



## 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

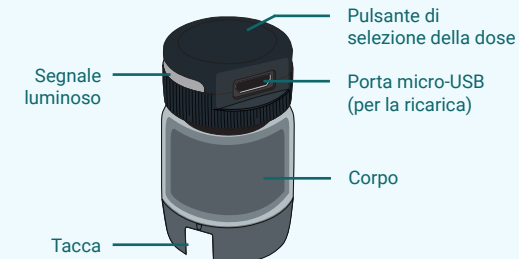


**NOTA BENE :** il caricabatterie USB non è incluso. Utilizzare un caricabatterie da muro USB di Classe II con uscita a 5 V e almeno 500 mA.



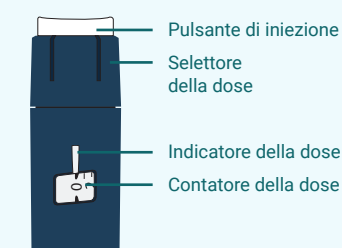
5V  
≥ 500mA

## 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®



ISTRUZIONI PER L'USO

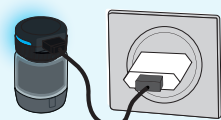
Connected diabetes\*

## 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

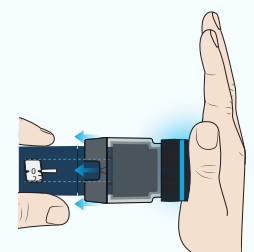
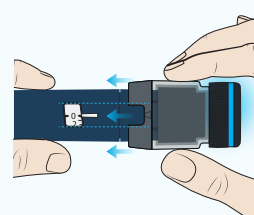
2.1. Tenere la penna in una mano, mantenendo accessibile il pulsante di iniezione della penna, e proteggere l'ago (se già inserito) con il cappuccio della penna.

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.



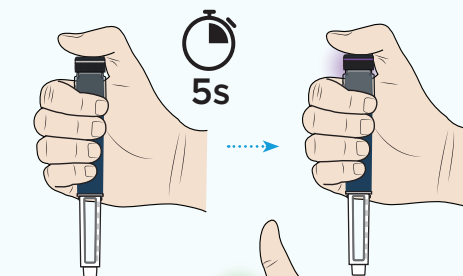
3.5. Aprire l'applicazione e seguire le istruzioni per collegare Mallya. Una volta collegato, il segnale luminoso di Mallya diventerà **verde** e poi si spegnerà.



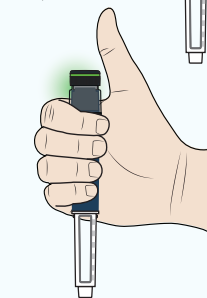
3.6. Dopo aver associato Mallya, seguire le istruzioni dell'applicazione collegata.

### 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».

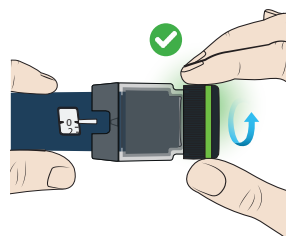
## Utilizzo di Mallya

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.

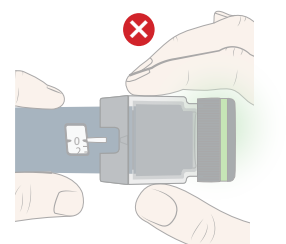
In caso di dubbi sul trattamento, consultare il medico.

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.



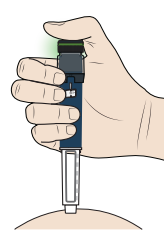
2. Utilizzare il pulsante **nero** di selezione della dose di Mallya per selezionare la dose.

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**.

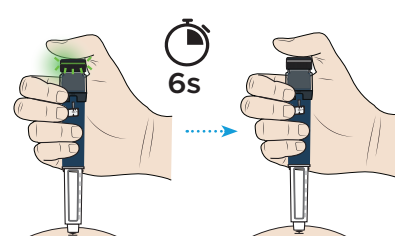


**NOTA BENE:** Non utilizzare il corpo trasparente di Mallya per selezionare la dose.

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.



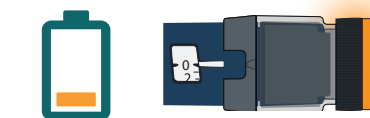
**Rosso**  
Fisso

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.

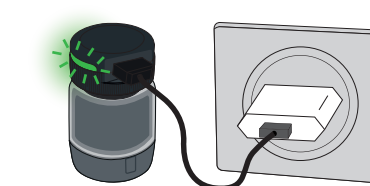
Il segnale rosso non è un allarme secondo la norma IEC 60601-1-8.

## 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.



Collegare il cavo USB in dotazione alla porta USB di un caricabatterie elettrico (certificato IEC / UL 60950-1 o IEC / UL 62368-1 con marchio CE o UL) adatto alla propria regione.

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).



