

기본 정보

사용 목적

Mallya는 노보 노디스크 플렉스터치® 펜 주사기의 투여 정보를 무선으로 전송하는 데 사용되는 기기입니다.

기기 기능

Mallya는 다음을 수행할 수 있습니다.

- 노보 노디스크의 플렉스터치® 펜으로 주사한 증분량(인슐린 투여량)을 기록
- 각 주사의 타임스탬프(날짜 및 시간)를 기록
- 블루투스 기술을 통해 기기가 스마트폰의 모바일 앱에 연결되면, 각 주사의 투여량, 시간 및 날짜와 관련된 정보를 모바일 앱으로 전송

임상 환경

펜 주사기용 Mallya 기기는 호환되는 환자의 인슐린 펜 주사기와 동일한 사용 환경에서 환자가 사용하도록 고안되었습니다. 이러한 환자에게 Mallya를 사용하는 것에 대한 알려진 금기 사항은 없습니다.

포장 내용물

Mallya 1개



PN : 0274251

USB 케이블 1개



PN : 0373707

사용 설명서 1부



참고: 본 패키지에는 USB 충전기가 포함되어 있지 않습니다. 출력은 500mA 이상 5V 이하의 충전기를 사용하십시오.



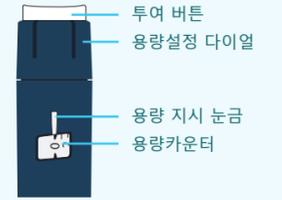
소비전력
500ma ~ 5V

Mallya와 펜에 대해 알아보기



Mallya

기기의 모든 외부 플라스틱 부품은 그 적용 부품을 구성합니다.



노보 노디스크의 플렉스터치® 펜 주사기



플렉스터치® 펜용

사용 설명서

당뇨병 관련*

1 Mallya 전원 켜기 및 충전

Mallya는 배송 시 전원이 꺼져 있습니다. 사용하기 전에 전원을 켜고 충분히 충전되었는지 확인해야 합니다.

1.1. 제공된 USB 케이블에 Mallya를 연결합니다.



1.2. USB케이블을 충전기에 연결합니다.



1.3. 첫 사용 전에 Mallya를 최소 10분 동안 충전합니다.

최소 10분 동안

1.4. Mallya와 USB 케이블을 분리합니다.

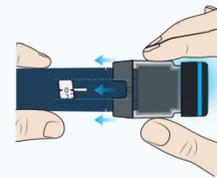


KOREAN

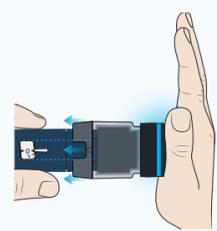
파란색 표시등은 기기가 아직 모바일 앱과 연동되지 않았음을 나타냅니다.

2 펜에 Mallya 조립하기

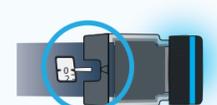
2.1. 한 손으로 인슐린 펜의 투여버튼 가까운 곳을 잡습니다. 바늘이 이미 장착된 경우 펜뚜껑으로 바늘을 보호합니다.



2.2. 다른 손으로 Mallya 본체를 잡되, 용량설정 버튼을 누르지 않도록 주의합니다.



2.3. 오른쪽 그림과 같이 인슐린 펜의 용량 카운터와 Mallya의 새김눈이 정렬되도록 인슐린 투여 버튼에 Mallya를 끼워줍니다.



2.4. 손바닥으로 용량설정 버튼을 누른 상태에서 Mallya를 완전히 밀어 인슐린 펜에 삽입합니다. 용량설정 다이얼까지 완전히 삽입해야 합니다.



2.5. 그림과 같이 Mallya가 인슐린 펜에 제대로 장착되었는지 확인합니다.

3 모바일 앱 다운로드 및 Mallya와 연동하기

Mallya를 사용하려면 먼저 스마트폰의 모바일 앱과 연동해야 합니다.

3.1. Mallya 인터넷 웹사이트(<https://my-mallya.com/kr/diabetes>)를 참조하거나 이 QR 코드를 스캔합니다.



3.2. Google play(구글플레이_안드로이드 핸드폰) 또는 App store(앱스토어_애플 핸드폰).



3.3. 아직 활성화하지 않은 경우 스마트폰에서 블루투스를 활성화합니다.

3.4. Mallya를 스마트폰에서 10cm 이내로 유지합니다.



3.5. 모바일 앱을 열고 안내에 따라 Mallya를 연동시킵니다. 연동이 완료되면 Mallya 표시등이 **녹색**으로 깜박이다가 꺼집니다.



3.6. 기기가 연동되면 연결된 모바일 앱의 안내를 따릅니다.

4 Mallya 활성화하기

4.1. 표시등이 **보라색**으로 바뀔 때까지 Mallya 버튼을 5초 동안 세게 누릅니다.



4.2. 손가락을 떼면 Mallya 표시등이 **녹색**으로 바뀌며 Mallya를 사용할 준비가 되었음을 나타냅니다.



참고: Mallya 표시등이 **녹색**으로 바뀌지 않으면 인슐린 펜에 Mallya가 충분히 삽입되었는지 확인하십시오. 2.4 단계를 반복하여 Mallya를 밀어 인슐린 펜에 완전히 삽입합니다.

이제 Mallya를 사용할 준비가 되었습니다. 다음 'Mallya 사용하기' 부분을 참고하십시오.

Mallya 사용하기

인슐린 흐름 확인 및 주사 지침은 인슐린 펜의 사용방법 안내를 참조하십시오. 인슐린을 제대로 주사했는지 확실하지 않은 경우, 주사를 시작하거나 반복하지 마십시오. 담당 의사의 지시에 따라 치료와 혈당을 모니터링하십시오. 치료에 대해 의문이 있으면 담당 의사와 상담하십시오.

1. 인슐린 투여량을 선택하기 전에 용량 카운터에 숫자 0이 표시되는지 확인합니다. 숫자 0이 펜의 용량 지시 눈금과 정렬되어야 합니다.



2. Mallya 기기의 **검은색** 용량설정 버튼을 사용하여 투여량을 선택합니다.

3. Mallya 버튼을 돌려 필요한 투여량을 선택합니다. 선택한 투여량이 펜의 용량 지시 눈금과 정렬되어야 합니다. 투여량 선택 시, Mallya 표시등은 **녹색**입니다.

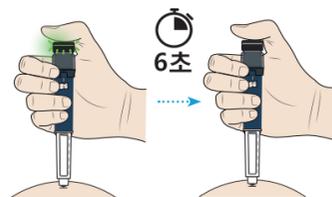


참고: Mallya의 투명 본체를 잡고 투여량을 선택하지 마십시오.

4. 펜 주사기의 사용 방법 안내에 설명된 대로 주사를 실시합니다. Mallya 용량설정 버튼을 길게 누릅니다. 용량 카운터가 0으로 돌아가는지 확인합니다. 0이 펜의 용량 지시 눈금과 정렬되어야 합니다. 투여량 주사 시, Mallya 표시등은 **녹색**입니다.

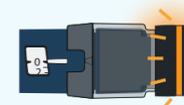


5. 주사가 완료되면 **녹색의 빠른 깜박임**이 꺼질 때까지(6초) Mallya의 용량 주입버튼을 누르고 주사침이 피부에서 빠지지 않도록 합니다.



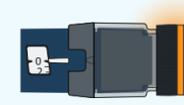
참고: 인슐린 투여 전 시행되는 흐름 확인 과정은 자동으로 감지되어 Mallya에 기록됩니다. 인슐린 펜 주사기의 사용방법 안내에 따라 인슐린 흐름 확인 과정을 진행하십시오.

문제 해결



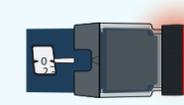
주황색 빠르게 깜박임

펜 용량 지시 눈금이 0에 정렬되지 않을 경우 **주황색** 표시등이 빠르게 깜빡입니다. 펜 용량 지시 눈금을 0으로 설정한 후 Mallya 표시등이 **녹색**으로 바뀔 때까지 투여 버튼을 2초간 누릅니다.



주황색 켜져 있음

Mallya를 충전기에 연결하고 충전합니다(완전 충전에 2시간 소요). 배터리가 부족할 경우 Mallya 표시등이 **주황색**으로 켜집니다.



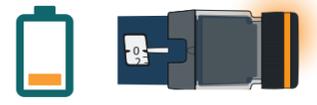
빨간색 켜져 있음

오류가 발생할 경우 Mallya 표시등이 **빨간색**으로 켜집니다. 이 상태에서는 Mallya가 주입 정보를 기록할 수 없습니다. Mallya를 초기화하고 재시작하세요. 관련된 내용은 **Mallya 초기화** 부분을 참조하십시오. 문제가 지속되면 서비스 센터에 문의하십시오.

빨간색 신호는 IEC 60601-1-8에 규정된 알람이 아닙니다.

Mallya 충전하기

Mallya 배터리는 정상적인 사용 조건에서 최소 2주 동안 사용할 수 있습니다. 배터리가 부족하면 Mallya 표시등이 **주황색**으로 켜집니다.



제공된 USB 케이블에 Mallya를 연결하여 충전합니다. 단, 다른 케이블을 사용하지 마십시오.

제공된 USB 케이블을 해당 지역에 적합한 전원 어댑터(IEC/UL 60950-1 또는 IEC/UL 62368-1 인증, CE 또는 UL 마크 획득)의 USB 포트에 연결하십시오.



충전하는 동안 Mallya 표시등은 **녹색**으로 **천천히 깜박입니다**. 충전 중에는 Mallya가 주입 정보를 기록하지 않습니다.

참고: 배터리가 완전히 충전되면 Mallya 표시등이 꺼집니다(완전 충전에는 2시간이 소요됨).



다음 페이지로 넘어가십시오. →

1 Mallya 비활성화하기

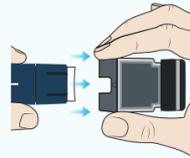
Mallya를 다른 펜에 옮겨 장착하기 위해서는 먼저 Mallya를 비활성화해야 합니다. 비활성화를 진행하지 않으면 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.

- Mallya의 용량설정 버튼을 5초간 누릅니다. Mallya 표시등이 **보라색**으로 변경되면 비활성화 되었음을 알 수 있습니다.



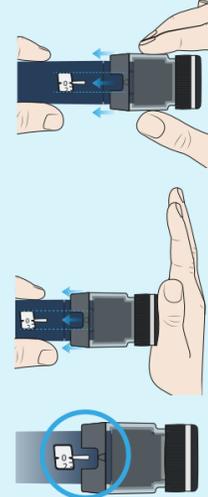
2 인슐린 펜에서 Mallya 제거하기

- Mallya 본체를 잡습니다.
- 인슐린 펜에서 Mallya를 똑바로 잡아당깁니다.
- 버튼을 위로 향하게 하여 Mallya를 평평한 표면에 똑바로 내려놓습니다.



3 새 인슐린 펜에 Mallya 조립하기

- 인슐린 펜 투여 버튼에 Mallya를 삽입하여 Mallya의 새김눈을 인슐린 펜의 용량 카운터와 정렬합니다.
- 손바닥으로 버튼을 누른 상태에서 Mallya를 완전히 밀어 인슐린 펜을 끼웁니다. 용량설정 다이얼까지 완전히 삽입해야 합니다.
- 그림과 같이 Mallya가 인슐린 펜에 제대로 장착되었는지 확인합니다.



4 새 인슐린 펜에서 Mallya 활성화하기

- 표시등이 **보라색**으로 바뀔 때까지 Mallya 용량설정 버튼을 5초 동안 꼭 누릅니다.
- 손가락을 떼면 Mallya 표시등이 **녹색**으로 바뀌며 Mallya를 사용할 준비가 되었음을 나타냅니다.

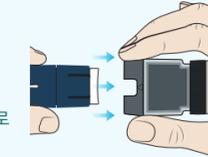


참고: Mallya 표시등이 **녹색**으로 바뀌지 않으면 인슐린 펜에 Mallya가 충분히 삽입되었는지 확인하십시오. 3.2 단계를 반복하여 Mallya를 밀어 인슐린 펜에 완전히 삽입합니다. 그런 다음 4.1 단계의 지침에 따라 활성화합니다.

이제 Mallya를 사용할 준비가 되었습니다. 'Mallya 사용하기' 부분의 지침을 따릅니다.

1 인슐린 펜에서 Mallya 제거하기

- Mallya 본체를 잡습니다.
- 인슐린 펜에서 Mallya를 똑바로 잡아당깁니다.
- 용량설정 버튼을 위로 향하게 하여 평평한 바닥에 내려 놓습니다.

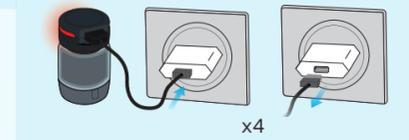


2 Mallya 초기화

- 제공된 USB 케이블에 Mallya를 연결합니다.



- 전원이 공급되고 있는 USB 충전기에 Mallya를 연결한 후 빠르게 분리합니다. Mallya 표시등이 꺼질 때까지 연결/분리 과정을 반복합니다(최소 4회 이상 반복할 수 있음).
- USB 케이블에서 Mallya를 분리합니다. 버튼을 위로 향하게 하여 Mallya를 평평한 표면에 30초 동안 똑바로 세워 놓습니다.



이제 Mallya가 초기화되었습니다.

3 Mallya 재시작하기

초기화 후에는 Mallya의 전원이 꺼지므로 Mallya를 다시 시작해야 합니다. Mallya 기기를 다시 시작하려면 시작하기 부분을 참조하십시오. **중요:** Mallya 기기를 다시 시작하려면 시작하기 부분의 모든 단계를 따라야 합니다.

표시등 신호 및 의미



파란색 켜져 있음

Mallya를 모바일 앱과 연동할 준비가 되었습니다.

Mallya가 모바일 앱과 연동되기 전에는 작동 여부와 관계없이 표시등이 파란색으로 켜집니다. 이 상태에서는 주입 정보가 기록되지 않습니다.



보라색 켜져 있음

Mallya가 활성화 또는 비활성화 중입니다.



녹색 켜져 있음

Mallya가 다음 상태 중 하나입니다.

- 모바일 앱과 연동됨.
- 투여량 설정 중.
- 투여량 주사 중.



녹색 느리게 깜박임

Mallya가 충전 중이며 모바일 앱과 연동되었습니다.



녹색 빠르게 깜박임

Mallya가 주사 종료되는 것을 확인하고 있습니다.



주황색 켜져 있음

Mallya의 배터리가 부족합니다. Mallya를 USB 케이블에 연결하고 충전합니다(완전 충전에 2시간 소요). 배터리가 부족하면 주사하는 동안 Mallya 표시등이 **주황색**으로 켜집니다.



주황색 빠르게 깜박임

펜 용량 지시 눈금이 0에 정렬되지 않을 경우 **주황색** 표시등이 빠르게 깜빡입니다. 펜 용량 지시 눈금을 0으로 설정한 후 Mallya 표시등이 **녹색**으로 바뀔 때까지 용량설정 버튼을 2초간 누릅니다.



빨간색 켜져 있음

오류가 발생할 경우 Mallya 표시등이 **빨간색**으로 켜집니다. 이 상태에서는 Mallya가 주입 정보를 기록할 수 없습니다. Mallya를 초기화하고 다시 시작합니다. 관련된 내용은 **Mallya 초기화** 부분을 참조하십시오. 문제가 지속되면 서비스 센터에 문의하십시오. 빨간색 신호는 IEC 60601-1-8에 규정된 알람이 아닙니다.



신호 없음

일정 시간(10초) 동안 사용하지 않으면 표시등이 자동으로 꺼집니다. Mallya 용량설정 버튼을 가볍게 눌러 활성화하고 표시등 색깔로 상태를 확인합니다. 표시등이 켜지지 않으면, Mallya의 용량설정 버튼을 5초간 누르면 Mallya가 비활성화됩니다. 버튼을 길고 세게 눌러도 표시등이 켜지지 않으면, 배터리가 방전된 것일 수 있습니다. Mallya를 충전해야 합니다.

세척하기

Mallya는 멸균되지 않으며 주사 한 개당 한 명의 환자만 사용할 수 있습니다.

- 필요한 경우 Mallya를 세척할 수 있습니다.
- Mallya가 USB 케이블에 연결되어 있으면 분리합니다.
 - 포fol이 없는 부드러운 천으로 외부 표면을 닦습니다. 필요한 경우 소량의 중성 세제에 살짝 적셔서 닦습니다.
 - 부드러운 천으로 표면을 닦아 물기를 제거합니다.

안전 사용 정보

부작용이나 사고가 발생한 경우 제조사 및 관할 보건 당국에 문의하십시오. 부적절한 작동은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

- 약물을 제대로 주사했는지 확실하지 않은 경우, 주사를 시작하거나 반복하지 마십시오. 담당 의사의 지시에 따라 치료를 모니터링하십시오.
- Mallya 또는 그 부속기구를 어린이의 손이 닿는 곳에 두지 마십시오(부상, 질식 및 목이 쉰 위험). 그러나 목 주위에 케이블을 부착하거나 조이지 마십시오.
- 기기를 40°C(104°F) 이상의 온도나 화염에 노출시키지 마십시오. 권장 온도를 초과하는 고온에서 Mallya를 사용할 경우 기기 표면의 온도가 최대 43°C까지 높아질 수 있습니다. 이 경우 화상의 위험을 피하기 위해 사용 시간을 10분으로 제한해야 합니다.
- Mallya에는 자석이 포함되어 있습니다. 최적의 결과를 보장하려면 사용 중 금속 부품과의 접촉을 피하고, Mallya를 심박조율기, 제세동기, 신체 착용 주입 펌프 또는 자기공명영상(MRI) 환경 근처에서 사용하지 마십시오.
- 폭발 위험이 있거나 휘발성용액(알코올 등) 또는 인화성 물질(마취제, 산소 농후 환경 등)이 포함된 위험한 환경에서 기기를 작동하지 마십시오.
- Mallya는 인슐린 펜 주사기에 익숙한 환자만 사용할 수 있습니다. 담당 의사 또는 BIOCORP PRODUCTION 공인 대리점에 문의하여 평소 사용하는 인슐린 펜과 호환되는지 확인하십시오.
- 부적절한 사용은 신체적 상해 또는 재산상의 손해를 초래할 수 있습니다.
- 기기를 습기에 노출시키지 마십시오. 기기를 액체에 담그지 마십시오.
- 결로로 인한 오작동을 방지하기 위해 기기를 실온의 실내 공간에 30분 동안 두었다가 포장을 풀어야 합니다.

- 기기를 임의로 분해, 개조 또는 수리하지 마십시오. 화재, 감전, 신체 상해 또는 기기 오작동이 발생할 수 있습니다. 기기 보증이 무효화됩니다. Mallya는 정기적인 유지보수가 필요하지 않습니다.
- 기기 사용 시 비정상적인 냄새, 소리, 열 또는 연기가 발생하면 Mallya 사용을 중단하십시오.
- 기기에 외부의 기계적 충격(두드리기, 부딪히기, 낙하 등) 또는 과도한 스트레스(부적절한 보관/운송/사용 조건)가 가해지면 기기 오작동할 수 있습니다. 오작동 시에는 기기를 사용하지 말고 주사 펜 치료를 계속하십시오. 포장 겉면에 표시된 BIOCORP PRODUCTION 공인 대리점에 연락하여 기술 지원을 받으십시오.
- 눈에 보이는 손상이 있는 경우, Mallya를 사용하지 말고 BIOCORP PRODUCTION 또는 그 공인 대리점에 연락하여 기술 지원을 받으십시오.
- Mallya 및 부속 기기를 동물/곤충 또는 먼지/봉제인형 옆에 두지 마십시오. 사용 후에는 기기를 포장에 넣어 보관해야 합니다.
- Mallya는 노보 노디스크의 플렉스티치® 펜 주사기만 함께 사용해야 합니다. Mallya를 다른 펜과 함께 사용하면 안 됩니다.
- 시각 장애인의 경우, 기기 사용 교육을 받은 사람의 도움 없이 이 기기를 사용하는 것을 권장하지 않습니다.
- 취급하는 동안, 주사침이 펜에 조립된 경우 펜뚜껑으로 바늘을 보호하십시오.
- 폐전기 및 전자 장비(WEEE)는 별도로 수거해야 합니다.
- 무선 통신 안전 문제
 - 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나)와 같은 주변 기기 포함)는 제조사에서 지정한 케이블을 포함하여 Mallya 기기의 모든 부분과 30cm(12인치) 이상 떨어져서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
 - 전기 의료 기기 및 시스템에는 전자파 적합성

- (EMC)에 관한 특별 조치가 적용되며, 온라인 (<https://my-mallya.com>)에서 제공되는 기술 노트에 포함된 EMC 지침에 따라 설치해야 합니다.
- 부적절한 작동을 방지하려면, 이 장비를 다른 장비와 가까이 두거나 다른 장비 위에 놓아 두고 사용하지 않습니다. 이렇게 사용해야 하는 경우, 이 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
 - 이 장비의 제조사에서 지정하거나 제공하지 않은 부속 기기, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 전자파 방출이 증가하거나 이 장비의 전자파 내성이 감소하여 부적절하게 작동할 수 있습니다.
 - 휴대폰에 비밀번호를 설정하여 개인 의료 데이터를 보호하십시오.
 - 바이러스 백신 소프트웨어를 설치하여 스마트폰을 보호하십시오.
 - 휴대폰에 비공식 스토어의 모바일 앱을 설치하지 마십시오.
 - Mallya와 함께 사용할 수 있는 승인된 호환 앱 및 검증된 휴대폰 목록은 BIOCORP PRODUCTION에 문의하십시오.
 - 노이즈가 있는 환경(2.4GHz 주변의 전자파 신호)에서 사용하는 경우 블루투스 통신이 더 이상 불가능하며 연결이 끊어집니다. 그러나 기기는 계속해서 주입 내역을 기록합니다. 방해 전자파와 신호가 사라지면 통신이 가능합니다.
 - 내장형 소프트웨어 버전에 해당하는 사이버 보안 명명법은 요청 시 제공됩니다. 상담을 원하시면 BIOCORP PRODUCTION 공인 대리점에 문의하시기 바랍니다.
 - 휴대폰을 적절히 보호하고 관리할 책임은 사용자에게 있습니다. Mallya 기기 또는 관련 앱과 관련된 사이버 보안에 문제가 있다고 의심되는 경우, 고객 서비스 센터에 문의하십시오.
 - 휴대폰과 Mallya 기기를 본인이 통제할 수

- 있는 안전한 장소에 보관해야 합니다. 이는 다른 사람이 시스템에 접근하거나 시스템을 조작하는 것을 방지하는 데 중요합니다.
- Mallya 기기와 함께 사용되는 앱은 제조사가 승인한 구성 또는 사용 제한을 제거, 대체 또는 우회하기 위해 변경 또는 사용자 지정되었거나 제조사의 보증을 위반하는 휴대폰에서 사용하도록 고안되지 않았습니다.
 - 드물게, 인슐린 투여량이 부정확하게 측정될 수 있습니다. 측정값이 정확하지 않거나 실제 느낌과 일치하지 않는다고 생각되면 손가락으로 혈당 검사를 실시하여 혈당을 확인하십시오. 문제가 계속되면 고객 서비스 센터에 문의하십시오.
 - Mallya 기기와 함께 사용되는 앱은 건강 정보를 기록하기 위해 휴대폰에 정확한 날짜와 시간이 자동으로 업데이트되어야 합니다. 휴대폰 설정에서 확인할 수 있습니다.
 - Mallya 기기와 함께 사용되는 앱을 사용할 때는 휴대폰을 잘 충전하고, 혈당 모니터링 시스템에 접속할 수 있는지 확인해야 합니다.
 - 휴대폰을 잘 충전하고 전원을 켜두십시오.
 - 휴대폰의 자동 운영 체제 업데이트를 비활성화하십시오. 운영 체제를 업데이트한 후에는 앱을 열고 기기 설정을 확인하여 기기 제대로 작동하는지 확인하십시오.
 - Mallya를 폐기하기 전에: 기기를 초기화하여 모든 개인 건강 데이터를 삭제하십시오.

대상 환자	펜 주사기를 사용하는 인슐린 투여 환자
대상 사용자	18세에서 80세 사이의 사용자
사용 환경	가정용
기록된 투여량의 정확도	테스트 벤치에서 99% ±1 인슐린 투여량
충전 및 사용	USB AC 어댑터(미포함): IEC/UL 60950-1 또는 IEC/UL 62368-1 인증, CE 또는 UL 마크, 전압 자동 조정 기능이 있는 외부 모듈, 90-264V 입력 전압 범위.
소비 전력	5V DC, ≥ 500mA
배터리	리튬 이온 3.6V 25mAh
기록된 투여량의 저장	기록된 마지막 100회의 증분량(100회의 인슐린 투여량) 기기의 내부 메모리에 저장됩니다(인슐린 흐름 확인 포함).
통신	2400MHz ~ 2483.5MHz의 주파수 대역에서 작동하는 저전력 블루투스 v4.2. 40개 채널, 2MHz 간격 채널, 1MHz 채널 대역폭, 최대 전송 전력 4dBm(2.5119mW), 최대 EIRP(동기 등방성 방사 전력) -5.5dBm.
모델	EFA1
소프트웨어 버전	펌웨어 1.2.x
치수	40,1 mm (h) x Ø 25,8 mm
무게	11 g
운송 조건	온도: -10°C ~ 60°C, 습도: 10% ~ 90%, 압력: 500hPa ~ 1060hPa 기기를 손상으로부터 보호하기 위해 항상 고안된 원래의 포장에 넣어 운송해야 합니다. 나중에 사용할 수 있도록 모든 원래의 포장을 보관하십시오(기기를 반쯤/운송할 경우).
보관 조건	온도: -10°C ~ 40°C, 습도: 10% ~ 90%, 압력: 500hPa ~ 1060hPa
작동 조건	온도: 2°C ~ 35°C, 습도: 30% ~ 70%, 압력: 700hPa ~ 1060hPa
제품 사용기한	2년

자세한 내용은 my-mallya.com에서 온라인으로 제공되는 기술 노트에 포함되어 있습니다.

기기 및/또는 포장 및 라벨에 표시된 기호 및 정보

기호	설명
	사용 설명서/안내서를 참조하십시오. 사용 지침을 따르십시오.
	사용 설명서 / 작동 지침
	제조사
	일련번호
	제조 일자 및 원산지
	배치 번호
	고유 기기 식별
	모델 번호
	유통업체
	제품 참조번호
	사용 기한
	BF 유형 적용 부품(IEC 60601-1 연속 모드에 따름)
	방수 지수 IP22(IEC 60529)
	직류
	실내 사용 전용
	습기를 피해서 보관
	포장이 손상되었거나 개봉한 경우 사용하지 마십시오.
	Waste Electrical And Electronic : 폐전기 및 전자 장비
	한 명의 환자가 여러 번 사용

무선 통신 선언

전파법 제58조의제2에 따른 적합성평가를 받았으며, 적합성평가정보는 아래와 같습니다.

R-R-bcp-STUARTEFA1	
제품명	MALLYA
모델명	EFA1
제조원	BIOCORP PRODUCTION
제조국	FRANCE
제조년월	외부 포장에 연월일 순으로 표기되어 있음. 외부 포장의 기호 참조

연락처 및 일반 정보

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

노보 노디스크제약(주)
서울시 송파구 올림픽로35길 137
한국광고문화회관 16층
(우 05510)