



## Uso previsto

### Indicazioni per l'uso

Mallya, dispositivo per penna per iniezione è indicato per la registrazione e la trasmissione wireless di informazioni sulla dose provenienti da penne per iniezione compatibili Novo Nordisk® FlexTouch®.

### Caratteristiche del dispositivo

Mallya è in grado di:

- registrare l'incremento iniettato dalla penna Novo Nordisk® FlexTouch® (dose di insulina),
- registrare l'orario (data e ora) di ogni iniezione,
- trasmettere informazioni sulla dose, l'ora e la data di ogni iniezione a un'applicazione su uno smartphone, quando il dispositivo è collegato ad esso, utilizzando la tecnologia Bluetooth.

### Ambiente clinico

Il dispositivo per penna per iniezione Mallya è destinato ad essere utilizzato dai pazienti nello stesso ambiente in cui si trova la loro penna per iniezione compatibile. Non esistono controindicazioni note all'uso di Mallya per questi pazienti.

## Contenuto della confezione

Mallya  
x1



PN : 0274251

Cavo USB  
x1



PN : 0373707

Manuale d'uso  
x1

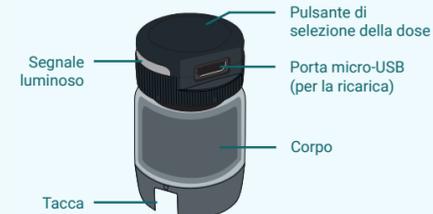


**NOTA BENE :** il caricabatterie USB non è incluso. Utilizzare un caricabatterie da muro USB di Classe II con uscita a 5 V e almeno 500 mA.



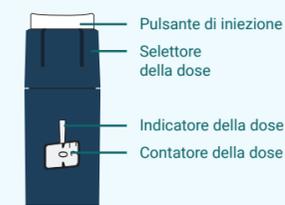
5V  
≥ 500mA

## Conoscere Mallya e la penna per iniezione



Mallya

Tutte le parti esterne in plastica del dispositivo ne costituiscono la parte applicata.



Penna per iniezione Novo Nordisk® FlexTouch®

**Mallya**  
per FlexTouch®

ISTRUZIONI PER L'USO

Connected diabetes\*

## Impostare Mallya

### 1 Accendere e ricaricare Mallya

Mallya viene fornito spento. È necessario accenderlo e assicurarsi che sia sufficientemente carico prima dell'uso.

1.1. Collegare Mallya al cavo USB in dotazione.



1.2. Collegare il cavo a un caricabatterie da muro USB collegato.

1.3. Caricare Mallya per almeno 10 minuti prima del primo utilizzo.



1.4. Scollegare il cavo USB da Mallya, quindi scollegare il caricabatterie.



Il segnale luminoso **blu** indica che Mallya non è ancora collegato.

### 2 Inserire Mallya sulla penna

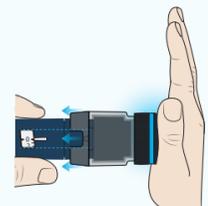
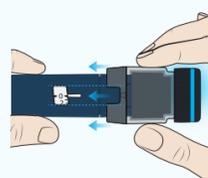
2.1. Tenere la penna in una mano, mantenendo accessibile il pulsante di iniezione della penna, e proteggere l'ago (se già inserito) con il cappuccio della penna.

2.2. Con l'altra mano, tenere Mallya per il corpo, senza premere il pulsante di selezione della dose di Mallya.

2.3. Inserire Mallya sul pulsante di iniezione della penna, allineando la tacca su Mallya con il contatore della dose sulla penna.

2.4. Spingere completamente Mallya sulla penna, premendo il pulsante di selezione della dose di Mallya con il palmo della mano. Quest'ultimo deve essere completamente inserito sul selettore della dose della penna.

2.5. Assicurarsi che Mallya sia montato correttamente sulla penna, come mostrato in figura.



### 3 Scaricare l'applicazione e collegarla a Mallya

Prima di poter utilizzare Mallya, è necessario collegarla a un'applicazione sul proprio smartphone.

3.1. Visitare il sito web di Mallya <https://my-mallya.com/it/diabetes> o scansionare questo codice QR.



3.2. Scaricare l'applicazione da Google Play™ (Android) o dall'App Store® (Apple).



3.3. Attivare il Bluetooth sullo smartphone, se non è già stato fatto.

3.4. Tenere Mallya a meno di 10 cm dallo smartphone.



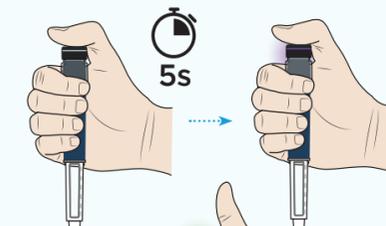
3.5. Aprire l'applicazione e seguire le istruzioni per collegare Mallya. Una volta collegato, il segnale luminoso di Mallya diventerà **verde** e poi si spegnerà.



3.6. Dopo aver associato Mallya, seguire le istruzioni dell'applicazione collegata.

### 4 Attivare Mallya

4.1. Premere a fondo il pulsante di selezione della dose di Mallya per 5 secondi fino a quando il segnale luminoso diventa **viola**.



4.2. Sollevando il dito, il segnale luminoso di Mallya diventa **verde**, a indicare che Mallya è pronto ad essere utilizzato.



**NOTA BENE:** se il segnale luminoso di Mallya non diventa **verde**, accertarsi che Mallya sia correttamente inserito sulla penna. Ripetere il passaggio 2.4 per spingere Mallya sulla penna in modo che sia completamente inserito. Procedere quindi all'attivazione, seguendo le istruzioni del punto 4.1.

Mallya è ora pronto per essere utilizzato. Seguire le istruzioni riportate nella sezione successiva «Utilizzo di Mallya».

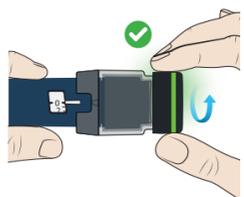
## Utilizzo di Mallya

Per controllare il flusso e per le istruzioni di iniezione, consultare il foglietto illustrativo della penna.

Se non si è sicuri di aver iniettato l'insulina, non iniziare o ripetere l'iniezione. Monitorare il trattamento e i livelli di zucchero nel sangue secondo le istruzioni del medico.

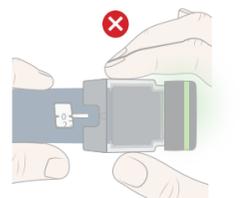
In caso di dubbi sul trattamento, consultare il medico.

1. Prima di iniziare a selezionare la dose, assicurarsi che il contatore della dose sulla penna mostri il numero 0. Il numero 0 deve essere allineato con l'indicatore della dose sulla penna.



2. Utilizzare il pulsante **nero** di selezione della dose di Mallya per selezionare la dose.

3. Ruotare il pulsante di selezione della dose di Mallya per selezionare la dose necessaria. La dose selezionata deve essere allineata con l'indicatore della dose sulla penna. Durante la selezione della dose, il segnale luminoso di Mallya è **verde**.

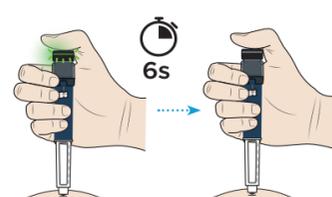


**NOTA BENE:** Non utilizzare il corpo trasparente di Mallya per selezionare la dose.

4. Eseguire l'iniezione come descritto nel foglietto illustrativo della penna per iniezione. Premere e tenere premuto il pulsante di selezione della dose che torna a 0. Lo 0 deve essere allineato con l'indicatore della dose sulla penna. Durante l'iniezione della dose, il segnale luminoso di Mallya è **verde**.



5. Al termine dell'iniezione, continuare a tenere premuto il pulsante e l'ago nella pelle fino a che il lampeggiamento rapido verde si spegne (6 secondi).



**NOTA BENE:** Anche i controlli del flusso vengono rilevati e registrati automaticamente da Mallya. Eseguire il controllo del flusso come descritto nel foglietto illustrativo della penna per iniezione.

## Risoluzione dei problemi



**Arancione**  
Lampeggiamento rapido

Il contatore della dose della penna deve essere a 0. Quando l'indicatore della dose della penna è allineato con il numero 0, premere il pulsante di selezione della dose di Mallya per 2 secondi fino a che il segnale luminoso di Mallya diventa **verde**.



**Arancione**  
Fisso

La batteria di Mallya è scarica. Collegare e ricaricare Mallya (2 ore per una carica completa). Il segnale luminoso di Mallya è **arancione** durante le iniezioni se la batteria è scarica.



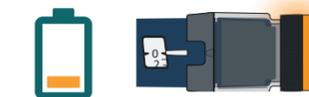
**Rosso**  
Fisso

Mallya si trova in stato di errore. In questo stato, Mallya non è in grado di registrare le iniezioni. Resettare Mallya e riavviarlo. Consultare la sezione «Resettare Mallya». Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.

Il segnale rosso non è un allarme secondo la norma IEC 60601-1-8.

## Ricaricare Mallya

Mallya in condizioni normali di utilizzo ha un'autonomia di almeno 2 settimane. Quando la batteria è scarica, il segnale luminoso di Mallya è **arancione**.



Collegare Mallya al cavo USB in dotazione, quindi collegare il cavo a un caricabatterie da muro USB collegato per ricaricare Mallya. Non utilizzare altri cavi.



Il segnale luminoso di Mallya lampeggia lentamente in **verde** quando il dispositivo è in carica.

**NOTA BENE:** quando la batteria è completamente carica, il segnale luminoso di Mallya si spegne (una ricarica completa richiede 2 ore).



## Trasferimento di Mallya su una nuova penna

### 1 Disattivare Mallya

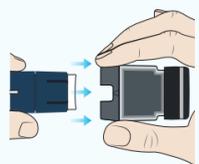
Prima del passaggio di Mallya ad un'altra penna, è necessario procedere alla disattivazione, in modo che il trasferimento del dispositivo non comporti la registrazione di false dosi nell'applicazione.

- 1.1. Premere con decisione il pulsante di selezione della dose di Mallya per 5 secondi fino a che il segnale luminoso diventa **viola**. Quindi sollevare il dito. Il segnale luminoso di Mallya si spegnerà, indicando che Mallya è stato disattivato.



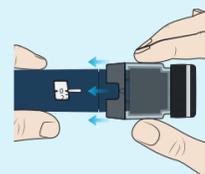
### 2 Rimuovere Mallya dalla penna

- 2.1. Tenere Mallya per il corpo.
- 2.2. Estrarre Mallya dalla penna.
- 2.3. Posizionare Mallya in verticale su una superficie piana con il pulsante di selezione della dose rivolto verso l'alto.

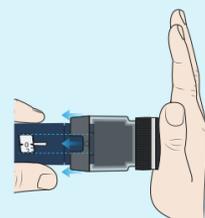


### 3 Inserire Mallya su una nuova penna

- 3.1. Inserire Mallya sul pulsante di iniezione della penna, allineando la tacca su Mallya con il contatore della dose sulla penna.



- 3.2. Spingere completamente Mallya sulla penna, premendo il pulsante di selezione della dose di Mallya con il palmo della mano. Quest'ultimo deve essere completamente inserito sul selettore della dose della penna.

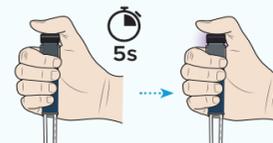


- 3.3. Assicurarsi che Mallya sia inserito correttamente sulla penna, come mostrato in figura.



### 4 Attivare Mallya sulla nuova penna

- 4.1. Premere a fondo il pulsante di selezione della dose di Mallya per 5 secondi fino a quando il segnale luminoso diventa **viola**.



- 4.2. Sollevando il dito, il segnale luminoso di Mallya diventa **verde**, a indicare che Mallya è pronto ad essere utilizzato.



**NOTA BENE:** se il segnale luminoso di Mallya non diventa verde, accertarsi che Mallya sia correttamente inserito sulla penna. Ripetere il passaggio 2.4 per spingere Mallya sulla penna in modo che sia completamente inserito. Procedere quindi all'attivazione, seguendo le istruzioni del punto 4.1.

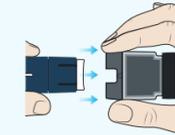
Mallya è ora pronto per essere utilizzato. Seguire le istruzioni riportate nella sezione «Utilizzo di Mallya».

Mallya può essere resettato se:

- il segnale luminoso di Mallya è rosso;
- è necessario associare Mallya a un altro smartphone;
- si desidera cancellare i dati da Mallya.

### 1 Rimuovere Mallya dalla penna

- 1.1. Tenere Mallya per il corpo.
- 1.2. Estrarre Mallya dalla penna.
- 1.3. Posizionare Mallya in verticale su una superficie piana con il pulsante di selezione della dose rivolto verso l'alto.



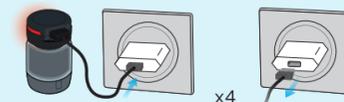
### 2 Resettare Mallya

- 2.1. Collegare Mallya al cavo USB in dotazione.



## Resettare Mallya

- 2.2. Inserire il cavo USB in un caricabatterie da muro USB collegato per poi estrarlo rapidamente dal caricabatterie. Ripetere la procedura di inserimento/estrazione fino a quando il segnale luminoso di Mallya lampeggia più volte e poi si spegne (potrebbe essere necessario ripetere la procedura almeno 4 volte).



- 2.3. Scollegare Mallya dal cavo USB.
- 2.4. Posizionare Mallya in posizione verticale su una superficie piana per 30 secondi con il pulsante di selezione della dose rivolto verso l'alto.

Mallya è ora resettato.

### 3 Riavvio di Mallya

Dopo il reset, Mallya è spento e deve essere nuovamente configurato. Fare riferimento alla sezione «Impostare Mallya» per riconfigurare il dispositivo Mallya.

**IMPORTANTE:** per riavviare il dispositivo Mallya è necessario seguire tutti i passaggi indicati nella sezione «Impostare Mallya».

## Segnali luminosi e significati



**Blu Fisso**

Mallya è pronto per essere collegato. Prima di collegare Mallya, il segnale luminoso è **blu**, indipendentemente dall'operazione in corso. Nessun dato sarà registrato.



**Viola Fisso**

Mallya sta per essere attivato o disattivato.



**Verde Fisso**

Mallya è, alternativamente:

- collegato;
- in fase di selezione della dose;
- in fase di iniezione della dose.



**Verde Lampeggiamento lento**

Mallya è collegato e in carica.



**Verde Lampeggiamento rapido**

Mallya sta rilevando la fine dell'iniezione.



**Arancione Fisso**

La batteria di Mallya è scarica. Collegare e ricaricare Mallya (2 ore per una ricarica completa). Il segnale luminoso di Mallya è **arancione** durante le iniezioni se la batteria è scarica.



**Arancione Lampeggiamento rapido**

Il contatore della dose della penna deve essere a 0. Quando l'indicatore della dose della penna è allineato con il numero 0, premere il pulsante di selezione della dose di Mallya per 2 secondi fino a che il segnale luminoso di Mallya diventa **verde**.



**Rosso Fisso**

Mallya è in stato di errore. In questo stato, Mallya non è in grado di registrare le iniezioni. Resettare Mallya e riavviarlo. Consultare la sezione «Resettare Mallya». Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.

Il segnale rosso non è un allarme secondo la norma IEC 60601-1-8.



**Nessun segnale**

Il segnale luminoso si spegne automaticamente dopo un periodo di inattività (10 secondi). Premere delicatamente il pulsante di selezione della dose di Mallya per attivarlo e verificarne lo stato in base al colore del segnale luminoso. Se il segnale luminoso non si accende, premere il pulsante di selezione della dose per 5 secondi; Mallya potrebbe essere stato disattivato. Se il segnale luminoso non si accende, nonostante una pressione prolungata e decisa sul pulsante di selezione della dose, è possibile che la batteria sia scarica. Ricaricare Mallya.

## Pulizia

Mallya non è sterile e può essere riutilizzato solo da un unico paziente.

- Mallya può essere pulito se necessario:
- Se Mallya è collegato a un cavo USB, scollegarlo.
  - Pulire le superfici esterne con un panno morbido e privo di pelucchi, leggermente inumidito con una piccola quantità di detergente neutro, se necessario.
  - Asciugare le superfici con un panno morbido.

## Informazioni di sicurezza

In caso di effetti collaterali o incidenti, contattare il produttore e l'autorità sanitaria competente.

L'uso improprio può provocare gravi lesioni o morte.

- Se non si è sicuri di aver iniettato il farmaco, non iniziare o ripetere l'iniezione. Monitorare il trattamento come indicato dal medico.
- Non lasciare Mallya o i suoi accessori alla portata dei bambini (rischio di lesioni, soffocamento e strangolamento). Non legare o stringere il cavo intorno alla testa e al collo.
- Non esporre il dispositivo a temperature superiori a 40°C (104°F) o alle fiamme. Se Mallya viene utilizzato a temperature elevate superiori a quanto riportato, la superficie del dispositivo può raggiungere una temperatura massima di 43°C (110°F). In questo caso, la durata di utilizzo deve essere limitata a 10 minuti per evitare il rischio di ustioni.
- Mallya contiene un magnete. Per garantire risultati ottimali, evitare il contatto con parti metalliche durante l'uso ed evitare di utilizzare Mallya in prossimità di PACEMAKER, DEFIBRILLATORI e POMPE DI PERFUSIONE o in un AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA (MRI).
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti pericolosi, esplosivi o contenenti solventi volatili (alcol, ecc.) o sostanze infiammabili (anestetici, ambienti ricchi di ossigeno, ecc.).
- Mallya può essere utilizzato solo da pazienti già abituati all'uso di penne per iniezione. Rivolgersi al proprio operatore sanitario o a un rivenditore autorizzato BIOCORP PRODUCTION per verificare la compatibilità della penna.
- L'uso improprio può provocare lesioni personali o danni materiali.
- Non esporre il dispositivo all'umidità. Non immergere il dispositivo in liquidi.
- Lasciare il dispositivo in una stanza a temperatura ambiente per 30 minuti prima di aprire la confezione per evitare possibili malfunzionamenti dovuti alla condensa.
- Non smontare, modificare o riparare il dispositivo da soli, poiché ciò potrebbe causare incendi, scosse elettriche, lesioni personali o malfunzionamenti del dispositivo stesso. In questi casi, la garanzia del dispositivo non sarà più valida. La manutenzione periodica di Mallya non è necessaria.
- Se durante l'uso del dispositivo si avvertono odori, suoni, calore o fumo anomali, interrompere l'uso di Mallya.
- Se il dispositivo viene sottoposto a un impatto meccanico esterno (urti, colpi, cadute, ecc.) o a sollecitazioni eccessive (inadeguate condizioni di conservazione/trasporto/utilizzo), è possibile che si verifichi un malfunzionamento del dispositivo. In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo e continuare il trattamento con la sola penna per iniezione. Per l'assistenza tecnica rivolgersi al rivenditore autorizzato BIOCORP PRODUCTION riportato all'esterno della confezione.
- In caso di danni visibili, non utilizzare Mallya e contattare BIOCORP PRODUCTION o il suo rivenditore autorizzato per assistenza tecnica.
- Non lasciare Mallya e i suoi accessori in prossimità di animali/insetti o polvere/pelucchi. Dopo l'uso, il dispositivo deve essere conservato nella sua confezione.
- Utilizzare Mallya solo con le penne per iniezione Novo Nordisk® FlexTouch®. Non utilizzare mai Mallya con altre penne.
- L'uso di Mallya è sconsigliato ai non vedenti o agli ipovedenti senza l'assistenza di una persona addestrata all'uso del dispositivo.
- Durante la manipolazione, proteggere l'ago con il cappuccio della penna, se presente sulla penna stessa.
- La raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) è obbligatoria.

**Sicurezza delle comunicazioni wireless.**

- Le apparecchiature di comunicazione RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo Mallya,

compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, può verificarsi una compromissione delle prestazioni del dispositivo.

- I dispositivi medici e i sistemi elettrici sono soggetti a misure speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati in conformità alle istruzioni EMC contenute nella nota tecnica disponibile online su <https://my-mallya.com/it/diabetes>
- Deve essere evitato l'uso del dispositivo accanto o sovrapposto ad altre apparecchiature in quanto potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale uso è necessario, è necessario controllare il dispositivo e le altre apparecchiature per assicurarsi che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del dispositivo può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e può causare un malfunzionamento.
- Proteggere i propri dati sanitari personali utilizzando una password sul proprio smartphone.
- Proteggere il proprio smartphone installando un antivirus.
- Non installare sul proprio telefono un'applicazione proveniente da store non ufficiali. Contattare BIOCORP PRODUCTION per un elenco di applicazioni compatibili approvate per l'uso con Mallya.
- In caso di interruzione o perdita della trasmissione Bluetooth®, Mallya continuerà a tracciare e registrare la cronologia di tutte le iniezioni. Ulteriori informazioni sono disponibili nella nota tecnica disponibile online sul sito <https://my-mallya.com/it/diabetes>
- Se utilizzato in un ambiente rumoroso (interferenze di segnale elettromagnetico vicino a 2,4GHz), la comunicazione Bluetooth non è più possibile e la connessione viene chiusa. Tuttavia, il dispositivo continua a registrare l'iniezione. Quando i segnali elettromagnetici di disturbo scompaiono, la comunicazione è possibile.

- La nomenclatura Cybersecurity corrispondente alla versione del software incorporato è disponibile su richiesta. Per consultarla, rivolgersi a un rivenditore autorizzato BIOCORP PRODUCTION.
- L'utente è responsabile della protezione e della gestione del proprio telefono. Se si sospetta un evento avverso di Cybersecurity legato al dispositivo Mallya o all'applicazione associata, contattare il servizio clienti.
- Assicurarsi che il proprio telefono e il dispositivo Mallya siano conservati in un luogo sicuro, sotto il proprio controllo. Questo è importante per evitare che qualcuno possa accedere o manomettere il sistema.
- L'applicazione utilizzata con il dispositivo Mallya non è destinata all'uso su telefoni modificati o personalizzati per rimuovere, sostituire o aggirare la configurazione approvata dal produttore o le restrizioni d'uso, o che violano la garanzia del produttore.
- In rari casi, le informazioni sulla dose trasmessa possono essere imprecise. Se pensa che le informazioni trasmesse non siano corrette o che non corrispondano a come si sente, esegua un test della glicemia sul dito per confermare il livello di glucosio. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.
- L'applicazione utilizzata con il dispositivo Mallya richiede che il telefono abbia la data e l'ora corrette per la registrazione delle informazioni sanitarie. La data e l'ora del telefono devono essere impostate per essere aggiornate automaticamente. Questo può essere verificato nelle impostazioni del telefono.
- Quando si utilizza l'applicazione con il dispositivo Mallya, è necessario tenere il telefono completamente carico e assicurarsi di avere accesso a un sistema di monitoraggio della glicemia.
- Tenere il telefono completamente carico e acceso.
- Disattivare gli aggiornamenti automatici del sistema operativo del telefono. Dopo un aggiornamento del sistema operativo, aprire l'applicazione e controllare le impostazioni del dispositivo per verificare che funzioni correttamente.
- Prima di gettare via Mallya: resettare il dispositivo per rimuovere tutti i dati sanitari personali.

## Specifiche tecniche

|  |   |                |                     |
|--|---|----------------|---------------------|
| <b>Pazienti a cui è destinato</b>          | Pazienti insulino-dipendenti, che utilizzano la terapia con penna per iniezione   |                |                     |
| <b>Utilizzatori</b>                        | Utenti di età compresa tra i 18 e gli 80 anni   |                |                     |
| <b>Ambiente di utilizzo</b>                | Uso domestico   |                |                     |
| <b>Accuratezza delle dosi registrate</b>   | 99% ±1UI su banco prova   |                |                     |
| <b>Ricarica e autonomia</b>                | Adattatore CA USB (non incluso): certificato IEC/UL 60950-1 o IEC/UL 62368-1 con marchio CE o UL, modulo esterno con adattamento automatico della tensione, intervallo di tensione di ingresso 90-264V.   |                |                     |
| <b>Consumo di energia</b>                  | 5V DC, ≥ 500mA  |                |                     |
| <b>Batteria</b>                            | Ioni di litio 3,6V 25mAh  |                |                     |
| <b>Conservazione delle dosi registrate</b> | Gli ultimi 100 incrementi registrati vengono memorizzati nella memoria interna del dispositivo (compresi i controlli del flusso).   |                |                     |
| <b>Comunicazione</b>                       | Bluetooth Low Energy v4.2 operante nella banda di frequenza da 2400 MHz a 2483,5 MHz, 40 canali, spaziatura tra i canali di 2 MHz, larghezza di banda di 1 MHz, potenza massima di trasmissione di 4 dBm (2,5119 mW), potenza massima irradiata isotropicamente equivalente (EIRP) di -8 dBm. |                |                     |
| <b>Modello</b>                             | EFA1  |                |                     |
| <b>Versione software</b>                   | Firmware 1.2.x  |                |                     |
| <b>Dimensioni</b>                          | 40,1 mm (h) x Ø 25,8 mm   |                |                     |
| <b>Peso</b>                                | 11 g  |                |                     |
| <b>Condizioni di trasporto</b>             | Temperatura<br>-10°C  | Umidità<br>10% | Pressione<br>500hPa |
| <b>Condizioni di stoccaggio</b>            | Temperatura<br>-10°C  | Umidità<br>10% | Pressione<br>500hPa |
|  | Temperatura<br>35°C   | Umidità<br>15% | Pressione<br>700hPa |
| <b>Condizioni di utilizzo</b>              | Temperatura<br>2°C  | Umidità<br>15% | Pressione<br>700hPa |
| <b>Durata di vita</b>                      | 2 anni  |                |                     |

Ulteriori informazioni sono contenute nella nota tecnica disponibile online su <https://my-mallya.com/it/diabetes>.

## Simboli e informazioni sul dispositivo e/o sull'imballaggio e sulle etichette

| SIMBOLO      | DESCRIZIONE  |
|--------------|--|
|              | Consultare il manuale d'uso. Seguire le istruzioni per l'uso.                |
|              | Manuale d'uso / Istruzioni per l'uso.  |
|              | Fabbricante.   |
|              | Numero di serie.   |
|              | Data e paese di produzione.  |
|              | Numero di lotto.   |
|              | Identificativo unico del dispositivo.  |
|              | Numero del modello.  |
|              | Distributore.  |
|              | Riferimento catalogo.  |
|              | Dispositivo Medico.  |
|              | Riferimento del distributore.  |
|              | Data di scadenza.  |
|              | Parte applicata di tipo BF (secondo la norma IEC 60601-1 modalità continua). |
| <b>IP 22</b> | Indice di protezione IP22 (IEC 60529)  |
|              | Corrente continua.   |
|              | Solo per uso interno.  |
|              | Conservare in un luogo asciutto.   |
|              | Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.                      |
|              | RAEE: rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche.                 |
|              | Marchio di Conformità Europea.   |
|              | Paziente singolo, impiego multiplo.  |

## Dichiarazione di radiocomunicazione

La sottoscritta BIOCORP PRODUCTION dichiara che l'apparecchiatura radio di tipo Mallya è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo web: <https://my-mallya.com/it/diabetes>.

## Contatti e informazioni generali

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

DISTRIBUTORI  
(Rivenditori autorizzati):  
I dettagli dei distributori sono disponibili sul retro della confezione di Mallya.



\*Supporto digitale per la gestione del diabete