Mallya

für FlexPro® & Sogroya®

GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

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® Injektionspen 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

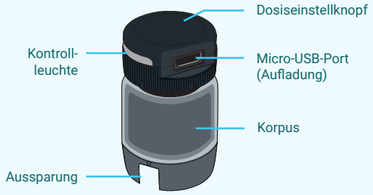
PN : 0373707

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.

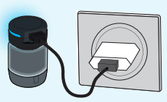
Novo Nordisk® FlexPro® Injektionspen

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 15.) an.

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

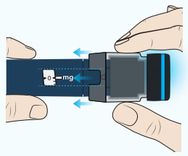
10 min

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 Dosiseinstellring 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 Dosiseinstellknopf zu drücken.

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

2.4. Schieben Sie Mallya durch Drücken des Dosiseinstellknopfes mit der Handinnenfläche bis zum Anschlag auf den Pen. Mallya muss bis zum Anschlag auf den Dosiseinstellring 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 Sehen Sie dazu die Mallya-Website https://my-mallya.com/acheter/allemagne/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.

JETZT BEI Google Play

Laden im App Store

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

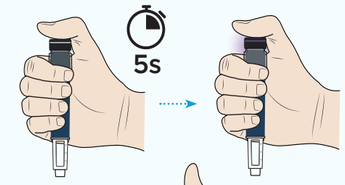
3.4. Halten Sie die Mallya weniger als 10 cm von Ihrem Smartphone entfernt.

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

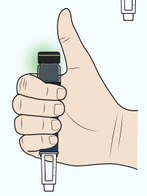
3.6. Befolgen Sie nach dem Koppeln von Mallya die Anweisungen in der verbundenen App.

4 Aktivierung von Mallya

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



4.2. Lassen Sie den Dosiseinstellknopf 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***.

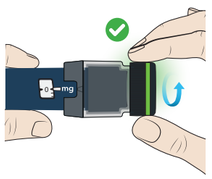
Gebrauch von Mallya

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

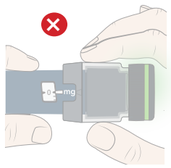
1. Bevor Sie mit der Wahl der Dosis beginnen, stellen Sie sicher, dass die Dosisanzeige des Pens 0 anzeigt. Die Ziffer 0 muss mit der Dosismarkierung des Pens übereinstimmen.

2. Verwenden Sie den **schwarzen** Dosiseinstellknopf von Mallya zur Wahl Ihrer Dosis.

3. Drehen Sie den Dosiseinstellknopf 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**.

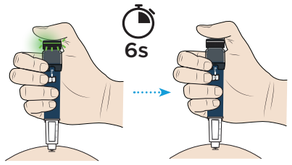


HINWEIS: Benutzen Sie nicht den transparenten Korpus von Mallya zur Einstellung Ihrer Dosis.



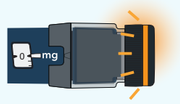
4. Nehmen Sie die Injektion gemäß der Beschreibung in der Gebrauchsinformation Ihres Pens vor. Drücken Sie den Dosiseinstellknopf von Mallya und halten Sie ihn gedrückt. Warten Sie, bis die Dosisanzeige auf 0 zurückgeht. Die 0 muss mit der Dosismarkierung des Pens übereinstimmen. Während der Injektion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

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



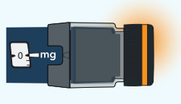
HINWEIS: : Überprüfen Sie den Durchfluss gemäß der Beschreibung in den Gebrauchshinweisen des Pens. Die Daten der Durchflussüberprüfung werden automatisch von Mallya kontrolliert und gespeichert.

Fehlerbehebung



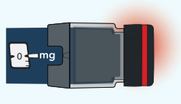
Orange
Schnelles Blinken

Die Dosisanzeige muss auf 0 stehen.
Wenn die Dosismarkierung auf 0 zeigt, den Dosiseinstellknopf 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.



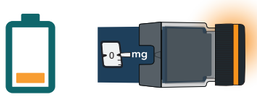
Rot
Dauerleuchten

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.

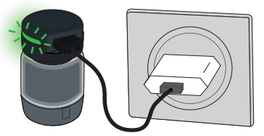
Aufladen von Mallya

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



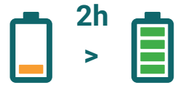
Schließen Sie Mallya mit dem beiliegenden USB-Ladekabel und einem USB-Ladegerät an die Stromversorgung an, um Mallya aufzuladen. Verwenden Sie kein anderes Kabel.

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).



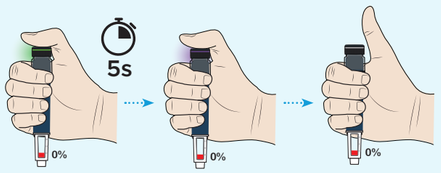
BITTE UMBLÄTTERN

Mallya auf einen neuen Pen übertragen

1 Mallya deaktivieren

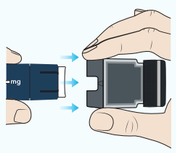
Bevor Sie Mallya auf einen anderen Pen übertragen, müssen Sie es zunächst deaktivieren, damit das Umsetzen der Vorrichtung nicht zur Speicherung falscher Dosen in der App führt.

1.1. Drücken Sie 5 Sekunden lang fest auf den Mallya Dosiseinstellknopf, bis die Kontrollleuchte **violett** leuchtet. Lassen Sie den Dosiseinstellknopf los. Die Mallya Kontrollleuchte erlischt als Zeichen für die Deaktivierung von Mallya.



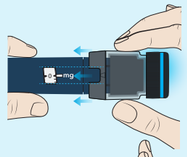
2 Mallya vom Pen entfernen

2.1. Halten Sie Mallya am Korpus fest.
2.2. Ziehen Sie Mallya gerade vom Pen ab.
2.3. Stellen Sie Mallya aufrecht, mit dem Dosiseinstellknopf nach oben, auf einer ebenen Oberfläche ab.

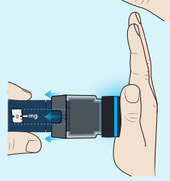


3 Anbringen von Mallya auf einem neuen Pen

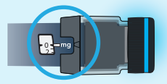
3.1. Setzen Sie Mallya auf den Dosiseinstellring des neuen Pens, richten Sie dabei die Aussparung von Mallya erneut an der Dosisanzeige des Pens aus.



3.2. Schieben Sie Mallya durch Drücken des Dosiseinstellknopfes mit der Handinnenfläche bis zum Anschlag auf den Pen. Mallya muss bis zum Anschlag auf den Dosiseinstellring aufgesetzt sein.

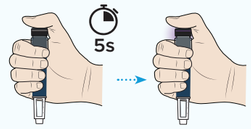


3.3. Stellen Sie sicher, dass Mallya richtig auf dem Pen angebracht ist, siehe die nebenstehende Abbildung.



4 Aktivieren von Mallya auf dem neuen Pen

4.1. Drücken Sie 5 Sekunden lang fest auf den Mallya Dosiseinstellknopf, bis die Kontrollleuchte **violett** wird.



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

HINWEIS: Wenn die Kontrollleuchte von Mallya nicht **grün** wird, überprüfen Sie, ob Mallya ausreichend weit auf den Pen aufgesetzt ist. Wiederholen Sie Schritt 3.2 und schieben Sie Mallya vollständig auf Ihren Pen. Aktivieren Sie es anschließend unter Befolgung der Anweisungen aus Schritt 4.1.

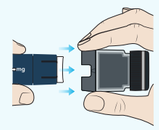
Mallya ist jetzt betriebsbereit.
Befolgen Sie die Anweisungen des Abschnitts ***Gebrauch von Mallya***.

Zurücksetzen von Mallya

Mallya muss möglicherweise zurückgesetzt werden, wenn:
- die Mallya Kontrollleuchte rot leuchtet,
- Sie Mallya mit einem neuen Smartphone koppeln müssen,
- Sie Ihre Gesundheitsdaten auf Mallya löschen wollen.

1 Mallya vom Pen entfernen

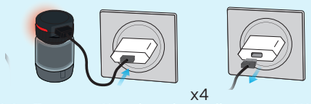
1.1. Halten Sie Mallya am Korpus fest.
1.2. Ziehen Sie Mallya gerade vom Pen ab.
1.3. Stellen Sie Mallya aufrecht, mit dem Dosiseinstellknopf nach oben, auf einer ebenen Oberfläche ab.



2 Zurücksetzen von Mallya

2.1. Schließen Sie Mallya an das beiliegende USB-Ladekabel an.

2.2. Schließen Sie das USB-Ladekabel an ein geeignete USB-Ladegerät an und trennen Sie es dann schnell wieder vom Ladegerät. Wiederholen Sie den Vorgang des Anschließens und Trennens, bis die Mallya Kontrollleuchte mehrere Male blinkt und dann ausgeht (bis zu 4 Wiederholungen möglich).



2.3. Trennen Sie danach Mallya vom USB-Ladekabel.
2.4. Stellen Sie Mallya nun mindestens 30 Sekunden aufrecht, mit dem Dosiseinstellknopf nach oben, auf einer ebenen Oberfläche ab.

Mallya ist jetzt zurückgesetzt.

3 Mallya neu starten

Nach dem Zurücksetzen ist Mallya ausgeschaltet und muss neu konfiguriert werden.
Siehe Abschnitt **Inbetriebnahme von Mallya** zur erneuten Konfiguration Ihres Mallya.

WICHTIG: Sie müssen alle Schritte des Abschnitts ***Inbetriebnahme von Mallya*** befolgen, um Ihr Mallya Gerät neu zu starten.

Lichtsignale und bedeutungen

Blau
Dauerleuchten

Mallya kann jetzt gekoppelt werden.

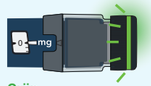
Vor dem Koppeln von Mallya leuchtet die Leuchte unabhängig vom laufenden Vorgang blau.
Es werden keine Daten gespeichert.

Violett
Dauerleuchten

Mallya wird gerade aktiviert bzw. deaktiviert.

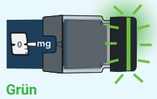
Grün
Dauerleuchten

Mallya ist entweder:
- gekoppelt,
- die Dosis wird gewählt oder
- die Dosis wird injiziert.



Grün
Langsames Blinken

Mallya ist gekoppelt und wird aufgeladen.

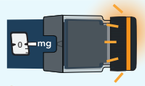


Grün
Schnelles Blinken

Mallya stellt das Ende einer Injektion fest.

Orange
Dauerleuchten

Die Batterie von Mallya ist schwach.
Schließen Sie Mallya an eine Stromversorgung an und laden Sie es auf (2 h für ein komplettes Aufladen).
Die Mallya Kontrollleuchte leuchtet während der Injektion **orange**, wenn die Batterie schwach ist.



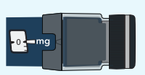
Orange
Schnelles Blinken

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

Rot
Dauerleuchten

Mallya befindet sich im Fehlerzustand.
In diesem Zustand kann Mallya keine Injektionen aufzeichnen.
Re-initialisieren Sie Mallya und starten Sie neu. 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.



Kein Signal

Die Kontrollleuchte erlischt automatisch nach einer gewissen Inaktivitätsdauer (10 Sekunden).
Zum Aktivieren leicht auf den Mallya Dosiseinstellknopf drücken und den Betriebszustand anhand der Kontrollleuchte ablesen.
Wenn die Kontrollleuchte nicht angeht, 5 Sekunden auf den Dosiseinstellknopf drücken, Mallya könnte deaktiviert sein. Wenn die Kontrollleuchte trotz eines längeren festen Drucks auf den Dosiseinstellknopf immer noch nicht angeht, kann es sein, dass die Batterie leer ist. Laden Sie Mallya auf.

Reinigung

Mallya ist nicht steril und darf nur von einem einzigen Patienten genutzt werden.

Mallya kann bei Bedarf gereinigt werden:
- Wenn Mallya an ein USB-Ladekabel angeschlossen ist, trennen Sie die Verbindung.
- Die Außenflächen mit einem weichen, nicht fusselnden, leicht feuchtem Lappen abwischen, bei Bedarf eine kleine Menge Neutralreiniger verwenden.
- Die Oberflächen mit einem weichen Lappen abtrocknen.

Hinweise zum sicheren Gebrauch

Bei Nebenwirkungen oder Zwischenfällen setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde in Verbindung.

Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Ihr Medikament injiziert haben, beginnen Sie nicht mit Ihrer Injektion und wiederholen Sie die Injektion nicht. Überwachen Sie Ihre Behandlung gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.
- Bewahren Sie Mallya und das Zubehör nicht in Reichweite von Kindern auf (Gefahr von Verletzungen, Ersticken und Strangulation). Das Kabel darf nicht um den Kopf oder den Hals gelegt oder festgezogen werden.
- Setzen Sie das Gerät keinen Temperaturen über 40°C oder offenen Flammen aus. Wenn Mallya bei Temperaturen über unseren Empfehlungen eingesetzt wird, darf die Geräteoberfläche eine Höchsttemperatur von 43°C erreichen. In diesem Fall muss die Benutzungsdauer auf 10 Minuten begrenzt werden, um eine Verbrennung zu vermeiden.
- Mallya enthält einen Magneten. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, vermeiden Sie während des Gebrauchs das Berühren metallischer Gegenstände sowie die Benutzung von Mallya in der Nähe von HERZSCHRITTMACHERN, DEFIBRILLATOREN und AM KÖRPER GETRAGENEN INFUSIONSPUMPEN oder in der Nähe eines MAGNETRESONANZTOMOGRAPHEN (MRT).
- Das Gerät nicht in einer gefährlichen Umgebung mit Explosionsgefahr, flüchtigen Lösungsmitteln (Alkohol usw.) oder entzündlichen Materialien (Narkosemittel, sauerstoffreiche Umgebung usw.) benutzen.
- Mallya darf nur von Patienten benutzt werden, die mit dem Gebrauch von Pens vertraut sind. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihren von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler zur Überprüfung der Kompatibilität Ihres Pens.

Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu Verletzungen oder Sachschäden führen.
- Setzen Sie das Gerät keiner Feuchtigkeit aus. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.
- Belassen Sie das Gerät 30 Minuten vor dem Auspacken in einem Raum mit Zimmertemperatur, um Fehlfunktionen aufgrund von Kondensation zu vermeiden.
- Das Gerät nicht zerlegen, umbauen oder reparieren: Dies kann zu Brand, Stromschlägen, Verletzungen oder Fehlfunktionen des Geräts führen. Die Garantie Ihres Geräts erlischt in diesem Fall. Es ist keine regelmäßige Wartung von Mallya erforderlich.
- Bei ungewöhnlichen Gerüchen, Geräuschen, Hitzeentwicklung oder Rauch während der Benutzung des Geräts beenden Sie die Nutzung von Mallya. .
- Wenn Mallya einer äußeren mechanischen Einwirkung (Anschlagen, Stoß, Sturz usw.) oder einer starken Stauchung ausgesetzt wird, kann dies zur Fehlfunktion des Geräts führen. Benutzen Sie das Gerät im Fall einer Störung nicht und setzen Sie die Behandlung nur mit dem Pen fort. Bitte setzen Sie sich für technische Unterstützung mit dem auf der Verpackung aufgedruckten, von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler in Verbindung.
- Verwenden Sie Mallya nicht bei sichtbaren Schäden und kontaktieren Sie BIOCORP PRODUCTION oder den autorisierten Händler für technische Unterstützung.
- Bewahren Sie Mallya und das Zubehör nicht in der Nähe von Tieren/Insekten oder Staub/Fusseln auf. Nach dem Gebrauch muss das Gerät wieder in seiner Verpackung aufbewahrt werden.
- Verwenden Sie Mallya nur mit FlexPro® Pens. Verwenden Sie Mallya niemals mit einem anderen Pen.
- Mallya ist nicht für eine Nutzung durch Blinde oder Sehbehinderte, die keine Hilfe einer auf den Gebrauch des Geräts geschulten Person haben, vorgesehen.
- Schützen Sie während der Handhabung die Nadel mit der Penkappe, falls sie auf dem Pen angebracht ist.
- Die getrennte Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE) ist Vorschrift.

Sicherheit drahtloser Kommunikation
- Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) dürfen nicht näher als 30 cm von dem Gerät entfernt betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Dies könnte zu einer eingeschränkten Leistung des Gerätes führen.
- Elektrische medizinische Vorrichtungen und Systeme unterliegen besonderen Bestimmungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen entsprechend den in den technischen Angaben enthaltenen EMV-Anweisungen installiert werden. die online unter https://my-mallya.com/ einsehbar sind.
- Die Benutzung dieses Geräts neben oder auf anderen Zusatzgeräten ist zu vermeiden, da dies die Funktion stören kann. Ist eine solche Nutzung erforderlich, müssen alle Geräte zusammen auf einen normalen Betrieb hin kontrolliert werden.
- Die Benutzung von Zubehör, Umwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller der Ausrüstung spezifiziert oder geliefert werden, kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und Fehlfunktionen hervorrufen.
- Schützen Sie Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten durch die Verwendung eines Passworts auf Ihrem Smartphone.
- Schützen Sie Ihr Smartphone durch die Installation eines Virenschutzprogramms.
- Installieren Sie keine mobilen App aus nicht offiziellen App-Stores auf Ihrem Smartphone.
- Kontaktieren Sie BIOCORP PRODUCTION, um die Liste der kompatiblen, für den Betrieb mit Mallya zugelassenen Apps zu erhalten.
- Im Fall einer Störung oder des Verlusts der Bluetooth Kommunikation zeichnet Mallya weiterhin alle Ihre Injektionen auf. Weitere Informationen erhalten Sie online unter https://my-mallya.com/.
- Beim Einsatz in einer störanfälligen Umgebung (bezogen auf elektromagnetische Signale um 2,4 GHz) ist keine Bluetooth Kommunikation möglich, die Verbindung wird unterbrochen. Das Gerät zeichnet die Injektion jedoch weiter auf. Wenn die elektromagnetischen Störsignale nicht mehr vorhanden sind, ist die Kommunikation wieder möglich.
- Die Cybersicherheits-Nomenklatur der Version der integrierten Software ist auf Anfrage erhältlich. Kontaktieren Sie bitte einen von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler, wenn Sie diese einsehen wollen.
- Sie sind für die Sicherung und Verwaltung Ihres Smartphones verantwortlich. Wenn Sie ein unerwünschtes Ereignis bezüglich der Computer- und Netzsicherheit in Verbindung mit Mallya oder der entsprechenden App vermuten, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone und Mallya an einem sicheren Ort unter Ihrer Aufsicht aufbewahrt werden. Diese Vorsichtsmaßnahme ist wichtig, um den Zugriff auf das System oder dessen Änderung durch Dritte zu verhindern.
- Die Herstellergarantie ist eingeschränkt, wenn die mit Mallya verwendete App auf einem Smartphone installiert ist, dass das Löschen, Ersetzen oder Umgehen einer vom Hersteller bewilligten Konfiguration oder geänderte Nutzungsbeschränkungen ermöglicht.
- In seltenen Fällen können die erfassten Dosen falsch sein. Wenn das Problem anhält, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.
- Für die mit Mallya verwendete App ist es zum korrekten Speichern Ihrer Gesundheitsdaten erforderlich, dass Datum und Uhrzeit auf dem Smartphone richtig eingestellt sind. Datum und Uhrzeit Ihres Smartphones müssen für eine automatische Einstellung konfiguriert sein. Sie können die Parameter in den Einstellungen Ihres Smartphones kontrollieren.
- Ihr Smartphone sollte aufgeladen sein, wenn Sie die App mit Mallya zusammen benutzen.
- Sorgen Sie dafür, dass Ihr Smartphone geladen und eingeschaltet ist.
- Deaktivieren Sie die automatischen Updates für das Betriebssystems Ihres Smartphones. Nach einem Update des Betriebssystems öffnen Sie Ihre App und kontrollieren Sie die Parameter Ihres Geräts, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert.
- Vor dem Entsorgen Ihres Mallya: Setzen Sie das Gerät zurück, um alle personenbezogenen Gesundheitsdaten zu löschen.

Technische Angaben

Vorgesehene Patienten	Patienten, die eine Wachstumshormonbehandlung mit einem Injektionspen durchführen
Vorgesehene Benutzer	Benutzer zwischen 13 und 80 Jahren
Vorgesehene Umgebung	Für den Innengebrauch
Genauigkeit der aufgezeichneten Dosen	99 % ±1 Inkrement auf dem Prüfstand
Aufladung und Laufzeit	USB-Wechselstromadapter (nicht beiliegend): Zertifizierung nach IEC/UL 60950-1 oder IEC/UL 62368-1 mit CE- oder UL-Kennzeichnung, externes Modul mit automatischer Spannungsanpassung, Eingangsspannungsbereich 90-264 V
Stromverbrauch	5 V Gleichspannung, ≥ 500 mA
Batterie	Li-Ionen 3,6 V-130 mAh
Speicherung der aufgezeichneten Dosen	Die 100 letzten gemessenen Werte werden im internen Speicher des Geräts gespeichert (einschließlich Flusskontrolle).
Kommunikation	Bluetooth Low Energy v4,2 in einem Frequenzband von 2400 MHz bis 2483,5 MHz. 40 Kanäle, Abstand zwischen Kanälen 2 MHz, Bandbreite 1 MHz, max. Sendeleistung 4 dBm (2,5119 mW), max. EIRP (äquivalente isotrope Strahlungsleistung) -5,5 dBm
Modell	EFA2
Software-Version	Firmware 1.0.x
Abmessungen	40,1 mm (H) x Ø 25,8 mm
Gewicht	11 g
Transportbedingungen	Temperatur -10°C 60°C; Feuchtigkeit 10% 90%; Druck 500hPa 1060hPa Das Gerät muss immer in der zum Schutz gegen Beschädigungen konzipierten Originalverpackung transportiert werden. Bewahren Sie die Originalverpackungen zur späteren Verwendung auf (Rücksendung/ erneuter Transport des Geräts).
Lagerbedingungen	Temperatur -10°C 40°C; Feuchtigkeit 10% 90%; Druck 500hPa 1060hPa
Während des Gebrauchs	Temperatur 2°C 35°C; Feuchtigkeit 15% 90%; Druck 700hPa 1060hPa
Lebensdauer	2 Jahre

Weitere Informationen erhalten Sie unter my-mallya.com.

Symbole und Informationen auf dem Produkt und/oder seiner Verpackung und seinen Etiketten

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung. Befolgen Sie die Bedienungsanweisungen.
	Bedienungsanleitung beachten
	Hersteller
SN	Seriennummer
	Datum und Land der Herstellung
LOT	Chargenbezeichnung
UDI	Eindeutige Gerätekennung
#	Modellnummer
	Vertrieb
REF	Produktnummer
	Verfallsdatum
MD	Medizinprodukt
	Typ BF Anwendungsteil (nach IEC 60601-1 Dauerbetrieb)
IP 22	Schutzart IP22(IEC 60529)
	Gleichstrom
	Nur für den Innengebrauch
	Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren
	Bei beschädigter Verpackung oder Öffnung nicht verwenden
	Nicht über den Hausmüll entsorgen
CE	Kennzeichnung der Übereinstimmung mit europäischen Normen
1	Einzelpatient, Mehrfachverwendung

Funkkommunikationserklärung

Die unterzeichnende BIOCORP PRODUCTION erklärt, dass die Funkausrüstung vom Typ Mallya der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Wortlaut der EU-Konformitätserklärung ist im Internet unter der Adresse https://my-mallya.com/ einsehbar.

Kontakt und allgemeine Informationen

BIOCORP PRODUCTION
ZI LAVAUR LA BECHADE
63500 ISSOIRE
FRANCE
Tel : +33 4 73 55 70 50
www.biocorp.fr

CE

HERSTELLER
Autorisierter Händler:
Die Anschriften der autorisierten Händler sind auf der Rückseite der Mallya-Verpackung abgedruckt

IFU_MAL_FLXP_DE_Ed1.5_2023-10-11