IFU_MAL_G_SVN_SL_1.0_2024_11
0374547

Mallya G

NAVODILA ZA UPORABO

Predvidena uporaba

Namen uporabe
Pripomoček Mallya®ᴳ za injekcijski peresnik je namenjen zbiranju in brezžičnemu prenosu podatkov o odmerjanju združljivih injekcijskih peresnikov za večkratno in enkratno uporabo.

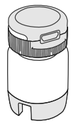
Funkcije pripomočka
Pripomoček Mallyaᴳ se lahko:
• namesti na injekcijski peresnik z zdravilom za motnje rasti podjetja Novo Nordisk®,
• zabeleži količino odmernih korakov, ki se aplicirajo s peresnikom,
• zabeleži časovni žig (datum in čas) vsakega injiciranja,
• s pomočjo tehnologije Bluetooth®, prenese informacije v zvezi z odmerkom, časom in datumom vsakega injiciranja v mobilno aplikacijo na pametnem telefonu, če je pripomoček povezan z njim,

Klinično okolje
Pripomoček Mallyaᴳ za injekcijski peresnik naj bolniki uporabljajo v istem okolju uporabe kot svoj združljivi injekcijski peresnik.
V tem primeru, za uporabo pripomočka Mallyaᴳ ni nobenih znanih kontraindikacij.

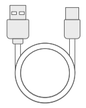
OPOMBA: Seznam vseh združljivih injekcijskih peresnikov je na voljo v tehnični dokumentaciji zakonitega proizvajalca pripomočka ter na spletni strani https://my-mallya.com/svn/growth-disorder.

Vsebina paketa

Mallyaᴳ x1
PN : 0274519

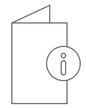


Kabel USB x1
PN : 0373707



Slika A

Navodila za uporabo x1

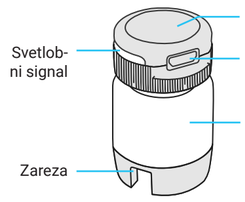


OPOMBA: *polnilec USB ni priložen. Uporabite stenski polnilec USB razreda II z izhodom 5 V in najmanj 500 mA (Slika B).*

5V
≥ 500mA
⎓

Slika B

Vse, kar morate vedeti o pripomočku Mallyaᴳ in peresniku



Slika C

Slika D

Pripomoček Mallyaᴳ
Vsi zunanji plastični deli naprave predstavljajo del pripomočka, ki prihaja v stik s pacientom

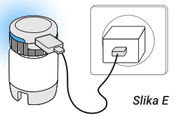
Injekcijski peresnik podjetja Novo Nordisk®

Kako nastaviti pripomoček Mallyaᴳ

1 Zbudite in napolnite pripomoček Mallyaᴳ

Pripomoček Mallyaᴳ je odposlan v izklopljenem stanju. Pripomoček boste morali zato zbuditi in pred uporabo preveriti, če je dovolj napolnjen.

OPOMBA: Po ponastavitvi morate napravo Mallyaᴳ tudi zbuditi, saj jo ponastavitev izklopi.



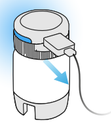
Slika E

1.1. Priključite napravo Mallyaᴳ na priloženi USB kabel in kabel priključite na stenski polnilnik USB *(Slika E)*. S tem se bo naprava prebudila.

Slika F

1.2. Pripomoček naj se pred prvo uporabo polni vsaj 10 minut *(Slika F)*.

1.3. Odklopite kabel in pripomoček Mallyaᴳ *(Slika G)*, nato pa odklopite polnilec. **Modri** svetlobni signal pomeni, da pripomoček še ni povezan.



Slika G

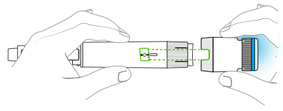
2 Pritrdite pripomoček Mallyaᴳ na svoj peresnik

Mallyaᴳ se pritrdi na izbirnik odmerka in gumb za vbrizgavanje na pisalu. Za pritrditev skrbno sledite naslednjim korakom.

2.1. Držite peresnik z eno roko, poskrbite, da bo potisni gumb dostopen, zaščitite iglo s pokrovčkom peresnika (če je že nameščena).

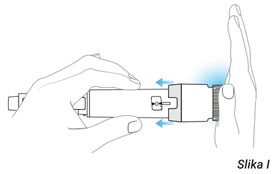
2.2. Z drugo roko primite pripomoček Mallyaᴳ za ohišje in ne pritiskajte na gumb za nastavitev odmerka.

2.3. Nataknite pripomoček Mallyaᴳ na potisni gumb peresnika tako, da bo zareza na pripomočku Mallyaᴳ poravnana s številko odmerka na peresniku *(Slika H)*.



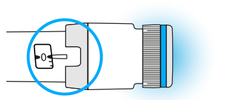
Slika H

2.4. Pripomoček Mallyaᴳ potisnite popolnoma na peresnik, tako da gumb pritisnete z dlanjo. Pripomoček morate v celoti namestiti na izbirnik odmerka *(Slika I)*.



Slika I

2.5. Prepričajte se, da je pripomoček Mallyaᴳ ustrezno nameščen na peresnik, kot je prikazano na sliki *(Slika J)*.



Slika J

3 Prenesite aplikacijo za povezavo in jo povežite s pripomočkom Mallyaᴳ

Preden lahko uporabite pripomoček Mallyaᴳ, ga boste morali povezati z mobilno aplikacijo na svojem pametnem telefonu.

3.1. Glejte spletno stran Mallyaᴳ https://my-mallya.com/svn/growth-disorder ali skenirajte kodo QR *(Slika K)*.

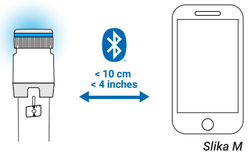
Slika K

3.2. Prenesite mobilno aplikacijo iz Google Play™ (Android) ali App Store® (Apple) *(Slika L)*.

Slika L

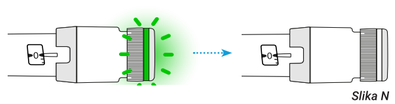
3.3. Poiščite par Mallyaᴳ v skladu z navodili v aplikaciji, da :
- Vklopite Bluetooth® pametnega telefona (če še ni vklopljen).
- Združite napravo Mallyaᴳ z aplikacijo

OPOMBA: Držite pripomoček Mallyaᴳ v bližini pametnega telefona na razdalji, ki je manjša od 10 cm *(Slika M)*.



Slika M

Odprite aplikacijo in sledite navodilom za povezavo pripomočka Mallyaᴳ. Ko bo pripomoček Mallyaᴳ povezan, bo svetlobni signal zasvetil **zeleno**, nato bo ugasnil *(Slika N)*.



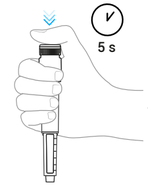
Slika N

3.4. Ko bo pripomoček povezan, sledite navodilom v povezani mobilni aplikaciji.

4 Preklopite pripomoček Mallyaᴳ v aktivni način

Aktivacija Mallyaᴳ na pisalu:

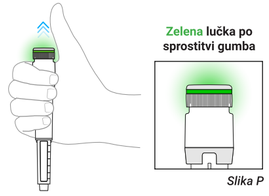
4.1. Trdno pritisnite in zadržite gumb pripomočka Mallyaᴳ za vsaj 5 sekund, dokler lučka ne zasveti **vijolično** *(Slika O)*.



Slika O

OPOMBA: Če lučka ne zasveti **vijolično**, se prepričajte, da je pripomoček Mallyaᴳ potisnjen do konca navzdol (glejte Sliko I v koraku 2.4).

4.2. Nato privzdignite prst z gumba. Lučka bo zasvetila **zeleno**, kar pomeni, da je naprava v aktivnem načinu *(Slika P)*.



Slika P

Pripomoček Mallyaᴳ je zdaj pripravljen za uporabo.

OPOMBA: **Zelena** lučka bo ostala prižgana med injiciranjem. Če se **zelena** lučka ne prižge, se injiciranje ne bo zabeležilo. Prepričajte se, da je pripomoček Mallyaᴳ ustrezno nataknjen na peresnik. Ponovite korak 2.4, da potisnete pripomoček Mallyaᴳ na peresnik in ga do konca nataknete nanj. Nato nadaljujte z aktiviranjem v skladu z navodili iz koraka 4.1.

POMEMBNO: Ko injicirate, upoštevajte navodila iz poglavja »Injiciranje odmerka s pripomočkom Mallyaᴳ, nameščenim na peresniku«.

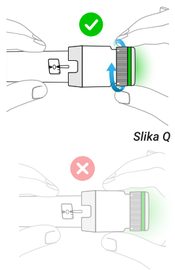
Injiciranje odmerka s pripomočkom Mallyaᴳ, nameščenim na peresniku

Za navodila glede preverjanja pretoka in injiciranja glejte navodila za uporabo svojega peresnika.

OPOMBA: Varnostno testiranje, ki se izvaja za preverjanje pretoka (polnjenje), bodo prav tako samodejno zaznani in zabeleženi v sistemu Mallyaᴳ. Izvedite varnostno testiranje za preverjanje pretoka, kot je opisano v navodilih za uporabo vašega pisalnega injektorja.

1. Preden začnete z izbiro odmerka, se prepričajte, da je na številu odmerka na peresniku prikazana številka 0. Številka 0 mora biti poravnana s kazalnikom odmerka.
2. Izberite odmerek s pomočjo črnega gumba za nastavitev odmerka na pripomočku Mallyaᴳ (*Slika Q*).
3. Obrnite gumb na pripomočku Mallyaᴳ, da izberete odmerek, ki ga potrebujete. Izbrani odmerek mora biti poravnan s kazalnikom odmerka peresnika. Med izbiranjem odmerka lučka na pripomočku Mallyaᴳ sveti **zeleno** (*Slika Q*).

NOTE: Za izbiro odmerka ne uporabljajte prosojnega ohišja pripomočka Mallyaᴳ (*Slika R*).

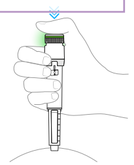


Slika Q

Slika R

POMEMBNO: Če lučka ne sveti **zeleno**, to pomeni, da pripomoček Mallyaᴳ ni pripravljen in ne bo zabeležil injiciranja. Preden opravite injiciranje, morate pripomoček preklopiti v aktivni način. Če želite preklopiti pripomoček Mallyaᴳ v aktivni način, upoštevajte korak 4 v zgornjem poglavju “Kako nastaviti pripomoček Mallyaᴳ”.

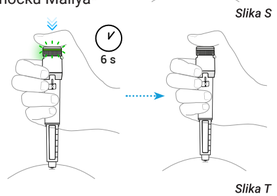
4. Opravite injiciranje, kot je opisano v navodilih za uporabo vašega injekcijskega peresnika.
Pritisnite gumb za nastavitev odmerka na pripomočku Mallyaᴳ in ga zadržite. Počakajte, da se številka odmerka vrne na 0. Številka 0 mora biti poravnana s kazalnikom odmerka peresnika.
Med injiciranjem odmerka lučka na pripomočku Mallyaᴳ sveti **zeleno** (*Slika S*).



Slika S

OPOMBA: Med injiciranjem se ne ustavljajte, ker si lahko škodujete zaradi napake pri odmerjanju.

Ko boste zaključili z injiciranjem, še naprej držite gumb pritisnjen, igle pa ne izvlecite iz kože, dokler se hitro utripajoča **zelena** lučka ne izklopi (6 sekund) (*Slika T*).



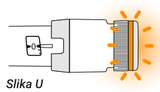
Slika T

IMPORTANT: **Zelena** lučka bo ostala prižgana med injiciranjem. Če se **zelena** lučka ne prižge, po koncu injiciranja pa ne utripa, se injiciranje ne bo zabeležilo.

Odpravljanje napak

Niste prepričani, če ste prejeli odmerek

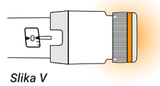
Če niste prepričani, če ste si injicirali zdravilo, injiciranja ne ponavljajte. Spremljajte in nadzorujte svoje zdravljenje v skladu z navodili zdravstvenega delavca.



Slika U

Oranžna lučka
Hitro utripa
(Slika U)

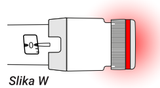
Števec odmerka na peresniku mora biti nastavljen na 0. Ko je kazalnik odmerka poravnan s številko 0, pritisnite potisni gumb za 2 sekundi, dokler lučka na pripomočku Mallyaᴳ ne zasveti **zeleno**.



Slika V

Oranžna lučka
Sveti
(Slika V)

Baterija Mallyaᴳ je izpraznjena. Napolnite napravo Mallyaᴳ v skladu z navodili iz poglavja „Polnjenje naprave Mallyaᴳ“. Baterijo polnite vsaj 2 uri, da se popolnoma napolni. Ko se pripomoček Mallyaᴳ polni, z njim ne izvajajte injiciranja. Lučka pripomočka Mallyaᴳ med injiciranjem sveti **oranžno**, če je baterija skoraj prazna.



Slika W

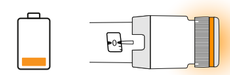
Rdeča lučka
Sveti
(Slika W)

Pripomoček Mallyaᴳ javlja napako in ga je potrebno resetirati.
V tem stanju pripomoček Mallyaᴳ ni pripravljen na beleženje injiciranj. Resetirajte svoj pripomoček Mallyaᴳ in ga ponovno zaženite. Glejte poglavje Ponastavitev pripomočka Mallyaᴳ. Če vam težave ne uspe odpraviti, se obrnite na službo za podporo.

Rdeči signal ni alarm v pomenu standarda IEC 60601-1-8.

Polnjenje pripomočka Mallyaᴳ

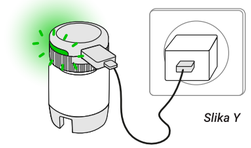
Če napravo Mallyaᴳ uporabljate vsak dan, jo bo treba napolniti le enkrat na dva tedna. Če ga uporabljate enkrat na teden, ga bo treba napolniti le enkrat na mesec. Ko je baterija skoraj prazna, lučka pripomočka Mallyaᴳ sveti **oranžno** *(Slika X)*.



Slika X

Priklopite pripomoček Mallyaᴳ na priloženi USB kabel, nato pa priklopite kabel na napajani stenski polnilnec USB, da napolnite pripomoček Mallyaᴳ.

Ne uporabljajte nobenega drugega kabla.



Slika Y

Priklopite priloženi USB kabel na vhod USB električnega adapterja (v skladu s standardom IEC/UL 60950-1 ali IEC/UL 62368-1, označenim z oznako CE ali UL), ki je primeren za vašo regijo *(Slika Y)*.
Lučka pripomočka Mallyaᴳ med polnjenjem **počasi utripa zeleno**.

Ko se pripomoček Mallyaᴳ polni, z njim ne izvajajte injiciranja.

OPOMBA: Pripomoček naj se polni vsaj 2 uri, če ga želite popolnoma napolniti (*Slika Z*).

Slika Z

Zelena utripajoča lučka bo ugasnila, ko bo pripomoček popolnoma napolnjen.

OBRNITE:
- Prenos
- Ponastavitev/ resetiranje
- Indikatorske lučke
- Čiščenje

Prenos pripomočka Mallya[G] na drug peresnik

1 Deaktivirajte pripomoček Mallya[G]

Preden prenesete pripomoček Mallya[G] na drug peresnik, ga morate najprej deaktivirati, saj se bodo v nasprotnem primeru v aplikacijo beležili napačni odmerki zaradi prenosa pripomočka.

1.1. Trdno pritisnite gumb pripomočka Mallya[G] za 5 sekund, dokler **zelena** lučka ne zasveti vijolično. Nato dvignite prst. Lučka pripomočka Mallya[G] ugasne, kar pomeni, da je pripomoček Mallya[G] deaktiviran *(Slika AA)*.

1.2. Nato dvignite prst Pripomoček Mallya[G] je deaktiviran.

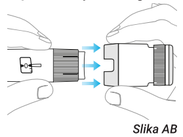
Slika AA

2 Odstranite pripomoček Mallya[G] s peresnika

2.1. Držite pripomoček Mallya[G] za ohišje tako, da se s prsti dotikate le stranskih delov pripomočka, in pazite, da pri tem ne boste pritisnili na gumb *(Slika AB)*.

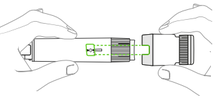
2.2. Povlecite pripomoček Mallya[G] naravnost s peresnika *(Slika AB)*

2.3. Postavite pripomoček Mallya[G] pokonci na čisto, ravno površino tako, da bo gumb obrnjen navzgor.

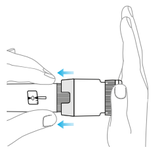

Slika AB

3 Pritrdite pripomoček Mallya[G] na nov peresnik

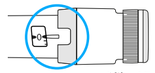
3.1. Držite pripomoček Mallya[G] za ohišje tako, da se s prsti dotikate le stranskih delov pripomočka, in pazite, da pri tem ne boste pritisnili na gumb *(Slika AC)*.


Slika AC

3.2. Pripomoček Mallya[G] potisnite popolnoma na peresnik tako, da gumb pritisnete z dlanjo. Pripomoček morate v celoti namestiti na izbirnik odmerka (*Slika AD*).


Slika AD

3.3. Prepričajte se, da je pripomoček Mallya[G] ustrezno nameščen na peresnik, kot je prikazano na sliki (Slika AE).


Slika AE

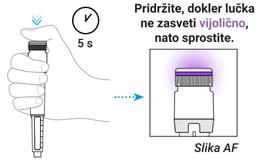
4 Preklopite pripomoček Mallya[G] v aktivni način

Aktivacija Mallya[G] na pisalu:

4.1. Trdno pritisnite gumb pripomočka Mallya[G] za 5 sekund, dokler lučka ne zasveti **vijolično** *(Slika AF)*.

4.2. Dvignite prst in lučka pripomočka Mallya[G] bo zasvetila **zeleno**, kar pomeni, da je pripomoček Mallya[G] pripravljen za uporabo *(Slika AG)*.

Pripomoček Mallya[G] je zdaj pripravljen za uporabo.



Slika AF

Slika AG

OPOMBA: **Zelena** lučka bo ostala prižgana med injiciranjem. Če se **zelena** lučka ne prižge, se injiciranje ne bo zabeležilo. Prepričajte se, da je pripomoček Mallya[G] ustrezno nataknjen na peresnik. Ponovite korak 3.2, da potisnete pripomoček Mallya[G] na peresnik in ga do konca nataknete nanj. Nato nadaljujte z aktiviranjem v skladu z navodili iz koraka 4.1.

Ponastavitev pripomočka Mallya[G]

Pripomoček MallyaG boste morali morda ponastaviti, če:

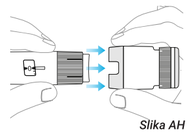
- lučka pripomočka Mallya[G] sveti rdeče.
- morate prekiniti povezavo med pripomočkom MallyaG in svojim telefonom ter ga povezati z novim telefonom.
- želite izbrisati osebne zdravstvene podatke iz pripomočka Mallya[G].

1 Odstranite pripomoček Mallya[G] s peresnika

1.1. Držite pripomoček Mallya[G] za ohišje tako, da se s prsti dotikate le stranskih delov pripomočka, in pazite, da pri tem ne boste pritisnili na gumb *(Slika AH)*.

1.2. Povlecite pripomoček Mallya[G] naravnost s peresnika *(Slika AH)*.

1.3. Postavite pripomoček Mallya[G] pokonci na čisto, ravno površino tako, da bo gumb obrnjen navzgor.


Slika AH

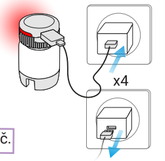
2 Ponastavite/resetirajte pripomoček Mallya[G]

2.1. Povežite pripomoček Mallya[G] s priloženim USB kablom *(Slika AI)*.

Slika AI

2.2. Priklopite USB kabel v napajalni stenski polnilec USB in ga hitro odklopite iz polnilca.

2.3. Ponovite postopek priklopa in odklopa, dokler lučka pripomočka Mallya[G] večkrat ne utripne in nato ugasne (to boste morali morda izvesti vsaj 4-krat) *(Slika AJ)*.



Slika AJ

Štirikrat vklopite in izklopite vtič.

2.4. Odklopite pripomoček Mallya[G] iz USB kabla

2.5. Položite pripomoček Mallya[G] na čisto, ravnopovršino tako, da bo gumb obrnjen navzgor, in počakajte 30 sekund.

Pripomoček Mallya[G] je ponastavljen.

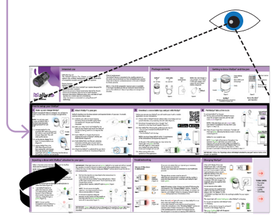
Po ponastavitvi se bo pripomoček Mallya[G] izklopil in ga bo treba ponovno zagnati.

Štirikrat vklopite in izklopite vtič.

3 Kaj sledi?

Za ponovni zagon pripomočka Mallya[G] glejte poglavje »***Kako nastaviti pripomoček Mallya[G]***«.

POMEMBNO: Za ponovni zagon pripomočka Mallya[G] morate upoštevati vse korake v poglavju »***Kako nastaviti pripomoček Mallya[G]***«.


Slika AK

Svetlobni signali in pomen

Modra lučka
Sveti
(Slika AL)

Slika AL

Med nastavitvijo in polnjenjem se prižge **modra lučka**, ko je naprava Mallya[G] pripravljena za seznanjanje ali ni seznanjena.

Če se med izbiro odmerka in vbrizgavanjem prižge **modra lučka**, naprava Mallya[G] ni povezana s telefonom in ne beleži informacij o vbrizgavanju.

Vijolična lučka
Sveti
(Slika AM)

Slika AM

Pri spreminjanju načinov delovanja naprave Mallya[G] se prižge **vijolična lučka**, ko je naprava Mallya[G] v stanju pripravljenosti.

Nato se prižge in ugasne **vijolična lučka**, ki ji sledi **zelena lučka**, ki kaže, da je aktivni način vkljopljen (glejte poglavje ***„Prenos Mallya[G] na drugo pero“*** in poglavje ***„Kako nastaviti svoj pripomoček Mallya[G]“***).

Zelena lučka
Sveti
(Slika AN)

Slika AN

Med nastavitvijo **zelena luč** pomeni, da je naprava Mallya[G] pravilno nameščena in seznanjena.

Med izbiranjem odmerka in vbrizgavanjem se prižge **zelena luč**.

Zelena lučka
Hitro utripa
(Slika AO)

Slika AO

Med vbrizgavanjem se hitro utripajoča **zelena lučka** prižge, ko naprava Mallya[G] zazna konec vbrizgavanja. Držite prst na gumbu, dokler lučka ne preneha utripati, da zagotovite dovajanje celotnega odmerka.

Zelena lučka
Počasi utripa
(Slika AP)

Slika AP

Pripomoček Mallya[G] se polni in je povezan.

Zelena počasi utripajoča lučka se ugasne, ko je baterija popolnoma napolnjena.

Baterijo polnite vsaj 2 uri, da se popolnoma napolni.

Ne dajte injekcije z zdravilom Mallya[G], ko se polni.

Oranžna lučka
Sveti
(Slika AQ)

Slika AQ

Baterija je izpraznjena. Če je baterija prazna, se prižge **oranžna luč**. Napolnite napravo Mallya[G] v skladu z navodili v poglavju „Polnjenje naprave Mallya[G]“.

Baterijo polnite vsaj 2 uri, da se popolnoma napolni.

Lučka MallyaG je med vbrizgavanjem **oranžna**, če je baterija izpraznjena.

Oranžna lučka
Hitro utripa
(Slika AR)

Slika AR

Števec odmerka na peresniku mora biti nastavljen na 0.

Ko je kazalnik odmerka poravnan s številko 0, pritisnite potisni gumb za 2 sekundi, dokler lučka Mallya[G] ne zasveti **zeleno**.

Rdeča lučka
Sveti
(Slika AS)

Slika AS

Napaka: ko je naprava Mallya[G] v stanju napake in jo je treba ponastaviti, zasveti **rdeča luč**. Za ponastavitev Mallya[G] sledite navodilom v razdelku ***„Ponastavitev Mallya[G]“***. Če vam težave ne uspe odpraviti, se obrnite na službo za podporo. Rdeči signal ni alarm v pomenu standarda IEC 60601-1-8.

POMEMBNO: Če pri injiciranju naprava sveti rdeče, odmerek ne bo zabeležen.

Ni signala
(Slika AT)

Slika AT

Lučka se samodejno ugasne po določenem obdobju nedejavnosti (10 sekund).
Narahlo pritisnite na gumb pripomočka Mallya[G], da ga aktivirate in preverite njegov status, ki ga označuje barva lučke.

Če se lučka ne prižge, pritisnite gumb za 5 sekund. Pripomoček Mallya[G] je morda izklopljen.

Če se lučka še vedno ne prižge kljub temu, da dolgo in čvrsto pritiskate na gumb, je baterija morda prazna. Napolnite pripomoček Mallya[G].

POMEMBNO: Če lučka ne sveti, je naprava izklopljena in vbrizgavanje ne bo zabeleženo.

Čiščenje

Pripomoček Mallya[G] ni sterilen in se lahko ponovno uporabi le pri istem boniku.

Pripomoček Mallya[G] lahko po potrebi očistite.

Čiščenje pripomočka Mallya[G]:

1. Prepričajte se, da je pripomoček Mallya[G] odklopljen in da ni povezan s polnilnim USB kablom.
2. Obrišite zunanje površine z mehko krpo brez muck, ki jo po potrebi pred tem lahko navlažite z malo nevtralnega detergenta, in pazite, da pri tem ne boste zmočili vhoda micro-USB.
3. Posušite površine z mehko krpo.

POMEMBNO: Pripomoček Mallya[G] ni vodoodporen, zato nikoli ne zmočite vhoda micro-USB.

Informacije o tehnični varnosti

V primeru stranskih učinkov ali incidentov se obrnite na proizvajalca in pristojni zdravstveni organ.

Neustrezna uporaba lahko povzroči resne poškodbe ali smrt

• Če niste prepričani, če ste si injicirali zdravilo, ne začnite z injiciranjem in injiciranja ne ponavljajte. Spremljajte in nadzorujte svoje zdravljenje v skladu z navodili zdravstvenega delavca.

• Pripomočka Mallya[G] ali njegovih dodatkov ne puščajte na dosegu otrok (obstaja nevarnost poškodbe, zadušitve ali davljenja). Kabla si ne pripenjajte na vrat ali glavo in ga ne zategujte okrog vratu ali glave.

• Pripomočka ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 40 °C (104 °F), ali plamenom. Če se pripomoček Mallya[G] uporablja pri visokih temperaturah, ki presegajo naša priporočila, lahko površina pripomočka doseže najvišjo temperaturo 43 °C. V tem primeru ga uporabljajte največ 10 minut, da se izognete tveganju opeklin.

•Pripomoček Mallya[G] vsebuje magnet. Za zagotavljanje optimalnih rezultatov se med uporabo ne dotikajte kovinskih delov in ne uporabljajte pripomočka MallyaG v bližini SRČNIH SPODBUJEVALNIKOV, DEFIBRILATORJEV in INFUZIJSKIH ČRPALK, KI SE NOSIJO NA TELESU, ali V OKOLJU, KJER SE IZVAJA SLIKANJE Z MAGNETNO RESONANCO (MRI).

• Pripomočka ne uporabljajte v nevarnem okolju, v katerem obstaja tveganje za eksplozijo ali ki vsebuje hlapna topila (alkohol itd.) ali vnetljive snovi (npr. anestetike ali okolje, bogato s kisikom itd.).

• Pripomoček Mallya[G] smejo uporabljati le bolniki, ki so že seznanjeni z uporabo injekcijskih peresnikov. Če želite preveriti združljivost pripomočka z vašim običajnim peresnikom, se obrnite na zdravstvenega delavca ali na pooblaščenega trgovca podjetja BIOCORP PRODUCTION.

Neustrezna uporaba ima lahko za posledico telesne poškodbe ali premoženjsko škodo.

• Pripomočka ne izpostavljajte vlagi. Pripomočka ne potapljajte v tekočine.

• Preden pripomoček razpakirate, ga za 30 minut pustite v sobi na sobni temperaturi, da ne bi prišlo do nepravilnega delovanja zaradi kondenzacije.

• Pripomočka ne razstavljajte, spreminjajte ali popravljajte sami, saj bi lahko prišlo do požara, električnega udara, telesne poškodbe ali okvare pripomočka. Garancija za vaš pripomoček bo razveljavljena. Pripomočka Mallya[G] ni treba redno vzdrževati.

• Če pri uporabi pripomočka opazite neobičajen vonj, zvok, toploto ali dim, prenehajte uporabljati pripomoček Mallya[G].

• Če pripomoček doživi zunanji mehanski učinek (trk, sunkovit udarec, padec itd.) ali prekomerno obremenitev (neustrezni pogoji shranjevanja/transporta/uporabe), lahko pride do okvare pripomočka. V primeru okvare ne uporabljajte pripomočka in nadaljujte z zdravljenjem z injekcijskim peresnikom. Za tehnično podporo se obrnite na pooblaščenega trgovca podjetja BIOCORP PRODUCTION, ki je naveden na zunanji strani embalaže.

• V primeru vidne poškodbe ne uporabljajte pripomočka Mallya[G] in se obrnite na pooblaščenega trgovca podjetja BIOCORP PRODUCTION za tehnično podporo.

• Pripomočka Mallya[G] in dodatkov ne puščajte v bližini živali/insektov ali prahu/pliša. Po uporabi morate pospraviti pripomoček v njegovo embalažo.

• Pripomoček Mallya[G] uporabljajte le z injekcijskim peresnikom za zdravljenje motenj rasti podjetja Novo Nordisk®. Pripomočka Mallya[G] ne uporabljajte z nobenim drugim peresnikom.

• Uporaba tega pripomočka za slepe in slabovidne osebe se odsvetuje, če jim pri tem ne pomaga oseba, ki je usposobljena za uporabo pripomočka.

• Če je na peresnik nameščena igla, jo med rokovanjem zaščitite s pokrovčkom igle.

• Odpadno električno in elektronsko opremo (OEEO) je treba zbirati ločeno.

Varnostne težave pri brezžični komunikaciji

• Prenosne opreme za radiofrekvenčno komunikacijo (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela pripomočka Mallya[G], vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

• Za električne medicinske pripomočke in sisteme veljajo posebni ukrepi, ki zadevajo elektromagnetno združljivost (EMC), in morajo biti nameščeni v skladu z navodili EMC, ki jih vsebuje tehnična opomba, na voljo na spletni strani https://my-mallya.com/svn/growth-disorder.

• Te opreme ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali tako, da je naložena na drugo opremo ali da je druga oprema naložena nanjo, saj bi lahko prišlo do nepravilnega delovanja. Če je takšna uporaba potrebna, opazujte to in preostalo opremo ter preverjajte, ali vsa oprema pravilno deluje.

• Uporaba dodatkov, prevodnikov in kablov, ki jih ni navedel ali dobavil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečano elektromagnetno sevanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme, zaradi česar lahko pride do nepravilnega delovanja.

• Svoje osebne zdravstvene podatke na pametnem telefonu zaščitite z geslom.

• Svoj pametni telefon zaščitite tako, da nanj namestite protivirusno opremo.

• Na telefon si nikoli ne nameščajte mobilnih aplikacij iz neuradnih trgovin.

• Za seznam partnerskih aplikacij in preverjenih telefonov, ki jih lahko uporabljate s pripomočkom Mallya[G], se obrnite na podjetje BIOCORP PRODUCTION.

• V primeru motenj ali izgube povezave Bluetooth® pri prenosu bo pripomoček Mallya[G] še naprej spremljal in beležil zgodovino vseh vaših injiciranj. Več informacij lahko najdete v tehnični opombi, ki je na voljo na spletni strani https://my-mallya.com/svn/growth-disorder.

• Če pripomoček uporabljate v hrupnem okolju (z elektromagnetnim signalom blizu 2,4 GHz), komunikacija s povezavo Bluetooth ni več mogoča in povezava se zapre. Vendar pripomoček še vedno spremlja injiciranje. Komunikacija se nato ponovno omogoči, ko moteči elektromagnetni signali izginejo.

• Nomenklatura o kibernetski varnosti za vdelano različico programske opreme je na voljo na zahtevo. Če si jo želite ogledati, se obrnite na pooblaščenega trgovca podjetja BIOCORP PRODUCTION.

• Sami ste odgovorni za ustrezno varovanje in upravljanje svojega telefona. Če sumite, da je prišlo do škodljivega dogodka v zvezi s kibernetsko varnostjo, ki je povezan s pripomočkom Mallya[G] ali povezano aplikacijo, se obrnite na službo za podporo uporabnikom.

• Vedno hranite telefon in pripomoček Mallya[G] na varnem mestu, kjer ju lahko nadzorujete. To je pomembno, saj se tako prepreči, da bi kdor koli dostopal ali posegal v sistem.

• Aplikacija, ki se uporablja s pripomočkom Mallya[G], ni namenjena uporabi na telefonu, ki je bil spremenjen ali prilagojen po meri z namenom odstranjevanja, menjave ali zaobhajanja odobrene konfiguracije proizvajalca ali omejitev za uporabo, ali ki drugače krši garancijo proizvajalca.

• Za delovanje aplikacije, ki se uporablja s pripomočkom Mallya[G], morata biti datum in ura vašega telefona pravilna, da se lahko ustrezno beležijo vaše zdravstvene informacije. Datum in ura vašega telefona morata biti nastavljena tako, da se samodejno posodabljata. To lahko preverite v nastavitvah svojega telefona.

• Če potujete v različne časovne pasove, shranite podatke o injiciranju in preverite uro na pametnem telefonu. Če upravljanje lokalnega časa ne deluje pravilno, ne začnite in ne ponovite injiciranja, pač pa spremljajte svoje zdravljenje v skladu z navodili zdravstvenega delavca in uporabite funkcijo ponastavitve pripomočka Mallya[G] za povrnitev na tovarniške nastavitve.

• Ko uporabljate aplikacijo, ki je potrebna za uporabo s pripomočkom Mallya[G], mora biti telefon dobro napolnjen.

• Telefon naj bo dobro napolnjen in prižgan.

• Onemogočite samodejne posodobitve operacijskega sistema telefona. Po posodobitvi operacijskega sistema odprite aplikacijo in preverite nastavitve naprave ter se prepričajte, da pravilno deluje.

• Preden zavržete pripomoček Mallya[G]: ponastavite pripomoček, da se izbrišejo vsi vaši osebni zdravstveni podatki.

Tehnične specifikacije

Predvideni pacienti	Bolniki, ki uporabljajo injekcijski peresnik za zdravljenje motenj rasti podjetja Novo Nordisk®
Predvideni uporabniki	Uporabniki, stari od 13 do 80 let
Predvideno okolje	Domača uporaba
Natančnost zabeleženih odmerkov	99 % ±1 korak na preskusni napravi
Polnjenje in avtonomnost	Adapter USB AC (ni priložen): V skladu s standardom IEC/UL 60950-1 ali IEC/UL 62368-1 z oznako CE ali UL, zunanji modul z avtomatsko prilagoditvijo napetosti, območje vhodne napetosti 90-264 V.
Poraba električne energije	5 V DC, ≥ 500 mA
Baterija	Litij-ionska, 3,6 V, 25 mAh
Shranjevanje zabeleženih odmerkov	Zadnjih 100 zabeleženih korakov se shrani v notranji pomnilnik pripomočka (vključno s preverjanji pretoka)
Komunikacija	Bluetooth® Low Energy v4.2, ki deluje v frekvenčnem pasu od 2400 MHz do 2483,5 MHz. 40 kanalov, 2MHz razmika med kanali, 1 MHz pasovna širina kanala, 4dBm (2,5119 mW) največja moč prenosa, -8dBm največja vrednost EIRP (ekvivalentna izotropna sevana moč).
Model	EFA2
Različica programske opreme	Strojna programska oprema 1.2.x
Dimenzije	40,1 mm (v) x Ø 25,8 mm / 1,58 in (v) x Ø 1,01 in
Teža	11 g / 0,39 oz
Pogoji delovanja	Temperatura 2 °C 35 °C / 36 °F 95 °F; Vlažnost 15 % 90 %; Tlak 700hPa 1060hPa Med injiciranji pripomočka ne zamrzujte (36 °F <T °F ali 2 °C < T °C)
Življenjska doba	2 leti

Nadaljnje informacije so navedene v tehnični opombi, ki je na voljo na spletni strani https://my-mallya.com/svn/growth-disorder.

Opis simbola

SIMBOL	OPIS
	Glejte navodila/knjižico za uporabo. Upoštevajte navodila za uporabo
	Proizvajalec
SN	Serijska številka
	Datum in država proizvodnje
LOT	Številka serije
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
#	Številka modela
	Distributer
REF	Oznaka izdelka
	Oznaka distributerja
	Uporabno do datuma
	Pripomoček, ki prihaja v stik z bolnikom, tipa BF (v skladu z neprekinjenim načinom iz standarda IEC 60601-1)
IP 22	Indeks zaščite pred vdorom IP22 (IEC 60529)
	Enosmerni električni tok
	Le za uporabo v zaprtih prostorih
	Hranite stran od vlage
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta
	OEEO: Odpadna električna in elektronska oprema
	Posamezni bolnik, večkratna uporaba
CE	Oznaka CE

Izjava o radijski komunikaciji

Spodaj podpisano podjetje BIOCORP PRODUCTION izjavlja, da je radijska oprema vrste Mallya skladna z Direktivo 2014/53/EU. Celotno besedilo Izjave EU o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: https://my-mallya.com/.

Kontaktni podatki

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

Odgovoren za trženje v Sloveniji:
Novo Nordisk d.o.o.
Ameriška ulica 2
1000 Ljubljana
www.novonordisk.si

V primeru vprašanj, težav ali pomoči se obrnite na pooblaščenega prodajalca BIOCORP PRODUCTION za tehnično podporo, ki je naveden na zunanji strani embalaže.