

2021-03-18

# 使用手冊

# Mallya®



嵌入式軟體 3.7 版或更高版本

## Mallya 胰島素紀錄器

# BIOCORP

幫助您掌握您的胰島素劑量



CCAI21LP027AT4 (0273694-KWKP)  
CCAI21LP027BT6 (0273778-FLXP)  
CCAI21LP0270T2 (0273777-SLST)

## 目錄

1. 基本概述.....	2
2. MALLYA 相容性 – 分子與濃度.....	2
3. 裝置介紹和環境.....	3
3.1 裝置介紹.....	3
3.1.1 MALLYA 特性.....	3
3.1.2 系統基本性能（重要操作）.....	3
3.1.3 MALLYA 零組件參考.....	3
3.2 主要元件的重量和大小.....	4
4. 安全資訊.....	4
4.1 裝置和包裝上的符號說明.....	4
4.2 警告與注意事項.....	5
4.3 電路安全.....	6
4.4 標準/法規和分類依從性.....	7
4.5 MALLYA 筆夾與筆蓋.....	7
4.6 運輸和保存條件.....	8
4.7 使用條件.....	8
4.8 丟棄方式.....	8
5. 拆開包裝並安裝 MALLYA（充電/校正/組裝/配對）.....	9
5.1 拆開 MALLYA 及其配件的包裝.....	9
5.1.1 包裝內含物.....	9
5.1.2 拆開包裝.....	9
5.2 充電並校正您的 MALLYA.....	10
5.2.1 為您的 MALLYA 充電.....	10
5.2.2 校正您的 MALLYA.....	11
5.3 將您的 MALLYA 組裝到胰島素筆上.....	12
5.3.1 將筆夾連接至胰島素筆.....	12
5.3.2 將筆蓋連接至筆.....	12
5.4 在非配對模式或配對模式下操作.....	13
6. 操作說明.....	14
6.1 安全測試 - 排空.....	14
6.2 胰島素注射.....	15
相容的 APP。篩選資訊.....	15
7. 使用後說明：將 MALLYA 從筆上卸下.....	16
8. 疑難排解.....	17
8.1 MALLYA 疑難排解：燈號及聲音訊號.....	17
8.2 重置說明.....	19
9. 維護與檢查.....	19
9.1 MALLYA 裝置使用壽命.....	19
9.2 清潔您的 MALLYA.....	19
9.3 維護防水、防塵和耐光.....	20
10. 技術規格與性能.....	21
10.1 電路額定值.....	21
10.2 材料.....	21
10.3 準確度.....	21
11. 電磁相容性.....	22
11.1 一般注意事項和警告.....	22
11.2 電磁放射.....	22

11.3	電磁耐受性 .....	23
11.4	無線電模組規格 .....	24
12.	免責聲明 .....	24

## 圖表列表

表 1 - 使用手冊 (IFU) 中使用的符號 .....	2
表 2 - 縮寫列表 .....	2
表 3 - MALLYA 相容性 - 分子和濃度 .....	2
表 4 - MALLYA 零組件編號 .....	3
表 5 - 操作所需零組件 .....	4
表 6 - 主要元件的重量和大小 .....	4
表 7 - 裝置和其包裝上的符號 .....	4
表 8 - 裝置和其包裝上的符號 (續) .....	5
表 9 - 主要標準與分類 .....	7
表 10 - MALLYA 筆夾和筆蓋 .....	7
表 11 - 運輸和儲存條件 .....	8
表 12 - 使用條件 .....	8
表 13 - 包裝內含物 .....	9
表 14 - 疑難排解 - 燈號和聲音訊號 .....	17
表 15 - MALLYA 電路資訊 .....	21
表 16 - 電池充電資訊 .....	21
表 17 - 材料 .....	21
表 18 - 測試台上的準確度 .....	21
表 19 - 顯示值的外部因素和準確度 .....	21
表 20 - 電磁輻射 .....	22
表 21 - 耐受能力 .....	23
表 22 - 無線電模組規格 .....	24

## 手冊中使用符號

符號	含義	解釋
	<b>警告</b>	操作不當可能導致使用者、患者嚴重傷害*1或死亡
	<b>注意事項</b>	操作不當可能會導致人身傷害*2或財物受損*3
	<b>注意事項</b>	維修/清潔之前，請斷開裝置的電源
	<b>注意</b>	操作的重要資訊

表 1 - 使用手冊 (IFU) 中使用的符號

\*1 嚴重傷害是指造成後續併發症或需要住院或長期門診治療的觸電或中毒事件。

\*2 人身傷害是指不需要住院或長期門診治療的受傷、燒傷、觸電等。

\*3 財物受損是指對房屋及/或家居用品以及家畜和寵物造成廣泛損害。

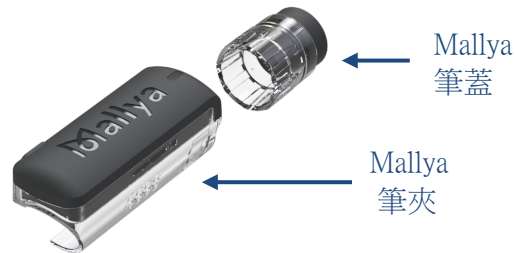
## 縮寫列表

縮寫	定義
PN	零組件編號
SN	序號
LED	指示燈 (發光二極體)
IP	入侵防護
BLE	低功耗藍牙

表 2 - 縮寫列表

## 裝置功能

Mallya 包括一個筆夾和一個筆蓋，所述筆夾和筆蓋可被安裝在胰島素筆上。



Mallya 裝置可讓您：

- 在注射結束後發出訊號，
- 記錄注射的劑量（胰島素劑量），
- 記錄每次注射胰島素劑量的日期和時間，
- 在藍牙技術的協助下，每次進行胰島素劑量注射後，將注射的胰島素劑量、日期/時間傳輸至與 Mallya 裝置藍牙配對的智慧型手機的相容 APP 上。

將 Mallya 裝置配對相容 APP 將使得您：

- 提升您胰島素治療的依從性。Mallya 將幫助您保存胰島素注射的準確記錄（劑量、注射日期/時間），
- 生成報告，顯示指定期間的注射劑量，
- 儲存您的資料，並與醫務人員共享您的施打資料。

您可以在非配對模式下使用 Mallya（無APP配對）來：

- 在注射結束後發出訊號

在該情況下，無法顯示資料，也無法與其他人共享。

### 預期用途

Mallya 用於相容的胰島素筆收集用藥資訊，並將其無線傳輸。

### 目標使用者

Mallya 裝置的目標使用者為第一型與第二型糖尿病患者。Mallya 是供單一患者使用且可重複使用裝置。

### 使用環境

Mallya 裝置適合在醫療院所或家中使用。

## 醫療資料保護

*Biocorp Production* 與其產品使用者之間的互動可適用歐洲議會和理事會於 2016 年 4 月 27 日所訂定之法規 (EU) 2016/679 的條款。

為此，*Biocorp Production* 同意遵守適用於個人資料保護的法規義務，並盡一切努力保證其所處理的個人資料的安全性、機密性和完整性。

使用者有權存取其資料、改正資料、要求將其刪除或行使限制處理此類資料的權利。他們可隨時撤回處理此類資料的同意；他們也可能反對處理其資料，並行使他們轉移此類資料的權利。若要行使這些權利，請聯絡：[gdp@biocorp.fr](mailto:gdp@biocorp.fr)

若使用者在聯絡 *Biocorp Production* 後，認為其資料保護和隱私權未受尊重，或存取控制條款不遵從資料保護規則，則該使用者可透過網路或郵寄向相關國家資料保護機構提出索償。

# 使用手冊

BIOCORP

## 1. 基本概述



**BIOCORP PRODUCTION**  
ZI LAVAUR LA BECHADE  
63500 ISSOIRE  
CEDEX – FRANCE

**經銷商**：賽諾菲股份有限公司  
地址：台北市信義區松仁路 3 號  
7 樓

您必須隨時都可取得本使用者手冊。在使用裝置之前，您必須仔細閱讀所有說明。如果您有本產品相關的技術問題，請聯絡 **BIOCORP PRODUCTION** 之授權經銷商。必須提供下列資訊，才能為您提供必要的協助：

- 您的 **Mallya** 裝置的序號（可在裝置上看到該 **SN** 號）

## 2. MALLYA 相容性 – 分子與濃度



**警告**

確保 **Mallya** 與您的胰島素筆（胰島素劑型和規格含量）相容。

下表中列出了與 **Mallya** 裝置相容的胰島素種類：

MALLYA 型號	胰島素種類 (INN)	規格含量
專為禮來 <b>KWIKPEN</b> <sup>®</sup> 胰島素筆設計的 Mallya	Basalgar (日胰穩注射劑)	100 IU/mL
	Humalog (優泌樂筆注射劑)	100 IU/mL
	Humalog Mix25 (優泌樂筆-混合型 25)	100 IU/mL
	Humalog Mix50 (優泌樂筆-混合型50)	100 IU/mL
專為諾和諾德 <b>FLEXPEN</b> <sup>®</sup> 胰島素筆設計的 Mallya	Levemir (瑞和密爾諾易筆)	100 IU/mL
	Novorapid (諾和瑞 諾易筆)	100 IU/mL
	NovoMix 30 (諾和密斯 30諾易筆)	100 IU/mL
	NovoMix 50 (諾和密斯 50諾易筆)	
專為賽諾菲 <b>SOLOSTAR</b> <sup>®</sup> 胰島素筆設計的 Mallya	Lantus(蘭德仕注射筆)	100 IU/mL
	Toujeo(糖德仕注射劑)	300 IU/mL
	Apidra(愛胰達注射劑)	100 IU/mL

表 3 - Mallya 相容性 - 分子和濃度



**警告**

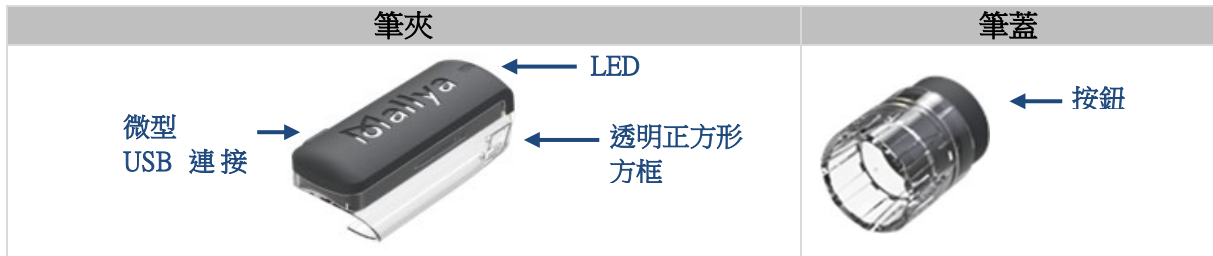
**Mallya** 僅與可以 1 個單位進行劑量調整（刻度為 1 個單位）的胰島素筆相容。舉例而言，它無法與 **Kwikpen Junior** 胰島素筆（刻度為 0.5 單位）或 **Max Solostar/Doublestar**（刻度為 2 個單位）相容。

## 3. 裝置介紹和環境

### 3.1 裝置介紹

#### 3.1.1 MALLYA 特性

Mallya 裝置包括一個筆夾和一個筆蓋：



#### 3.1.2 系統基本性能（重要操作）

Mallya 裝置的基本性能定義如下：

向患者和照護者提供藥物可靠的資料劑量參數。

裝置透過藍牙 (BLE) 將治療資訊傳送到患者的智慧型手機：

- 胰島素注射劑量 (UI)
- 注射日期
- 注射時間

相容的 APP 可讓患者安全地顯示治療資訊。改善患者治療依從性。

#### 3.1.3 MALLYA 零組件參考

參考（零組件編號）依 Mallya 型號而有所不同：

MALLYA 型號	MALLYA 筆夾 應用零組件	MALLYA 筆蓋 應用零組件
專為諾和諾德 FLEXPEN® 胰島素筆設計的 Mallya	 PN : 0273778	 PN : 0273727
專為禮來 KWIKPEN® 胰島素筆設計的 Mallya	 PN : 0273694	 PN : 0273698
專為賽諾菲 SOLOSTAR® 胰島素筆設計的 Mallya	 PN : 0273777	 PN : 0273710

表 4 - Mallya 零組件編號

# 使用手冊

以下為操作 Mallya 裝置的必要零組件：

USB 連接線	迴紋針
	
PN : 0373707	PN : 0373708

表 5 - 操作所需零組件

## 3.2 主要元件的重量和大小

元件	重量	胰島素筆	大小
Mallya 筆夾	0.016 kg	KWIKPEN®	(60.8x28.9x21.3) mm
		FLEXPEN®	(60.8x26.9x21.3) mm
		SOLOSTAR®	
Mallya 筆蓋	0.006 kg	KWIKPEN®	(11.6 x Ø22) mm
		FLEXPEN®	(26.3 x Ø19.3) mm
		SOLOSTAR®	(24.4 x Ø20) mm
Mallya 總重量	0.022 kg	-	-

表 6 - 主要元件的重量和大小

## 4. 安全資訊

### 4.1 裝置和包裝上的符號說明

符號	位置	描述
	裝置與包裝	參考使用手冊
	裝置與包裝	製造商
	裝置與包裝	NCC
	裝置與包裝	序號
	裝置與包裝	製造日期
	包裝	批號
	包裝	國際和辨識項目代碼 (全球貿易項目代碼)

表 7 - 裝置和其包裝上的符號



符號	地點	描述
	裝置與包裝	產品參考
	包裝	經銷商參考
	包裝	II 類裝置（雙重隔離）
	包裝	BF 型應用零組件
IP 22	包裝	防護指數 IP22（參見第 9.3 節：維持防水、防塵和耐光）
	包裝	僅供室內使用
	包裝	濕度敏感裝置
	包裝	裝置的安全溫度暴露限值。
	包裝	裝置的安全濕度暴露限值。
	包裝	裝置的安全壓力暴露限值。
	包裝	電路與電子廢棄物管理。

表 8 - 裝置和其包裝上的符號（續）

## 4.2 警告與注意事項

### 注意：

- Mallya 只能用於本手冊所述的用途。
- 在您首次使用 Mallya 之前，請詳讀下列說明。請將說明手冊存放在安全的地方。
- 裝置必須在指定的環境條件下使用（請勿將裝置暴露於 40°C [104°F] 以上或火焰中）。
- 如果裝置遭受外部機械衝擊（震盪、震動、掉落等），可能會造成裝置故障。若發生故障，請聯絡 BIOCORP PRODUCTION 之授權經銷商尋求技術支援。
- 切勿在手機上從非官方商店安裝 APP。
- 使用不明來源的手機會造成風險，並使 Mallya 保固失效。
- 在智慧型手機上使用密碼來保護您的個人健康資料。
- Mallya 不需要定期維護，僅建議進行日常檢查。若裝置未通過功能測試時，則需要對 Mallya 進行維護。如果功能測試未能通過，系統會提示您聯絡 BIOCORP PRODUCTION 之授權經銷商。
- 注意事項：  
符合嵌入式軟體版本的網路安全一覽表列於裝置的技術說明書中。若需查閱該一覽表，請聯絡 BIOCORP PRODUCTION 授權經銷商。



## 警告

- 如果不確定自己是否注射了胰島素，請勿開始或重複進行注射。遵照醫護人員的指示監測血糖。



- 拔下 **USB 充電線與 USB 插孔** 的連接，並在使用前拔下 **Mallya 與 USB 充電線** 的連接。
- **Mallya 隨附 USB 充電線**。請勿使用任何其他線材。使用裝置隨附的線將其連接到 **USB 電源插孔**。
- 請勿在身體頭部或頸部周圍連接或擰緊 **USB 充電線**。線可能導致**窒息**。
- 避免在**心律調節器**和**去顫器**附近使用。
- **Mallya 含有磁鐵**，使用時應避免接觸金屬零組件。
- 不建議**失明或視障人士**在未經培訓使用本裝置的人員協助下使用本裝置。
- 請勿自行拆解、修改或維修本裝置。否則，可能會導致起火、觸電、人身傷害或裝置故障。請將所有**維修作業**交由您的 **BIOCORP PRODUCTION** 之授權經銷商處理。由非 **BIOCORP PRODUCTION** 指定維修廠所拆卸、修改或維修的儀器將使保固失效。
- 如果本裝置在使用時出現任何不正常的氣味、聲音、熱氣或煙霧，請停止使用 **Mallya**。持續使用可能導致**起火**或裝置故障。請聯絡您的 **BIOCORP PRODUCTION** 之授權經銷商進行檢查。
- **Mallya 不防水**，無法防止水分或水氣滲入：
  - ✓ 請勿將裝置浸泡在水中和在流動的水中清潔。
  - ✓ 請勿讓裝置暴露於潮濕環境。
- 請勿將 **Mallya** 放入**微波爐**。
- 請勿在危險環境中操作本裝置：存在**爆炸危險**或含有揮發性溶劑（酒精等）或易燃物質（麻醉劑等）的風險；或不要將其置於富氧環境附近。
- **幼童**：請勿將您的 **Mallya** 和其配件置於幼童可觸及之處或讓他們把玩。他們可能會傷到自己或他人，或意外損壞裝置。您的 **Mallya** 含有小零組件，其邊緣可能造成傷害或可能脫落並導致**窒息**危險。
- **動物或昆蟲**：請勿將您的 **Mallya** 和其配件置於動物或昆蟲可觸及之處。使用後，您的裝置必須放在其原始包裝中。
- 不建議使用裝置指定配件以外的配件。它們可能導致裝置的輻射增加或**電磁耐受性**降低。

## 4.3 電路安全

**Mallya** 隨附 **USB 充電線**。請勿使用任何其他線材。使用裝置隨附的線將其連接到 **USB 電源插孔**。



## 注意事項

將 **Mallya USB 充電線** 連接到符合 **IEC 60601-1** 的電源。

## 4.4 標準/法規和分類依從性

合規標準	描述	分類
IEC 60601-1	• 觸電防護類型	II 類 (雙重隔離)
	• 觸電防護級別	BF 型
	• 操作模式	持續運轉
IEC 60601-1-2	• 電磁相容性	* 請參閱電磁相容性 (EMC) 第 11 節
IEC 60529	• IEC 現行版本中詳細定義的防止接觸危險零組件和防水防護類型	IP22

表 9 - 主要標準與分類

## 4.5 MALLYA 筆夾與筆蓋

MALLYA 類型	筆夾仿單	筆蓋標記 (內側)
專為諾和諾德 FLEXPEN® 胰島 素筆設計的 Mallya		
專為禮來 KWIKPEN® 胰島 素筆設計的 Mallya		
專為賽諾菲 SOLOSTAR® 胰島 素筆設計的 Mallya		

表 10 - Mallya 筆夾和筆蓋

### 注意：

本裝置的零組件編號和序號也可在裝置隨附的包裝中找到。

## 4.6 運輸和保存條件

	溫度	大氣壓力	相對濕度
運輸	-10°C 至 +40°C (14°F < T° < 104°F)	500 hPa 至 1060 hPa	10% 至 90%
儲存	-10°C 至 +40°C (14°F < T° < 104°F)	800 hPa 至 1060 hPa	10% 至 90%

表 11 - 運輸和儲存條件



### 注意事項

- 裝置必須在原始包裝中運輸並儲存，以保護裝置不受損壞。
- 儲存和運輸條件必須符合上表所述的條件。

## 4.7 使用條件

	溫度	大氣壓力	相對濕度
操作中	+15°C 至 +35°C (59°F < T° < 95°F)	800 hPa 至 1060 hPa	30% 至 70%

表 12 - 使用條件



### 注意事項

- 在打開包裝之前，將裝置在室內放置 30 分鐘，以確保無冷凝現象。

## 4.8 丟棄方式

按照您當地的準則丟棄 Mallya。

根據指令 **2012/19/UE WEEE** 和 **2011/65/UE RoHS II**，電路和電子設備中危險物質的丟棄限制如下：

公家機關採用適當措施，確保使用者、經銷商和製造商參與電路和電子設備的收集，並為此類設備再利用、回收或再利用設定法律要求。



### 注意事項

您必須考慮不當丟棄設備或其零組件可能對環境或人體健康造成潛在危害。

下列圖形符號應用在設備上：



該符號提醒您，所有電路和電子設備都必須在使用壽命結束時與家庭廢棄物分開收集和丟棄。



### 注意事項

丟棄 Mallya 之前：重置裝置以移除您的所有個人健康資料（見第 8.2 節）。

## 5. 拆開包裝並安裝 MALLYA (充電/校正/組裝/配對)



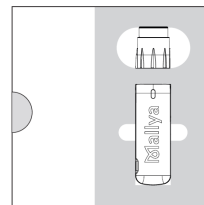
### 注意事項

- Mallya 只能與相容的 APP 配對。
- Mallya 僅與可以 1 個單位進行劑量調整 (刻度為 1 個單位) 的胰島素筆相容。舉例而言，它無法與 Kwikpen Junior 胰島素筆 (刻度為 0.5 單位) 或 Max Solostar/Doublestar (刻度為 2 個單位) 相容。

請參閱第 2 節 - Mallya 相容性 - 分子和濃度

### 5.1 拆開 MALLYA 及其配件的包裝

#### 5.1.1 包裝內含物







Mallya 筆夾 (1 個)		Mallya 筆蓋 (2 個)	
USB 充電線 (1 個)		迴紋針 (1 個)	
快速入門指南與參考：快速入門指引			

表 13 - 包裝內含物

#### 5.1.2 拆開包裝

##### ➤ 步驟 1 – 打開 Mallya 包裝盒

Mallya 包裝盒：



包裝盒內殼具有特殊成形的形狀和包裝盒零組件，為 Mallya 筆夾和筆蓋提供支撐。

注意：

- 開封後，保留所有原始包裝以供將來使用（在歸還或運送裝置時）。裝置必須在原始包裝中運輸，原始包裝經特殊設計以保護裝置不受損壞。
- 檢查包裝是否受損。如果發現損壞，則裝置可能也已損壞。請聯絡您的經銷商。

➤ **第二步 – 從盒子中取出：筆夾、筆蓋和配件**

您可以在 @ [my-mallya.com](https://www.my-mallya.com) 獲得免費支援

## 5.2 充電並校正您的 MALLYA

### 5.2.1 為您的 MALLYA 充電

注意：

Mallya 在首次使用前必須充電。



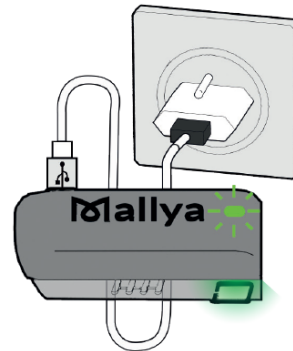
#### 注意事項

- Mallya 隨附 USB 充電線。請勿使用任何其他線材。使用裝置隨附的線將其連接到 USB 電源插孔。
- 當 Mallya 連接到 USB 電源插孔並充電時，切勿使用其進行注射。

5.2.1.1 將 USB 充電線插入 Mallya USB 插孔。

5.2.1.2 檢查 Mallya LED 是否緩慢閃爍綠色燈。

5.2.1.3 讓電池充電至少 10 分鐘。



注意：

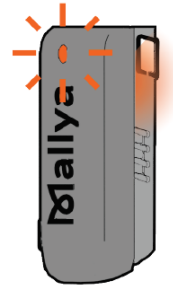
- 將電池完全充電大約需要 2 小時。當電池充滿電時，綠色 LED 將熄滅。然後您可以拔下 USB 電源線。
- Mallya 的電池充滿電後，即可達到最佳自動使用狀態。您可以使用 Mallya 至少 2 星期。



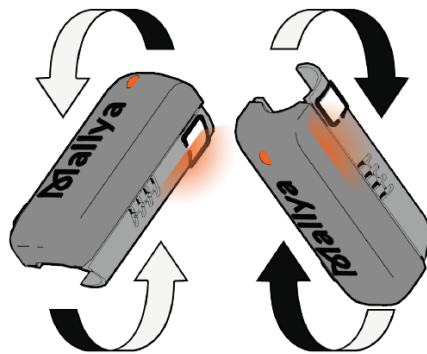
## 5.2.2 校正您的 MALLYA

5.2.2.1 拔下 USB 充電線與 Mallya 筆夾的連接。

5.2.2.2 檢查 Mallya LED 是否緩慢閃爍橘燈。

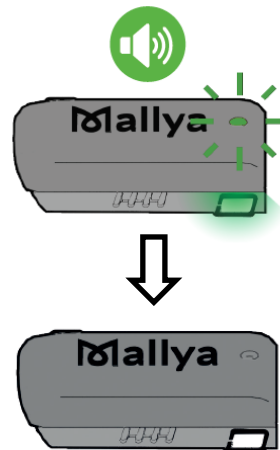


5.2.2.3 慢慢將 Mallya 筆夾左右傾斜以進行校正。



5.2.2.4 繼續傾斜，直至：

- ✓ 筆夾發出嗶聲，且 LED 指示燈變綠燈。
- ✓ 然後指示燈將熄滅。



### 注意：

如果拔下 USB 充電線與 Mallya 筆夾之間的連接後，橘色 LED 沒有亮起，則意味著校正已自動完成。您可以直接前往下一節：

**第 5.3 節 將您的 Mallya 組裝到胰島素筆上。**

## 5.3 將您的 MALLYA 組裝到胰島素筆上



### 注意事項

Mallya 筆夾和筆蓋必須正確連接至筆，否則資料將無法傳輸。

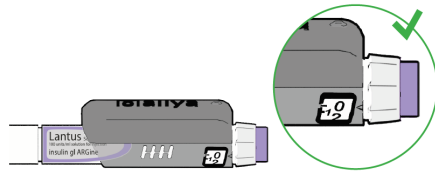
### 5.3.1 將筆夾連接至胰島素筆

5.3.1.1 握住 Mallya 筆夾，讓正方形方框面對自己

5.3.1.2 將 Mallya 筆夾的正方形方框與胰島素視窗對齊，隨後將胰島素筆卡入筆夾。



5.3.1.3 確保 Mallya 筆夾方框與胰島素劑量視窗完全對齊。



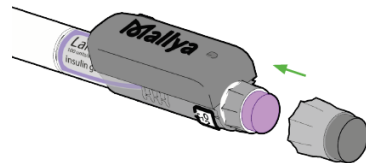
### 注意：

Mallya 的一側印有一個筆符號，幫助您將筆以正確的方向安裝（正方形方框朝向筆的頂部）。

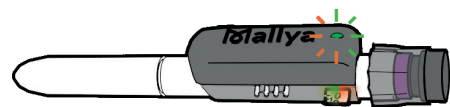


### 5.3.2 將筆蓋連接至筆

5.3.2.1 將 Mallya 的筆蓋凹槽與胰島素注射鈕切口對齊，然後將 Mallya 筆蓋蓋緊胰島素注射鈕。確定筆蓋已正確緊蓋胰島素注射鈕



5.3.2.2 若筆蓋和筆夾正確安裝至筆上且 Mallya 裝置尚未配對，則 Mallya 筆夾 LED 將閃爍橘燈和綠燈。





## 5.4 在非配對模式或配對模式下操作

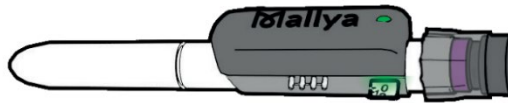
Mallya 能夠：

- 在非配對模式下操作：  
在該情況下，無法顯示資料，也無法與其他人共享。

或者

- 與相容的 APP（安裝在智慧型手機上的自動軟體）配對。  
在該情況下，請遵循應用程式製造商的說明，將 Mallya 配對並使用該應用程式。

當 Mallya 配對並正確連接到注射筆時：LED 為綠色。



在配對模式下操作：Mallya 會追蹤您的活動



### 注意事項

**Mallya** 只能與相容的應用程式配對

## 6. 操作說明

注意：

一旦 Mallya 連接至胰島素筆，應照常使用胰島素筆。請參考製造商的注射筆使用者手冊。

### 6.1 安全測試 - 排空



#### 警告

每次注射前務必進行排空安全測試，以確保：

- ✓ 您的筆和針頭運作正常，
- ✓ 將注射正確劑量的胰島素。

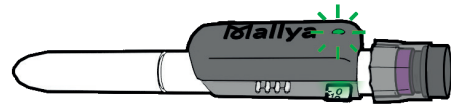
如果您未執行排空，您可能接受過多或過少的胰島素（請參考製造商的注射筆使用者手冊）。

在非配對模式或配對模式下 => 遵循以下步驟：

6.1.1 遵循注射胰島素筆的使用說明，進行排空步驟。

6.1.2 在排空步驟結束時，按住注射筆蓋：

- Mallya 的 LED 閃爍綠燈，
- 直到 Mallya 發出聲響訊號（嗶嗶聲），表示排空步驟結束。



#### 警告

如果液體在安全測試期間並未從針尖流出，請勿使用筆，並參考製造商的注射筆使用說明以獲取解決該問題的更多資訊。

6.1.3 如果綠色 LED 停止閃爍，且聽到了注射結束時的「嗶嗶聲」，您可以鬆開筆蓋。

### 僅限配對模式下

當裝置與安裝在智慧型手機上的相容 APP 配對時：

如果符合以下條件，則相容應用程式將自動偵測「排空」：

- 您正在注射 1 或 2 個單位，且
- 您在排空結束後立即（2 分鐘內）進行胰島素注射

注意：

「排空」不會立即顯示在應用程式上：排空後 2 分鐘內完成胰島素注射後，將予以顯示。

請參考應用程式製造商的說明。



#### 注意事項

如果連續兩次注射之間的時間間隔超過 2 分鐘，則應用程式將自動偵測注射，而不是排空。

## 6.2 胰島素注射



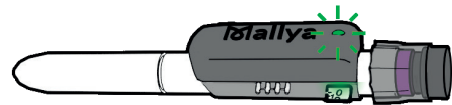
### 警告

如果不確定自己是否注射了胰島素，請勿開始或重複進行注射。遵照醫護人員的指示監測血糖。

**在非配對模式或配對模式下 => 遵循以下步驟：**

- 6.2.1 根據處方和藥物類型檢查將注射的胰島素劑量。
- 6.2.2 轉動筆蓋以選擇要注射的單位數。**劑量指示器應與注射劑量對齊。**
- 6.2.3 用您的拇指按下注射筆蓋，直至歸零（完成劑量注射）

- 6.2.4 按住注射筆蓋，且針頭插入皮膚：
  - Mallya 的 LED 閃爍**綠燈**，
  - 直到 Mallya 發出聲響訊號（嗶嗶聲），表示注射結束。



- 6.2.5 如果 **LED 綠燈**停止閃爍，且聽到了注射結束時的「嗶嗶聲」，您可以鬆開筆蓋，然後將針頭從皮膚中拔出。



### 警告

如果您在筆劑量窗口中看不到零（「0」）：這表示完整劑量尚未注射完畢。

### 僅限配對模式下

當裝置與安裝在智慧型手機上的相容 APP 配對時：

**應用程式會自動偵測注射。**

顯示與注射劑量相對應的資訊：**劑量、日期與時間**。請參考應用程式製造商的說明。

### 相容的 APP。篩選資訊

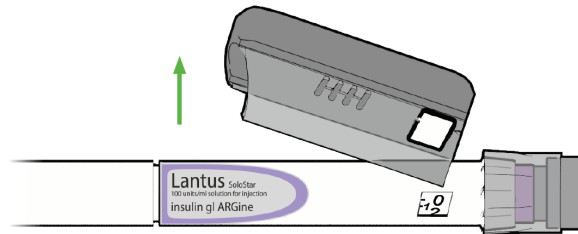
請參考製造商的應用程式使用說明，以深入瞭解您正在使用的應用程式的功能。尤其是：

- 顯示所選和注射的胰島素劑量
- 顯示每次注射的日期和時間。

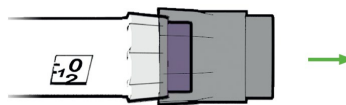
## 7. 使用後說明：將 MALLYA 從筆上卸下

遵循下列步驟將 Mallya 從筆上卸下：

7.1 將 Mallya 筆夾從胰島素筆上取下。用拇指按住 Mallya，然後將其從筆上取下。



7.2 然後，從筆中取下 Mallya 筆蓋。



7.3 遵循第 5 節，將您的 Mallya 組裝到新的胰島素筆上。

注意：

更換筆時無需再次將您的 Mallya 配對（除非您的系統已重置 - 見第 8.2 節重置說明）。



### 注意事項

- Mallya 型號僅與針對設計的一次性胰島素筆（Solostar、Kwikpen、Flexpen）相容。請勿與任何其他胰島素筆類型連接、配對或使用。
- 如果您需要注射的劑量大於筆中剩餘的單位數，則您可以：
  - 1) 注射筆中剩餘的量，然後使用一支新筆來注射您的剩餘劑量：Mallya 應用程式將顯示連續 2 次注射，或
  - 2) 使用新筆並注射完整劑量：Mallya 應用程式將顯示一次完整劑量注射。



### 注意事項

將 Mallya 轉移到新注射筆時，應用程式會自動偵測到「新的安裝」(例如：您的筆夾和/或筆蓋已從原胰島素筆移除)。

此時，請遵循應用程式製造商的說明，確認目前與 Mallya 組裝的新胰島素筆類型。

注意事項：藍牙通訊限制：

相容應用程式可能會出現藍牙連線中斷的訊息。因為在電磁噪音環境中（電磁信號接近 2.4 GHz）使用相容應用程式與 Mallya 時，可能出現二者無法通訊且連線中止的狀況。儘管如此，Mallya 仍會繼續記錄您的注射狀況。待電磁干擾消除之後，相容應用程式與 Mallya 即可再次通訊。

## 8. 疑難排解



### 注意事項

- 切勿嘗試獲取裝置的內部硬體。
- 如果功能測試未能通過，且如果給予的建議未能解決該問題，則推薦您聯絡 BIOCORP PRODUCTION 之授權經銷商。

### 8.1 MALLYA 疑難排解：燈號及聲音訊號

如果您的 Mallya 上出現燈號或聲音訊號，請檢查其原因並遵照下列指示處理問題：

訊號	原因	疑難排解步驟
<p>紅色 LED</p> 	Mallya 發生錯誤	<p>將 Mallya 從筆中取出 如果指示燈閃爍橘色，則重新校正 Mallya (見第 5.2.2 節)。 如果問題仍存在，且指示燈仍為紅色：重置系統 (見第 8.2 節)。 然後，嘗試將 Mallya 與您的手機配對 (見第 5.4 節)。 如果問題未解決，請聯絡 BIOCORP PRODUCTION 之授權經銷商。</p>
<p>橘色 LED (快速閃爍)</p> 	校正進行中：	<p>將 Mallya 緩慢左右傾斜以進行校正 (見第 5.2.2 節)。 校正成功後，綠燈將亮起 2 秒 (同時出現嗶聲，隨後綠燈熄滅)。</p>
<p>橘燈和綠燈交替閃爍 (快速閃爍)</p> 	Mallya 裝置已正確放置於筆上，但必須配對。	<p>將 Mallya 與您的手機配對 (見第 5.4 節)。</p>
<p>橘色 LED (緩慢閃爍) (每 15 秒一次)</p> 	電池電力不足。	<p>插入 USB 然後為 Mallya 筆夾充電 (見第 5.2.1 節)。</p>
<p>橘色 LED</p> 	Mallya 在筆上的位置錯誤， 或者 筆蓋未變回劑量「0」	<p>確保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mallya 方框與胰島素視窗正確對齊，且</li> <li>- Mallya 筆蓋正確安裝到筆上 (請見本表下方的「注意事項」建議)</li> </ul> <p>或者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 筆蓋轉回至劑量「0」。</li> </ul>

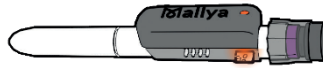
表 14 - 疑難排解 - 燈號和聲音訊號

# 使用手冊

BIOCORP



## 注意事項

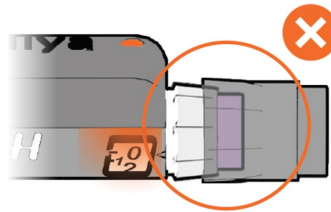
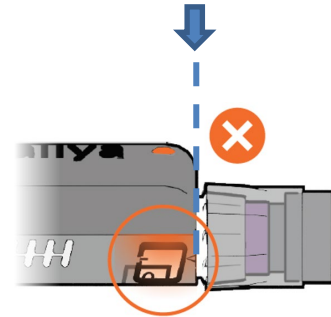


### 橘色 LED 燈 – 疑難排解建議

如果存在以下情況，則 Mallya 筆夾指示燈 (LED) 仍為 **橘色**：

- Mallya 筆夾的方框與胰島素視窗未正確對齊，或
- 筆夾安裝得太低/太高（↓ Mallya 筆夾的頂部必須和胰島素注射鈕底部對齊及筆夾頂部與筆頂部對齊），或

- 未完全按下 Mallya 筆蓋。



在該情況下，您必須：

- 調整並對齊：
  - ⇒ 方框位置：
  - ⇒ 或升高或降低 Mallya 筆夾在筆上的位置，
- 或者，將 Mallya 筆蓋推到筆上，



直至 Mallya 筆夾 LED 閃爍**綠燈**和**橘燈**（如果 Mallya 沒有配對；如果 Mallya 已配對，則指示燈為**綠色**）。

## 8.2 重置說明

以下情況下，可能需要進行 Mallya 的重置步驟：

- 如果 Mallya 無法正常運作（無回應等.....），
- 如果您需要將 Mallya 與其他行動電話（智慧型手機）配對，
- 如果您要從裝置移除個人健康資料。

步驟：

8.2.1 依照第 7 節拆下 Mallya。

8.2.2 將 Mallya 翻過來，即可看到以下指示：



8.2.3 拿出迴紋針：



8.2.4 將迴紋針插入下圖所示的孔中，等待發出 3 個嗶嗶聲後，再取下鑰匙。



8.2.5 然後遵循第 5 節，準備裝置進行新操作。

## 9. 維護與檢查

### 9.1 MALLYA 裝置使用壽命

Mallya 及其配件的預期壽命為 2 年。  
您不需要定期維護本裝置。

### 9.2 清潔您的 MALLYA

如果 Mallya 表面出現髒污，請遵循以下步驟進行清潔：

- ✓ 拔下 USB 充電線與 Mallya 的連接。
- ✓ 使用微濕的無塵布擦拭裝置表面。
- ✓ 您可以用沾有少量中性清潔劑或 95% 乙醇的柔軟無塵布擦去頑固污垢。
- ✓ 用柔軟無塵布擦乾。
- ✓ 避免濕氣進入 USB 開口。



**警告**



清潔 Mallya 之前，請拔下 USB 充電線的連接。





## 注意事項

- 請勿使用非本清潔程序指定的化學品或溶劑（如丙酮）擦拭 Mallya 的表面，因為這樣可能會導致變色或變質。
- 請記住，Mallya 並不防水：
  - ✓ 請勿將裝置浸泡在水中和在流動的水中清潔。
  - ✓ 請勿讓裝置暴露於潮濕環境。請勿在浴室或高熱、潮濕、多灰或陰雨的區域使用本裝置。
- 請勿與其他人共用 Mallya 以防止感染。

### 9.3 維護防水、防塵和耐光

本裝置的入侵防護評級系統評級為 **IP22**。

按照 IEC 標準 60529 中的定義，IP 代碼（或入侵防護代碼）對機械殼體和電路外殼提供的針對固態物體侵入、灰塵侵入、意外接觸和水分的防護等級進行了分類和評級。

Mallya 的入侵防護評級系統評級為 **IP22**：您的裝置在某些環境下具備防水和防塵，儘管處於此分類，您的裝置仍會受到進水損害。

#### 注意：

如果發現任何液體已進入您的裝置零組件（包括密封系統）：您的裝置保固將失效。

仔細遵循以下提示，以免損壞裝置（操作或外觀問題）：

- 如果裝置被打濕，使用乾燥的潔淨軟布將其徹底擦乾。在插入電源連接器為您的裝置充電之前，應當將插孔內部擦乾。如果充電插孔未完全乾燥，您的裝置可能無法正常地運作。例如，充電可能較慢或過熱。
- 請勿讓陽光直射本裝置。
- 如果裝置掉落或受到撞擊，其防水和防塵能力可能會受到影響。



## 10. 技術規格與性能

### 10.1 電路額定值



#### 注意事項

確保將 Mallya USB 充電線連接到符合 IEC 60601-1 的電源。

USB 特性	
輸入電壓	5V DC 2A
最小電流	500mA
入侵防護	IP 22
電池特性	
電池	鋰離子充電電池： 鋰離子 3.7V-130mAh
型號編號	GEB401730 / FT401235P
電池滿電的操作時間	2 週
完全充電所需的充電時間	2.5 小時充滿電

表 15 - Mallya 電路資訊

您可將隨附的 USB 充電線連接至 PC 的 USB 插孔或您所在地區適用的 AC 轉接器，其特性如下：

AC 轉接器（未提供）	
具有電壓自動適應功能的外部模組：無需選擇。	
輸入電壓範圍	90-264 V
頻率範圍	47-63 Hz
類別	II（雙重隔離）
輸出電壓	5V DC
輸出電流	500mA – 2A

表 16 - 電池充電資訊

### 10.2 材料

MALLYA 零組件	筆型號	材料
Mallya 筆夾	全部	PC/ABS（外表面） 共聚酯（主體）
Mallya 筆蓋	諾和諾德 FLEXPEN®	聚丙烯和 聚甲醛 (POM)
	賽諾菲 SOLOSTAR®	
	禮來 KWIKPEN®	熱塑性彈性體 (TPE)

表 17 - 材料

### 10.3 準確度

測量準確度	99%
-------	-----

表 18 - 測試台上的準確度



#### 注意事項

外部因素可能影響劑量測量準確度。

因素	影響測量	不影響測量
環境溫度		√
磁性干擾	√	

表 19 - 顯示值的外部因素和準確度

若要顯示準確的劑量，請遵循推薦的使用方式。

## 11. 電磁相容性

### 11.1 一般注意事項和警告



#### 警告

- 使用本裝置時請避免將其置於其他裝置旁或與其他裝置疊放，這可能導致運作不良。若無法避免時，務必嚴加觀察以確保裝置運作皆正常。
- 使用非本裝置製造商指定或提供的配件、換能器和線，可能引起電磁放射增加，或裝置耐受性下降，並導致運作不良。
- 請勿於距離本裝置或電磁系統任何部分（包括製造商指定的線）的 30 公分（12 英吋）內，使用便攜式 RF 通訊裝置（包括如天線電纜和外部天線等週邊設備），以免影響裝置性能。
- 醫療電氣裝置與系統需遵守有關電磁相容性（EMC）的特別措施，並且必須根據本文件中列出的 EMC 說明進行安裝。

### 11.2 電磁放射

本裝置預期在以下電磁環境中使用。您必須確保遵守此準則。

放射	
RF 發射：	CISPR 11 / 第 1 組 B 類
諧波失真符合 IEC 61000-3-2：	不適用
電壓波動和閃爍符合 IEC 61000-3-3：	不適用

表 20 - 電磁輻射

## 11.3 電磁耐受性

耐受性				
測試	要求		合規性等級	
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接觸放電±8 kV 空氣放電± 2/4/8/15 kV		接觸放電±8 kV 空氣放電± 2/4/8/15 kV	
射頻輻射電磁場 IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz 至 2.7GHz 80% AM 至 1kHz		10V/m 80MHz 至 2.7GHz 80% AM 至 1kHz	
射頻無線通訊設備發射的 鄰近場 IEC 61000-4-3	頻率 (MHz)	調變	所需等級 (V/m)	合規性等級 (V/m)
	385	脈衝調變：18 Hz	27	27
	450	脈衝調變：18 Hz	28	28
	710 - 745 - 780	脈衝調變 217 Hz	9	9
	810 - 870 - 930	脈衝調變：18 Hz	28	28
	1720 - 1845 - 1970	脈衝調變 217 Hz	28	28
	2450	脈衝調變 217 Hz	28	28
	5240 - 5500 - 5785	脈衝調變 217 Hz	9	9
電快速瞬變/突發 IEC 61000-4-4	電源：± 2 kV 輸出/輸入電路：± 1 kV 重複頻率：100 kHz		電源：± 2 kV 輸出/輸入電路：± 1 kV 重複頻率：100 kHz	
衝擊波 IEC 61000-4-5	相位之間： ± 0.5 kV, ± 1 kV 接地和相位之間 ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		不適用	
射頻場引起的傳導干擾 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6V ISM頻段和0.15 MHz到80 MHz的業 餘無線電波段 80% AM 至 1kHz		3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6V ISM頻段和0.15 MHz到80 MHz的業 餘無線電波段 80% AM 至 1kHz	
電源頻率磁場 IEC 61000-4-8	30A/m		30A/m	
電壓突降和中斷： IEC 61000-4-11	0 % UT；0.5個週期 位於 0°、45°、90°、135°、180°、225°、 270° 和 315° 0 % UT；1 個週期位於 0° 70 % UT；25/30 個週期位於 0° 0 % UT；250/300 個週期		不適用	

表 21 - 耐受能力

## 11.4 無線電模組規格

### MALLYA



**CCAI21LP027AT4 (0273694-KWKP)**  
**CCAI21LP027BT6 (0273778-FLXP)**  
**CCAI21LP0270T2 (0273777-SLST)**



#### 警告

取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾

Mallya 內建一個具有以下特性（接收/發射）的 BLE 模組：

低功耗藍牙型	BLE
頻段	[2400 - 2483.5] MHz
頻道數	40
頻道間距	2 MHz
頻寬	1 MHz
最大 EIRP（等效全向輻射功率）	-5.5dBm

表 22 - 無線電模組規格

## 12. 免責聲明

保固自購買日起，有效期為十二個月（除非製造商與分銷商之間約定了更為有利的期限。請詢問您的當地分銷商，以獲取更多資訊）。

保固涵蓋產品在依據本使用手冊中說明使用的情況下出現的任何故障、嚴重損壞或故障缺陷。

本保固並不排除國家立法規範銷售消費品的現行法律保證之適用。

BIOCORP PRODUCTION 不負責：

- 任何因忽視本手冊中所述說明而造成的損壞。
- 因連接裝置的組合導致故障而造成的任何損壞。
- 因運輸、不當使用或疏忽、錯誤處理、系統修改、維護不良、使用錯誤電壓、閃電、沙子或水分滲入、使用本手冊中 BIOCORP PRODUCTION 未提供或推薦的零組件或配件而造成的任何損壞。