

# Gebrauchshinweise



Integrierte Software ab Version 3.7

## Medizinische Vorrichtung Mallya

# BIGCORP



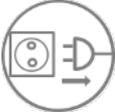
**INHALTSÜBERSICHT**

<b>1.</b>	<b>ALLGEMEINE HINWEISE</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>KOMPATIBILITÄT MALLYA - MOLEKÜLE UND KONZENTRATIONEN</b> .....	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG UND ANALYSE DES UMFELDS</b> .....	<b>3</b>
	<b>3.1 BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG</b> .....	<b>3</b>
	3.1.1 TECHNISCHE DATEN MALLYA .....	3
	3.1.2 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE DES SYSTEMS (WICHTIGE BETRIEBSEIGENSCHAFTEN) .....	3
	3.1.3 TEILENUMMERN MALLYA .....	3
	<b>3.2 GEWICHT UND ABMESSUNGEN DER WICHTIGSTEN BAUTEILE</b> .....	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>SICHERHEIT</b> .....	<b>4</b>
	<b>4.1 SYMBOLE AUF DER VORRICHTUNG/VERPACKUNG</b> .....	<b>4</b>
	<b>4.2 WARN- UND VORSICHTSHINWEISE</b> .....	<b>5</b>
	<b>4.3 ELEKTRISCHE SICHERHEIT</b> .....	<b>7</b>
	<b>4.4 ÜBEREINSTIMMUNG MIT NORMEN/REGELUNGEN UND KLASSIFIZIERUNG</b> .....	<b>7</b>
	<b>4.5 KENNZEICHNUNG VON KORPUS UND RÄDCHEN VON MALLYA</b> .....	<b>7</b>
	<b>4.6 LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN</b> .....	<b>9</b>
	<b>4.7 EINSATZBEDINGUNGEN</b> .....	<b>9</b>
	<b>4.8 BEHANDLUNG AM LEBENSENDE</b> .....	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>MALLYA AUSPACKEN UND INSTALLIEREN (LADEN / KALIBRIEREN / AUFSETZEN / ANBINDEN)</b> .....	<b>10</b>
	<b>5.1 AUSPACKEN VON MALLYA UND ZUBEHÖR</b> .....	<b>10</b>
	5.1.1 PACKUNGSINHALT .....	10
	5.1.2 AUSPACKEN .....	10
	<b>5.2 AUFLADEN UND KALIBRATION VON MALLYA</b> .....	<b>11</b>
	5.2.1 AUFLADEN VON MALLYA .....	11
	5.2.2 KALIBRATION VON MALLYA .....	12
	<b>5.3 AUFSETZEN VON MALLYA AUF DEN INSULIN-PEN</b> .....	<b>13</b>
	5.3.1 BEFESTIGUNG DES MALLYA-KORPUS AUF DEM PEN .....	13
	5.3.2 BEFESTIGUNG DES MALLYA-RÄDCHENS AUF DEM PEN .....	14
	<b>5.4 FUNKTION IM AUTONOMEN ODER VERBUNDENEN BETRIEB</b> .....	<b>14</b>
<b>6.</b>	<b>BEDIENUNGSANWEISUNGEN</b> .....	<b>15</b>
	<b>6.1 SICHERHEITSTEST - PRIMEN</b> .....	<b>15</b>
	<b>6.2 INJEKTION</b> .....	<b>16</b>
<b>7.</b>	<b>NACH DER VERWENDUNG: NEHMEN SIE DIE VORRICHTUNG MALLYA VOM LEEREN PEN AB</b> .....	<b>17</b>
<b>8.</b>	<b>ENTSTÖRUNG</b> .....	<b>18</b>
	<b>8.1 ENTSTÖRUNG VON MALLYA: OPTISCHE UND AKUSTISCHE SIGNALE</b> .....	<b>18</b>
	<b>8.2 ANLEITUNG ZUR REINITIALISIERUNG</b> .....	<b>21</b>
<b>9.</b>	<b>WARTUNG UND INSPEKTION</b> .....	<b>21</b>
	<b>9.1 NUTZUNGSDAUER DER VORRICHTUNG MALLYA</b> .....	<b>21</b>
	<b>9.2 REINIGUNG VON MALLYA</b> .....	<b>21</b>
	<b>9.3 WAHRUNG DER WIDERSTANDSFÄHIGKEIT GEGEN WASSER, STAUB UND LICHT</b> .....	<b>22</b>
<b>10.</b>	<b>TECHNISCHE UND LEISTUNGSANGABEN</b> .....	<b>23</b>
	<b>10.1 ELEKTRISCHE DATEN</b> .....	<b>23</b>
	<b>10.2 WERKSTOFFE</b> .....	<b>23</b>
	<b>10.3 GENAUIGKEIT DES ANGEZEIGTEN WERTS</b> .....	<b>23</b>
<b>11.</b>	<b>ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT</b> .....	<b>24</b>
	<b>11.1 ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE</b> .....	<b>24</b>
	<b>11.2 ELEKTROMAGNETISCHE STRAHLUNG</b> .....	<b>24</b>
	<b>11.3 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT</b> .....	<b>25</b>
	<b>11.4 TECHNISCHE DATEN FUNKMODUL</b> .....	<b>26</b>
<b>12.</b>	<b>HAFTUNGSAUSSCHLUSS</b> .....	<b>26</b>

## TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1 - In diesen Gebrauchshinweisen verwendete Symbole.....	3
Tabelle 2 - Abkürzungsverzeichnis .....	3
Tabelle 3 - Kompatibilität Mallya - Moleküle und Konzentrationen.....	2
Tabelle 4 - Teilenummern Mallya .....	3
Tabelle 5 - Funktionsnotwendige Teile.....	4
Tabelle 6 - Gewicht und Abmessungen der wichtigsten Bauteile .....	4
Tabelle 7 - Symbole auf Vorrichtung und Verpackung.....	4
Tabelle 8 - Symbole auf Vorrichtung und Verpackung (Fortsetzung) .....	5
Tabelle 9 - Normen und Klassifizierung .....	7
Tabelle 10 - Kennzeichnung von Korpus und Rädchen .....	7
Tabelle 11 - Lager- und Transportbedingungen.....	9
Tabelle 12 - Einsatzbedingungen.....	9
Tabelle 13 - Packungsinhalt.....	10
Tabelle 14 - Entstörung - Optische und akustische Signale.....	19
Tabelle 15 - Elektrische Angaben Mallya .....	23
Tabelle 16 - Angaben zur Ladung der Batterie .....	23
Tabelle 17 - Werkstoffe .....	23
Tabelle 18 - Genauigkeit auf dem Prüfstand.....	23
Tabelle 19 - Externe Faktoren und Genauigkeit des angezeigten Werts.....	23
Tabelle 20 - Elektromagnetische Strahlung .....	24
Tabelle 21 – Störfestigkeit.....	25
Tabelle 22 – Technische Daten Funkmodul.....	26

## IN DIESEN GEBRAUCHSHINWEISEN VERWENDETE SYMBOLE

SYMBOL	BEDEUTUNG	ANMERKUNG
	<b>ACHTUNG</b>	Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren Verletzungen* <sup>1</sup> oder zum Tod des Anwenders/Patienten* <sup>1</sup> führen
	<b>VORSICHT</b>	Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu Verletzungen* <sup>2</sup> oder Sachschäden* <sup>3</sup> führen
	<b>VORSICHT</b>	Die Vorrichtung vor einer Wartung oder Reinigung von der Spannungsversorgung trennen
	<b>HINWEIS</b>	Wichtige Gebrauchshinweise

*Tabelle 1 - In diesen Gebrauchshinweisen verwendete Symbole*

\*1 Schwere Verletzung steht für einen elektrischen Schlag oder eine Vergiftung, die zu späteren Komplikationen, einer Einweisung in ein Krankenhaus oder einer ambulanten Langzeitbehandlung führt.

\*2 Verletzung steht für eine Wunde, eine Verbrennung, einen elektrischen Schlag usw., die zu keinem Krankenhausaufenthalt und keiner ambulanten Langzeitbehandlung führen.

\*3 Unter Sachschäden werden erhebliche Schäden an einem Gebäude und/oder Haushaltsgegenständen oder Haustieren verstanden.

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung	Bedeutung
PN	Teilenummer
SN	Seriennummer
LED	Kontrollleuchte (Leuchtdiode)
IP	Schutzart
BLE	Bluetooth Low Energy

*Tabelle 2 - Abkürzungsverzeichnis*

## Funktionalitäten der Vorrichtung

Die Vorrichtung Mallya besteht aus einem Korpus und einem Rädchen, die auf einem Insulin-Pen angebracht werden:



Die medizinische Vorrichtung Mallya:

- signalisiert das Ende einer Injektion,
- speichert die für die Injektion gewählte Dosis (Insulindosis),
- speichert Datum und Uhrzeit der jeweiligen Injektion,
- sendet Dosis, Datum und Uhrzeit der Injektionen an eine smartphonefähige mobile App, wenn die medizinische Vorrichtung Mallya über Bluetooth angebunden ist.

Die Anbindung der Vorrichtung Mallya an eine kompatible mobile App (auf Smartphone installierte autonome Software) sorgt für:

- eine verbesserte Einhaltung Ihrer Insulinbehandlung: Mallya ermöglicht ein exaktes Protokollieren Ihrer Insulininjektionen (Dosis, Datum/Uhrzeit der Injektion),
- die Ausgabe einer Übersicht über die injizierten Dosen über einen bestimmten Zeitraum,
- die Speicherung und das Teilen der Daten mit einer Gesundheitsfachkraft.

Sie können Mallya auch allein (ohne App)

- zum Signalisieren des Endes einer Injektion benutzen.

In diesem Fall sind die Daten zur Injektion nicht einsehbar und können nicht mit Dritten geteilt werden.

### Vorgesehene Verwendung

Mallya ist eine Vorrichtung zur drahtlosen Erfassung und Übertragung von Daten zu Insulindosen, die über kompatible Insulin-Pens verabreicht werden.

### Zielgruppe

Zu den möglichen Anwendern der Vorrichtung Mallya gehören Patienten mit Diabetes vom Typ 1 und 2. Mallya ist eine wiederverwendbare Vorrichtung für einen einzigen Patienten.

### Einsatzumgebung

Die Vorrichtung Mallya ist für einen Einsatz in einer Arztpraxis oder eine häusliche Verwendung vorgesehen.

## Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten

Die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 können auf die Beziehungen zwischen Biocorp Production und den Anwendern seiner Produkte Anwendung finden.

Zu diesem Zweck verpflichtet sich Biocorp Production zur Einhaltung seiner Verpflichtungen gemäß der Verordnung in Bezug auf den Schutz personenbezogener Daten und tut alles in seinen Kräften Stehende, um für Sicherheit, Vertraulichkeit und Integrität etwaig verarbeiteter personenbezogener Daten zu sorgen.

Ein Anwender hat das Recht auf Zugang, Berichtigung, Löschung oder Begrenzung der Verarbeitung seiner Daten. Er kann seine Zustimmung zur Verarbeitung dieser Daten jederzeit zurückziehen. Er kann auch der Verarbeitung der Daten widersprechen oder sein Recht auf Übertragbarkeit ausüben. Zur Ausübung Ihrer Rechte wenden Sie sich bitte an: [gdpr@biocorp.fr](mailto:gdpr@biocorp.fr)

Wenn ein Anwender nach Kontaktaufnahme mit Biocorp Production zur Einschätzung kommt, dass seine Rechte auf dem Gebiet des Datenschutzes und der Privatsphäre nicht gewahrt werden oder die Vorkehrungen zur Kontrolle des Zugangs nicht den Datenschutzbestimmungen entsprechen, kann er online oder auf dem Postweg eine Beschwerde an die zuständige nationale Datenschutzbehörde richten.

## 1. ALLGEMEINE HINWEISE



**BIOCORP PRODUCTION**  
ZI LAVAUR LA BECHADE  
63500 ISSOIRE CEDEX  
FRANKREICH

### HÄNDLER:

Siehe Aufstellung am Ende der  
Gebrauchshinweise

Die Gebrauchshinweise müssen jederzeit einsehbar sein. Vor dem Gebrauch der Vorrichtung müssen alle Gebrauchshinweise aufmerksam zur Kenntnis genommen werden.

Bei technischen Problemen mit unserem Produkt wenden Sie sich bitte an den autorisierten Vertragspartner von BIOCORP PRODUCTION.

Die folgenden Angaben sind erforderlich, um Ihnen helfen zu können:

- **Die Seriennummer Ihres Mallya** (diese **SN**-Nummer ist hinten auf der Vorrichtung abzulesen)

## 2. KOMPATIBILITÄT MALLYA - MOLEKÜLE UND KONZENTRATIONEN



### ACHTUNG

Stellen Sie sicher, dass Ihr Mallya kompatibel mit Ihrem Pen ist (Insulintyp und Konzentration). Die mit der Vorrichtung Mallya kompatiblen Moleküle und Konzentrationen sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen:

MALLYA-MODELL	INSULIN INN	KONZENTRATION
Mallya für Insulin-Pen <b>KWIKPEN® ELI LILLY</b>	GLARGIN	100 IU/ml
	LISPRO	100 IU/ml
		200 IU/ml
	LISPRO UND PROTAMIN	100 IU/ml
	HUMANES ISOPHAN	100 IU/ml
	HUMANES NORMALINSULIN USP	100 IU/ml
Mallya für Insulin-Pen <b>FLEXPEN® NOVO NORDISK</b>	HUMANES NORMALINSULIN UND HUMANES ISOPHAN	100 IU/ml
	DETEMIR	100 IU/ml
	ASPART	100 IU/ml
	ASPART UND PROTAMIN	100 IU/ml
Mallya für Insulin-Pen <b>SOLOSTAR® SANOFI</b>	HUMANES ISOPHAN	100 IU/ml
	GLARGIN	100 IU/ml
		300 IU/ml
	LISPRO	100 IU/ml
	GLULISIN	100 IU/ml
GLARGIN UND LIXISENATID	100 IU/ml +33 µg/ml	

*Tabelle 3 - Kompatibilität Mallya - Moleküle und Konzentrationen*



### VORSICHT

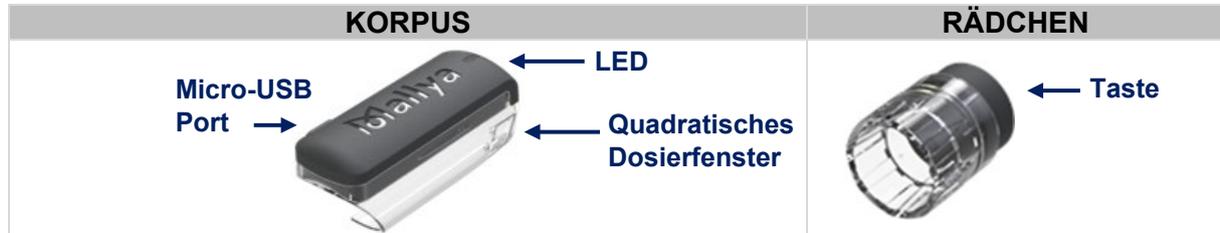
**Mallya ist nur kompatibel mit Insulin-Pens, die die Wahl von Eine-Einheit-Schritten ermöglichen.** Mallya ist z. B. nicht kompatibel mit Kwikpen Junior (Halbe-Einheit-Schritte) oder Max Solostar/Doublestar (Zwei-Einheiten-Schritte).

### 3. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG UND ANALYSE DES UMFELDS

#### 3.1 BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

##### 3.1.1 TECHNISCHE DATEN MALLYA

Die Vorrichtung Mallya besteht aus einem Korpus und einem Rädchen:



##### 3.1.2 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE DES SYSTEMS (WICHTIGE BETRIEBSEIGENSCHAFTEN)

Wesentliche Leistungsmerkmale des Mallya-Korpus:

Bereitstellung zuverlässiger Daten zu den Parametern der Dosierung des Medikaments für Patient und Pflegekräfte.

Die Vorrichtung sendet Informationen zur Behandlung über Bluetooth (BLE) an das Smartphone des Patienten:

- Injizierte Insulindosis (IU)
- Datum der Injektion
- Uhrzeit der Injektion

Eine kompatible mobile App ermöglicht die sichere Anzeige der Daten zur Behandlung. Dies führt zu einer verbesserten Therapietreue des Patienten.

##### 3.1.3 TEILENUMMERN MALLYA

Die Teilenummern (Part Numbers - PN) unterscheiden sich je nach Mallya-Modell:

MALLYA-MODELL	MALLYA-KORPUS ANWENDUNGSTEIL	MALLYA-RÄDCHEN ANWENDUNGSTEIL
Mallya für Insulin-Pen <b>FLEXPEN® NOVO NORDISK</b>	 PN: 0273778	 PN: 0273727
Mallya für Insulin-Pen <b>KWIKPEN® ELI LILLY</b>	 PN: 0273694	 PN: 0273698
Mallya für Insulin-Pen <b>SOLOSTAR® SANOFI</b>	 PN: 0273777	 PN: 0273710

*Tabelle 4 - Teilenummern Mallya*

Die nachstehenden Teile sind für die ordnungsgemäße Funktion von Mallya erforderlich:

USB-KABEL	RESET-KEY
	
PN: 0373707	PN: 0373708

Tabelle 5 - Funktionsnotwendige Teile

### 3.2 GEWICHT UND ABMESSUNGEN DER WICHTIGSTEN BAUTEILE

BAUTEIL	GEWICHT	INSULIN-PEN	ABMESSUNGEN
Mallya-Korpus	0,016 kg	KWIKPEN®	(60.8x28.9x21.3) mm
		FLEXPEN®	(60.8x26.9x21.3) mm
		SOLOSTAR®	
Mallya-Rädchen	0,006 kg	KWIKPEN®	(11.6 x Ø22) mm
		FLEXPEN®	(26.3 x Ø19.3) mm
		SOLOSTAR®	(24.4 x Ø20) mm
Gesamtgewicht Mallya	0,022 kg	-	-

Tabelle 6 - Gewicht und Abmessungen der wichtigsten Bauteile

## 4. SICHERHEIT

### 4.1 SYMBOLS AUF DER VORRICHTUNG/VERPACKUNG

SYMBOL	VERORTUNG	BESCHREIBUNG
	VORRICHTUNG UND VERPACKUNG	Siehe Gebrauchshinweise
	VORRICHTUNG UND VERPACKUNG	Hersteller
	VORRICHTUNG UND VERPACKUNG	CE-Kennzeichnung: Produkt entspricht den CE-Vorschriften
	VORRICHTUNG UND VERPACKUNG	Seriennummer
	VORRICHTUNG UND VERPACKUNG	Herstellungsdatum
	VERPACKUNG	Losnummer
	VERPACKUNG	Einheitliche internationale Identifikationsnummer (Global Trade Item Number)

Tabelle 7 - Symbole auf Vorrichtung und Verpackung

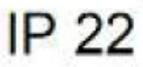
SYMBOL	VERORTUNG	BESCHREIBUNG
	VORRICHTUNG UND VERPACKUNG	Artikelnummer Produkt
	VERPACKUNG	Händlercode
	VERPACKUNG	Vorrichtung der <b>Klasse II</b> (Doppelisolierung)
	VERPACKUNG	Anwendungsteil vom <b>Typ BF</b>
	VERPACKUNG	Schutzart IP22 (siehe <b>Abschnitt 9.3.: Wahrung der Widerstandsfähigkeit gegen Wasser, Staub und Licht</b> )
	VERPACKUNG	Nur für eine Verwendung in Innenräumen
	VERPACKUNG	Feuchtigkeitsempfindliche Vorrichtung
	VERPACKUNG	Temperaturen, denen die Vorrichtung unter gewahrter Sicherheit ausgesetzt werden kann
	VERPACKUNG	Feuchtigkeit, der die Vorrichtung unter gewahrter Sicherheit ausgesetzt werden kann
	VERPACKUNG	Druckwerte, denen die Vorrichtung unter gewahrter Sicherheit ausgesetzt werden kann
	VERPACKUNG	Behandlung von Elektrik- und Elektronikabfällen

Tabelle 8 - Symbole auf Vorrichtung und Verpackung (Fortsetzung)

## 4.2 WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

### HINWEISE:

- Mallya darf nur für die in den Gebrauchshinweisen beschriebene **vorgesehene Verwendung** eingesetzt werden.
- **Lesen Sie bitte die vorliegenden Hinweise vor dem ersten Gebrauch von Mallya.** Bewahren Sie die Hinweise an einem sicheren Ort auf.
- Die Vorrichtung muss unter **besonderen Umgebungsbedingungen** verwendet werden (die Vorrichtung keinen Temperaturen über 40°C oder offenen Flammen aussetzen).
- **Mechanische Einwirkungen** (Schläge, Stöße, Herunterfallen usw.) können eine Fehlfunktion der Vorrichtung Maya hervorrufen. Bei Fehlfunktionen wenden Sie sich bitte an einen von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler, um technischen Kundendienst zu erhalten.
- Installieren Sie keine mobile App auf Ihrem Smartphone, die von einem **inoffiziellen Anbieter** stammt.
- Die Benutzung eines **Telefons unbekannter Herkunft** birgt Gefahren und führt zum Verfall der Mallya-Garantie.

- Schützen Sie Ihre **personenbezogenen Gesundheitsdaten** durch die Verwendung eines **Passwords** auf Ihrem Smartphone.
- Die Vorrichtung erfordert keine regelmäßige Wartung, es wird lediglich eine **tägliche Inspektion** empfohlen. Eine Wartung von Mallya ist erforderlich, wenn die Vorrichtung die Funktionskontrolle nicht besteht. Bei fehlgeschlagener Funktionskontrolle kontaktieren Sie bitte Ihren von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler.
- Die **Cybersicherheits-Nomenklatur** der Version der integrierten Software ist der technischen Anleitung der Vorrichtung zu entnehmen. Kontaktieren Sie bitte Ihren von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler, wenn Sie diese einsehen wollen.

**ACHTUNG**

- **Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Ihr Insulin injiziert haben, beginnen Sie nicht erneut und wiederholen die Injektion nicht. Beobachten Sie Ihre Glykämie gemäß den Anweisungen Ihrer Gesundheitsfachkraft.**
- **Ziehen Sie das USB-Kabel vom USB-Ladeanschluss ab, wenn der Ladevorgang beendet ist und trennen Sie Mallya vor dem Gebrauch vom USB-Ladekabel.**
- Mallya wird mit einem **USB-Kabel** geliefert. Benutzen Sie nur dieses Kabel zum Anschluss an einen USB-Ladeanschluss.
- Befestigen oder legen Sie das Kabel nicht über den Kopf oder um den Hals. Das Kabel kann zu einer **Strangulation** führen.
- Verwenden Sie Mallya nicht in der Nähe von **HERZSCHRITTMACHERN oder DEFIBRILLATOREN**.
- Mallya enthält einen **Magneten**. Vermeiden Sie während des Gebrauchs das Berühren metallischer Gegenstände.
- Das Gerät ist nicht für eine Nutzung durch **Blinde** oder **Sehbehinderte** ohne Hilfe einer auf den Gebrauch geschulten Person vorgesehen.
- Unterlassen Sie Ausbau, Modifikation und Reparaturen auf eigene Faust. Im gegenteiligen Fall kann es zu Brand, elektrischen Schlägen, Körperschäden oder Fehlfunktionen der Vorrichtung kommen. Überlassen Sie **Reparaturen** einem von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler. Ausbau, Modifikation oder Reparaturen, die nicht durch den von BIOCORP PRODUCTION angezeigten Servicecenter erfolgen, führen zum Verfall der Garantie.
- Bei ungewöhnlichen Gerüchen, Geräuschen, Hitzeentwicklung oder Rauch während der Benutzung der Vorrichtung, beenden Sie die Nutzung von Mallya. Die fortgesetzte Nutzung kann zu einem **Brand** oder einer Fehlfunktion von Mallya führen. Kontaktieren Sie Ihren von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler für eine Inspektion.
- Mallya ist **nicht wasserdicht** und nicht gegen das Eindringen von Wasser oder Feuchtigkeit geschützt:
  - ✓ Die Vorrichtung nicht in Wasser tauchen und nicht unter fließendem Wasser reinigen.
  - ✓ Die Vorrichtung keiner Feuchtigkeit aussetzen.
- Mallya nicht in einen **Mikrowellenofen** stellen.
- Die Vorrichtung nicht in einer **explosionsgefährdeten** Umgebung mit flüchtigen Lösungsmitteln (Alkohol usw.) oder entzündlichen Materialien (Narkosemitteln usw.) benutzen und von SAUERSTOFFREICHEN Umgebungen fernhalten.
- **Kleinkinder:** Mallya oder Zubehör nicht in Reichweite von Kleinkindern aufbewahren und kein Spielen mit der Vorrichtung zulassen. Es besteht die Gefahr von Verletzungen, von Verletzung anderer sowie der unbeabsichtigten Beschädigung der Vorrichtung. Mallya enthält Kleinteile, deren Ränder zu Verletzungen führen bzw. die sich lösen können und eine **Erstickungsgefahr** darstellen.

- **Tiere oder Insekten:** Mallya oder Zubehör nicht in Reichweite von Tieren oder Insekten aufbewahren. Nach dem Gebrauch muss das Gerät wieder in der Originalverpackung aufbewahrt werden.
- Von der Verwendung anderer als den für die Vorrichtung angegebenen Zubehörs wird abgeraten. Sie können zu höheren Emissionen oder einer **geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit** der Vorrichtung führen.

**4.3 ELEKTRISCHE SICHERHEIT**

Mallya wird mit einem USB-Kabel geliefert. Benutzen Sie nur dieses Kabel zum Anschluss an eine USB-Spannungsversorgung.



**VORSICHT**

Schließen Sie das Mallya USB-Kabel an eine Spannungsversorgung nach **IEC 60601-1** an.

**4.4 ÜBEREINSTIMMUNG MIT NORMEN/REGELUNGEN UND KLASSIFIZIERUNG**

NORMÜBER-EINSTIMMUNG	BESCHREIBUNG	KLASSIFIZIERUNG
IEC 60601-1	• Schutzart gegen elektrische Schläge	<b>Klasse II</b> (Doppelisolierung)
	• Schutzgrad gegen elektrische Schläge	Typ <b>BF</b>
	• Betriebsarten	Dauerbetrieb
IEC 60601-1-2	• Elektromagnetische Verträglichkeit	* Siehe <b>Abschnitt 11</b> – EMV
IEC 60529	• Schutzart gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen und gegen das Eindringen von Wasser gemäß der aktuellen Fassung der IEC-Norm	<b>IP22</b>

*Tabelle 9 - Normen und Klassifizierung*

**4.5 KENNZEICHNUNG VON KORPUS UND RÄDCHEN VON MALLYA**

MALLYA-MODELL	KENNZEICHNUNG KORPUS	KENNZEICHNUNG RÄDCHEN (INNEN)
<b>Mallya für Insulin-Pen: FLEXPEN® NOVO NORDISK</b>		
<b>Mallya für Insulin-Pen: KWIKPEN® ELI LILLY</b>		
<b>Mallya für Insulin-Pen: SOLOSTAR® SANOFI</b>		

*Tabelle 10 - Kennzeichnung von Korpus und Rädchen*

**HINWEIS:**

Artikel- und Seriennummer der Vorrichtung sind auch auf der Verpackung zu sehen.

#### 4.6 LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

	Temperatur	Luftdruck	Relative Luftfeuchte
Transport	-10°C bis +40°C (14°F < T° < 104°F)	500 hPa bis 1060 hPa	10% bis 90%
Lagerung	-10°C bis +40°C (14°F < T° < 104°F)	800 hPa bis 1060 hPa	10% bis 90%

Tabelle 11 - Lager- und Transportbedingungen



#### VORSICHT

- Die Vorrichtung muss in der speziell zum Schutz gegen Beschädigungen konzipierten Originalverpackung transportiert und gelagert werden.
- Die Lager- und Transportbedingungen müssen die Kriterien der vorstehenden Tabelle einhalten.

#### 4.7 EINSATZBEDINGUNGEN

	Temperatur	Luftdruck	Relative Luftfeuchte
Betrieb	+15°C bis +35°C (59°F < T° < 95°F)	800 hPa bis 1060 hPa	30% bis 70%

Tabelle 12 - Einsatzbedingungen



#### VORSICHT

- Lassen Sie die Vorrichtung 30 Minuten vor dem Auspacken in einem Raum ruhen, um Kondensation zu vermeiden.

#### 4.8 BEHANDLUNG AM LEBENSENDE

Entsorgen Sie Mallya gemäß den örtlichen Bestimmungen.

In den Richtlinien **2012/19/EU WEEE** und **2011/65/EU RoHS II** zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in deponierten Elektro- und Elektronikgeräten wird geregelt:

*Die öffentlichen Behörden ergreifen angemessene Maßnahmen, damit Anwender, Händler und Hersteller zur Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten beitragen, indem sie gesetzliche Anforderungen bezüglich Wiederverwendung, Sammlung und Recycling der besagten Geräte beschließen.*



#### VORSICHT

Sie haben etwaige schädliche Auswirkungen für Umwelt oder menschliche Gesundheit infolge einer unsachgemäßen Entsorgung des Geräts oder seiner Bestandteile zu beachten.

Das folgende Symbol wird auf dem Typenschild des Geräts angebracht:



Es erinnert daran, dass Elektro- und Elektronikgeräte am Ende ihrer Lebensdauer getrennt vom Hausmüll gesammelt und recycelt werden müssen.



#### VORSICHT

Vor der Entsorgung von Mallya muss das Gerät zurückgesetzt werden, um ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten zu löschen (siehe **Abschnitt 8.2.**)

## 5. MALLYA AUSPACKEN UND INSTALLIEREN (LADEN / KALIBRIEREN / AUFSETZEN / ANBINDEN)

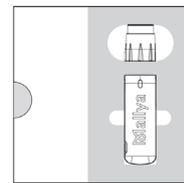


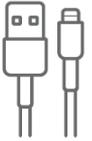
### **VORSICHT**

- Die Vorrichtung Mallya kann nur über eine kompatible mobile App angebunden werden.
- Mallya ist nur kompatibel mit Insulin-Pens, die eine Wahl von Eine-Einheit-Schritten ermöglichen. Mallya ist z.B. nicht kompatibel mit Kwikpen Junior (Halbe-Einheit-Schritte) oder Max Solostar/Doublestar (Zwei-Einheiten-Schritte).  
Siehe **Abschnitt 2 - Kompatibilität Mallya - Moleküle und Konzentrationen**.

### **5.1 AUSPACKEN VON MALLYA UND ZUBEHÖR**

#### **5.1.1 PACKUNGSIHALT**



Mallya-Korpus (x1)		Mallya-Rädchen (x 2)	
USB-Kabel (x 1)		Reset-Key (x 1)	
Quick Start-Anleitung, Artikelnummer: <b>QSG_MAL_DE (x1)</b>			

*Tabelle 13 - Packungsinhalt*

#### **5.1.2 AUSPACKEN**

##### ➤ **SCHRITT 1: Öffnen Sie die Mallya-Verpackung:**

Mallya ist für Versand und Transport in einer Kartonbox verpackt.



Die Innenbox mit speziell geformtem Schaumstoff sichert den Mallya-Korpus und das Rädchen.

**HINWEISE:**

- Bewahren Sie die Originalverpackungen nach dem Öffnen zur späteren Verwendung auf (Rücksendung oder erneuter Transport). Die Vorrichtung muss immer in der speziell zum Schutz gegen Beschädigungen konzipierten Originalverpackung transportiert werden.
- Kontrollieren Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Wenn Sie Beschädigungen feststellen, kann auch die Vorrichtung beschädigt sein. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler.

➤ **SCHRITT 2: Nehmen Sie Korpus, Rädchen und Zubehör aus der Box**

Hilfe bezüglich Mallya erhalten Sie unter @ [my-mallya.com](https://my-mallya.com)

**5.2 AUFLADEN UND KALIBRATION VON MALLYA****5.2.1 AUFLADEN VON MALLYA****HINWEIS:**

Mallya muss vor dem ersten Gebrauch aufgeladen werden.

**VORSICHT**

- Mallya wird mit einem USB-Kabel geliefert. Kein anderes Kabel verwenden. Das mit dem Gerät gelieferte Kabel zur Verbindung mit einem USB-Ladeanschluss benutzen.
- Die Vorrichtung Mallya nie für eine Injektion benutzen, wenn sie an einen USB-Ladeanschluss angeschlossen ist (laufender Ladevorgang).

**5.2.1.1** Schließen Sie das spannungsversorgte USB-Kabel an den USB-Anschluss von Mallya an.

**5.2.1.2** Kontrollieren Sie, dass die LED von Mallya langsam **grün** blinkt.

**5.2.1.3** Laden Sie die Batterie für **mindestens 10 Minuten** auf.

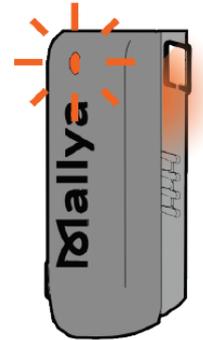
**HINWEISE:**

- Das komplette Aufladen der Batterie dauert circa 2 Stunden. Nach vollständiger Aufladung der Batterie erlischt die **grüne** LED. Sie können das USB-Ladekabel jetzt abnehmen.
- Die optimale Laufzeit ist erreicht, wenn die Mallya-Batterie vollständig geladen ist. Sie können Mallya jetzt für mindestens 2 Wochen benutzen.

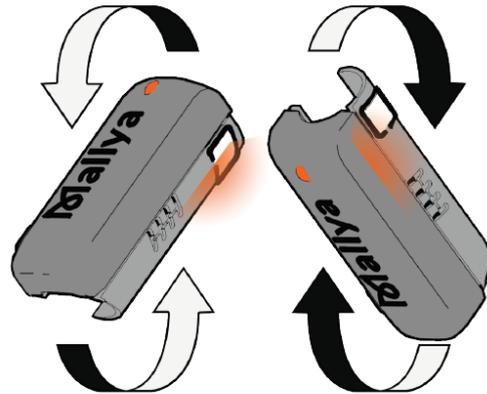
## 5.2.2 KALIBRATION VON MALLYA

5.2.2.1 Ziehen Sie das USB-Kabel vom Mallya-Korpus ab.

5.2.2.2 Kontrollieren Sie, dass die LED von Mallya **orange** blinkt.

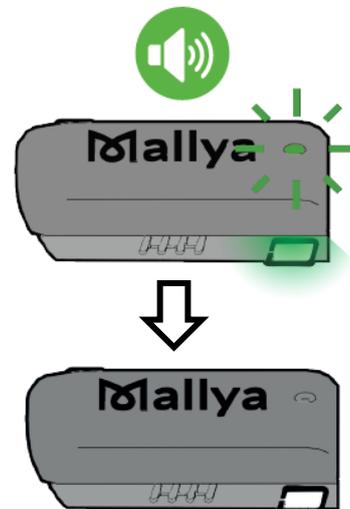


5.2.2.3 Den Mallya-Korpus **langsam** von einer Seite auf die andere neigen, um ihn zu **KALIBRIEREN**.



5.2.2.4 **Das Kippen fortsetzen, bis:**

- ✓ Mallya ein akustisches Signal ausgibt und die LED **grün** wird,
- ✓ Sie das Erlöschen der LED feststellen.



### HINWEIS:

Wenn die **orange** LED nach dem Abziehen des USB-Kabels vom Mallya-Korpus nicht aufleuchtet, ist die Kalibration automatisch erfolgt. Sie können direkt zum nächsten Abschnitt übergehen:

**Abschnitt 5.3. Aufsetzen von Mallya auf den Insulin-Pen.**

### 5.3 AUFSETZEN VON MALLYA AUF DEN INSULIN-PEN



#### VORSICHT

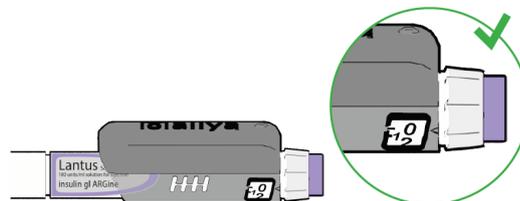
Korpus und Rädchen von Mallya müssen ordnungsgemäß auf dem Pen angebracht sein, sonst werden die Daten nicht übertragen.

#### 5.3.1 BEFESTIGUNG DES MALLYA-KORPUS AUF DEM PEN

**5.3.1.1** Halten Sie den Korpus so, dass das quadratische Fenster aus durchsichtigem Kunststoff zu Ihnen zeigt.

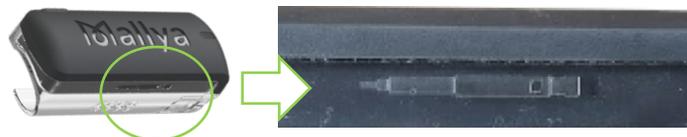
**5.3.1.2** Richten Sie das Fenster des Korpus auf das Dosisfenster des Pens aus und clippen Sie den Korpus auf den Pen.

**5.3.1.3** Stellen Sie sicher, dass das Fenster des Mallya-Korpus perfekt auf das Dosisfenster des Pens ausgerichtet ist.



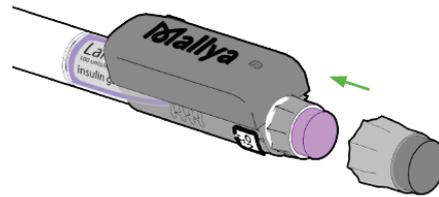
#### HINWEIS:

An der Seite des Mallya-Korpus hilft ein Pen-Symbol Ihnen bei der Positionierung des Pens in der richtigen Richtung (quadratisches Fenster zeigt zum oberen Ende des Pens).

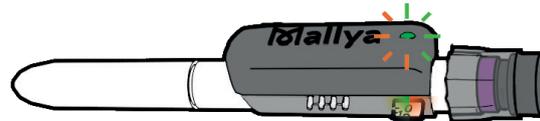


### 5.3.2 BEFESTIGUNG DES MALLYA-RÄDCHENS AUF DEM PEN

**5.3.2.1** Richten Sie die Rillen des Mallya-Rädchens auf die Raststellungen der Injektionstaste der Dosis des Pens aus, setzen Sie dann das Mallya-Rädchen auf die Injektionstaste des Pens. Stellen Sie sicher, dass das Rädchen sicher befestigt und bis zum Anschlag eingeführt ist.



**5.3.2.2** Die LED des Mallya-Korpus blinkt orange und grün, wenn Rädchen und Korpus korrekt auf dem Pen positioniert sind, Mallya aber noch nicht angebunden ist.



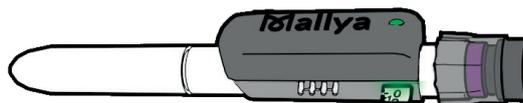
### 5.4 FUNKTION IM AUTONOMEN ODER VERBUNDENEN BETRIEB

Mallya kann:

- **Autonom betrieben werden:** In diesem Fall sind die Daten zur Injektion nicht einsehbar und können nicht mit Dritten geteilt werden.

oder

- **Über eine kompatible mobile App verbunden werden** (auf Smartphone autonome Software).  
Folgen Sie in diesem Fall den Anweisungen des Herausgebers der App, um Mallya anzubinden und die App zu nutzen.  
Wenn Mallya richtig angebunden und auf dem Pen angebracht ist, leuchtet die LED **grün**.



**Verbunden betrieben werden: Mallya speichert Ihre Tätigkeiten.**



**VORSICHT**

**Mallya kann nur über eine kompatible App verbunden werden.**

## 6. BEDIENUNGSANWEISUNGEN

### HINWEIS:

Nach der Anbringung der Vorrichtung Mallya auf Ihrem Insulin-Pen wird letzterer wie ein normaler Insulin-Pen verwendet. Siehe die Gebrauchshinweise für den Pen.

### 6.1 SICHERHEITSTEST - PRIMEN



#### **ACHTUNG**

Immer ein Primen (Sicherheitstest) vor jeder Injektion vornehmen, um sicherzustellen:

- ✓ dass Ihr Pen und die Nadel ordnungsgemäß funktionieren,
- ✓ dass die richtige Dosis Insulin verabreicht wird.

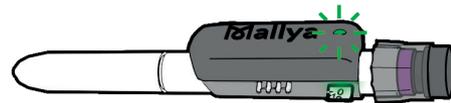
Wenn Sie kein Primen vornehmen, laufen Sie Gefahr, zu viel oder zu wenig Insulin zu spritzen (siehe Gebrauchshinweise des Pens).

**IM AUTONOMEN ODER VERBUNDENEN MODUS => die nachstehenden Schritte befolgen:**

**6.1.1** Befolgen Sie für das Primen die Anweisungen der Gebrauchshinweise des Insulin-Pens.

**6.1.2** Am Ende des Primens die Injektionstaste gedrückt halten:

- bis die **grüne** LED von Mallya blinkt,
- bis Mallya ein akustisches Signal („BEEP“) als Ende des Primens anzeigt.



#### **ACHTUNG**

Wenn während des Sicherheitstests keine Flüssigkeit aus der Nadelspitze austritt, den Pen nicht benutzen und die Gebrauchshinweise des Pens für weitere Informationen und zur Fehlerbehebung einsehen.

**6.1.3** Wenn die **grüne** LED nicht mehr blinkt und das **akustische Signal als Ende des Primens** zu hören ist, können Sie die Taste loslassen.

### NUR IM VERBUNDENEN MODUS

Wenn die Vorrichtung mit einer auf einem Smartphone installierten kompatiblen mobilen App verbunden ist:

**Die Mallya-App erkennt den Schritt „Primen“ automatisch, wenn:**

- Sie ein Primen für 1 oder 2 Einheiten vornehmen UND
- Sie direkt nach dem Schritt des Primens (innerhalb von 2 Minuten) eine Insulininjektion vornehmen.

### HINWEIS:

Das Primen wird nicht sofort in der App angezeigt: Es erscheint nach der Injektion von Insulin innerhalb eines Zeitraums von 2 Minuten nach dem Primen.

Siehe die Anweisungen des Herausgebers der App.



#### **VORSICHT**

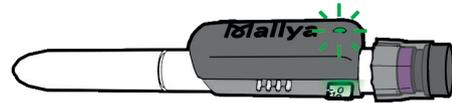
Wenn die Zeit zwischen den zwei aufeinanderfolgenden Injektionen 2 Minuten übersteigt, erkennt die App eine Injektion anstatt eines Primens.

**6.2 INJEKTION****ACHTUNG**

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Ihr Insulin injiziert haben, beginnen Sie nicht erneut und wiederholen die Injektion nicht. Beobachten Sie Ihre Glykämie gemäß den Anweisungen Ihrer Gesundheitsfachkraft.

**IM AUTONOMEN ODER VERBUNDENEN MODUS => die nachstehenden Schritte befolgen:**

- 6.2.1 Kontrollieren Sie die zu injizierende Dosis Insulin anhand von Verschreibung und Art des Arzneimittels.
- 6.2.2 Drehen Sie das Rädchen zur Wahl der Anzahl der zu injizierenden Einheiten. **Die Dosisanzeige muss mit der zu injizierenden Menge übereinstimmen.**
- 6.2.3 Drücken Sie die Injektionstaste bis wieder NULL erreicht ist (komplette Injektion der Dosis).
- 6.2.4 **Halten Sie die Injektionstaste gedrückt** und die Nadel in der Haut:
  - bis die **grüne** LED von Mallya blinkt,
  - bis Mallya ein akustisches Signal („BEEP“) als Ende der Injektion anzeigt.
- 6.2.5 Wenn die **grüne** LED nicht mehr blinkt und das **akustische Signal als Ende der Injektion** zu hören ist, können Sie die Taste loslassen und danach die Nadel aus der Haut ziehen.

**ACHTUNG**

Wenn keine NULL („0“) im Dosisfenster des Pens angezeigt wird, wurde nicht die komplette Dosis injiziert.

**NUR IM VERBUNDENEN MODUS**

Wenn die Vorrichtung mit einer auf einem Smartphone installierten kompatiblen mobilen App verbunden ist:

**Stellt die App automatisch eine Injektion fest.**

Die Informationen zur injizierten Dosis werden angezeigt: **injizierte Dosis, Datum und Uhrzeit der Injektion**. Siehe die Anweisungen des Herausgebers der App.

**BILDSCHIRM DER KOMPATIBLEN APP:**

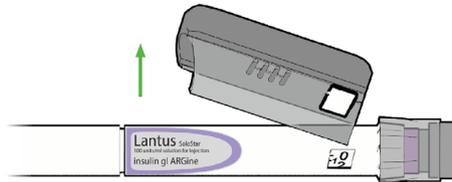
Siehe die Gebrauchshinweise der App des Herausgebers zu näheren Informationen bezüglich der Funktionalitäten der verwendeten App. Insbesondere:

- zur Anzeige der gewählten und injizierten Insulindosis,
- zur Speicherung von Tag und Uhrzeit der jeweiligen Injektion.

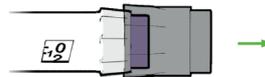
## **7. NACH DER VERWENDUNG: NEHMEN SIE DIE VORRICHTUNG MALLYA VOM LEEREN PEN AB**

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum Abbau der Vorrichtung Mallya vom Pen:

**7.1** Ziehen Sie den Mallya-Korpus vom Insulin-Pen ab. Üben Sie mit dem Daumen einen leichten Druck auf Mallya aus und ziehen Sie letzteres vom Pen.



**7.2** Nehmen Sie danach das Mallya-Rädchen vom Pen ab.



**7.3** Befolgen Sie die Anweisungen aus Abschnitt 5 zum Aufsetzen von Mallya auf einen neuen Insulin-Pen.

### **HINWEIS:**

Es ist nicht erforderlich, Mallya bei einem Wechsel des Pens neu anzubinden (es sei denn, Ihr System wurde reinitialisiert - siehe **Abschnitt 8.2. Anleitung zur Reinitialisierung**).



### **VORSICHT**

- ✓ Die Mallya-Modelle sind nur mit Einweg-Insulin-Pens kompatibel, für die sie vorgesehen sind (Solostar, Kwikpen oder Flexpen). Nicht auf andere als die vorgesehenen Insulin-Pen-Typen aufsetzen oder mit einem solchen benutzen.
- ✓ Wenn Sie mehr Einheiten spritzen müssen als im Pen verbleiben, können Sie:
  - 1) entweder die im Pen verbleibende Menge injizieren und die Dosis mit einem neuen Pen vervollständigen  
(in diesem Fall zeigt die Mallya-App 2 aufeinanderfolgende Injektionen an) oder
  - 2) die gesamte Dosis mit einem neuen Pen injizieren  
(in diesem Fall zeigt die Mallya-App eine einzige vollständige Injektion an).



### **VORSICHT**

Wenn Mallya auf einen neuen Pen aufgesetzt wird, stellt die App automatisch einen **„Aufsetzvorgang“** fest (d.h. Sensor und/oder Rädchen wurden vom Original-Pen abgenommen). Befolgen Sie die Anweisungen des Herausgebers der App zur Bestätigung des neuen Pen-Typs, auf den Mallya aufgesetzt wurde.

### **HINWEIS** - Kommunikationsgrenzen über Bluetooth:

Die kompatible App signalisiert Kommunikationsunterbrechungen über Bluetooth. Wenn die kompatible App und die Mallya in einem lauten Umfeld (in Bezug auf das elektromagnetische Signal bei 2,4 GHz) eingesetzt werden, ist keine Kommunikation zwischen beiden mehr möglich und die Kommunikation wird unterbrochen. Die Vorrichtung zeichnet jedoch weiterhin alle Injektionen auf. Sobald die störenden elektromagnetischen Signale nicht mehr vorhanden sind, können die kompatible App und die Mallya erneut kommunizieren.

## 8. ENTSTÖRUNG

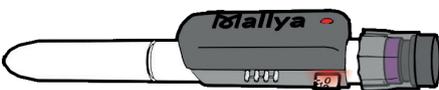
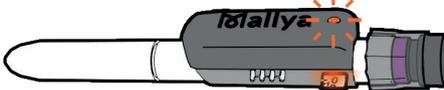
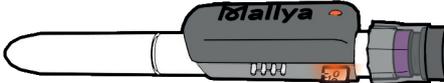


### VORSICHT

- Versuchen Sie niemals, Zugang zu den inneren Bauteilen der Vorrichtung zu bekommen.
- Wenn eine Funktionskontrolle fehlschlägt und die Entstörhilfe das Problem nicht löst, wenden Sie sich bitte an einen von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler.

### 8.1 ENTSTÖRUNG VON MALLYA: OPTISCHE UND AKUSTISCHE SIGNALE

Wenn Mallya ein optisches oder akustisches Signal ausgibt, prüfen Sie die Ursache und befolgen Sie die nachstehend aufgeführten Hinweise zur Lösung des Problems:

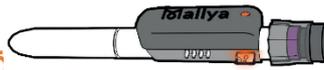
SIGNAL	URSACHE	SCHRITTE ZUR ENTSTÖRUNG
<p><b>LED rot</b></p> 	Fehler Mallya	<p>Nehmen Sie Mallya vom Pen ab. Kalibrieren Sie Mallya neu, wenn es <b>orange</b> blinkt (siehe <b>Abschnitt 5.2.2.</b>). Wenn das Problem weiterhin besteht und die LED immer noch <b>rot</b> ist, setzen Sie das System zurück (siehe <b>Abschnitt 8.2.</b>).</p> <p>Versuchen Sie Mallya erneut mit Ihrem Smartphone zu verbinden (siehe <b>Abschnitt 5.4.</b>).</p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler.</p>
<p><b>LED orange (schnelles Blinken)</b></p> 	Kalibration läuft	<p>Neigen Sie Mallya zur Kalibration <b>langsam</b> auf eine, dann auf die andere Seite (siehe <b>Abschnitt 5.2.2.</b>).</p> <p>Am Ende einer erfolgreichen Kalibration erscheint für 2 Sekunden <b>grünes</b> Licht begleitet von einem akustischen Signal, dann erlischt die <b>grüne</b> LED.</p>
<p>Wechselnd <b>oranges</b> und <b>grünes</b> Blinken (schnelles Blinken)</p> 	Die Vorrichtung Mallya ist richtig auf den Pen aufgesetzt, muss aber <b>angebunden</b> werden.	<p>Verbinden Sie Mallya mit Ihrem Smartphone (siehe <b>Abschnitt 5.4.</b>).</p>
<p>LED <b>orange</b> (langsames Blinken) (alle 15 Sekunden)</p> 	Batterie schwach	<p>Schließen Sie den Mallya-Korpus an und laden Sie ihn auf (siehe <b>Abschnitt 5.2.1.</b>).</p>
<p>LED <b>orange</b></p> 	<p><b>Falsche Position</b> von Mallya auf dem Pen</p> <p><b>ODER</b></p> <p>Die Taste <b>Dosis</b> steht nicht auf „Null“</p>	<p><u>Stellen Sie sicher, dass:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- das Fenster des Mallya-Korpus perfekt auf das Dosisfenster des Pens ausgerichtet ist und</li> <li>- das Mallya-Rädchen richtig in das Ende des Pens eingeführt wurde</li> </ul> <p>(siehe die Empfehlungen der Vorsichtshinweise unter der Tabelle)</p> <p><b>ODER</b></p>

		die Taste Dosis auf „Null“ steht.
--	--	-----------------------------------

***Tabelle 14 - Entstörung - Optische und akustische Signale***

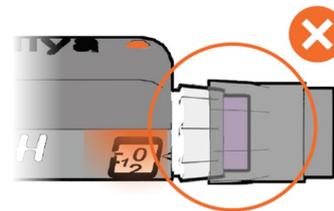
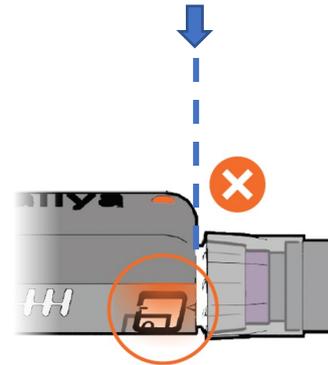
## VORSICHT

## LED ORANGE - ENTSTÖRUNGSWEISE



Die LED des Mallya-Korpus ist **orange**, wenn:

- das quadratische Fenster aus transparentem Kunststoff des Mallya-Korpus und das Dosisfenster des Pens nicht richtig aufeinander ausgerichtet sind, oder
- wenn der Korpus zu niedrig/zu hoch angebaut wurde (das  obere Ende des Mallya-Korpus muss auf das obere Ende des Pens an der Basis der Dosis-Taste des Pens ausgerichtet sein) oder
- wenn das Mallya-Rädchen nicht tief genug eingedrückt wurde.



In diesem Fall ist es erforderlich:

- Die Position der Fenster 
  - ⇒ neu auszurichten:
  - ⇒ oder den Mallya-Korpus auf dem Pen höher/tiefer einzustellen
- oder das Mallya-Rädchen richtig in den Pen einzudrücken,

bis die LED des Mallya-Korpus **grün** und **orange** blinkt, wenn Mallya nicht verbunden ist (anderenfalls leuchtet die LED sofort **grün**).

## 8.2 ANLEITUNG ZUR REINITIALISIERUNG

Ein Reinitialisieren der Vorrichtung Mallya kann erforderlich sein, wenn:

- Mallya nicht richtig funktioniert (kein Rücksignal usw.),
- Sie Mallya an ein anderes mobiles Gerät (Smartphone) anbinden wollen
- oder Sie Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten aus der Vorrichtung löschen wollen.

### VORGEHENSWEISE:

8.2.1 Nehmen Sie Mallya vom Pen ab (*siehe Abschnitt 7.*).

8.2.2 Drehen Sie Mallya um, so dass die folgenden Angaben zu sehen sind:



8.2.3 Nehmen Sie den Reset-Key zur Hand:



8.2.4 Führen Sie den Key wie untenstehend gezeigt in die Öffnung ein und WARTEN Sie, bis 3 AKUSTISCHE SIGNALE zu hören sind, bevor Sie den Key abziehen.



8.2.5 Befolgen Sie anschließend die Anweisungen aus **Abschnitt 5.**, um die Vorrichtung für eine neue Nutzung vorzubereiten.

## 9. WARTUNG UND INSPEKTION

### 9.1 NUTZUNGSDAUER DER VORRICHTUNG MALLYA

Die vorgesehene Nutzungsdauer von Mallya und ihres Zubehörs beträgt 2 JAHRE.

Es ist keine regelmäßige Wartung der Vorrichtung erforderlich.

### 9.2 REINIGUNG VON MALLYA

Bei Verschmutzung der Außenflächen von Mallya befolgen Sie die nachstehenden Schritte zur Reinigung:

- ✓ Ziehen Sie das USB-Kabel von Mallya ab.
- ✓ Wischen Sie die Oberflächen mit einem weichen, nicht fuselnden, leicht befeuchteten Lappen ab.
- ✓ Entfernen Sie hartnäckige Verschmutzungen mit einem weichen, nicht fuselnden, leicht mit Wasser und einer kleinen Menge Neutralreiniger oder 95%-igem Ethanol befeuchteten Lappen.

- ✓ Mit einem weichen, nicht fuselnden Lappen abtrocknen.
- ✓ Den Teil für den Micro-USB-Port möglichst nicht befeuchten.

**ACHTUNG**

Darauf achten, das USB-Kabel vor der Reinigung von Mallya abzuziehen.

**VORSICHT**

- Die Oberflächen von Mallya nicht mit anderen als in dieser Vorgehensweise angegebenen chemischen Reinigungs- oder Lösemitteln (z.B. Aceton) reinigen. Dies kann ansonsten zu einem Ausbleichen oder einer Schädigung Ihrer Vorrichtung führen.
- Bitte beachten Sie, dass Mallya **nicht wasserdicht** ist.
  - ✓ Die Vorrichtung nicht in Wasser tauchen und nicht unter fließendem Wasser reinigen.
  - ✓ Die Vorrichtung keiner Feuchtigkeit aussetzen. Die Vorrichtung nicht im Badezimmer oder an sehr warmen, feuchten, staubigen oder Regen ausgesetzten Orten verwenden.
- Teilen Sie Mallya nicht mit anderen Personen, um Infektionen zu vermeiden.

### **9.3 WAHRUNG DER WIDERSTANDSFÄHIGKEIT GEGEN WASSER, STAUB UND LICHT**

Die Mallya-Vorrichtung besitzt die Schutzart IP22 („Ingress Protection“-Klassifizierung):

Die IP-Schutzart gemäß der Norm IEC 60529 klassifiziert und bewertet das Schutzniveau von mechanischen und elektrischen Gehäusen gegen das Eindringen von festen Gegenständen, Staub und Wasser sowie unbeabsichtigtes Berühren.

Mallya besitzt die Schutzart IP22 nach dieser Klassifizierung: Es ist eingeschränkt geschützt gegen Wasser und Staub. Trotz dieser Einstufung ist Ihr Gerät in keinem Fall gegen Wasserschäden geschützt.

**HINWEIS:**

Wenn Flüssigkeit in das Innere Ihres geschlossenen Geräts gekommen ist, verfällt die Garantie.

Befolgen Sie die nachstehenden Ratschläge aufmerksam, um eine Beschädigung der Vorrichtung zu vermeiden (Funktions- bzw. ästhetische Probleme):

- Wenn die Vorrichtung **feucht** geworden ist, sorgfältig mit einem weichen, trockenen, sauberen Lappen abtrocknen. Das Innere des Ladeanschlusses muss vor dem Einführen des Steckers zum Laden des Geräts trocken sein. Wenn der Ladeanschluss nicht vollständig trocken ist, kann Ihr Gerät Betriebsstörungen zeigen. Dazu zählen z.B. ein langsamer Ladevorgang oder eine Überhitzung.
- Die Vorrichtung keiner **direkten Sonneneinstrahlung** aussetzen.
- Wenn die Vorrichtung hinfällt oder einen **Stoß** erleidet, können die Wasser- und Staubfestigkeit beeinträchtigt sein.

## 10. TECHNISCHE UND LEISTUNGSANGABEN

### 10.1 ELEKTRISCHE DATEN



#### VORSICHT

Vergewissern Sie sich, das Mallya USB-Kabel an eine Spannungsversorgung nach IEC 60601-1 anzuschließen.

TECHNISCHE DATEN USB	
Eingangsspannung	5 V DC 2 A
Mindeststrom	500 mA
Schutzart gegen Spritzwasser	IP 22
TECHNISCHE DATEN BATTERIE	
Batterie	Li-Ionen-Akku: Li-Ionen 3,7 V-130 mAh
Modellnummer	GEB401730 / FT401235P
Laufzeit mit komplett aufgeladener Batterie	2 Wochen
Ladedauer der Batterie	Komplette Aufladung innerhalb von 2,5 Stunden

Tabelle 15 - Elektrische Angaben Mallya

Es ist möglich, das mitgelieferte USB-Kabel an den USB-Port Ihres PC oder einen an Ihren Wohnsitz angepassten Netzadapter mit den folgenden technischen Daten anzuschließen:

NETZADAPTER (NICHT MITGELIEFERT)	
Passendes externes Modul mit automatischer Spannungsanpassung: keine Auswahl erforderlich.	
Eingangsspannungsbereich	90-264 V
Frequenzbereich	47-63 Hz
Klasse	II (Doppelisolierung)
Ausgangsspannung	5 V DC
Ausgangsstrom	500 mA - 2 A

Tabelle 16 - Angaben zur Ladung der Batterie

### 10.2 WERKSTOFFE

BAUTEIL	PEN-MODELL	WERKSTOFFE
Mallya-Korpus	Alle	PC/ABS (Beschichtung) Copolyester (Korpus)
Mallya-Rädchen	FLEXPEN® NOVO NORDISK SOLOSTAR® SANOFI	Polypropylen und POM
	KWIKPEN® ELI LILLY	TPE

Tabelle 17 - Werkstoffe

### 10.3 GENAUIGKEIT DES ANGEZEIGTEN WERTS

Genauigkeit	99%
-------------	-----

Tabelle 18 - Genauigkeit auf dem Prüfstand



#### VORSICHT

Externe Faktoren können die Genauigkeit der Messung der Dosis beeinflussen.

Faktoren	Beeinflusst die Messung	Beeinflusst die Messung nicht
Umgebungstemperatur		√
Magnetische Störungen		

Tabelle 19 - Externe Faktoren und Genauigkeit des angezeigten Werts

Bitte beachten Sie die empfohlenen Nutzungsbedingungen dieser Gebrauchshinweise, damit genaue Dosen angezeigt werden.

## 11. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

### 11.1 ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE



#### **ACHTUNG**

- Der Betrieb des Geräts neben oder gestapelt auf anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Ist eine solche Anordnung unvermeidlich, muss die normale Funktion des Geräts und der anderen Geräte kontrolliert werden.
- Die Benutzung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des Geräts spezifiziert oder geliefert werden, kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder einer geringeren Störfestigkeit des Geräts führen und Fehlfunktionen hervorrufen.
- Es sollten möglichst keine tragbaren hochfrequenten Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln oder externen Antennen) näher als 30 cm von GERÄTETEILEN oder dem EM-SYSTEM einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel betrieben werden. Im gegenteiligen Fall können die Leistungen der Geräte beeinträchtigt werden.
- Elektrische medizinische Vorrichtungen und Systeme unterliegen besonderen Bestimmungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen entsprechend den in diesem Dokument enthaltenen EMV-Anweisungen installiert werden.

### 11.2 ELEKTROMAGNETISCHE STRAHLUNG

<i>EMISSIONEN</i>	
RF-Emissionen:	CISPR 11 / Gruppe 1 Klasse B
Harmonische Verzerrungen nach IEC 61000-3-2:	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen und Flicker nach IEC 61000-3-3:	Nicht anwendbar

**Tabelle 20 - Elektromagnetische Strahlung**

### 11.3 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

STÖRFESTIGKEIT				
Test	Anforderungen		Konformität	
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2/4/8/15 kV Luftentladung		± 8 kV Kontaktentladung ± 2/4/8/15 kV Luftentladung	
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz		10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	
Gestrahlte Felder im Nahbereich von hochfrequenten drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Frequenz (MHz)	Modulation	Verlangte Stufe (V/m)	KONFORMITÄTSSTUFE (V/m)
	385	Pulsmodulation: 18 Hz	27	27
	450	Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
	710 - 745 - 780	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
	810 - 870 - 930	Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
	1720 - 1845 - 1970	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
	2450	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240 - 5500 - 5785	Pulsmodulation 217 Hz	9	9	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Spannungsversorgung: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV Wiederholffrequenz: 100 kHz		Spannungsversorgung: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV Wiederholffrequenz: 100 kHz	
Stoßwellen IEC 61000-4-5	Zwischen Phasen: ± 0,5 kV, ± 1 kV Zwischen Erde und Phasen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Nicht anwendbar	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V bei ISM- und Amateurfunk-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V bei ISM- und Amateurfunk-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus bei 0° 70 % UT; 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen		Nicht anwendbar	

Tabelle 21 – Störfestigkeit

## 11.4 TECHNISCHE DATEN FUNKMODUL

Mallya umfasst ein BLE-Modul mit den folgenden technischen Daten (Empfang/Senden):

Typ Bluetooth LE	BLE
Frequenzband	[2400 – 2483.5] MHz
Anzahl der Kanäle	40
Abstand zwischen Kanälen	2 MHz
Bandbreite	1 MHz
Max. EIRP (äquivalente isotrope Strahlungsleistung)	-5,5 dBm

*Tabelle 22 – Technische Daten Funkmodul*

BIOCORP PRODUCTION erklärt, dass die radioelektrische Ausrüstung vom Typ Mallya der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht.

Der vollständige Wortlaut der EU-Konformitätserklärung steht im Internet unter der Adresse [my-mallya.com](http://my-mallya.com) zur Verfügung.

## 12. HAFTUNGS AUSSCHLUSS

**Die Garantie gilt für 12 Monate ab dem Kaufdatum** (außer für den Fall, dass eine längere Dauer vertraglich zwischen Hersteller und Händler vereinbart wurde, bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Händler nach näheren Informationen).

Die Garantie gilt für Mängel, Sachschäden oder Herstellungsfehler von gemäß den Anweisungen dieser Gebrauchshinweise benutzten Produkten.

Die Garantie schließt nicht die Anwendung gesetzlicher Gewährleistungspflichten im Rahmen nationaler Bestimmungen für den Verkauf von Konsumgütern aus.

BIOCORP PRODUCTION haftet nicht für:

- Schäden infolge der Nichtbeachtung von Anweisungen dieser Gebrauchshinweise,
- Schäden infolge einer Fehlfunktion durch eine Kombination von verbundenen Peripheriegeräten,
- Transport- oder Schäden infolge von unsachgemäßem Gebrauch, Fahrlässigkeit, Fehlbedienung, Änderungen am System, unzureichender Wartung, Verwendung einer falschen Spannung, Blitzschlag, Eindringen von Sand oder Wasser, Verwendung von nicht mitgelieferten oder nicht in diesen Gebrauchshinweisen von BIOCORP PRODUCTION empfohlenen Teilen oder Zubehörs.