

Verwendungszweck

Bedienungsanleitung

Der Mallya Aufsatz für Injektionspens ist für die Erfassung und drahtlose Übertragung von Dosisinformationen aus kompatiblen Novo Nordisk® FlexPro® Injektionspens vorgesehen.

Produkteigenschaften

Folgende Funktionen bietet Mallya:

- Aufzeichnung der mit dem Novo Nordisk® FlexPro® Injektionspens injizierten Inkrement (Wachstumshormondosis),
- speichern von Datum und Uhrzeit der jeweiligen Injektion,
- senden dieser Informationen (zu Dosis, Datum und Uhrzeit der Injektionen) über Bluetooth-Technologie an eine Smartphone-App, wenn beide miteinander gekoppelt sind.

Anwendungsbereich

Der Mallya Aufsatz für Injektionspens ist für die Verwendung durch Patienten in der gleichen Anwendungsumgebung wie der kompatible Pen vorgesehen. Für diese Patienten sind keine Kontraindikationen bekannt, die gegen eine Verwendung von Mallya sprechen.

HINWEIS: Mallya ist mit FlexPro® und Sogroya® Injektionspens kompatibel. Eine Liste aller kompatiblen Injektionspens finden Sie in den technischen Hinweisen zu Mallya, die Sie online unter <https://my-mallya.com/> abrufen können.

Packungsinhalt

Mallya
x1



PN : 0274345

USB-Kabel
x1



PN : 0373707

Bedienungsanleitung
x1

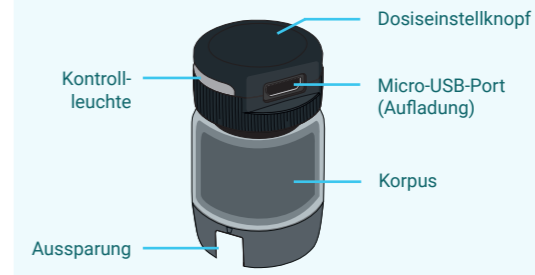


HINWEIS: Das USB-Ladegerät liegt nicht bei. Verwenden Sie ein USB-Wandladegerät der Klasse II mit einem 5 V-Ausgang und mindestens 500 mA.



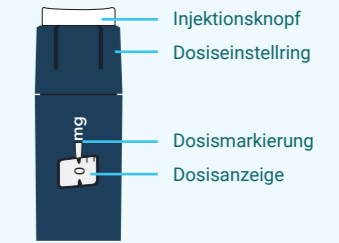
5V
≥ 500mA

Erste Schritte mit Mallya und Ihrem Pen



Mallya

Alle Kunststoff-Außenteile des Geräts werden für die Anwendung benötigt.



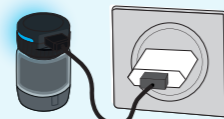
Novo Nordisk® FlexPro® Injektionspen

Inbetriebnahme von Mallya

1 Aktivieren und Aufladen von Mallya

Mallya ist beim Versand ausgeschaltet. Sie müssen es einschalten und vor dem Gebrauch kontrollieren, dass es ausreichend geladen ist.

- 1.1. Schließen Sie Mallya an das mitgelieferte USB-Kabel an.



- 1.2. Schließen Sie das USB-Ladekabel an ein geeignetes USB-Ladegerät (nicht enthalten, siehe unter 1.5.) an.

- 1.3. Laden Sie Mallya vor dem ersten Gebrauch mindestens 10 Minuten auf.



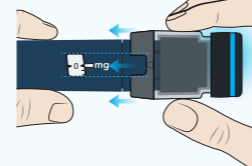
- 1.4. Ziehen Sie das USB-Kabel von Mallya ab, trennen Sie anschließend das Ladegerät von der Stromversorgung.



Die **blaue** Kontrollleuchte zeigt an, dass Mallya noch nicht gekoppelt ist.

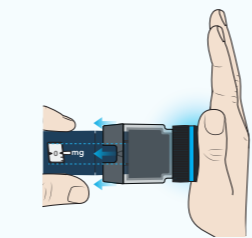
2 Anbringen von Mallya auf Ihrem Pen

- 2.1. Halten Sie den Pen mit einer Hand fest, lassen Sie den Dosisinstellung frei und schützen Sie die Nadel mit der Pen-Kappe (falls bereits montiert).



- 2.2. Halten Sie Mallya mit der anderen Hand am Korpus fest, ohne den Dosisinstellknopf zu drücken.

- 2.3. Setzen Sie Mallya auf den Dosisinstellung des Pens, richten Sie dabei die Aussparung von Mallya an der Dosisanzeige des Pens aus.



- 2.4. Schieben Sie Mallya durch Drücken des Dosisinstellknopfes mit der Handinnenfläche bis zum Anschlag auf den Pen. Mallya muss bis zum Anschlag auf den Dosisinstellung aufgesetzt sein.



- 2.5. Stellen Sie sicher, dass Mallya richtig auf dem Pen angebracht ist, siehe Abbildung.

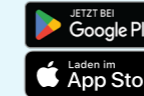
3 Installieren einer kompatiblen App auf Ihrem Smartphone und Bluetooth Kopplung mit Mallya

Bevor Sie Mallya nutzen können, müssen Sie es mit einer passenden App auf Ihrem Smartphone gekoppelt haben.

- 3.1. Besuchen Sie die Mallya-Website <https://my-mallya.com/acheter/alle-magne/trouble-de-la-croissance/> oder scannen Sie diesen QR-Code.



- 3.2. Laden Sie die passende App über Google Play™ (Android) oder im App Store® (iOS) herunter.



- 3.3. Falls noch nicht geschehen, aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem Smartphone.

- 3.4. Halten Sie die Mallya weniger als 10 cm von Ihrem Smartphone entfernt.



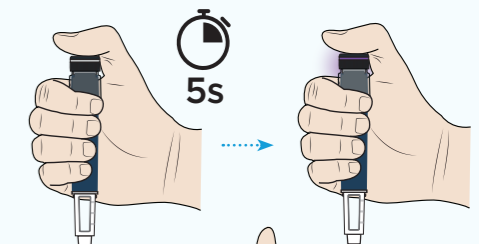
- 3.5. Nach dem Koppeln leuchtet die Kontrollleuchte von Mallya zunächst **grün** und erlischt danach.



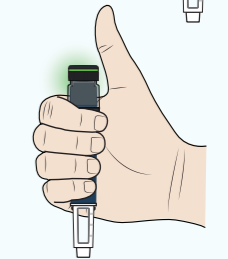
- 3.6. Befolgen Sie nach dem Koppeln von Mallya die Anweisungen in der verbundenen App.

4 Aktivierung von Mallya

- 4.1. Drücken Sie 5 Sekunden fest auf den Mallya Dosisinstellknopf, bis die Kontrollleuchte **violett** leuchtet.



- 4.2. Lassen Sie den Dosisinstellknopf los; die Kontrollleuchte wird **grün** als Zeichen dafür, dass Mallya betriebsbereit ist.



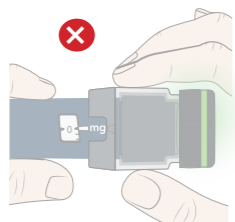
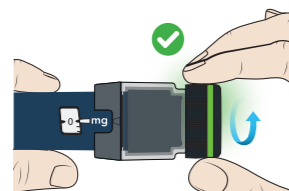
HINWEIS: Wenn die Kontrollleuchte von Mallya nicht **grün** leuchtet, überprüfen Sie, ob Mallya ausreichend weit auf den Pen aufgesetzt ist. Wiederholen Sie Schritt 2.4 und schieben Sie Mallya vollständig auf Ihren Pen. Aktivieren Sie Mallya anschließend unter Befolgung der Anweisungen aus Schritt 4.1.

Mallya ist jetzt betriebsbereit. Befolgen Sie die Anweisungen des nachstehenden Abschnitts **Gebrauch von Mallya**.

Gebrauch von Mallya

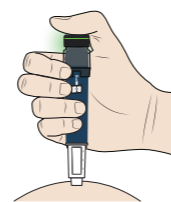
Informationen zur Durchflusskontrolle und Injektionsanweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Pens. Bei Fragen zu Ihrer Behandlung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

1. Bevor Sie mit der Wahl der Dosis beginnen, stellen Sie sicher, dass die Dosisanzeige des Pens 0 anzeigt. Die Ziffer 0 muss mit der Dosismarkierung des Pens übereinstimmen.
2. Verwenden Sie den **schwarzen** Dosisinstellknopf von Mallya zur Wahl Ihrer Dosis.
3. Drehen Sie den Dosisinstellknopf zur Auswahl der benötigten Dosis. Die gewählte Dosis muss mit der Dosismarkierung des Pens übereinstimmen. Während der Wahl der Dosis leuchtet die Mallya Kontrollleuchte **grün**.

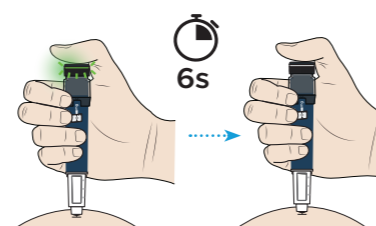


HINWEIS: Benutzen Sie nicht den transparenten Korpus von Mallya zur Einstellung Ihrer Dosis.

4. Nehmen Sie die Injektion gemäß der Beschreibung in der Gebrauchsinformation Ihres Pens vor. Drücken Sie den Dosisinstellknopf von Mallya und halten Sie ihn gedrückt. Warten Sie, bis die Dosisanzeige auf 0 zurückgeht. Die 0 muss mit der Dosismarkierung des Pens übereinstimmen. Während der Injektion der Dosis leuchtet die Mallya Kontrollleuchte **grün**.

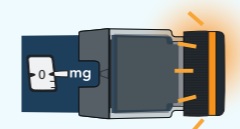


5. Halten Sie am Ende der Injektion weiterhin den Dosisinstellknopf gedrückt, bis das **schnelle grüne Blinken** erlischt (6 Sekunden). Die Injektionsnadel verbleibt in dieser Zeit in Ihrer Haut.



HINWEIS: Überprüfen Sie den Durchfluss gemäß der Beschreibung in den Gebrauchshinweisen des Pens. Die Daten der Durchflussüberprüfung werden automatisch von Mallya kontrolliert und gespeichert.

Fehlerbehebung



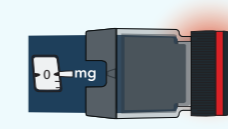
Orange
Schnelles Blinken

Die Dosisanzeige muss auf 0 stehen. Wenn die Dosismarkierung auf 0 zeigt, den Dosisinstellknopf 2 Sekunden lang drücken, bis die Mallya Kontrollleuchte **grün** leuchtet.



Orange
Dauerleuchten

Die Mallya Kontrollleuchte leuchtet während der Injektionen **orange**, wenn die Batterie schwach ist.



Rot
Dauerleuchten

Mallya befindet sich im Fehlerzustand. In diesem Zustand kann Mallya keine Injektionen aufzeichnen. Setzen Sie Mallya zurück und führen Sie einen Neustart durch. Siehe Abschnitt **Zurücksetzen von Mallya**. Wenn das Problem anhält, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

Das rote Signal ist keine Warnmeldung im Sinne der Norm IEC 60601-1-8.

Aufladen von Mallya

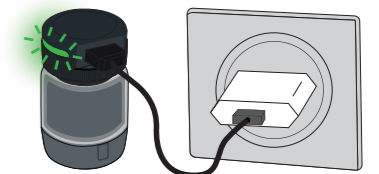
Mallya besitzt unter normalen Einsatzbedingungen eine Betriebsdauer von mindestens 2 Wochen. Bei schwacher Batterie leuchtet die Mallya-Kontrollleuchte **orange**.



Schließen Sie Mallya mit dem beiliegenden USB-Ladekabel und einem USB-Ladegerät an die Stromversorgung an, um Mallya aufzuladen. Verwenden Sie kein anderes Kabel.

Schließen Sie das beiliegende USB-Ladekabel an den USB-Port eines an Ihre Region angepassten Ladegeräts an (Zertifizierung nach IEC / UL 60950-1 oder IEC / UL 62368-1 mit CE- oder UL-Kennzeichnung), siehe 15.

Die Kontrollleuchte von Mallya **blinkt** während des Ladevorgangs **langsam grün**. Mallya zeichnet während des Ladevorgangs keine Injektionsdaten auf.



HINWEIS: Bei vollständig entladener Batterie erlischt die Mallya Kontrollleuchte (komplette Aufladung innerhalb von 2 Stunden).



BITTE UMLÄTTERN →

