

## Προβλεπόμενη χρήση

### Ένδειξη για τη χρήση

Η συσκευή Mallya για την πένα έγχυσης ενδείκνυται για τον εντοπισμό και την ασύρματη μετάδοση πληροφοριών δόσολογίας από συμβατές πένες έγχυσης της Novo Nordisk® για το Ozempic®.

### Χαρακτηριστικά συσκευής

Το Mallya έχει τη δυνατότητα να:

- καταγράφει την σταδιακή αύξηση που ενίεται με τη συσκευή τύπου πένας της Novo Nordisk για το Ozempic® (δόση semaglutide)
- καταγράφει την χρονοσήμανση (ημερομηνία και ώρα) κάθε ένεσης,
- μεταδίδει πληροφορίες σχετικά με τη δόση, την ώρα και την ημερομηνία κάθε ένεσης σε μια εφαρμογή για κινητά smartphone, όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε αυτήν, χρησιμοποιώντας τεχνολογία Bluetooth.

### Κλινικό περιβάλλον

Η συσκευή Mallya για την πένα έγχυσης προορίζεται για χρήση από ασθενείς που διαθέτουν το ίδιο περιβάλλον χρήσης με τη συμβατή πένα έγχυσης. Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του Mallya σε αυτούς τους ασθενείς.

## Περιεχόμενα συσκευασίας

Mallya  
x1



PN : 0274251

καλώδιο USB  
x1



PN : 0373707

Εγχειρίδιο χρήστη  
x1

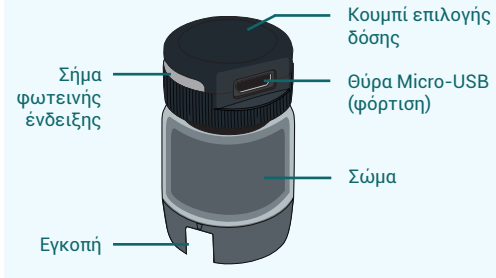


**Σημείωση:** ο φορτιστής USB δεν περιλαμβάνεται. Χρησιμοποιήστε φορτιστή τοίχου USB κατηγορίας II, με έξοδο 5V και τουλάχιστον 500mA.



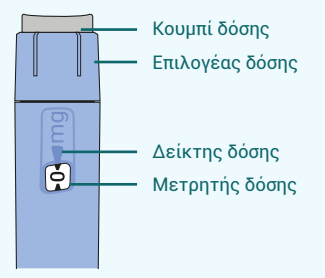
5V  
≥ 500mA

## Γνωριμία με τη συσκευή Mallya και την συσκευή χορήγησης τύπου πένας



**Mallya**

Όλα τα εξωτερικά πλαστικά μέρη της συσκευής αποτελούν το εφαρμοσμένο μέρος του



**Novo Nordisk Ozempic® συσκευή χορήγησης τύπου πένας**

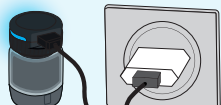
## Έναρξη χρήσης

### 1 Ενεργοποιήστε και φορτίστε το Mallya

Η συσκευή Mallya είναι απενεργοποιημένη όταν αποστέλλεται. Θα χρειαστεί να την ενεργοποιήσετε και να βεβαιωθείτε ότι είναι αρκετά φορτισμένη για να μπορέσετε να τη χρησιμοποιήσετε.

1.1. Συνδέστε τη συσκευή Mallya στο παρεχόμενο καλώδιο USB.

1.2. Συνδέστε το καλώδιο σε φορτιστή τοίχου USB με ρεύμα.



1.3. Αφήστε τη συσκευή να φορτιστεί για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν την πρώτη χρήση της.

10 min

1.4. Αποσυνδέστε το καλώδιο και τη συσκευή Mallya και μετά αποσυνδέστε το φορτιστή.



Η **μπλε** φωτεινή ένδειξη υποδηλώνει ότι η συσκευή δεν έχει ακόμη κάνει ζεύξη.

### 2 Εφαρμόστε τη συσκευή Mallya στη συσκευή χορήγησης τύπου πένας

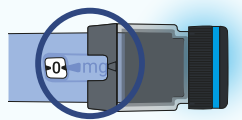
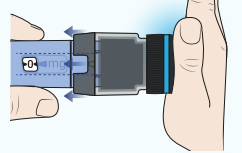
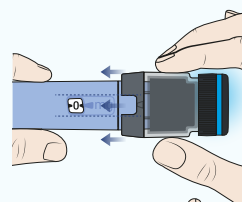
2.1. Κρατήστε τη πένα έγχυσης με το ένα χέρι, διατηρώντας το κουμπί δόσης προσβάσιμο και προστατέψτε τη βελόνα με το καπάκι της της πένας έγχυσης (αν είναι ήδη τοποθετημένο).

2.2. Με το άλλο σας χέρι, κρατήστε το Σώμα της συσκευής Mallya, χωρίς να πατήσετε το κουμπί επιλογής δόσης.

2.3. Εφαρμόστε τη συσκευή Mallya στο κουμπί δόσης της πένας έγχυσης, ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή της συσκευής Mallya με τον μετρητή δόσης της πένας έγχυσης.

2.4. Σπρώξτε τη συσκευή Mallya εντελώς προς τη κατεύθυνση της πένας έγχυσης, πιέζοντας το κουμπί με την παλάμη του χεριού σας. Πρέπει να εισαχθεί μέχρι τέρμα στον επιλογέα δόσης.

2.5. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή Mallya είναι κατάλληλα τοποθετημένη στη πένα έγχυσης όπως φαίνεται στην εικόνα.



### 3 Κατεβάστε μια εφαρμογή για κινητά και κάντε ζεύξη με το Mallya

Πριν μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή Mallya, θα πρέπει να τη συνδέσετε με την κινητή συσκευή σας μέσω μιας εφαρμογής.

3.1. Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της συσκευής Mallya <https://my-mallya.com/gr/diabetes>, ή σαρώστε αυτόν τον κωδικό QR.



ΑΠΟΚΤΗΤΕ ΤΟ ΣΤΟ  
Google Play

Λήψη στο  
App Store

3.2. Κάντε λήψη της εφαρμογής από το Google Play™ (Android) ή το App Store® (Apple).

3.3. Ενεργοποιήστε το Bluetooth στο smartphone σας, αν δεν το έχετε κάνει ήδη.

3.4. Κρατήστε τη συσκευή Mallya λιγότερο από 10 εκ. μακριά από το smartphone σας.



< 10cm

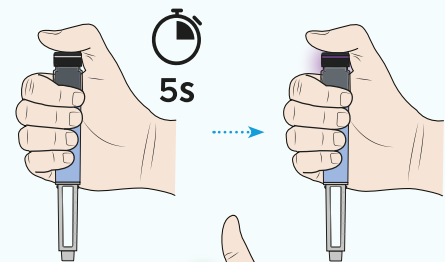
3.5. Ανοίξτε την εφαρμογή και ακολουθήστε τις οδηγίες για να συνδέσετε τη συσκευή Mallya. Μόλις γίνει η ζεύξη, η φωτεινή ένδειξη του Mallya γίνεται **πράσινη**, και στη συνέχεια σβήνει.



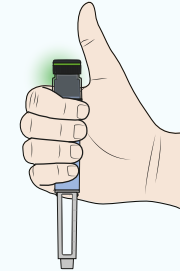
3.6. Αφού γίνει ζεύξη της συσκευής, ακολουθήστε τις οδηγίες στη συνδεδεμένη εφαρμογή για κινητά.

### 4 Ενεργοποίηση συσκευής Mallya

4.1. Πατήστε σταθερά το κουμπί της συσκευής Mallya για 5 δευτερόλεπτα, μέχρι η φωτεινή ένδειξή του να γίνει **μοβ**.



4.2. Σηκώστε το δάχτυλό σας, η φωτεινή ένδειξη της συσκευής Mallya γίνεται **πράσινη**, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή Mallya είναι έτοιμη για χρήση.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν η φωτεινή ένδειξη της συσκευής Mallya δεν γίνει πράσινη, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή Mallya έχει τοποθετηθεί σωστά στη πένα σας. Επαναλάβετε το βήμα 2.4 για να σπρώξετε τη συσκευή Mallya με κατεύθυνση προς την πένα έγχυσης για να εισαχθεί εντελώς. Στη συνέχεια, προχωρήστε στην ενεργοποίησή της, ακολουθώντας τις οδηγίες στο βήμα 4.1.

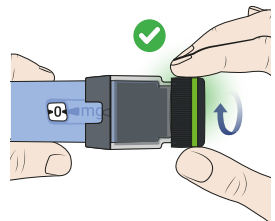
Η συσκευή Mallya είναι τώρα έτοιμη για χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην επόμενη ενότητα Χρήση της συσκευής Mallya.

## Χρησιμοποιώντας τη συσκευή Mallya

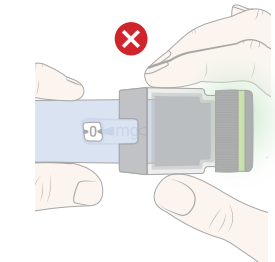
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της πένας έγχυσης σας για τον έλεγχο της ροής και τις οδηγίες ένεσης. Εάν έχετε οποιεσδήποτε αμφιβολίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευτείτε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

1. Πριν ξεκινήσετε να επιλέγετε τη δόση, βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής δόσης της πένας σας εμφανίζει τον αριθμό 0. Ο αριθμός 0 πρέπει να ευθυγραμμιστεί μπροστά από το δείκτη δόσης της πένας έγχυσης.

2. Χρησιμοποιήστε το **μαύρο** κουμπί κλήσης δόσης της συσκευής Mallya για να επιλέξετε τη δόση.

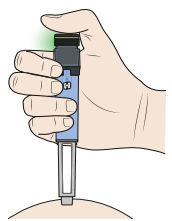


3. Περιστρέψτε το κουμπί της συσκευής Mallya για να επιλέξετε τη δόση που χρειάζεστε. Η επιλεγμένη δόση πρέπει να ευθυγραμμιστεί μπροστά από το δείκτη δόσης της πένας έγχυσης. Κατά τη διάρκεια επιλογής μίας δόσης, η φωτεινή ένδειξη Mallya γίνεται **πράσινη**.

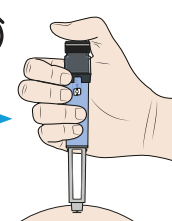


**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε το διαφανές σώμα της συσκευής Mallya για να επιλέξετε τη δόση σας.

4. ΄Πραγματοποιήστε την ένεση όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης της πένας έγχυσης. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί κλήσης δόσης της συσκευής Mallya. Παρακολουθήστε καθώς ο μετρητής δόσης επιστρέφει στο 0. Το 0 πρέπει να ευθυγραμμιστεί μπροστά από το δείκτη δόσης της πένας έγχυσης. Κατά τη διάρκεια έγχυσης μίας δόσης, η φωτεινή ένδειξη Mallya γίνεται **πράσινη**.

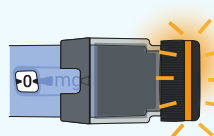


5. Στο τέλος της ένεσης, διατηρήστε την πίεση στο κουμπί και τη βελόνα στο δέρμα σας μέχρι να σβήσει η **πράσινη ένδειξη που αναβοσβήνει** (6 δευτερόλεπτα).



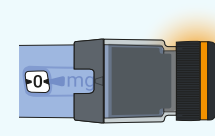
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα τέστ ασφαλείας που πραγματοποιούνται για τον έλεγχο της ροής (προετοιμασία), θα ανιχνευθούν επίσης αυτόματα και θα καταγραφούν από τη συσκευή Mallya. Εκτελέστε το τέστ ασφαλείας της περιγράφετης Οδηγίες Τησίσης της πένας έγχυσης.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων



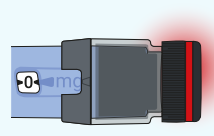
**Πορτοκαλί  
Γρήγορο αναβοσβήσιμο**

Ο μετρητής δόσης της πένας έγχυσης πρέπει να ρυθμιστεί στο 0. Όταν ο δείκτης δόσης της πένας έγχυσης ευθυγραμμιστεί με τον αριθμό 0, πατήστε το κουμπί δόσης για 2 δευτερόλεπτα μέχρι η φωτεινή ένδειξη της συσκευής Mallya να γίνει **πράσινη**.



**Πορτοκαλί  
Σταθερό**

Η μπαταρία της συσκευής Mallya είναι χαμηλή. Συνδέστε και φορτίστε τη συσκευή Mallya σας (2 ώρες για πλήρη φόρτιση). Η φωτεινή ένδειξη της συσκευής Mallya είναι **πορτοκαλί** κατά τη διάρκεια των ενέσεων εάν η μπαταρία είναι χαμηλή.



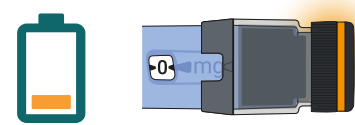
**Κόκκινο  
Σταθερό**

Η συσκευή Mallya βρίσκεται σε κατάσταση σφάλματος. Σε αυτή την κατάσταση, η συσκευή Mallya δεν είναι έτοιμη να καταγράψει ενέσεις. Επαναφέρετε τη συσκευή Mallya και επανεκκινήστε τη. Ανατρέξτε στην ενότητα **Επαναφορά της συσκευής Mallya**. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Υποστήριξης.

Το κόκκινο σήμα δεν αποτελεί συναγερμό κατά την έννοια του IEC 60601-1-8.

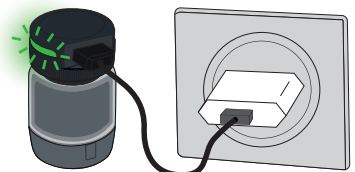
## Φόρτιση της συσκευής Mallya

Η μπαταρία της συσκευής Mallya έχει 2 εβδομάδες ελάχιστη αυτονομία σε κανονικές συνθήκες χρήσης. Όταν η μπαταρία είναι χαμηλή, η φωτεινή ένδειξη της συσκευής Mallya είναι **πορτοκαλί**.



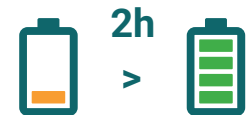
Συνδέστε το Mallya στο παρεχόμενο καλώδιο USB και, στη συνέχεια, συνδέστε το καλώδιο σε φορτιστή τοίχου USB με ρεύμα για να φορτίσετε το Mallya. Μην χρησιμοποιείτε άλλο καλώδιο.

Συνδέστε το παρεχόμενο καλώδιο USB στη θύρα USB ενός μετασχηματιστή ρεύματος (IEC / UL 60950-1 ή IEC / UL 62368-1 με σήμανση CE ή UL) κατάλληλο για την περιοχή σας.



Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η φωτεινή ένδειξη της συσκευής Mallya **αναβοσβήνει αργά σε πράσινο**. Η συσκευή Mallya δεν καταγράφει δεδομένα έγχυσης κατά τη φόρτιση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν η μπαταρία φορτιστεί πλήρως, η φωτεινή ένδειξη της συσκευής Mallya σβήνει (η πλήρης φόρτιση διαρκεί 2 ώρες)



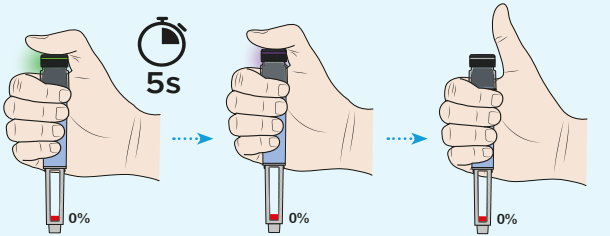
2h  
>



1 Απενεργοποίηση συσκευής Mallya

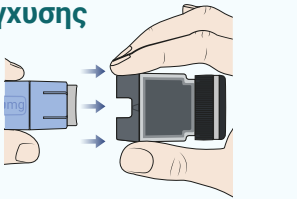
Πριν μεταφέρετε τη συσκευή Mallya σε άλλη συσκευή πένας έγχυσης, πρέπει πρώτα να το απενεργοποιήσετε, έτσι ώστε η μεταφορά της συσκευής να μην προκαλέσει την καταγραφή ψευδών δόσεων στην εφαρμογή.

- 1.1. Πατήστε σταθερά το κουμπί της συσκευής Mallya για 5 δευτερόλεπτα, μέχρι το φως του να γίνει μοβ. Στη συνέχεια, σηκώστε το δάχτυλό σας. Η φωτεινή ένδειξη του Mallya σβήνει, υποδεικνύοντας ότι το Mallya είναι απενεργοποιημένο.



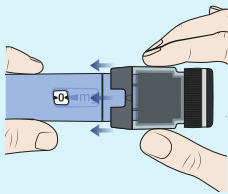
2 Αφαιρέστε τη συσκευή Mallya από τη πένα έγχυσης

- 2.1. Κρατήστε τη συσκευή Mallya από το σώμα.  
2.2. Τραβήξτε τη συσκευή Mallya κατευθειαν από τη πένα έγχυσης.  
2.3. Τοποθετήστε τη συσκευή Mallya κάτω και όρθια σε μια επίπεδη επιφάνεια, με το κουμπί προς τα πάνω.

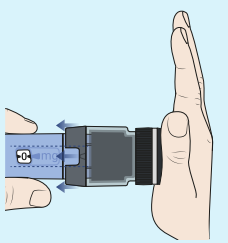


3 Συναρμολογήστε τη συσκευή Mallya στη νέα πένα έγχυσης

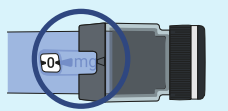
- 3.1. Εφαρμόστε τη συσκευή Mallya στο κουμπί δόσης της πένας έγχυσης, ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή της Mallya με τον μετρητή δόσης της πένας έγχυσης.



- 3.2. Σπρώξτε τη συσκευή Mallya εντελώς πάνω στη πένα έγχυσης, πιέζοντας το κουμπί με την παλάμη του χεριού σας. Πρέπει να εισάγεται μέχρι τέρμα στον επιλογέα δόσης.

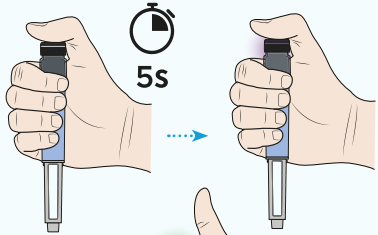


- 3.3. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή Mallya είναι κατάλληλα τοποθετημένη στη πένα έγχυσης όπως φαίνεται στην εικόνα.

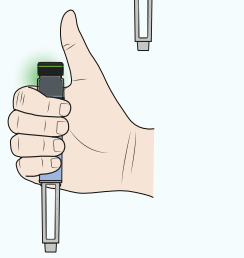


4 Ενεργοποιήστε τη συσκευή Mallya στη νέα πένα έγχυσης

- 4.1. Πατήστε σταθερά το κουμπί της συσκευής Mallya για 5 δευτερόλεπτα, μέχρι η φωτεινή ένδειξη του να γίνει **μοβ**.



- 4.2. Σηκώστε το δάχτυλό σας, η φωτεινή ένδειξη της Mallya γίνεται **πράσινη**, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή Mallya είναι έτοιμη για χρήση.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν η φωτεινή ένδειξη Mallya δεν γίνεται πράσινη, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή Mallya έχει τοποθετηθεί επαρκώς στη πένα έγχυσης. Επαναλάβετε το βήμα 3.2 για να σπρώξετε τη συσκευή Mallya πάνω στη πένα έγχυσης για να την τοποθετήσετε εντελώς. Στη συνέχεια, προχωρήστε στην ενεργοποίησή του, ακολουθώντας τις οδηγίες στο βήμα 4.1.

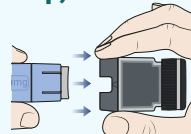
Η συσκευή **Mallya** είναι τώρα έτοιμη για χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα Χρήση της συσκευής Mallya.

Υπάρχει πιθανότητα ανάγκης επαναφοράς της συσκευής Mallya σε περίπτωση που:

- Η φωτεινή ένδειξη της συσκευής Mallya είναι κόκκινη.
- πρέπει να συνδέσετε τη συσκευή Mallya με άλλο smartphone.
- θέλετε να διαγράψετε τα προσωπικά σας δεδομένα υγείας από τη συσκευή Mallya.

1 Αφαιρέστε τη συσκευή Mallya από τη πένα έγχυσης

- 1.1. Κρατήστε τη συσκευή Mallya από το σώμα.  
1.2. Τραβήξτε τη συσκευή Mallya κατευθειαν από τη συσκευή χορήγησης τύπου πένας.  
1.3. Τοποθετήστε τη συσκευή Mallya κάτω και όρθια σε μια επίπεδη επιφάνεια, με το κουμπί προς τα πάνω.

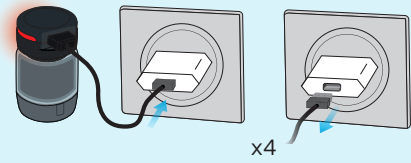


2 Επαναφορά της συσκευής Mallya

- 2.1. Συνδέστε τη συσκευή Mallya στο παρεχόμενο καλώδιο USB.



- 2.2. Συνδέστε το καλώδιο USB σε έναν τροφοδοτούμενο φορτιστή τοίχου USB και αποσυνδέστε το γρήγορα από το φορτιστή. Επαναλάβετε τη διαδικασία σύνδεσης/αποσύνδεσης έως ότου η φωτεινή ένδειξη της συσκευής Mallya αναβοσβήσει αρκετές φορές και στη συνέχεια σβήσει (μπορεί να χρειαστεί τουλάχιστον 4 φορές).



- 2.3. Αποσυνδέστε τη συσκευή Mallya από το καλώδιο USB.  
2.4. Τοποθετήστε τη συσκευή Mallya κάτω όρθια σε μια επίπεδη επιφάνεια για 30 δευτερόλεπτα, με το κουμπί προς τα πάνω.

Έχει πλέον γίνει επαναφορά του Mallya.

3 Επανεκκίνηση της συσκευής Mallya

Μετά την επαναφορά, η συσκευή Mallya απενεργοποιείται και πρέπει να ξεκινήσει πάλι. Ανατρέξτε στην ενότητα **Έναρξη χρήσης** για την επανεκκίνηση της συσκευής Mallya.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Πρέπει να ακολουθήσετε όλα τα βήματα της ενότητας Έναρξη χρήσης για να επανεκκινήσετε τη συσκευή Mallya.

Φωτεινά σήματα και σημασίες



**Μπλε Σταθερό**

Η συσκευή Mallya είναι έτοιμη για ζεύξη. Πριν γίνει ζεύξη της Mallya, η φωτεινή ένδειξη είναι μπλε, ανεξάρτητα από τη λειτουργία. Δεν καταγράφονται δεδομένα.



**Μοβ Σταθερό**

Η συσκευή Mallya ενεργοποιείται ή απενεργοποιείται.



**Πράσινο Σταθερό**

Η συσκευή Mallya είναι ένα από τα παρακάτω:

- σε ζεύξη.
- σε ρύθμιση μίας δόσης



**Πράσινο Αργό αναβοσβήσιμο**

Η Mallya φορτίζει και έχει κάνει ζεύξη.



**Πράσινο Γρήγορο αναβοσβήσιμο**

Η συσκευή Mallya αντιλαμβάνεται το τέλος μιας ένεσης.



**Πορτοκαλί Σταθερό**

Η μπαταρία της συσκευής Mallya είναι χαμηλή. Συνδέστε και φορτίστε τη συσκευή Mallya (2 ώρες για πλήρη φόρτιση). Η φωτεινή ένδειξη είναι **πορτοκαλί** κατά τη διάρκεια των ενέσεων εάν η μπαταρία είναι χαμηλή.



**Πορτοκαλί Γρήγορο αναβοσβήσιμο**

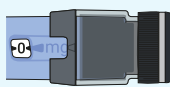
Ο μετρητής δόσης της πένας έγχυσης πρέπει να ρυθμιστεί στο 0. Όταν ο δείκτης δόσης της πένας έγχυσης ευθυγραμμιστεί με τον αριθμό 0, πατήστε το κουμπί δόσης για 2 δευτερόλεπτα μέχρι η φωτεινή ένδειξη Mallya να γίνει **πράσινη**.



**Κόκκινο Σταθερό**

Η συσκευή Mallya βρίσκεται σε κατάσταση σφάλματος. Σε αυτή την κατάσταση, η συσκευή Mallya δεν είναι έτοιμη να καταγράψει ενέσεις. Επαναφέρετε τη συσκευή Mallya και επανεκκινήστε τη. Ανατρέξτε στην ενότητα **Επαναφορά της συσκευής Mallya**. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Υποστήριξης.

Το κόκκινο σήμα δεν αποτελεί συναγερμό κατά την έννοια του IEC 60601-1-8.



**Κανένα σήμα**

Η φωτεινή ένδειξη σβήνει αυτόματα μετά από μια περίοδο αδράνειας (10 δευτερόλεπτα). Πατήστε ελαφρά το κουμπί της συσκευής Mallya για να το ενεργοποιήσετε και να ελέγξετε την κατάσταση της με το χρώμα της φωτεινής ένδειξης. Εάν η φωτεινή ένδειξη δεν ανάβει, πατήστε το κουμπί για 5 δευτερόλεπτα, η συσκευή Mallya μπορεί να απενεργοποιηθεί. Εάν η φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην ανάβει, παρά το παρταταμένο και σταθερό πάτημα του κουμπιού, η μπαταρία μπορεί να είναι άδεια. Φόρτιση της συσκευής Mallya®.

Η συσκευή Mallya δεν είναι αποστειρωμένη και μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μόνο για έναν ασθενή.

Η συσκευή Mallya μπορεί να καθαριστεί εάν είναι απαραίτητο:

- Εάν τη συσκευή Mallya είναι συνδεδεμένη σε καλώδιο USB, αποσυνδέστε τη.
- Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, ελαφρώς βρεγμένο με μικρή ποσότητα ουδέτερου απορρυπαντικού εάν είναι απαραίτητο.
- Στεγνώστε τις επιφάνειες με ένα μαλακό πανί.

Πληροφορίες ασφαλούς χρήσης

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών ή περιστατικού, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή και την αρμόδια Υγειονομική Αρχή.

**Η ακατάλληλη λειτουργία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο**

- Εάν δεν είστε σίγουροι ότι κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας, μην ξεκινάτε την ένεση. Παρακολουθήστε τη θεραπεία σας σύμφωνα με τις οδηγίες του δικού σας παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.
- Μην αφήνετε τη συσκευή Mallya ή τα εξαρτήματά της κοντά σε παιδιά (κίνδυνος τραυματισμού, πνιγμού και στραγγαλισμού). Μην συνδέετε ή σφίγγετε το καλώδιο πάνω ή γύρω από το κεφάλι ή το λαιμό.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασία πάνω από 40°C (104°F) ή σε ψύλλους. Εάν η συσκευή Mallya χρησιμοποιείται σε υψηλές θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τις συστάσεις μας, η επιφάνεια της συσκευής μπορεί να φτάσει σε μέγιστη θερμοκρασία 43°C. Σε αυτή την περίπτωση, η διάρκεια χρήσης θα πρέπει να περιοριστεί στα 10 λεπτά για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος εγκαυμάτων.
- Η συσκευή Mallya περιέχει ένα μαγνήτι. Για να διασφαλιστεί τα βέλτιστα αποτελέσματα, αποφεύγετε την επαφή με μεταλλικά μέρη κατά τη χρήση και αποφεύγετε τη χρήση της συσκευής Mallya κοντά σε ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΤΕΣ, ΑΓΓΙΝΙΔΕΤΕΣ και ΑΝΤΙΛΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΟ ΣΩΜΑ ή ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI).
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε επικίνδυνο περιβάλλον, που παρουσιάζει κίνδυνο έκρηξης ή περιέχει πτητικούς διαλύτες (ιονόπνευμα κ.λπ.) ή ευφλεκτες ουσίες (ανααισθητικά, περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο κ.λπ.).
- Η συσκευή Mallya μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ασθενείς που είναι ήδη εξοικειωμένοι με τις συσκευές έγχυσης τύπου πένας. Επικοινωνήστε με τον δικό σας πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της BIOCORP PRODUCTION για να ελέγξετε τη συμβατότητα της συσκευής χορήγησης τύπου πένας που συνήθως χρησιμοποιείτε.

**Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σωματικές βλάβες ή υλικές ζημιές**

- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε υγρασία. Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό.
- Αφήστε τη συσκευή σε δωμάτιο σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν την αποσκευάσετε για να

αποφύγετε πιθανές δυσλειτουργίες λόγω συμπίκνωσης.

- Μην αποσυναρμολογείτε, τροποποιείτε ή επισκευάζετε τη συσκευή μόνοι σας: μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά, ηλεκτροπληξία, σωματικός τραυματισμός ή δυσλειτουργία της συσκευής. Η εγγύηση της συσκευής σας θα είναι άκυρη. Περιοδική συντήρηση της συσκευής Mallya
- Εάν υπάρχει οποιαδήποτε μη φυσιολογική μυρωδιά, ήχος, θερμότητα ή καπνός κατά τη χρήση της συσκευής, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή Mallya.
- Εάν η συσκευή υποστεί εξωτερική μηχανική πρόσκρουση (χτύπημα, πρόσκρουση, πτώση κ.λπ.) ή υπερβολική καταπόνηση (ακατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης/ μεταφοράς/χρήσης), αυτό μπορεί να προκαλέσει τη δυσλειτουργία της συσκευής. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και συνεχίστε τη θεραπεία με ένεση τύπου πένας. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της BIOCORP PRODUCTION όπως προσδιορίζεται στο εξωτερικό της συσκευασίας για τεχνική υποστήριξη.
- Σε περίπτωση ορατής ζημιάς, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Mallya και επικοινωνήστε με την BIOCORP PRODUCTION ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της για τεχνική υποστήριξη.
- Μην αφήνετε τη συσκευή Mallya και τα εξαρτήματά της δίπλα σε ζώα/έντομα ή σε σκόνι/βελοϋδινό ύφασμα. Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί στη συσκευασία της.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή Mallya με πένα έγχυσης της Novo Nordisk για το Ozempic®. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή Mallya με άλλη συσκευή χορήγησης τύπου πένας.
- Αυτή η συσκευή δεν συνιστάται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με προβλήματα όρασης χωρίς τη βοήθεια κάποιου εκπαιδευμένου στη χρήση της συσκευής.
- Κατά τη διάρκεια των λειτουργιών χειρισμού, προστατέψτε τη βελόνα με το καπάκι της πένας έγχυσης, εφόσον η βελόνα είναι εφαρμοσμένη στη πένα έγχυσης.
- Απαιτείται χωριστή συλλογή απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).

**Θέματα ασφάλειας ασύρματης επικοινωνίας**

- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλωδίων κεραίας και εξωτερικών κεραίων) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ.(12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής Mallya, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται

από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

- Τα ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συστήματα υπόκεινται σε ειδικά μέτρα σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίστανται σύμφωνα με τις οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που περιέχονται στην τεχνική σημείωση που διατίθεται στο διαδικτυο στη διεύθυνση <https://my-mallya.com/>.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα σε ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να επιτηρούνται για να διασφαλιστεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία.
- Προστατέψτε τα προσωπικά σας δεδομένα υγειονομικού περιεχομένου με έναν κωδικό πρόσβασης στο smartphone σας.
- Προστατέψτε το smartphone σας εγκαθιστώντας λογισμικό προστασίας από ιούς.
- Μην εγκαθιστάτε ποτέ μια εφαρμογή για κινητά από ανεπίσημα καταστήματα στο τηλέφωνό σας.
- Επικοινωνήστε με την BIOCORP PRODUCTION για λίστα εγκεκριμένων συμβατών εφαρμογών και επαληθευμένων τηλεφώνων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή Mallya.
- Σε περίπτωση διαταραχής ή απώλειας της μετάδοσης Bluetooth, η συσκευή Mallya θα συνεχίσει να παρακολουθεί και να καταγράφει το ιστορικό όλων των ενέσεων σας. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην τεχνική σημείωση που είναι διαθέσιμη στο διαδικτυο στη διεύθυνση <https://my-mallya.com/>.
- Σε περίπτωση χρήσης σε θορυβώδες περιβάλλον (από άποψη ηλεκτρομαγνητικού σήματος κοντά στα 2,4 GHz), η επικοινωνία Bluetooth δεν είναι πλέον δυνατή και η σύνδεση είναι κλειστή. Οστόσο, η συσκευή συνεχίζει να παρακολουθεί την έγχυση. Οπου εξαφανίζονται τα ηλεκτρομαγνητικά σήματα που παρεμβάλλονται, η επικοινωνία είναι δυνατή.
- Η νομοταλογία για την Κυβερνοασφάλεια που αντιστοιχεί στην ενσωματωμένη έκδοση λογισμικού

είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της BIOCORP PRODUCTION εάν θέλετε να την συμβουλευτείτε.

- Είστε υπεύθυνοι για τη σωστή ασφάλεια και διαχείριση του τηλεφώνου σας. Εάν υποψιάζεστε ένα δυσμενές συμβάν Κυβερνοασφάλειας που σχετίζεται με τη συσκευή Mallya ή με σχετική εφαρμογή, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών.
- Βεβαιωθείτε ότι το τηλέφωνό σας και η συσκευή Mallya φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, υπό τον έλεγχο σας. Αυτό είναι σημαντικό για να αποτραπεί η πρόσβαση ή η παραβίαση από οποιονδήποτε στο Σύστημα
- Η εφαρμογή που χρησιμοποιείται με τη συσκευή Mallya δεν προορίζεται για χρήση σε τηλέφωνο που έχει τροποποιηθεί ή προσαρμολοστεί ώστε να αφαιρεί, να αντικαθιστά ή να παρακάμπτει την εγκεκριμένη διαμόρφωση ή τον περιορισμό χρήσης του κατασκευαστή ή που παραβιάζει με άλλον τρόπο την εγγύηση του κατασκευαστή.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να λάβετε ανακριβείς μετρήσεις δόσης. Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών.
- Η εφαρμογή που χρησιμοποιείται με τη συσκευή Mallya απαιτεί το τηλέφωνό σας να έχει την ορθή ημερομηνία και ώρα για την καταγραφή των πληροφοριών για την υγεία σας. Η ημερομηνία και η ώρα του τηλεφώνου σας θα πρέπει να ρυθμίζονται ώστε να ενημερώνονται αυτόματα. Μπορείτε να το ελέγξετε αυτό στις ρυθμίσεις του τηλεφώνου σας.
- Όταν χρησιμοποιείτε την εφαρμογή που χρησιμοποιείται με τη συσκευή Mallya, θα πρέπει να διατηρείτε το τηλέφωνό σας καλά φορτισμένο.
- Διατηρήστε το τηλέφωνό σας καλά φορτισμένο και ενεργοποιημένο.
- Απενεργοποιήστε τις αυτόματες ενημερώσεις του λειτουργικού συστήματος του τηλεφώνου σας. Μετά από μια ενημέρωση του λειτουργικού συστήματος, ανοίξτε την εφαρμογή σας και ελέγξτε τις ρυθμίσεις της συσκευής σας για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά.
- Πριν από την απόρριψη του Mallya: επαναφέρετε τη συσκευή για να διαγράψετε όλα τα προσωπικά σας δεδομένα υγείας.

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|-------|-------|-----|--------|------|-----|---------|
| Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται | Ασθενείς που χρησιμοποιούν θεραπεία με semaglutide με συσκευή έγχυσης τύπου πένας                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Χρήστες για τους οποίους προορίζεται  | Χρήστες ηλικίας από 18 έως 80 ετών                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Περιβάλλον για το οποίο προορίζεται   | Οικιακή χρήση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Ακρίβεια καταγεγραμμένων δόσεων       | Σταδιακή αύξηση 99% ±1 στη δοκιμή επιδόσεων                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Φόρτιση και αυτονομία                 | Προσαρμογές AC USB (δεν παρέχεται): IEC/UL 60950-1 ή IEC/UL 62368-1 με σήμανση CE ή UL, εξωτερική μονάδα με αυτόματη προσαρμογή της τάσης, εύρος τάσης εισόδου 90-264V.                                                                                                                                                                                                                                                  |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Ηλεκτρική κατανάλωση                  | 5V DC, ≥ 500mA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Μπαταρία                              | Ιόντων λιθίου 3,6V 25 mAh                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Αποθήκευση καταγεγραμμένων δόσεων     | Οι τελευταίες 100 καταγεγραμμένες σταδιακές αυξήσεις αποθηκεύονται στην εσωτερική μνήμη της συσκευής (συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων ροής)                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Επικοινωνία                           | Bluetooth Χαμηλής Ενέργειας v4.2 που λειτουργεί στη ζώνη συχνότητας από 2400 MHz έως 2483,5 MHz. 40 κανάλια, κανάλι απόστασης 2MHz, εύρος ζώνης καναλιού 1 MHz, μέγιστη ισχύς μετάδοσης 4dBm (2,5119 mW), μέγιστο EIRP -8 dBm (ισοδύναμη Ισορροπική Ακτινοβολούμενη Ισχύς).                                                                                                                                              |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Μοντέλο                               | EFA1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Έκδοση λογισμικού                     | Υλικολογισμικό 1.2.x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Διαστάσεις                            | 40,1 χιλ. (υ) x 8 25,8 χιλ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Βάρος                                 | 11 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Συνθήκες μεταφοράς                    | <table><tr><td>Θερμοκρασία</td><td>Υγρασία</td><td>Πίεση</td></tr><tr><td>-10°C</td><td>10%</td><td>500hPa</td></tr><tr><td>60°C</td><td>90%</td><td>1060hPa</td></tr></table> <p>Η συσκευή πρέπει πάντα να μεταφέρεται στην αρχική της συσκευασία που έχει σχεδιαστεί για να την προστατεύει από ζημιές. Φυλάξτε όλη την αρχική συσκευασία για μελλοντική χρήση (σε περίπτωση επιστροφής / μεταφοράς της συσκευής).</p> | Θερμοκρασία | Υγρασία | Πίεση | -10°C | 10% | 500hPa | 60°C | 90% | 1060hPa |
| Θερμοκρασία                           | Υγρασία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Πίεση       |         |       |       |     |        |      |     |         |
| -10°C                                 | 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 500hPa      |         |       |       |     |        |      |     |         |
| 60°C                                  | 90%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1060hPa     |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Συνθήκες αποθήκευσης                  | <table><tr><td>Θερμοκρασία</td><td>Υγρασία</td><td>Πίεση</td></tr><tr><td>-10°C</td><td>10%</td><td>500hPa</td></tr><tr><td>40°C</td><td>90%</td><td>1060hPa</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                           | Θερμοκρασία | Υγρασία | Πίεση | -10°C | 10% | 500hPa | 40°C | 90% | 1060hPa |
| Θερμοκρασία                           | Υγρασία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Πίεση       |         |       |       |     |        |      |     |         |
| -10°C                                 | 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 500hPa      |         |       |       |     |        |      |     |         |
| 40°C                                  | 90%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1060hPa     |         |       |       |     |        |      |     |         |
| Συνθήκες λειτουργίας                  | <table><tr><td>Θερμοκρασία</td><td>Υγρασία</td><td>Πίεση</td></tr><tr><td>-10°C</td><td>10%</td><td>500hPa</td></tr><tr><td>35°C</td><td>90%</td><td>1060hPa</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                           | Θερμοκρασία | Υγρασία | Πίεση | -10°C | 10% | 500hPa | 35°C | 90% | 1060hPa |
| Θερμοκρασία                           | Υγρασία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Πίεση       |         |       |       |     |        |      |     |         |
| -10°C                                 | 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 500hPa      |         |       |       |     |        |      |     |         |
| 35°C                                  | 90%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1060hPa     |         |       |       |     |        |      |     |         |
| 2 χρόνια                              | 2 χρόνια                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |         |       |       |     |        |      |     |         |

Σύμβολα και πληροφορίες στη συσκευή ή/και στη συσκευασία και τις ετικέτες της

| ΣΥΜΒΟΛΟ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ                                                                           |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών / φυλλάδιο. Ακολουθήστε τις ενδείξεις για τη χρήση |
|         | Εγχειρίδιο χρήστη / Οδηγίες λειτουργίας                                             |
|         | Κατασκευαστής                                                                       |
|         | Σειριακός αριθμός                                                                   |
|         | Ημερομηνία και χώρα κατασκευής                                                      |
|         | Κωδικός παρτίδας                                                                    |
|         | Μοναδική αναγνώριση συσκευής                                                        |
|         | Αριθμός μοντέλου                                                                    |
|         | Διανομή                                                                             |
|         | Αναφορά προϊόντος                                                                   |
|         | Ημερομηνία λήξεως                                                                   |
|         | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                             |
|         | Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF (σύμφωνα με το IEC 60601-1 συνεχής λειτουργία)           |
|         | Κωδικός προστασίας εισόδου IP22 (IEC 60529)                                         |
|         | ανεχές ρεύμα                                                                        |
|         | Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους                                                |
|         | Κρατήστε το μακριά από υγρασία                                                      |
|         | Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.               |
|         | ΑΗΗΕ: Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού                               |
|         | Ευρωπαϊκές σήμανση συμμόρφωσης                                                      |
|         | Πολλαπλή χρήση από έναν ασθενή                                                      |

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην τεχνική σημείωση που είναι διαθέσιμη στο διαδικτυο στη διεύθυνση [my-mallya.com](https://my-mallya.com).

Δήλωση ραδιοεπικοινωνίας

Η κάτωθι υπογεγραμμένη BIOCORP PRODUCTION δηλώνει ότι ο τύπος ραδιοεξοπλισμού της συσκευής Mallya συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ. Το πλήρες κείμενο της Δήλωσης Συμμόρφωσής της ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση <https://my-mallya.com/>.

Επικοινωνία και γενικές πληροφορίες

BIOCORP PRODUCTION  
ZI LAVAUR - LA BECHADE  
63500 ISSOIRE  
FRANCE  
Tel : +33 4 73 55 70 50  
[www.biocorp.fr](http://www.biocorp.fr)

