

Gebruiksaanwijzing



Ingebouwde softwareversie 3.7 en hoger

BIOCORP

CE 0459

INHOUDSOPGAVE


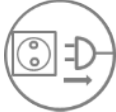
| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | ALGEMENE INFORMATIE | 2 |
| 2. | COMPATIBILITEIT MALLYA – MOLECULEN EN CONCENTRATIES | 2 |
| 3. | BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN OMGEVINGSONDERZOEK | 3 |
| 3.1 | BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL | 3 |
| 3.1.1 | KENMERKEN VAN UW MALLYA | 3 |
| 3.1.2 | ESSENTIËLE FUNCTIES VAN HET SYSTEEM (BELANGRIJKE FUNCTIONELE EIGENSCHAPPEN)..... | 3 |
| 3.1.3 | ARTIKELNUMMERS VAN MALLYA ONDERDELEN | 3 |
| 3.2 | GEWICHT EN AFMETINGEN VAN DE BELANGRIJKSTE ONDERDELEN | 4 |
| 4. | VEILIGHEID | 4 |
| 4.1 | SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL EN / OF OP DE VERPAKKING..... | 4 |
| 4.2 | WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN | 5 |
| 4.3 | ELEKTRISCHE VEILIGHEID | 7 |
| 4.4 | CONFORMITEIT MET NORMEN/REGELGEVING EN CLASSIFICATIE | 7 |
| 4.5 | MARKERING VAN HET MALLYA DETECTIE-ELEMENT EN DE DRAAIKNOP | 8 |
| 4.6 | TRANSPORT- EN OPSLAGVOORWAARDEN | 9 |
| 4.7 | GEBRUIKSVORWAARDEN:..... | 9 |
| 4.8 | VERWERKING AAN HET EINDE VAN DE LEVENSDUUR..... | 9 |
| 5. | INSTALLEREN VAN MALLYA (UITPAKKEN / LADEN / KALIBREREN / BEVESTIGEN / KOPPELEN) | 10 |
| 5.1 | MALLYA EN DE ACCESSOIRES ERVAN UITPAKKEN | 10 |
| 5.1.1 | INHOUD VAN DE VERPAKKING | 10 |
| 5.1.2 | UITPAKKEN..... | 10 |
| 5.2 | UW MALLYA OPLADEN EN KALIBREREN | 11 |
| 5.2.1 | UW MALLYA OPLADEN | 11 |
| 5.2.2 | UW MALLYA KALIBREREN | 12 |
| 5.3 | UW MALLYA BEVESTIGEN OP DE INSULINEPEN..... | 13 |
| 5.3.1 | HET MALLYA DETECTIE-ELEMENT OP DE PEN BEVESTIGEN | 13 |
| 5.3.2 | DE MALLYA DRAAIKNOP OP DE PEN BEVESTIGEN..... | 13 |
| 5.4 | KOPPEL HET MALLYA HULPMIDDEL AAN UW SMARTPHONE | 14 |
| 5.4.1 | DE MOBIELE APPLICATIE “MALLYA” INSTALLEREN..... | 14 |
| 5.4.1.1 | TECHNISCHE COMPATIBILITEIT | 14 |
| 5.4.1.2 | DE MALLYA-APPLICATIE DOWNLOADEN EN STARTEN | 14 |
| 5.4.2 | UW MALLYA KOPPELEN | 16 |
| 6. | WERKINGSINSTRUCTIES | 18 |
| 6.1 | VEILIGHEIDSTEST | 18 |
| 6.2 | INJECTIE | 19 |
| 7. | BEHEREN VAN DE OPGESLAGEN GEGEVENS | 20 |
| 7.1 | DE OPGESLAGEN GEGEVENS WEERGEVEN (INJECTIEGESCHIEDENIS) | 20 |
| 7.2 | BEHEREN VAN UW OPGESLAGEN GEGEVENS | 21 |
| 7.2.1 | DE WAARDE VAN EEN OPGESLAGEN DOSIS WIJZIGEN (OF VAN EEN OPGESLAGEN VEILIGHEIDSTEST)..... | 21 |
| 7.2.2 | HET TYPE INJECTIE WIJZIGEN: EEN “INJECTIE” (GEÏNJECTEERDE DOSIS) NAAR EEN “VEILIGHEIDSTEST” OF ANDERSOM..... | 21 |
| 7.2.3 | EEN INJECTIE VERWIJDEREN (“VEILIGHEIDSTEST” OF “GEÏNJECTEERDE DOSIS”) | 22 |
| 7.2.4 | EEN INJECTIE AAN DE GESCHIEDENIS TOEVOEGEN..... | 22 |
| 7.2.5 | DE WAARDE VAN EEN DOSIS OPGEVEN ALS ER EEN INJECTIE HEEFT PLAATSGEVONDEN, MAAR DEZE DOOR HET HULPMIDDEL NIET IS OPGESLAGEN | 24 |
| 7.3 | ANDERE FUNCTIONALITEITEN VAN DE MALLYA-APPLICATIE | 24 |
| 7.3.1 | EEN RAPPORT GENEREREN | 24 |
| 7.3.2 | TWEE MALLYA’S AAN UW MOBIELE TELEFOON KOPPELEN | 25 |
| 7.3.3 | INSTELLING | 26 |
| 7.3.4 | “HULP”SCHERM | 29 |
| 8. | MALLYA OP EEN NIEUWE PEN OVERZETTEN | 29 |
| 8.1 | UW MALLYA HULPMIDDEL VERWIJDEREN VAN DE LEGE PEN | 29 |
| 8.2 | UW MALLYA HULPMIDDEL OP EEN NIEUWE PEN BEVESTIGEN | 29 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 8.3 | VERZAMELEN VAN UW INJECTIEGEGEVENS NA VERBREKEN VAN DE VERBINDING MET UW SMARTPHONE | 32 |
| 9. | PROBLEMEN OPLOSSEN | 33 |
| 9.1 | OPLOSSEN VAN PROBLEMEN BIJ MALLYA: VISUELE EN GELUIDSSIGNALLEN | 33 |
| 9.2 | OPLOSSEN VAN PROBLEMEN BIJ MALLYA MET MELDINGEN VAN DE APPLICATIE | 36 |
| 9.3 | HERINITIALISATIE-INSTRUCTIES | 38 |
| 10. | ONDERHOUD EN INSPECTIE | 38 |
| 10.1 | LEVENSDUUR VAN HET MALLYA HULPMIDDEL | 38 |
| 10.2 | UPDATES VAN DE MALLYA-APPLICATIE | 38 |
| 10.3 | UW MALLYA REINIGEN | 38 |
| 10.4 | BEHOUD VAN BESTENDIGHEID TEGEN WATER STOF EN LICHT | 39 |
| 11. | TECHNISCHE SPECIFICATIES EN PRESTATIES | 40 |
| 11.1 | ELECTRISCHE INFORMATIE | 40 |
| 11.2 | MATERIALEN | 40 |
| 11.3 | NAUWKEURIGHEID VAN DE WEERGEGEVEN WAARDE | 40 |
| 12. | ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT | 41 |
| 12.1 | ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN | 41 |
| 12.2 | ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE | 41 |
| 12.3 | ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT | 42 |
| 12.4 | SPECIFICATIE VAN DE RADIOMODULE | 43 |
| 13. | NIET-AANSPRAKELIJKHEIDSCLAUSULE | 43 |

TABELLENLIJST

| | |
|---|----|
| TABEL 1 - IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING GEBRUIKTE SYMBOLEN | |
| TABEL 2 - LIJST MET AFKORTINGEN | |
| TABEL 3 – COMPATIBILITEIT MALLYA – MOLECULEN EN CONCENTRATIES | 2 |
| TABEL 4 – ARTIKELNUMMERS VOOR MALLYA ONDERDELEN | 3 |
| TABEL 5 - BENODIGDE ONDERDELEN VOOR WERKING | 4 |
| TABEL 6 - GEWICHT EN AFMETINGEN VAN DE BELANGRIJKSTE ONDERDELEN | 4 |
| TABEL 7 – SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL EN DE VERPAKKING | 4 |
| TABEL 8 – SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL EN DE VERPAKKING | 5 |
| TABEL 9 - NORMEN EN CLASSIFICATIE | 7 |
| TABEL 10 - MARKERING VAN HET ELEMENT EN DE DRAAIKNOP | 8 |
| TABEL 11 - TRANSPORT- EN OPSLAGVOORWAARDEN | 9 |
| TABEL 12 - GEBRUIKSVORWAARDEN | 9 |
| TABEL 13 - INHOUD VAN DE VERPAKKING | 10 |
| TABEL 14 - OPLOSSEN VAN PROBLEMEN – VISUELE EN GELUIDSSIGNALLEN | 34 |
| TABEL 15 - AANWIJZINGEN MALLYA-APPLICATIE | 36 |
| TABEL 16 - AANWIJZINGEN MALLYA-APPLICATIE (VERVOLG) | 37 |
| TABEL 17 - ELEKTRISCHE INFORMATIE MALLYA | 40 |
| TABEL 18 - INFORMATIE OVER HET OPLADEN VAN DE BATTERIJ | 40 |
| TABEL 19 – MATERIALEN | 40 |
| TABEL 20 - NAUWKEURIGHEID IN DE TESTBANK | 40 |
| TABEL 21 - EXTERNE FACTOREN EN NAUWKEURIGHEID VAN DE WEERGEGEVEN WAARDE | 40 |
| TABEL 22 - EMISSIE | 41 |
| TABEL 23 - IMMUNITEIT | 42 |
| TABEL 24 - SPECIFICATIES RADIOMODULE | 43 |

IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING GEBRUIKTE SYMBOLEN

| SYMBOOL | BETEKENIS | OPMERKING |
|---|--------------------|--|
|  | LET OP | Een verkeerde handeling kan ernstig letsel* ¹ of de dood van de gebruiker, de patiënt tot gevolg hebben |
| | VOORZICHTIG | Onjuist gebruik kan leiden tot lichamelijk* ² letsel of materiële schade* ³ |
|  | VOORZICHTIG | Koppel het hulpmiddel af van de voeding voorafgaand aan onderhoud of reiniging |
| | OPMERKING | Belangrijke informatie voor gebruik |

Tabel 1 - In deze gebruiksaanwijzing gebruikte symbolen

*1 Ernstig letsel betekent een elektrische schok of een vergiftiging die leidt tot een latere complicatie, een ziekenhuisopname of langdurige poliklinische behandeling.

*2 Lichamelijk letsel betekent een verwonding, verbranding, elektrische schok, enz. waarvoor geen ziekenhuisopname of langdurige poliklinische behandeling vereist is.

*3 Onder materiële schade wordt bedoeld, aanzienlijk schade veroorzaakt aan een woning en /of huishoudelijke voorwerpen en/of aan een huisdier.

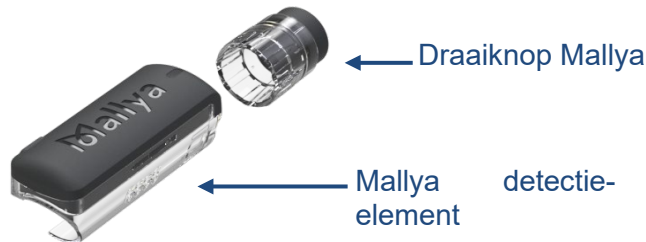
LIJST MET AFKORTINGEN

| Afkorting | Betekenis |
|-----------|--|
| PN | Part Number |
| SN | Serial Number |
| LED | Waarschuwingslampje (Light Emitting Diode) |
| IP | Ingress Protection |
| BLE | Bluetooth Low Energy |

Tabel 2 - Lijst met afkortingen

Functionaliteiten van het hulpmiddel

Mallya is samengesteld uit een detectie-element en een draaiknop die bevestigd worden op een insulinepen voor eenmalig gebruik.



Mallya maakt het mogelijk om:

- de dosis die voor injectie geselecteerd is (insulinedosis) op te slaan,
- de datum en tijd van elke insulinedosisinjectie op te slaan,
- de dosis, datum en tijd van elke injectie te verzenden naar een compatibele applicatie als het hulpmiddel via Bluetooth aan een smartphone gekoppeld is.

Met de compatibele mobiele applicatie kan de geïnjecteerde insulinedosis worden weergegeven met de datum en tijd van de injectie.

Het Mallya systeem is bedoeld om patiënten te helpen een betrouwbare registratie van hun insuline-injecties bij te houden (zonder daarbij een behandelingsplan of suggestie voor een specifieke behandeling aan te leveren). Het doel van het hulpmiddel is om patiënten te helpen bij een betere observatie van hun behandeling en om gegevens te kunnen delen met de professionele zorgverleners.

Bedoeld gebruik

Mallya is een hulpmiddel voor het verzamelen en draadloos versturen van insulinedosering gegevens geïnjecteerd met een compatibele pen.

Betreffende gebruikers

De gebruikers waarop het gebruik van het hulpmiddel Mallya betrekking heeft zijn patiënten met diabetes type I en II. Mallya is een herbruikbaar hulpmiddel bedoeld voor één patient.

Gebruiksomgeving

Het hulpmiddel Mallya is bedoeld voor gebruik in een dokterspraktijk of thuis.

Bescherming van gegevens met betrekking tot de gezondheid

Op de interactie tussen Biocorp Production en de gebruikers van haar producten kunnen de bepalingen van EU-verordening 2016/679 van het Europese Parlement en de Raad van 27 april 2016 van toepassing zijn.

Biocorp Production verbindt zich te voldoen aan haar verplichtingen overeenkomstig de toepasselijke regelgeving ter bescherming van persoonsgegevens en stelt alles in het werk om de veiligheid, vertrouwelijkheid en integriteit van de persoonsgegevens die door haar verwerkt kunnen worden te garanderen.

Een gebruiker heeft het recht op toegang tot en rectificatie van zijn gegevens, op verwijdering ervan en op uitoefening van zijn recht op beperking van de verwerking van zijn gegevens. Hij kan op zijn toestemming voor verwerking van zijn gegevens op elk moment intrekken, en kan tevens bezwaar maken tegen de verwerking van zijn gegevens en zijn recht op overdraagbaarheid van de gegevens uitoefenen. Neem, voor de uitoefening van deze rechten, contact op met: gdpr@biocorp.fr

Als een gebruiker, nadat hij contact heeft opgenomen met Biocorp Production, van mening is dat zijn rechten met betrekking tot de bescherming van zijn persoonsgegevens en privéleven, niet gerespecteerd zijn of dat de bepaling betreffende controle op toegang niet voldoet aan de regels voor gegevensbescherming, kan deze gebruiker online of per brief een klacht indienen bij de bevoegde nationale autoriteit voor gegevensbescherming.

1. ALGEMENE INFORMATIE



BIOCORP PRODUCTION
ZI LAVAUUR LA BECHADE
63500 ISSOIRE
CEDEX – FRANKRIJK

DISTRIBUTEURS :

Zie de lijst aan het einde van de
gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing moet op elk moment toegankelijk zijn. U dient alle instructies in de gebruiksaanwijzing aandachtig te lezen voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel.



VOORZICHTIG

Neem bij een technisch probleem met ons product contact op met een door BIOCORP PRODUCTION erkende wederverkoper.

De volgende informatie is nodig om u te kunnen helpen:

- ✓ **Het serienummer van uw Mallya** (dit **SN** nummer staat vermeld op de achterkant van het hulpmiddel)

2. COMPATIBILITEIT MALLYA – MOLECULEN EN CONCENTRATIES



LET OP

De moleculen en de bijbehorende concentraties die compatibel zijn met het hulpmiddel Mallya worden weergegeven in onderstaande tabel:

| Mallya model | INSULINE INN | CONCENTRATIE |
|---|------------------------------|-------------------------|
| Mallya voor insulinepen KWIKPEN® ELI LILLY | GLARGINE | 100 IU/mL |
| | LISPRO | 100 IU/mL |
| | | 200 IU/mL |
| | LISPRO AND PROTAMINE | 100 IU/mL |
| | HUMAN ISOPHANE | 100 IU/mL |
| | REGULAR HUMAN USP | 100 IU/mL |
| REGULAR HUMAN AND HUMAN ISOPHANE | 100 IU/mL | |
| Mallya voor insulinepen FLEXPEN® NOVO NORDISK | DETEMIR | 100 IU/mL |
| | ASPART | 100 IU/mL |
| | ASPART AND PROTAMINE | 100 IU/mL |
| | HUMAN ISOPHANE | 100 IU/mL |
| Mallya voor insulinepen SOLOSTAR® SANOFI | GLARGINE | 100 IU/mL |
| | | 300 IU/mL |
| | LISPRO | 100 IU/mL |
| | ASPART | 100 IU/mL |
| | GLULISINE | 100 IU/mL |
| | GLARGINE AND LIXISENATIDE | 100 IU/mL +33 mcg/mL |

Tabel 3 – Compatibiliteit Mallya – Moleculen en concentraties



LET OP

Controleer of uw Mallya compatibel is met uw pen (type insuline en concentratie).

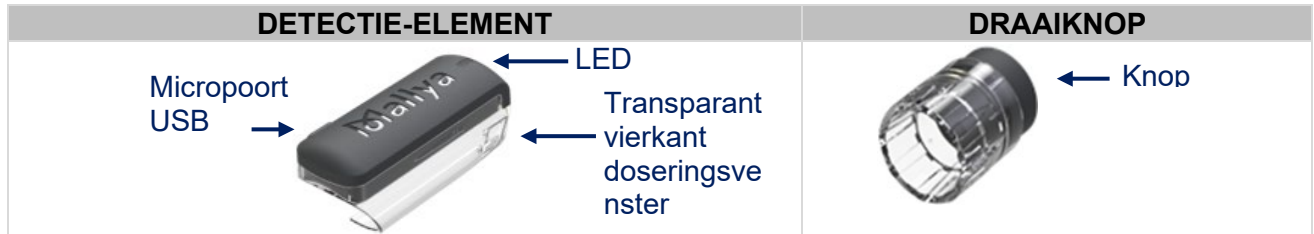
Mallya is alleen compatibel met insulinepenen waarmee eenheidsdoseringen van 1 kunnen worden geselecteerd. Het is bijvoorbeeld niet compatibel met Kwikpen Junior (halve doseereenheid) of Max Solostar/Doublestar (dubbele doseereenheden).

3. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN OMGEVINGSONDERZOEK

3.1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

3.1.1 KENMERKEN VAN UW MALLYA

Het hulpmiddel Mallya bestaat uit een detectie-element en een draaiknop:



3.1.2 ESSENTIËLE FUNCTIES VAN HET SYSTEEM (BELANGRIJKE FUNCTIONELE EIGENSCHAPPEN)

De essentiële functies van het Mallya detectie-element zijn als volgt gedefinieerd:

Het leveren van betrouwbare gegevens over de doseringsparameters van het geneesmiddel aan de patiënt en aan zorgverleners.

Het hulpmiddel stuurt gegevens over de behandeling via Bluetooth (BLE) naar de smartphone van de patiënt:

- Geïnjecteerde insulinedosis (UI)
- Datum van de injectie
- Tijdstip van de injectie

Met de mobiele Mallya app kunnen de behandelingsgegevens in alle veiligheid worden weergegeven. Dit verbetert het toezicht op de behandeling van de patiënt.

3.1.3 ARTIKELNUMMERS VAN MALLYA ONDERDELEN

De artikelnummers (Part Numbers - PN) zijn verschillend naar gelang het Mallya model:

| MALLYA MODEL | MALLYA DETECTIE-ELEMENT <i>TOEGEPAST ONDERDEEL</i> | DRAAIKNOP MALLYA <i>TOEGEPAST ONDERDEEL</i> |
|---|---|--|
| Mallya voor insulinepen FLEXPEN® NOVO NORDISK | PN: 0273778 | PN: 0273727 |
| Mallya voor insulinepen KWIKPEN® ELI LILLY | PN: 0273694 | PN: 0273698 |
| Mallya voor insulinepen SOLOSTAR® SANOFI | PN: 0273777 | PN: 0273710 |

Tabel 4 – Artikelnummers voor Mallya onderdelen

Voor de werking van Mallya zijn onderstaande onderdelen nodig:

| USB-KABEL | HERINITIALISATIESLEUTEL |
|---|--|
|  |  |
| PN: 0373707 | PN: 0373708 |

Tabel 5 - Benodigde onderdelen voor werking

OPMERKING:

Raadpleeg paragraaf 5.4.1 voor het downloaden van de applicatie. **Installeer de mobiele applicatie "Mallya".**

3.2 GEWICHT EN AFMETINGEN VAN DE BELANGRIJKSTE ONDERDELEN

| ONDERDEEL | GEWICHT | INSULINEPEN | AFMETING |
|-------------------------|----------|-------------|---------------------|
| Mallya detectie-element | 0,016 kg | KWIKPEN® | (60,8x28,9x21,3) mm |
| | | FLEXPEN® | (60,8x26,9x21,3) mm |
| | | SOLOSTAR® | |
| Draaiknop Mallya | 0,006 kg | KWIKPEN® | (11,6 x Ø22) mm |
| | | FLEXPEN® | (26,3 x Ø19,3) mm |
| | | SOLOSTAR® | (24,4 x Ø22) mm |
| Totaal gewicht Mallya | 0,022 kg | - | - |













Tabel 6 - Gewicht en afmetingen van de belangrijkste onderdelen

4. VEILIGHEID

4.1 SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL EN / OF OP DE VERPAKKING

| SYMBOOL | PLAATS | BESCHRIJVING |
|---|--------------------------|--|
|  | HULPMIDDEL EN VERPAKKING | Zie de gebruiksaanwijzing |
|  | HULPMIDDEL EN VERPAKKING | Fabrikant |
|  | HULPMIDDEL EN VERPAKKING | CE-markering: product dat voldoet aan de CE-regelgeving |
|  | HULPMIDDEL EN VERPAKKING | Serienummer |
|  | HULPMIDDEL EN VERPAKKING | Productiedatum en land van productie |
|  | VERPAKKING | Partijnummer |
|  | VERPAKKING | Unique Device Identification (Unieke apparaatidentificatie) |
|  | VERPAKKING | Internationaal en uniek artikelnummer (Global Trade Item Number) |

Tabel 7 – Symbolen op het hulpmiddel en de verpakking

| SYMBOOL | PLAATS | BESCHRIJVING |
|---|--------------------------|--|
|  | HULPMIDDEL EN VERPAKKING | Referentienummer van het product |
|  | VERPAKKING | Referentienummer van de distributeur |
|  | VERPAKKING | Klasse II hulpmiddel (dubbele isolatie) |
|  | VERPAKKING | Toegepast gedeelte van type BF |
| IP 22 | VERPAKKING | Beschermingsindicatie IP22 (zie paragraaf 10.4: behoud van bestendigheid tegen water, stof en licht) |
|  | VERPAKKING | Uitsluitend voor gebruik binnenshuis. |
|  | VERPAKKING | Vochtgevoelig hulpmiddel |
|  | VERPAKKING | Temperatuurlimiet waaraan het hulpmiddel in alle veiligheid kan worden blootgesteld. |
|  | VERPAKKING | Vochtigheidslimiet waaraan het hulpmiddel in alle veiligheid kan worden blootgesteld. |
|  | VERPAKKING | Druklimiet waaraan het hulpmiddel in alle veiligheid kan worden blootgesteld. |
|  | VERPAKKING | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
|  | VERPAKKING | Verwerking van elektrische en elektronisch afval. |
|  | VERPAKKING | Eén patiënt, meervoudig gebruik |

Tabel 8 – Symbolen op het hulpmiddel en de verpakking

4.2 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen

OPMERKINGEN:

- Mallya mag uitsluitend gebruikt worden voor het **voorzien**e gebruik vermeld in deze gebruiksaanwijzing.
- **Lees deze instructies voordat u Mallya de eerste keer gebruikt.** Bewaar deze instructies op een veilige plaats.



VOORZICHTIG

- Mallya bevat een magneet. Vermijd contact met metalen onderdelen tijdens het gebruik.
- Buig de USB-kabel niet, druk hem niet plat en forceer hem niet te veel.
- Dit toestel wordt niet aanbevolen voor gebruik door blinden of slechtzienden zonder de hulp van een persoon die in het gebruik ervan is opgeleid.
- Installeer nooit een mobiele toepassing op uw smartphone van niet-officiële winkels.

- Het gebruik van een telefoon van onbekende oorsprong is gevaarlijk en zal Mallya's garantie ongeldig maken.
- Bescherm uw persoonlijke gezondheidsgegevens door een wachtwoord te gebruiken op uw smartphone.
- Bescherm uw smartphone door antivirussoftware te installeren.
- De cyberbeveiligingsnomenclatuur die overeenstemt met de versie van de ingebedde software is op verzoek verkrijgbaar. Neem contact op met uw erkende BIOCORP PRODUCTION wederverkoper indien u deze wenst te raadplegen.
- Het hulpmiddel moet bewaard worden onder **specifieke omgevingsomstandigheden** (stel het hulpmiddel niet bloot aan temperaturen hoger dan 40°C (104°F), of aan open vuur).
- Wanneer Mallya wordt gebruikt bij een hogere temperatuur dan onze aanbevelingen, kan het oppervlak van het apparaat temperaturen bereiken van meer dan 41°C (maximumtemperatuur van 44,5°C). In dit geval moet de gebruiksduur worden beperkt tot 10 minuten om elk risico op brandwonden te voorkomen.
- Als Mallya een externe **mechanische schok** heeft ondergaan (klap, schok, val, enz.), kan dit leiden tot een verstoorde werking van het hulpmiddel. Neem in geval van een storing in de werking contact op met een door BIOCORP PRODUCTION erkende wederverkoper voor technische ondersteuning.
- Installeer nooit een mobiele applicatie die afkomstig is van een **niet officiële winkel** op uw smartphone.
- Het gebruik van een **telefoon met onbekende herkomst** stelt Mallya bloot aan gevaar en leidt tot het vervallen van de garantie van Mallya.
- Bescherm uw **persoonlijke gezondheidsgegevens** door een **wachtwoord** op uw smartphone te gebruiken.
- Periodiek onderhoud van het hulpmiddel is niet vereist, een **dagelijkse inspectie** wordt aanbevolen. Onderhoud van Mallya is vereist als een controle van de werking onregelmatigheden aan het licht brengt. Neem bij een storing in de werking contact op met een door BIOCORP PRODUCTION erkende wederverkoper.
- De cyberbeveiligingsnomenclatuur die overeenkomt met de versie van de ingebouwde software is beschikbaar in de technische handleiding van het hulpmiddel. Neem contact op met uw door BIOCORP PRODUCTION erkende wederverkoper als u deze wenst te raadplegen.

**LET OP**

- **Als u niet zeker weet of uw insuline geïnjecteerd is, begin dan niet opnieuw en herhaal uw injectie niet. Houd toezicht op uw glucosewaarde overeenkomstig de instructies van uw arts.**
-  **Koppel de USB-kabel af van de USB-oplaadpoort als het detectie-element is opgeladen en koppel Mallya voorafgaand aan gebruik los van de USB-voedingskabel.**
- Mallya wordt geleverd met een **USB-kabel**. Gebruik geen andere kabel dan deze om Mallya aan te sluiten op de USD-voedingspoort.
- Bevestig de kabel niet, en trek deze niet aan, rondom het hoofd of de hals. Dit kan leiden tot gevaar van **verwuring**.
- Vermijd Mallya te gebruiken in de nabijheid van **PACEMAKERS en DEFIBRILLATORS**.
- Mallya bevat een **magneet**. Vermijd elk contact met metalen voorwerpen tijdens het gebruik.
- Het gebruik van dit apparaat wordt niet aanbevolen aan **blinden** of **slechtzienden** zonder hulp van een persoon die een opleiding heeft gevolgd voor het gebruik ervan.
- Het hulpmiddel niet zelf demonteren, wijzigen of repareren. Niet naleven van deze instructie kan leiden tot brand, een elektrische schok, lichamelijk letsel of een verstoorde werking van het

hulpmiddel. Vertrouw elke **reparatie** toe aan een door BIOCORP PRODUCTION erkende wederverkoper. Bij demonteren, wijzigen of repareren van het hulpmiddel door elke andere persoon dan die door het reparatiecentrum van BIOCORP PRODUCTION is aangewezen komt de garantie te vervallen.

- Stop het gebruik van Mallya bij waarneming van een abnormale geur, geluid, warmte of rookontwikkeling tijdens het gebruik van het hulpmiddel. Als u het blijft gebruiken kan dit leiden tot **brand** of een verstoorde werking van het hulpmiddel. Neem contact op met een door BIOCORP PRODUCTION erkende wederverkoper voor een inspectie.
- Mallya is **niet waterdicht** en niet beschermd tegen indringing van water of vocht:
 - ✓ Dompel het hulpmiddel niet onder in water en reinig het niet onder stromend water.
 - ✓ Stel het hulpmiddel niet bloot aan vocht.
- Plaats Mallya niet in een **magnetron**.
- Gebruik het hulpmiddel niet in een gevaarlijke omgeving met risico op explosie, die vluchtige oplosmiddelen (alcohol, etc.) of ontvlambare stoffen (verdovingsmiddelen, etc.) bevat en plaats het niet in de buurt van een ZUURSTOFrijke omgeving.
- **Jonge kinderen:** Houd uw Mallya en de accessoires ervan buiten bereik van jonge kinderen en laat ze er niet mee spelen. Ze kunnen gewond raken, anderen verwonden of het hulpmiddel per ongeluk beschadigen. Mallya bevat kleine onderdelen waarvan de randen verwondingen kunnen veroorzaken of die kunnen afbreken wat een risico op **verstikking** met zich meebrengt.
- **Dieren of insecten:** Houd Mallya en de accessoires ervan buiten bereik van dieren en insecten. Het apparaat moet na gebruik worden opgeborgen in de originele verpakking.
- Het gebruik van andere dan de voor het hulpmiddel gespecificeerde accessoires wordt afgeraden. Ze kunnen een hogere emissie of verlaging van de **elektromagnetische immuniteit** van het hulpmiddel veroorzaken.

4.3 ELEKTRISCHE VEILIGHEID

Mallya wordt geleverd met een USB-kabel. Gebruik geen andere kabel dan deze om Mallya aan te sluiten op de USD-voedingspoort.



VOORZICHTIG




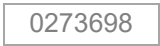


Sluit de Mallya USB-kabel aan op een voedingsbron die voldoet aan **IEC 60601-1**.

4.4 CONFORMITEIT MET NORMEN/REGELGEVING EN CLASSIFICATIE

| CONFORME NORMEN | BESCHRIJVING | CLASSIFICATIE |
|-----------------|---|---------------------------------------|
| IEC 60601-1 | • Type bescherming tegen elektrische schokken | Klasse II (dubbele isolatie) |
| | • Beschermingsgraad tegen elektrische schokken | Type BF |
| | • Werkingsprincipe | Continue werking |
| IEC 60601-1-2 | • Elektromagnetische compatibiliteit: | * Raadpleeg paragraaf 12 – EMC |
| IEC 60529 | • Beschermingsgraad tegen toegang tot gevaarlijke gedeeltes en tegen indringing van water vermeld in de huidige uitgave van de IEC. | IP22 |

Tabel 9 - Normen en classificatie

4.5 MARKERING VAN HET MALLYA DETECTIE-ELEMENT EN DE DRAAIKNOP

| TYPE MALLYA | MARKERING VAN HET DETECTIE-ELEMENT | MARKERING VAN DE DRAAIKNOP (aan de binnenkant) |
|--|---|--|
| Mallya voor insulinepen: FLEXPEN® NOVO NORDISK |  |  |
| Mallya voor insulinepen: KWIKPEN® ELI LILLY |  |  |
| Mallya voor insulinepen: SOLOSTAR® SANOFI |  |  |

Tabel 10 - Markering van het element en de draaiknop

OPMERKING:

Het referentienummer en het serienummer van het hulpmiddel worden ook vermeld op de verpakking waarin het hulpmiddel geleverd wordt.

4.6 TRANSPORT- EN OPSLAGVOORWAARDEN

| | Temperatuur | Omgevingsomstandigheden | Relatieve vochtigheid |
|-----------|--|-------------------------|-----------------------|
| Transport | -10°C tot +40°C (14°F < T° < 104°F) | 500 hPa tot 1060 hPa | 10% tot 90%. |
| Opslag | -10°C tot +40°C (14°F < T° < 104°F) | 800 hPa tot 1060 hPa | 10% tot 90%. |

Tabel 11 - Transport- en opslagvoorwaarden



VOORZICHTIG

- Het hulpmiddel moet worden vervoerd en opgeslagen in de originele verpakking die speciaal is ontwikkeld om het te beschermen tegen beschadiging.
- De opslag- en transportomstandigheden moeten voldoen aan de voorwaarden vermeld in bovenstaande tabel.

4.7 GEBRUIKSVORWAARDEN:

| | Temperatuur | Omgevingsomstandigheden | Relatieve vochtigheid |
|---------|---------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Gebruik | +15°C tot +35°C (59°F < T° < 95°F) | 800 hPa tot 1060 hPa | 30% tot 70%. |

Tabel 12 - Gebruiksvorwaarden



VOORZICHTIG

- Laat het hulpmiddel ongeveer 30 minuten in een ruimte staan voordat u het uitpakt om zeker te zijn dat er geen condensvorming plaatsvindt.

4.8 VERWERKING AAN HET EINDE VAN DE LEVENSDUUR

Mallya wegwerpen volgens de lokale regelgeving.

Overeenkomstig de richtlijnen **WEEE 2012/19/EU** en **RoHS II 2011/65/EU** met betrekking tot de beperking van het gebruik van gevaarlijke stoffen in weggeworpen elektrische en elektronische apparatuur:

Overheidsinstanties nemen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat gebruikers, distributeurs en fabrikanten samen bijdragen aan de inzameling van elektrische en elektronische apparatuur, door wettelijke vereisten op te stellen voor hergebruik, inzameling en/of recycling van genoemde apparatuur.



VOORZICHTIG

U dient rekening te houden met de mogelijk schadelijke effecten op het milieu of de menselijke gezondheid als gevolg van onjuiste afvalverwerking van de apparatuur of onderdelen daarvan.

Het volgende grafische symbool is op het etiket van het apparaat afgebeeld:



Het herinnert eraan dat alle elektrische en elektronische apparaten aan het einde van hun levensduur gescheiden van huishoudelijk afval moeten worden ingezameld en gerecycleerd.



VOORZICHTIG

Voordat u Mallya weggooit: herinitialiseer het apparaat om uw persoonlijke gezondheidsgegevens te verwijderen (zie **paragraaf 9.3.**).

5. INSTALLEREN VAN MALLYA (UITPAKKEN/ LADEN / KALIBREREN / BEVESTIGEN / KOPPELEN)



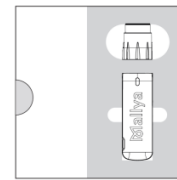
VOORZICHTIG





- Het hulpmiddel Mallya kan alleen worden gekoppeld met een compatibele mobiele applicatie.
- Mallya is alleen compatibel met insulinepennen waarmee eenheidsdoseringen van 1 kunnen worden geselecteerd. Het is bijvoorbeeld niet compatibel met Kwikpen Junior (halve doseereenheid) of Max Solostar/Doublestar (dubbele doseereenheden).

Raadpleeg **paragraaf 2 – Compatibiliteit Mallya – Moleculen en concentraties**

5.1 MALLYA EN DE ACCESSOIRES ERVAN UITPAKKEN

5.1.1 INHOUD VAN DE VERPAKKING



| | | | |
|--|---|-------------------------------|---|
| Mallya detectie-element (x1) |  | Mallya draaiknop (x 2) |  |
| USB-kabel (x 1) |  | Herinitialisatiesleutel (x 1) |  |
| Snelstartgids met referentie: QSG_MAL_FR (x1) | | | |

Tabel 13 - Inhoud van de verpakking

5.1.2 UITPAKKEN

➤ **STAP 1: Open de doos waarin Mallya verpakt is**

Mallya is voor verzending / transport verpakt in een kartonnen doos:



De speciaal gevormde schuimverpakking aan de binnenkant houdt het Mallya detectie-element en de draaiknop op zijn plaats.

OPMERKINGEN:

- Bewaar na opening alle originele verpakkingen voor toekomstig gebruik (in geval van een retourzending of voor transport van het hulpmiddel). Het hulpmiddel moet altijd worden vervoerd in de originele verpakking die speciaal is ontwikkeld om het te beschermen tegen beschadiging.
- Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Als er beschadigingen geconstateerd worden, kan het hulpmiddel ook beschadigd zijn. Neem contact op met de distributeur.

➤ **STAP 2: Haal het detectie-element, de draaiknop en de accessoires uit de doos**

U kunt hulp over Mallya krijgen @ my-mallya.com

5.2 UW MALLYA OPLADEN EN KALIBREREN**5.2.1 UW MALLYA OPLADEN****OPMERKING:**

Mallya moet voorafgaand aan het eerste gebruik worden opgeladen.

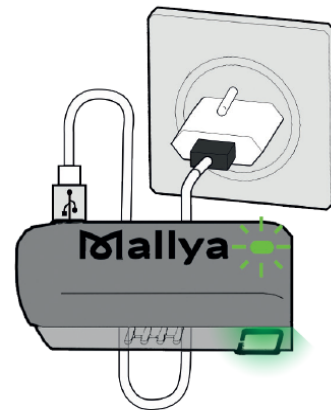
**VOORZICHTIG**

- Mallya wordt geleverd met een USB-kabel. Gebruik geen andere kabel. Gebruik de kabel die met het apparaat werd meegeleverd om het aan te sluiten op een USB-voedingspoort.
- Gebruik het Mallya hulpmiddel nooit voor een injectie als het is aangesloten op een USB-voedingspoort (als het aan het opladen is).

5.2.1.1 Koppel de met de voeding verbonden USB-kabel aan de micro-USB-poort van Mallya.

5.2.1.2 Controleer of het LED-lampje van Mallya langzaam **groen** knippert.

5.2.1.3 Laat de batterij gedurende **minimaal 10 minuten OPLADEN**.

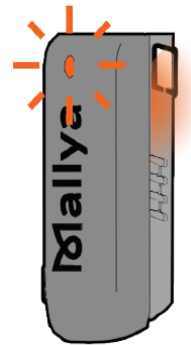
**OPMERKINGEN:**

- Het volledig opladen van de batterij duurt ongeveer 2 uur. Als de batterij helemaal is opgeladen gaat het **groene** LED-lampje uit. U kunt de USB-voedingskabel dan afkoppelen.
- De optimale autonomie wordt bereikt als de batterij van Mallya volledig is opgeladen. U kunt Mallya dan ten minste 2 weken gebruiken.

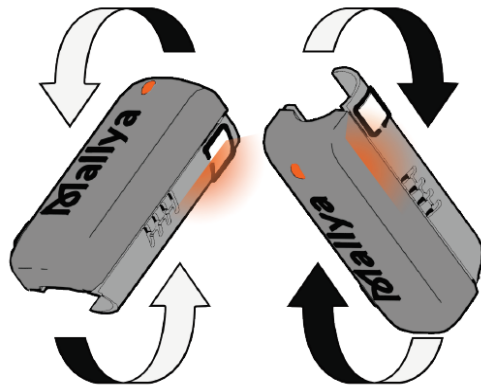
5.2.2 UW MALLYA KALIBREREN

5.2.2.1 Koppel de USB-kabel af van het Mallya detectie-element.

5.2.2.2 Controleer of het LED-lampje van Mallya **oranje** knippert.

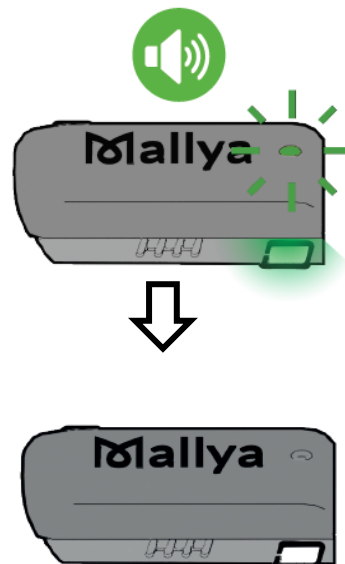


5.2.2.3 Houd het Mallya-element schuin en beweeg het **langzaam** van de ene kant naar de andere om het te **KALIBREREN**.



5.2.2.4 **Blijf het schuin van de enen naar de andere kant bewegen totdat:**

- ✓ Mallya een PIEP-geluid laat horen en het LED-lampje **groen** wordt.
- ✓ U merkt dat het LED-lampje uitgaat.



OPMERKING:

Als het **oranje** LED-lampje niet aan gaat nadat u de USB-kabel van het Mallya detectie-element heeft afgekoppeld, betekent dit dat het kalibreren automatisch heeft plaatsgevonden. U kunt dan direct doorgaan naar de volgende paragraaf:

paragraaf 5.3. Uw Mallya bevestigen op de insulinepen.

5.3 UW MALLYA BEVESTIGEN OP DE INSULINEPEN



VOORZICHTIG

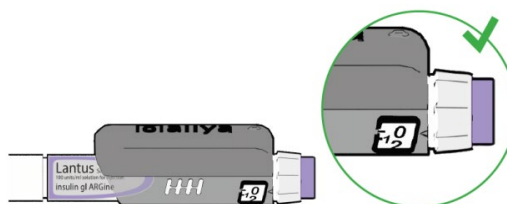
Het Mallya detectie-element en de draaiknop moeten op correcte wijze bevestigd worden op de pen, anders worden de gegevens niet overgedragen.

5.3.1 HET MALLYA DETECTIE-ELEMENT OP DE PEN BEVESTIGEN

5.3.1.1 Houd het Mallya detectie-element zo vast dat het vierkante venster van transparante kleurstof naar u toe gekeerd is.

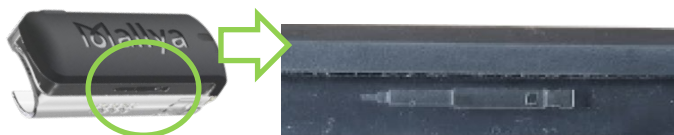
5.3.1.2 Lijn het venster van het Mallya detectie-element uit met het doseringsvenster van de pen en klik het Mallya detectie-element dan op de pen.

5.3.1.3 Zorg dat het venster van het Mallya detectie-element goed uitgelijnd is met het doseringsvenster van de pen.



OPMERKING:

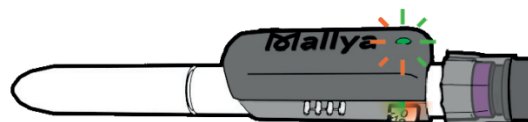
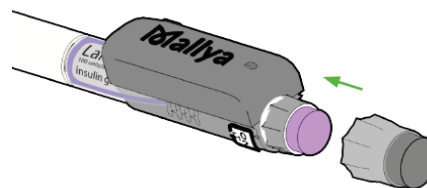
Op de zijkant van het Mallya detectie-element staat een pen-symbool om u te helpen de pen in de juiste richting te houden (vierkant venster aan de bovenkant van de pen)



5.3.2 DE MALLYA DRAAIKNOP OP DE PEN BEVESTIGEN

5.3.2.1 Lijn de gleuven van de Mallya draaiknop uit met de ribbels van de doseringsinjectiedop van de pen, en duw de Mallya draaiknop dan op de injectiedop van de pen. Zorg ervoor dat de draaiknop juist bevestigd is en tot aan het einde is doorgeduwd.

5.3.2.2 Het LED-lampje van het Mallya detectie-element knippert oranje en groen als de draaiknop en het Mallya detectie-element juist op de pen geplaatst zijn en Mallya nog niet gekoppeld is.



5.4 KOPPEL HET MALLYA HULPMIDDEL AAN UW SMARTPHONE

5.4.1 DE MOBIELE APPLICATIE “MALLYA” INSTALLEREN

Mallya verbindt uw insulinepen met uw smartphone.

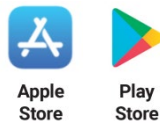
Gebruik de Mallya-applicatie op uw smartphone om uw insuline-injecties over een bepaalde tijd te volgen.

5.4.1.1 TECHNISCHE COMPATIBILITEIT

De lijst van smartphones zijn en compatibel zijn met uw Mallya applicatie is verkrijgbaar bij uw Mallya wederverkoper.

5.4.1.2 DE MALLYA-APPLICATIE DOWNLOADEN EN STARTEN

Download de Mallya-applicatie op:



Als de applicatie geïnstalleerd is, het volgende icoon selecteren om de applicatie te openen:



De eerste keer dat u de applicatie opent wordt u gevraagd het land te kiezen waarin de insuline u werd voorgeschreven:



OPMERKING:

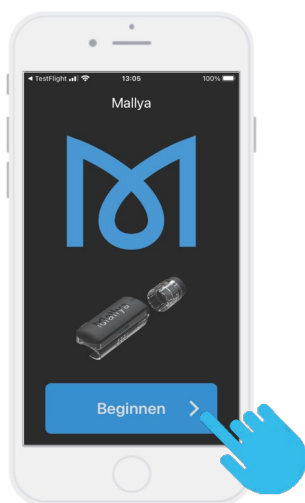
De applicatie zal geconfigureerd worden met een lijst met insulines die compatibel en beschikbaar zijn in het gekozen land. Bij een wijziging van deze instelling moet de applicatie volledig opnieuw geïnstalleerd worden.

Vervolgens:

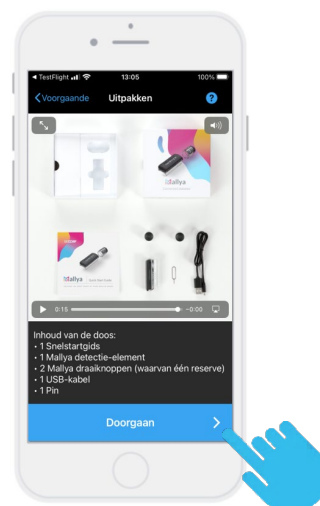
- Het scherm met de Algemene Voorwaarden voor Gebruik (**AVG**) van de Mallya-applicatie wordt weergegeven: lees deze door voordat u ze aanvaardt en uw keuze bevestigt.
- Vervolgens wordt het scherm met de vertrouwelijkheidsverklaring weergegeven: zorg ervoor dat u deze goed begrijpt voordat u verder gaat met het scherm “**Starten**”:



5.4.1.2.1 Selecteer "Starten":



5.4.1.2.2 Een video begeleidt u in de stappen van het uitpakken. Selecteer "Doorgaan" om de snelstartgids weer te geven:



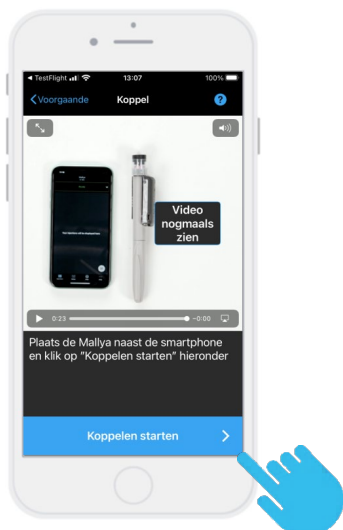
De schermen van de snelstartgids begeleiden u bij de 4 handelingen die vereist zijn voor het in werking stellen van de Mallya:

- Activeren (zoals aangegeven in paragraaf **5.2.1. Uw Mallya opladen**)
- Kalibreren (zoals aangegeven in paragraaf **5.2.2. Uw Mallya kalibreren**)
- Bevestigen (zoals aangegeven in paragraaf **5.2.5.3. Uw Mallya bevestigen op de insulinepen**)
- Koppelen (zoals aangegeven in paragraaf **5.4.2. Uw Mallya koppelen**)

5.4.2 UW MALLYA KOPPELEN

Volg onderstaande stappen om het Mallya hulpmiddel aan de Mallya BIOCORP applicatie te koppelen:

5.4.2.1 Zorg ervoor dat de afstand tussen het Mallyaelement en uw smartphone minder dan 30 cm bedraagt en selecteer “**Koppeling starten**”



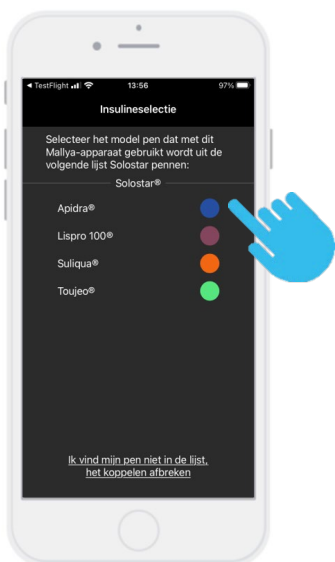
5.4.2.2 Selecteer “**Koppelen**”

OPMERKING:

De koppelingsstap kan enkele seconden in beslag nemen.



5.4.2.3 Selecteer het model pen dat met het hulpmiddel Mallya gebruikt wordt in de voorgestelde lijst:



5.4.2.4 Bevestig het model pen waarop het hulpmiddel Mallya bevestigd wordt.



OPMERKING:

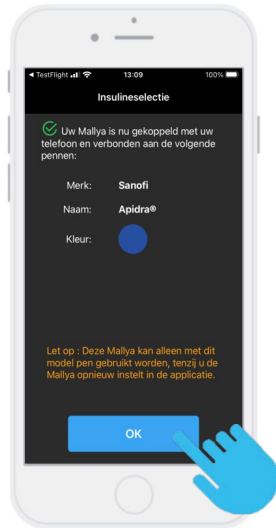
Als u uw model pen niet in de lijst vindt: selecteer “**koppeling annuleren**”. De applicatie begeleidt u naar het koppelen van een nieuw Mallya hulpmiddel.

OPMERKING:

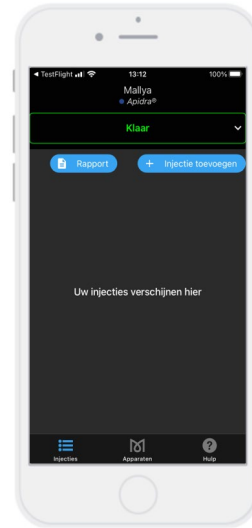
Als u : “**Nee, deze komt niet overeen**” selecteert, toont de applicatie het voorgaande scherm (**paragraaf 5.4.2.3.**) zodat u een ander model pen kunt kiezen.

5.4.2.5 Uw Mallya is nu gekoppeld met uw telefoon en verbonden aan uw pen.

Selecteer “**OK**” om het injectiescherm te tonen.



5.4.2.6 Het injectiescherm wordt getoond:

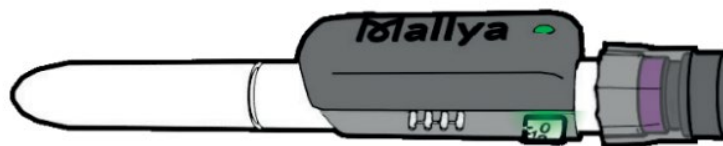


VOORZICHTIG

Vanaf nu kan deze Mallya alleen met dit model pen gebruikt worden, tenzij u het opnieuw instelt.

Uw insulinepen kan vanaf nu zoals gewoonlijk gebruikt worden en Mallya zorgt ervoor dat er een betrouwbare registratie van uw insuline-injecties wordt bijgehouden.

Als Mallya gekoppeld is aan de compatibele mobiele applicatie en juist bevestigd is op de insulinepen is het LED-lampje van Mallya **groen**:



OPMERKING:

Het LED-lampje van Mallya is **groen** wanneer:

- het hulpmiddel klaar is voor gebruik, of
- er een regeling van de dosering bezig is, of
- er een injectie plaatsvindt.

6. WERKINGSINSTRUCTIES

OPMERKING:

Als het hulpmiddel Mallya op uw insulinepen bevestigd is, moet u uw insulinepen zoals een normale insulinepen gebruiken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pen.

6.1 VEILIGHEIDSTEST



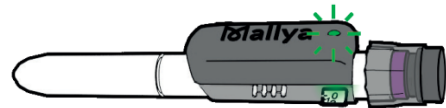
LET OP

Voer voorafgaand aan elke injectie altijd een veiligheidstest uit om zeker te weten:

- ✓ Dat uw pen en de naald juist functioneren,
- ✓ Dat de juiste dosis insuline toegediend zal worden.

Als u geen veiligheidstest uitvoert loopt u het risico te veel of te weinig insuline toe te dienen (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw pen).

- 6.1.1** Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de insulinepen voor het uitvoeren van de veiligheidstest.
- 6.1.2** Houd aan het einde van de veiligheidstest de injectieknop ingedrukt:
- Gedurende de tijd dat het **groene** LED-lampje van Mallya knippert,
 - Totdat Mallya een geluidssignaal (“PIEP”) laat horen wat het einde van de test aangeeft.



LET OP

Als er geen vloeistof uit de punt van de naald komt tijdens de veiligheidstest, gebruik de pen dan niet en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pen voor meer informatie over het oplossen van het probleem.

- 6.1.3** Als het **groene** LED-lampje stopt met knipperen en u de **“PIEP” die het einde van de veiligheidstest aangeeft** gehoord heeft, kunt u de knop loslaten.

De Mallya applicatie herkent de stap van de “veiligheidstest” automatisch als:

- **U een veiligheidstest uitvoert van 1 of 2 eenheden, EN:**
- **U een insuline-injectie uitvoert direct na de stap van de veiligheidstest (binnen 2 minuten)**

OPMERKING:

De veiligheidstest is niet direct in de applicatie te zien: ze verschijnt nadat de insuline-injectie is uitgevoerd binnen 2 minuten volgend op de veiligheidstest.



VOORZICHTIG

Als het tijdsinterval tussen de twee opeenvolgende injecties langer is dan 2 minuten, detecteert de applicatie een injectie in plaats van een veiligheidstest.

OPMERKING:

U kunt het type injectie altijd wijzigen: een injectie die is opgeslagen als “geïnjecteerde dosis” in “veiligheidstest” of omgekeerd. Raadpleeg **paragraaf 7.2.2**.

6.2 INJECTIE



LET OP

Als u niet zeker weet of uw insuline geïnjecteerd is, begin dan niet opnieuw en herhaal uw injectie niet. Houd toezicht op uw glucosewaarde overeenkomstig de instructies van uw arts.

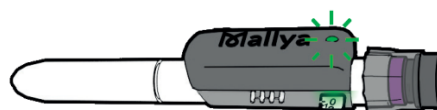
6.2.1 Controleer de te injecteren insulinedosis volgens het doktersrecept en het type geneesmiddel.

6.2.2 Draai de draaiknop om het aantal te injecteren eenheden te selecteren. **De dosisindicator moet uitgelijnd zijn met de te injecteren dosis.**

6.2.3 Druk op de injectieknop totdat deze terug is op NUL (volledige injectie van de dosis).

6.2.4 **Houd de injectieknop ingedrukt** en houd de naald in de huid:

- Gedurende de tijd dat het **groene** LED-lampje van Mallya knippert.
- Totdat Mallya een geluidssignaal ("PIEP") laat horen wat het einde van de injectie aangeeft.



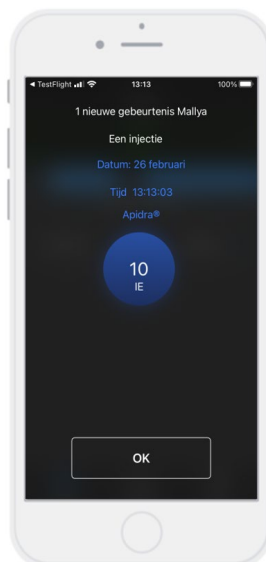
6.2.5 Als het **groene** LED-lampje stopt met knipperen en u de **"PIEP" die het einde van de injectie aangeeft gehoord heeft**: kunt u de knop loslaten en de naald uit de huid halen.



LET OP

Als u niet ziet dat er een NUL ("0") getoond wordt in het doseringsvenster van de pen geeft dit aan dat er geen volledige dosis geïnjecteerd is.

Als de voorgaande instructies gevold zijn, detecteert de applicatie automatisch een injectie.



De gegevens die overeenkomen met de geïnjecteerde dosis worden getoond: **geïnjecteerde dosis, dag en tijdstip van injectie.**

7. BEHEREN VAN DE OPGESLAGEN GEGEVENS

Als de gegevens van Mallya zijn overgezonden en opgeslagen zijn kunt u ze als volgt beheren:

7.1 DE OPGESLAGEN GEGEVENS WEERGEVEN (INJECTIEGESCHIEDENIS)

Selecteer het icoon “*injecties*” van de applicatie om de gegevens die verband houden met de injectiegeschiedenis te tonen.



De “geïnjecteerde doses” of de “veiligheidstests” worden als volgt weergegeven:



De volgende informatie wordt getoond:

- Injectietypes: **veiligheidstest** of **injectie**
- **Datum** en **tijdstip** van de injecties
- Geselecteerde insulinedosis (internationale eenheid)
- **Kleurindicator** voor de gebruikte insulinepen

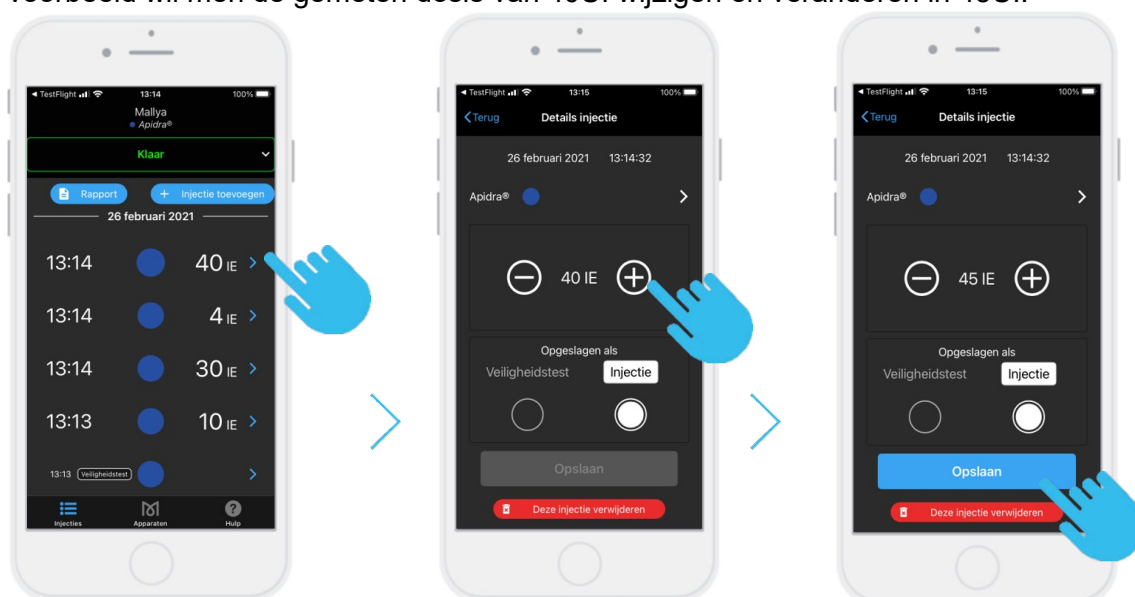
7.2 BEHEREN VAN UW OPGESLAGEN GEGEVENS

U kunt:

- De waarde van een opgeslagen dosis wijzigen (of van een opgeslagen veiligheidstest) (zie **paragraaf 7.2.1.**)
- Het type injectie wijzigen: een “injectie” (geïnjecteerde dosis) naar een “veiligheidstest” of andersom (zie **paragraaf 7.2.2.**)
- Een injectie verwijderen (veiligheidstest of geïnjecteerde dosis) (zie **paragraaf 7.2.3.**)
- Een injectie aan de geschiedenis toevoegen (zie **paragraaf 7.2.4.**)
- De waarde van een dosis opgeven als er een injectie heeft plaatsgevonden, maar deze door het hulpmiddel niet is opgeslagen (zie **paragraaf 7.2.5.**)

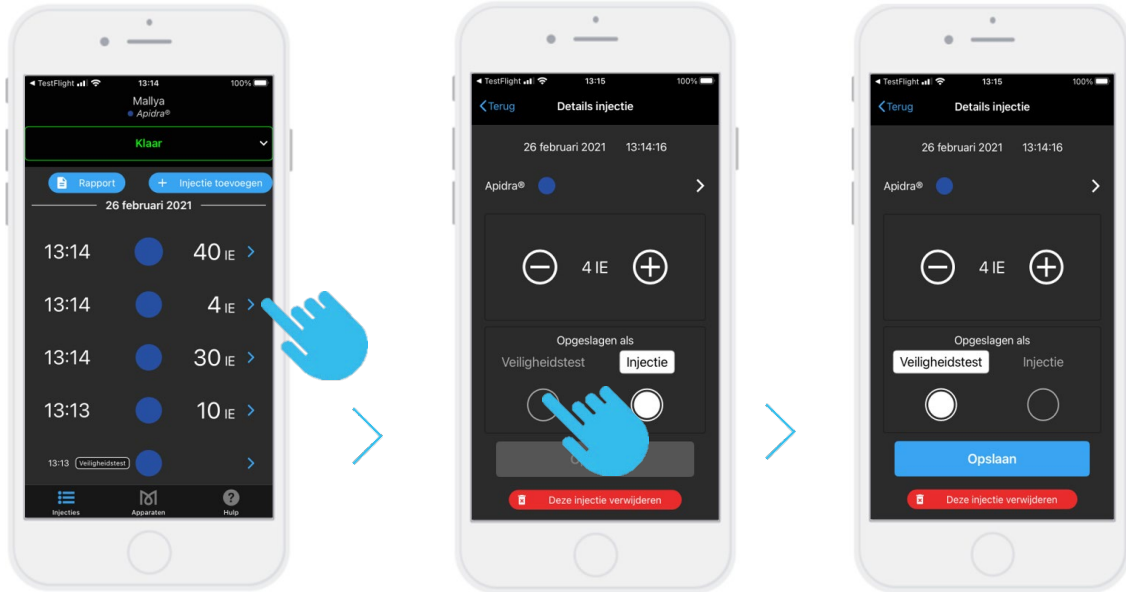
7.2.1 DE WAARDE VAN EEN OPGESLAGEN DOSIS WIJZIGEN (OF VAN EEN OPGESLAGEN VEILIGHEIDSTEST)

In dit voorbeeld wil men de gemeten dosis van 40UI wijzigen en veranderen in 45UI:

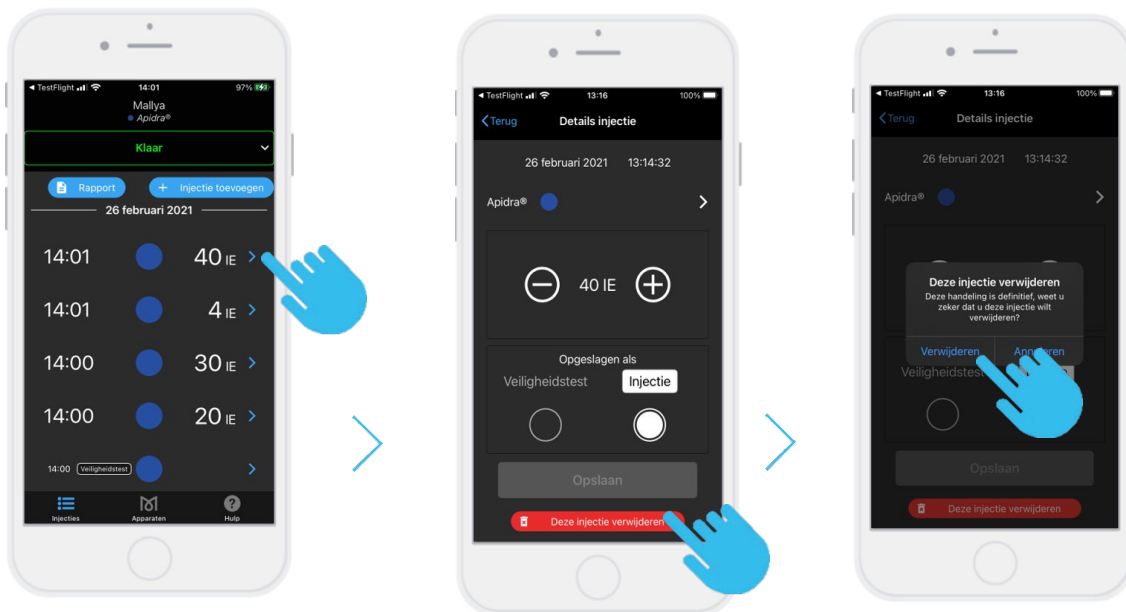


7.2.2 HET TYPE INJECTIE WIJZIGEN: EEN “INJECTIE” (GEÏNJECTEERDE DOSIS) NAAR EEN “VEILIGHEIDSTEST” OF ANDERSOM

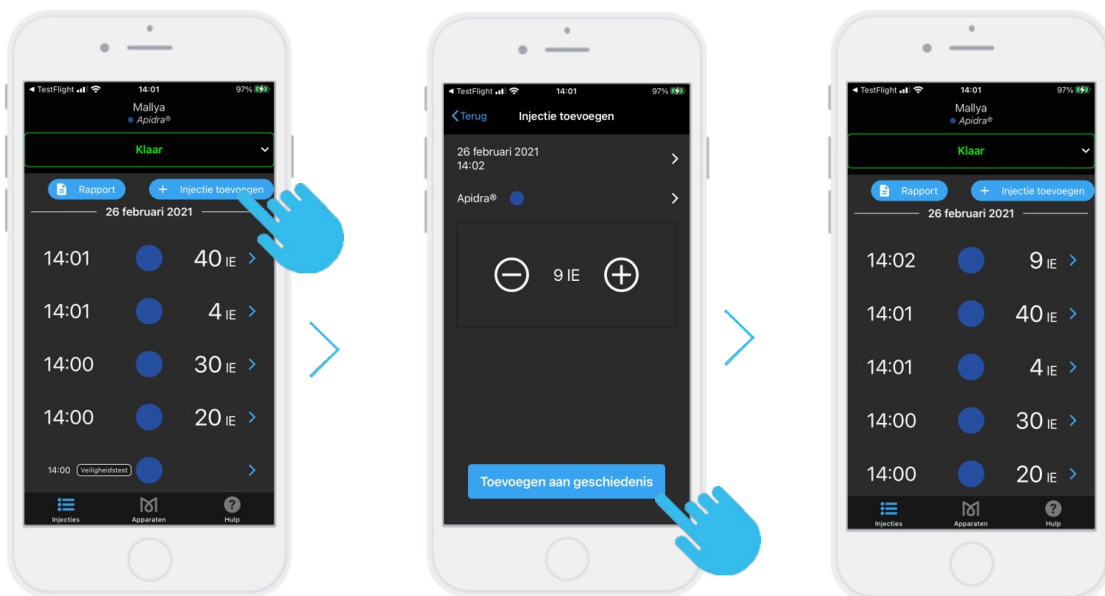




7.2.3 EEN INJECTIE VERWIJDEREN (“VEILIGHEIDSTEST” OF “GEÏNJECTEERDE DOSIS”)



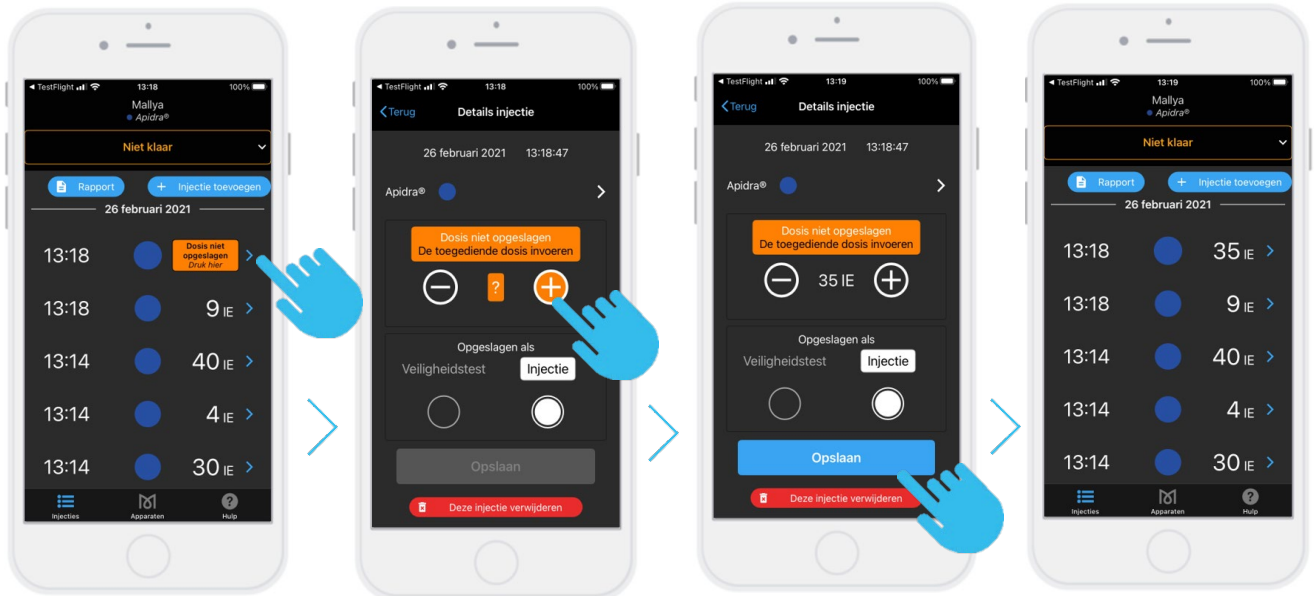
7.2.4 EEN INJECTIE AAN DE GESCHIEDENIS TOEVOEGEN



7.2.5 DE WAARDE VAN EEN DOSIS OPGEVEN ALS ER EEN INJECTIE HEeft PLAATSGEVONDEN, MAAR DEZE DOOR HET HULPMIDDEL NIET IS OPGESLAGEN

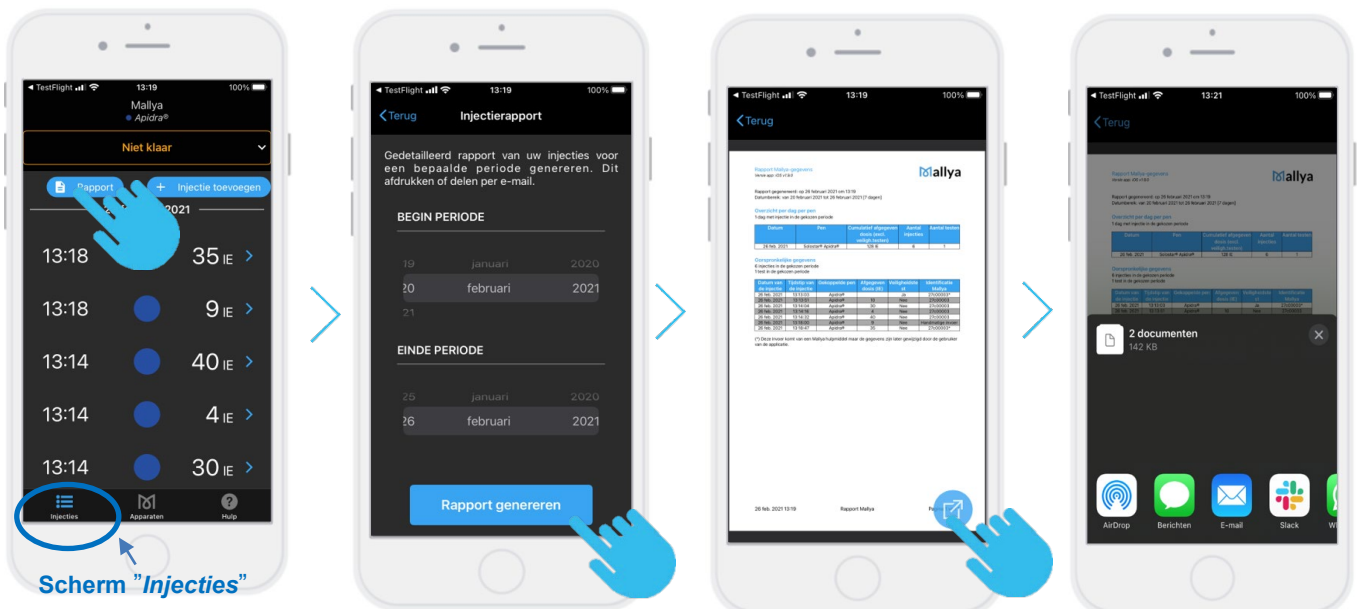
De melding “*Dosis niet opgeslagen*” wordt getoond als er een verstoring optreedt tijdens een injectie:

Volg onderstaande stappen om ontbrekende informatie betreffende de dosis toe te voegen:



7.3 ANDERE FUNCTIONALITEITEN VAN DE MALLYA-APPLICATIE

7.3.1 EEN RAPPORT GENEREREN



7.3.2 TWEE MALLYA'S AAN UW MOBIELE TELEFOON KOPPELEN

| | |
|--|--|
|  |  |
|  | <p>De twee Mallya-apparaten met hun gekoppelde insulinepenen zijn geactiveerd en kunnen onafhankelijk van elkaar gebruikt worden. Ze hebben allebei de status "Klaar".</p> <p> LET OP</p> <p>Zorg ervoor dat u de penen niet verwisseld tussen de twee Mallya-apparaten. In geval van twijfel kunt u de functie "Geluid maken" gebruiken om het Mallya-apparaat te identificeren, zoals uitgelegd in onderstaande paragraaf (paragraaf 7.3.3.)</p> |

7.3.3 INSTELLING



Selecteer **Apparaten**, vervolgens het icoon "**Instelling**" om de schermen weer te geven waarmee u de applicatie kunt instellen:

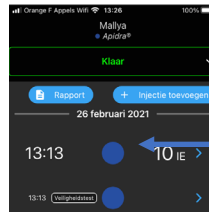
| | |
|---------------------------|--|
| <p>Scherm "Apparaten"</p> | |
| <p>1</p> | <p>Batterijstatus: </p> <p>Als Mallya volledig is opgeladen (na ongeveer 2 uur): worden 4 staafjes weergegeven.</p> <p>Status van het hulpmiddel: "Deze Mallya is verbonden" of "De verbinding van deze Mallya is verbroken sinds..."</p> <p> VOORZICHTIG</p> <p>Er is een Bluetooth-verbinding nodig om de injectiegegevens te ontvangen.</p> |
| <p>2</p> | <p>Selecteer "Insuline" om het model insulinepen te selecteren waarop uw Mallya bevestigd is.</p> <p>Elke kleurindicator is gekoppeld aan een type insulinepen:</p> |



VOORZICHTIG

Het is belangrijk om voorafgaand aan elke injectie te controleren of het in de applicatie geselecteerde type insuline overeenkomt met het type insuline dat vermeld staat op het etiket van uw pen.

De kleurindicatoren worden ook weergegeven in het injectiescherm om **verschil te kunnen maken tussen de verschillende geïnjecteerde insulinetypes** in de injectiegeschiedenis. **Voorbeeld:**



**APIDRA
(voorbeeld)**

| | |
|----------|--|
| 3 | Geluidssignalen: u kunt de stille modus inschakelen / uitschakelen |
| 4 | Geluid maken: Als deze optie is ingeschakeld kan Mallya geluid maken* om de identificatie of het vinden van het hulpmiddel te vergemakkelijken. * Alleen als Mallya in de slaapstand staat (maakt geen geluid als Mallya "Klaar" is of tijdens het injecteren bijvoorbeeld) |
| 5 | <p>"Over": Informatie over de Mallya-applicatie</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <ul style="list-style-type: none"> ✓ Fabrikant ✓ Model ✓ Serienummer ✓ Revisie van de hardware ✓ Revisie van de firmware ✓ Revisie van de software ✓ Temperatuur </div> |
| 6 | "Mallya vergeten" Selecteer "Mallya vergeten" om de koppeling van Mallya uit te schakelen |



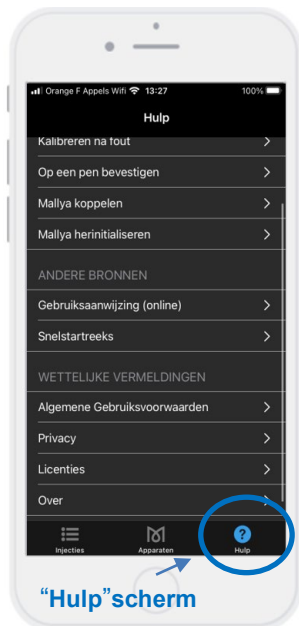
VOORZICHTIG

- Als u de koppeling van uw Mallya heeft uitgeschakeld terwijl deze buiten bereik is, moet u het systeem herinitialiseren voordat u uw Mallya opnieuw koppelt overeenkomstig de procedures beschreven in de gebruiksaanwijzing van het Mallya hulpmiddel (**paragraaf 9.3 Herinitialisatie-instructies**).

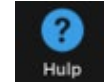
- Mallya is ontworpen om te functioneren met een insulinepen. Als u het Mallya detectie-element van uw insulinepen afkoppelt, **MOET** u uw geneesmiddel voor de insulinepen

opnieuw selecteren.

7.3.4 “HULP” SCHERM

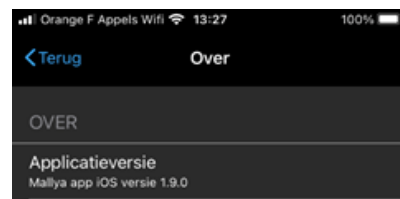


Via het “Hulp” scherm zijn tutorialvideo's en andere hulpbronnen beschikbaar:



Ook de wettelijke vermeldingen met betrekking tot de Algemene Voorwaarden voor Gebruik, Vertrouwelijkheid en Licenties zijn beschikbaar.

De versie van de applicatie wordt vermeld onder het tabblad “Over”:

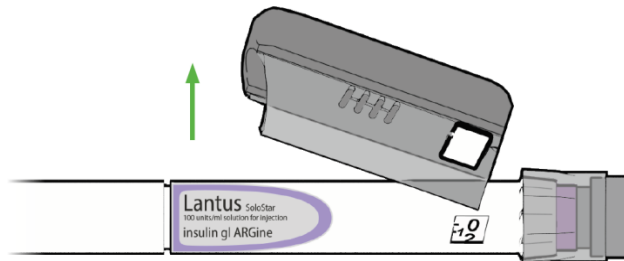


8. MALLYA OP EEN NIEUWE PEN OVERZETTEN

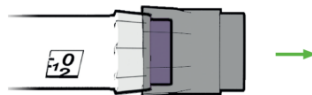
8.1 UW MALLYA HULPMIDDEL VERWIJDEREN VAN DE LEGE PEN

Volg onderstaande instructies als uw insulinepen leeg is:

- 8.1.1 Trek het Mallya detectie-element van de insulinepen af. Gebruik de duim om druk op Mallya uit te oefenen en trek Mallya van de pen af.



- 8.1.2 Trek vervolgens de Mallya draaiknop van de pen af.



8.2 UW MALLYA HULPMIDDEL OP EEN NIEUWE PEN BEVESTIGEN

Volg de aanwijzingen van **paragraaf 5.3**. om uw Mallya op een nieuwe insulinepen te bevestigen. Als Mallya juist op de nieuwe pen bevestigd is, is het LED-lampje van Mallya **groen**.

OPMERKING:

Het is niet nodig uw Mallya opnieuw te koppelen bij wijziging van insulinepen (als het systeem ten minste niet geherinitialiseerd is – zie **Paragraaf 9.3. Herinitialisatie-instructies**).

**VOORZICHTIG**

- ✓ De Mallya modellen zijn uitsluitend compatibel met de wegwerp-insulinepenen waarvoor ze ontwikkeld zijn (Soloster, Kwikpen of Flexpen). Bevestig ze niet op en gebruik ze niet met een ander type insulinepen.
- ✓ Als u meer eenheden moet inspuiten dan er nog in de pen over zijn, kunt u ofwel:
 - 1) De resterende hoeveelheid van de pen inspuiten en de dosis aanvullen met een nieuwe pen: De Mallya-applicatie toont dan twee achtereenvolgende injecties, of
 - 2) De volledige dosis met de nieuwe pen inspuiten: De Mallya-applicatie toont dan één volledige injectie.

**VOORZICHTIG**

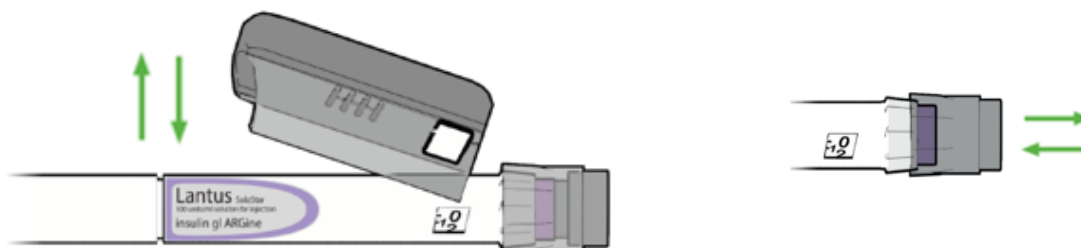
Als Mallya op een nieuwe pen wordt overgezet, detecteert de applicatie automatisch een **“bevestigingshandeling”** (dat wil zeggen dat de detector en/of de draaiknop van de oorspronkelijke pen werden afgetrokken). De applicatie vraagt vervolgens bevestiging van het nieuwe type pen waarop Mallya is bevestigd.

Voorbeeld:

- 8.2.1 Weergave van een injectiescherm voorafgaand aan het overzetten van Mallya op een nieuwe pen



- 8.2.2 Trek Mallya van de lege pen af / bevestig Mallya op een nieuwe pen (detectie-element en/of draaiknop)

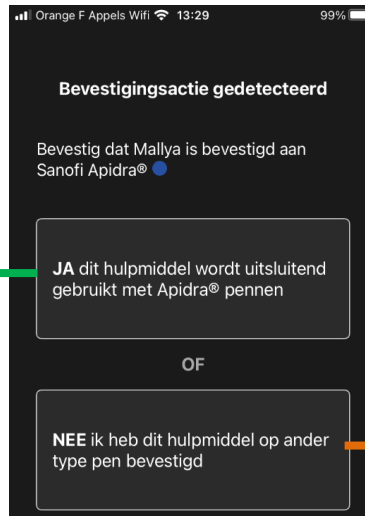


- 8.2.3 Bij de volgende injectie (VEILIGHEIDSTEST of DOSIS):



ER WORDT EEN BEVESTIGINGSHANDELING GEDETECTEERD!

Het volgende scherm toont de 2 volgende opties, waaruit men moet kiezen:



JA, dit hulpmiddel wordt uitsluitend gebruikt op hetzelfde model pen (identiek aan het oorspronkelijke model).

In dat geval verschijnt de geïnjecteerde dosis in de injectiegeschiedenis alsof er geen bevestigingshandeling heeft plaatsgevonden.

Voorbeeld met een pen van het model "APIDRA" (Pen ongewijzigd)

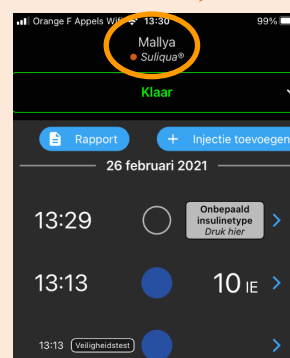


Nee, ik heb dit hulpmiddel op een ander model pen bevestigd

1) In dit geval worden de schermen in de **paragrafen 5.4.2.3., 5.4.2.4. en 5.4.2.5.** weergegeven. U moet het nieuwe model pen selecteren waarop uw Mallya momenteel is bevestigd.

Het nieuwe model pen dat momenteel is bevestigd verschijnt vervolgens bovenin het scherm (Suliqua in het voorbeeld hierna):

Voorbeeld met een pen van het model "SULIQUA" geselecteerd (het model pen waarop Mallya momenteel is bevestigd)

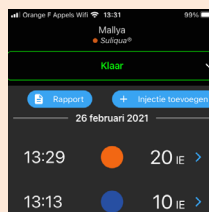


2) Na het wijzigen van het model pen, wachten de nieuwe injecties (of veiligheidstesten) op bevestiging van het type gebruikte insuline. De betreffende injecties worden in bovenstaande lijst aangegeven met een grijze cirkel en de vermelding "Onbepaald

insulinetype”:

Onbepaald
insulinetype
Druk hier

Selecteer dit icoon om het model pen te kiezen dat gebruikt werd voor de injectie. Weergavevoorbeeld met een pen van het model “SULIQUA” geselecteerd:



Voorbeeld met een pen van het model “SULIQUA” geselecteerd (gebruikt voor de injectie)

8.3 VERZAMELEN VAN UW INJECTIEGEGEVENS NA VERBREKEN VAN DE VERBINDING MET UW SMARTPHONE

De verbinding van uw smartphone met het Mallya systeem kan verbroken worden als Bluetooth buiten bereik is, als de accu leeg is, of om andere redenen. In dat geval kunt u Mallya altijd gebruiken om uw insulinedoses op te slaan. Als het systeem weer verbinding maakt, worden de gegevens automatisch overgezet (van Mallya op uw smartphone).

Als de verbinding weer tot stand komt zijn er 2 mogelijke opties:

- Uw Mallya-applicatie geeft de injectiegegevens weer zoals gebruikelijk als er **geen bevestigingshandeling** heeft plaatsgevonden tijdens de periode dat de verbinding verbroken was (het detectie-element en / of de draaiknop werd(en) niet verwijderd van de oorspronkelijke pen tijdens de periode dat de verbinding verbroken was), of
- Uw Mallya-applicatie geeft de 2 opties weer die vermeld worden in **paragraaf 8.2.4** als er een bevestigingshandeling heeft plaatsgevonden tijdens de periode dat de verbinding verbroken was (het detectie-element en / of de draaiknop werd(en) verwijderd van de oorspronkelijke pen tijdens de periode dat de verbinding verbroken was).

Volg de aanwijzingen van **paragraaf 8.2.4** om de volgende gegevens op te geven:

- ✓ - het model pen waarop uw Mallya momenteel is bevestigd, en
- ✓ - het model pen dat gebruikt is voor de injecties (of veiligheidstesten) tijdens de periode dat de verbinding verbroken was.



VOORZICHTIG

Bij de eerste injectie na het verwijderen van de Mallya moet u ervoor zorgen dat het hulpmiddel zo snel mogelijk weer verbinding heeft met de Mallya-applicatie om meldingen van het type “*onbepaald insulinetype*” te vermijden.

N.B.:

Beperingen van Bluetooth-communicatie:

De compatibele applicatie kan u informeren dat de Bluetooth-communicatie werd onderbroken. Als de compatibele applicatie en het Mallya hulpmiddel gebruikt worden in een omgeving met veel ruis (voor wat betreft het elektromagnetisch signaal dichtbij 2,4 GHz), is onderlinge communicatie niet meer mogelijk en wordt de verbinding verbroken. Het Mallya hulpmiddel blijft echter de geschiedenis van al uw injecties volgen. Zodra de storende elektromagnetische

signalen verdwenen zijn, kunnen de compatibele applicatie en het Mallya hulpmiddel opnieuw communiceren.

9. PROBLEMEN OPLOSSEN

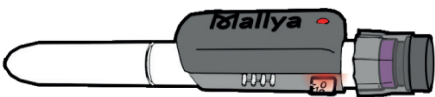

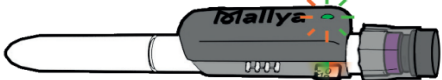
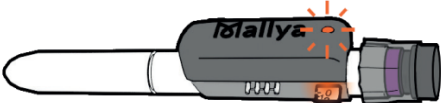
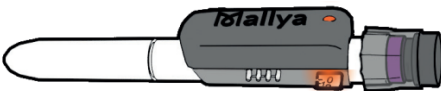


VOORZICHTIG

- Probeer nooit toegang te krijgen tot het binnengedeelte van het hulpmiddel.
- Neem, als een werkingscontrole mislukt is en de aanbevelingen voor het oplossen van problemen niet tot een oplossing leiden, contact op met een door BIOCORP PRODUCTION erkende wederverkoper.

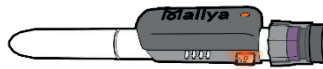
9.1 OPLOSSEN VAN PROBLEMEN BIJ MALLYA: VISUELE EN GELUIDSSIGNALLEN

Als Mallya een visueel of geluidssignaal geeft, ga dan na wat de oorzaak is en volg onderstaand vermelde aanwijzingen om het probleem op te lossen:

| SIGNAAL | OORZAAK | STAPPEN VOOR PROBLEEMOPLOSSING |
|---|---|---|
| <p>Rood LED-lampje</p>  | Fout Mallya | <p>Verwijder Mallya van de pen. Herkalibreer Mallya bij een oranje knipperend LED-lampje (zie <i>paragraaf 5.2.2.</i>) Als het probleem blijft bestaan en het lampje nog steeds rood is het systeem herinitialiseren (zie <i>paragraaf 9.3.</i>) Probeer vervolgens Mallya te koppelen aan uw smartphone (zie <i>paragraaf 5.4.2.</i>) Neem, als het probleem blijft bestaan, contact op met een door BIOCORP PRODUCTION erkende wederverkoper.</p> |
| <p>Oranje LED-lampje (snel knipperend)</p>  | Kalibratie bezig | <p>Houd Mallya schuin en beweeg langzaam heen en weer om te kalibreren (zie <i>paragraaf 5.2.2.</i>) Aan het einde van een geslaagde kalibratie verschijnt gedurende 2 seconden een groen lampje en klinkt een PIEP, daarna gaat het groene lampje uit.</p> |
| <p>Wisselend oranje en groen knipperend (snel knipperend)</p>  | Het Mallya hulpmiddel is correct op de pen bevestigd, maar moet worden gekoppeld | <p>Koppel Mallya aan uw smartphone (zie <i>paragraaf 5.4</i>)</p> |
| <p>Oranje LED-lampje (langzaam knipperend) (elke 15 seconden)</p>  | Zwakke batterij | <p>Sluit het Mallya detectie-element aan en laad het op (zie <i>paragraaf 5.2.1.</i>)</p> |
| <p>Oranje LED-lampje</p>  | <p>Mallya onjuist op de pen geplaatst OF De doseerknop staat niet op "Nul"</p> | <p><u>Zorg ervoor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - dat het venster van het Mallya detectie-element goed uitgelijnd is met het doseringsvenster van de pen of - dat de Mallya draaiknop goed op de dop van de pen gedruwd is <p>(zie <i>aanbevelingen in de aanwijzingen voor voorzichtigheid onder de tabel</i>)</p> <p>OF</p> |

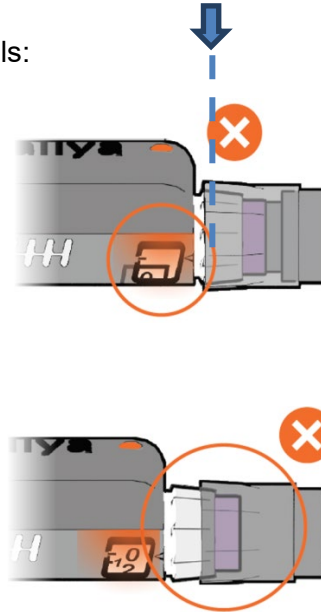
| | | |
|--|--|----------------------------------|
| | | dat de doseerknop op "Nul" staat |
|--|--|----------------------------------|


Tabel 14 - Oplossen van problemen – Visuele en geluidssignalen

**VOORZICHTIG****ORANJE LED-lampje - - AANBEVELINGEN VOOR HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN - -**

Het LED-lampje van het Mallya detectie-element is **oranje** als:

- het vierkante transparante venster van het Mallya detectie-element en het doseringsvenster van de pen niet juist zijn uitgelijnd, of
- als het detectie-element te hoog / te laag geplaatst is (↓ de bovenkant van het Mallya detectie-element moet uitgelijnd zijn met de bovenkant van de pen, aan de onderkant van de de doseringsdop van de pen), of
- als de Mallya draaiknop niet voldoende is aangeduwd.

In dat geval is het nodig:

- De positie aan te passen (op  lijnen):
 - ⇒ van de vensters:
 - ⇒ of het Mallya detectie-element hoger/lager op de pen te zetten,
- Of de Mallya draaiknop verder op de draaidop van de pen te duwen,

Totdat het LED-lampje van het Mallya detectie-element **groen** en **oranje** knippert als Mallya niet gekoppeld is (als Mallya al gekoppeld is wordt het lampje groen)

9.2 OPLOSSEN VAN PROBLEMEN BIJ MALLYA MET MELDINGEN VAN DE APPLICATIE




Deze paragraaf beschrijft probleemoplossingsprocedures die u kunt volgen bij een probleem met uw Mallya.

Zoek het probleem dat opgetreden is in onderstaande lijst en pas de bijbehorende oplossing toe.

Als de beschreven oplossing het probleem niet oplost, of als u een probleem tegenkomt dat niet in de lijst staat, verzoeken wij u contact op te nemen met een door BIOCORP PRODUCTIONS erkende wederverkoper.

| SIGNAAL | OORZAAK | STAPPEN VOOR PROBLEEMOPLOSSINGS |
|---|---|---|
|  | Mallya detectie-element niet gedetecteerd | <ol style="list-style-type: none"> ① Selecteer: "Niet klaar" ② Controleer de bevestiging van Mallya op de pen (zie paragraaf 5.3.) |
|  | De draaidop van de pen staat niet op NUL | <ol style="list-style-type: none"> ① Selecteer: "Niet klaar" ② Draai de draaidop van de pen door tot de doseringspositie NUL. |

Tabel 15 - Aanwijzingen Mallya-applicatie

| SIGNAAL | OORZAAK | STAPPEN VOOR PROBLEEMOPLOSSINGS |
|---|---|---|
|  | Kalibratiefout | <ol style="list-style-type: none"> ① Selecteer: "Fout" ② Voer een kalibratie van Mallya uit zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van het Mallya hulpmiddel (zie paragraaf 5.2.2.) |
|  | Mallya is misschien te ver verwijderd van de smartphone waardoor de verbinding verbroken is, of | <ol style="list-style-type: none"> ① Breng Mallya dichterbij uw smartphone |
|  | Er is een communicatieprobleem opgetreden | <ol style="list-style-type: none"> ① Selecteer: "Niet verbonden" ② Voer een herinitialisatie van Mallya uit zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van het Mallya hulpmiddel (zie paragraaf 9.3) |
| | Bluetooth probleem of geen signaal | <ol style="list-style-type: none"> ① Controleer of er spanning staat op het Mallya hulpmiddel. ② Controleer of Mallya verbonden is met de applicatie. ③ Controleer de staat van de Bluetooth verbinding op uw mobiele telefoon. Neem, als het probleem blijft bestaan, contact op met een door BIOCORP PRODUCTION erkende wederverkoper. |

Tabel 16 - Aanwijzingen Mallya-applicatie (vervolg)

9.3 HERINITIALISATIE-INSTRUCTIES

De herinitialisatie van het Mallya hulpmiddel kan noodzakelijk zijn als:

- Mallya niet juist werkt (geen reactie, enz.),
- U Mallya wilt koppelen aan een ander mobiel apparaat (smartphone),
- U uw persoonlijke gezondheidsgegevens van het hulpmiddel wilt verwijderen.

PROCEDURE:

9.3.1 Haal Mallya van de pen af (*zie paragraaf 8.1.*)

9.3.2 Draai Mallya om zodat u de volgende vermeldingen kunt zien :



9.3.3 Pak de herinitialisatiesleutel:



9.3.4 Steek de herinitialisatiesleutel in de opening zoals hieronder aangegeven en WACHT totdat u 3 PIEPTonen hoort voordat u de sleutel eruit trekt.



9.3.5 Volg vervolgens de instructies van **paragraaf 5.** om het hulpmiddel voor te bereiden op hernieuwd gebruik.

10. ONDERHOUD EN INSPECTIE

10.1 LEVENSDUUR VAN HET MALLYA HULPMIDDEL

De verwachte levensduur van Mallya en haar accessoires is 2 JAAR.
U hoeft geen periodiek onderhoud aan het hulpmiddel uit te voeren.

10.2 UPDATES VAN DE MALLYA-APPLICATIE

Controleer elke week op uw smartphone of er een update van de Mallya-applicatie beschikbaar is.

10.3 UW MALLYA REINIGEN

Als het buitenoppervlak van Mallya vuil is, volg dan de onderstaande stappen om het te reinigen:

- Koppel de USB-kabel af van het Mallya detectie-element.
- Wrijf het oppervlak af met een licht bevochtigde, zachte, niet pluizende doek.
- Wrijf hardnekkig vuil af met een zachte, niet pluizende doek die licht bevochtigd is met water dat een licht hoeveelheid neutraal schoonmaakmiddel of ethanol 95% bevat.
- Droog af met een zachte, niet pluizende doek.
- Vermijd het deel dat naar de micro-USB leidt te bevochtigen.

**LET OP**

Zorg ervoor dat u de USB-kabel afkoppelt voordat u Mallya reinigt.

**VOORZICHTIG**

- Wrijf het oppervlak van Mallya niet af met chemische producten of oplosmiddelen (bijvoorbeeld aceton) anders dan die in deze reinigingsprocedure beschreven staan. Dit kan namelijk verkleuringen of beschadigingen van het hulpmiddel veroorzaken.
- Vergeet niet dat Mallya **niet waterdicht** is:
 - ✓ Dompel het hulpmiddel niet onder in water en reinig het niet onder stromend water.
 - ✓ Stel het hulpmiddel niet bloot aan vocht. Gebruik het hulpmiddel niet in de badkamer of op plaatsen die zeer warm, vochtig, stoffig of regenachtig zijn.
- Deel Mallya niet met andere personen om elk risico op besmetting te voorkomen.

10.4 BEHOUD VAN BESTENDIGHEID TEGEN WATER STOF EN LICHT

Het Mallya hulpmiddel is IP22 geklasseerd (klassering “Bescherming tegen binnendringen”): Zoals vastgelegd in de IEC-norm 60529 geeft de IP-code (of Ingress Protection code) een klassering en beoordeling van de beschermingsgraad van door mechanische of elektrische apparatuur tegen binnendringen van vreemde voorwerpen, stof, onbedoelde contacten en water. Mallya heeft in dit klasseringssysteem een IP22 klassering: het is aantoonbaar bestand tegen water en stof onder bepaalde omstandigheden. Ondanks deze klassering is uw apparaat **in geen geval waterdicht** en bestand tegen waterschade.

OPMERKING:

Als er een vloeistof in het apparaat binnendringt leidt dit tot het vervallen van de garantie.

Volg aandachtig de volgende adviezen om beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen (problemen met de werking of esthetische problemen):

- Als het hulpmiddel **vochtig** is, droog het dan zorgvuldig af met een zachte, droge en schone doek. U moet de binnenkant van de laadpoort drogen voordat u er een aansluitstekker insteekt om uw apparaat op te laden. Als de laadpoort niet volledig droog is kan dit storingen in de werking van het apparaat veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld langzamer laden of oververhit raken.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan **zonlicht**.
- Als het hulpmiddel valt of is blootgesteld aan een schok, kunnen de bestendigheidseigenschappen tegen vocht of water gewijzigd worden.

11. TECHNISCHE SPECIFICATIES EN PRESTATIES

11.1 ELECTRISCHE INFORMATIE



VOORZICHTIG

Zorg ervoor dat u de Mallya USB-kabel aansluit op een voedingsbron die voldoet aan de norm IEC 60601-1.

| USB-KENMERKEN | |
|---|--------------------------------------|
| Ingangsspanning | 5V DC 2A |
| Min stroom | 500mA |
| Bescherming tegen binnendringing | IP 22 |
| KENMERKEN BATTERIJ | |
| Batterij | Opladbare Li-ion: Li-ion 3,7V-130mAh |
| Modelnummer | GEB401730 / FT401235P |
| Autonomie met volledig opgeladen batterij | 2 weken |
| Oplaadduur van de batterij | Volledig opgeladen in 2,5 uur |

Tabel 17 - Elektrische informatie Mallya

Het is mogelijk de meegeleverde USB-kabel aan te sluiten op uw PC of een stroomnetadapter die geschikt is voor uw regio, met de volgende eigenschappen:

| STROOMNETADAPTER (NIET MEEGELEVERD) | |
|--|-----------------------|
| Externe aangepaste module, automatische spanningsadapter: geen selectie vereist. | |
| Bereik ingangsspanning | 90-264 V |
| Frequentiebereik | 47-63 Hz |
| Categorie | II (dubbele isolatie) |
| Uitgangsspanning | 5V DC |
| Uitgangsstroom | 500mA – 2A |

Tabel 18 - Informatie over het opladen van de batterij

11.2 MATERIALEN

| ONDERDEEL MALLYA | MODEL VOOR PEN | MATERIALEN |
|-------------------------|-----------------------|---|
| Mallya detectie-element | Elke | PC/ABS (bekleding) Copolyester (element) |
| Draaiknop Mallya | FLEXPEN® NOVO NORDISK | Polypropyleen en |
| | SOLOSTAR® SANOFI | POM |
| | KWIKPEN® ELI LILLY | TPE |

Tabel 19 – Materialen

11.3 NAUWKEURIGHEID VAN DE WEERGEGEVEN WAARDE

| | |
|----------------|-----|
| Nauwkeurigheid | 99% |
|----------------|-----|

Tabel 20 - Nauwkeurigheid in de testbank



VOORZICHTIG

Externe factoren kunnen van invloed zijn op de nauwkeurigheid van de meting van de dosis.

| Factoren | Van invloed op meting | Niet van invloed op meting |
|------------------------|-----------------------|----------------------------|
| Omgevingstemperatuur | | √ |
| Magnetische verstoring | √ | |

Tabel 21 - Externe factoren en nauwkeurigheid van de weergegeven waarde

Houd u aan de in deze gebruiksaanwijzing aanbevolen gebruiksomstandigheden om te zorgen dat de dosis nauwkeurig wordt weergegeven.

12. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

12.1 ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN



LET OP

- Wij adviseren het gebruik van dit apparaat in de nabijheid van of gestapeld tussen andere apparaten te vermijden omdat dit de werking ervan kan verstoren. Als dit gebruik toch nodig is, houd dan toezicht op het goed functioneren van dit apparaat en de andere apparaten.
- Het gebruik van accessoires, transducer of kabels, anders dan die door de fabrikant van dit apparaat gespecificeerd of geleverd worden, kan hogere elektromagnetische emissies of vermindering van de immuniteit van dit apparaat tot gevolg hebben en leiden tot onjuist functioneren.
- Gebruik geen draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) op minder dan 30 cm (12 inch) van elk onderdeel van het APPARAAT of ELEKTROMAGNETISCHE SYSTEEM, waaronder de door de producent gespecificeerde kabels. Dit zou de prestaties van deze apparaten kunnen beïnvloeden.
- Elektrische medische hulpmiddelen en systemen zijn onderworpen aan speciale maatregelen betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moeten geïnstalleerd worden volgens de in dit document vermelde instructies betreffende EMC.

12.2 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

| EMISSIE | |
|---|--------------------------------|
| RF-emissies: | CISPR 11 / Groep 1 Klasse B |
| Harmonische verstoringen volgens IEC 61000-3-2: | Niet van toepassing |
| Spanningsfluctuaties en Flicker IEC 61000-3-3: | Niet van toepassing |

Tabel 22 - Emissie

12.3 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

| IMMUNITEIT | | | | |
|---|---|----------------------|---|---------------------------|
| Test | Eisen | | Conformiteitsniveau | |
| Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV bij contact ± 2/4/8/15 kV in de lucht | | ±8 kV bij contact ± 2/4/8/15 kV in de lucht | |
| Elektromagnetische velden uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | 10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM bij 1kHz | | 10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM bij 1kHz | |
| Velden in de nabijheid uitgestraald door draadloze RF-communicatie-apparatuur. IEC 61000-4-3 | Frequentie (MHz) | Modulatie | Vereist niveau (V/m) | Conformiteitsniveau (V/m) |
| | 385 | Pulsmodulatie: 18 Hz | 27 | 27 |
| | 450 | Pulsmodulatie: 18 Hz | 28 | 28 |
| | 710 – 745 - 780 | Pulsmodulatie 217 Hz | 9 | 9 |
| | 810 – 870 - 930 | Pulsmodulatie: 18 Hz | 28 | 28 |
| | 1720 – 1845 - 1970 | Pulsmodulatie 217 Hz | 28 | 28 |
| | 2450 | Pulsmodulatie 217 Hz | 28 | 28 |
| | 5240 – 5500 - 5785 | Pulsmodulatie 217 Hz | 9 | 9 |
| Snelle elektrische transiënten / in bursts IEC 61000-4-4 | Voeding: ± 2 kV Ingangs-/uitgangslijnen: ± 1 kV Herhalingsfrequentie: 100 kHz | | Voeding: ± 2 kV Ingangs-/uitgangslijnen: ± 1 kV Herhalingsfrequentie: 100 kHz | |
| Schokgolven IEC 61000-4-5 | Tussen fasen: 0,5 kV 1 kV Tussen aarde en fasen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV | | Niet van toepassing | |
| Geleide storingen, opgewekt door RF-velden IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM en amateur-radio bandbreedte tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz | | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM en amateur-radio bandbreedte tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz | |
| Magnetische velden op de frequentie van het netwerk IEC 61000-4-8 | 30A/m | | 30A/m | |
| Spanningsdaling en uitval: IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cyclus A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus bij 0° 70 % UT; 25/30 cycli bij 0° 0 % UT; 250/300 cycli | | Niet van toepassing | |

Tabel 23 - Immuniteit

12.4 SPECIFICATIE VAN DE RADIOMODULE

In Mallya is een BLE-module ingebouwd met de volgende kenmerken (Ontvangen/Zenden):

| | |
|--|---------------------|
| Type Bluetooth LE | BLE |
| Frequentiebandbreedte | [2400 – 2483.5] MHz |
| Aantal kanalen | 40 |
| Ruimte tussen de kanalen | 2MHz |
| Bandbreedte | 1MHz |
| Max EIRP (Equivalent Isotroop Uitgestraald Vermogen) | -5,5dBm |

Tabel 24 - Specificaties radiomodule

Ondergetekende BIOCORP PRODUCTION verklaart dat de radio-elektrische uitrusting van het type Mallya voldoet aan de richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar via het volgende internetadres:

my-mallya.com

13. NIET-AANSPRAKELIJKHEIDSCLAUSULE

De garantie heeft een geldigheid van twaalf maanden te rekenen vanaf de aankoopdatum (tenzij een gunstigere duur contractueel overeengekomen is tussen de fabrikant en de distributeur. Wend u tot uw lokale distributeur voor meer informatie).

De garantie dekt elk defect en alle materiële schade en fabricagefouten van producten die gebruikt zijn volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

De garantie sluit de toepassing van de geldende wettelijke garantie in het kader van de nationale garantie die van toepassing is op de verkoop van consumptiegoederen niet uit.

BIOCORP PRODUCTION kan niet aansprakelijk gesteld worden voor:

- Elke schade voortkomend uit het niet naleven van hetgeen in deze gebruiksaanwijzing beschreven is;
- Elke schade voortkomend uit een verstoorde werking veroorzaakt door een combinatie van aangesloten randapparatuur;
- Elke schade voortkomend uit transport, oneigenlijk gebruik of nalatigheid, een onjuiste handeling, een wijziging van het systeem, onvoldoende onderhoud, gebruik van onjuiste spanning, door bliksem, door indringing van zand of water, door gebruik van onderdelen of accessoires die niet door BIOCORP PRODUCTION zijn geleverd of worden aanbevolen in deze gebruiksaanwijzing.