



Mallya^D

NÁVOD K POUŽITÍ

Účel použití

Pokyny pro použití

Mallya^{®D} pro injekční pero je určen k zachycení a bezdrátovému přenosu informací o dávkování kompatibilních opakovaně použitelných a jednorázových injekčních per.

Funkce přístroje

Mallya^D slouží k :

- spojení s injekčním perem Novo Nordisk[®] určeným k léčbě diabetu,
- zaznamenání množství dávek vstříknutých perem,
- zaznamenání časových údajů (datum a čas) každé injekce,
- přenáší informace o dávce, čase a datu každé injekce do mobilní aplikace v chytrém telefonu, pokud je k němu zařízení připojeno, pomocí technologie Bluetooth[®].

Klinické podmínky

Přístroj Mallya^D pro injekční pero je určen k tomu, aby jej pacienti používali ve stejném prostředí jako kompatibilní injekční pero. Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití přístroje Mallya^D u těchto pacientů.

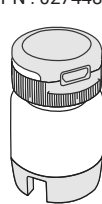
POZNÁMKA: Seznam všech kompatibilních injekčních per je k dispozici v technické dokumentaci legálního zařízení výrobce a na webových stránkách: <https://my-mallya.com/cze/diabetes>.

Obsah balení

Mallya^D

x1

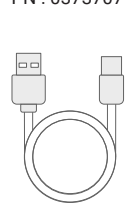
PN : 0274486



USB kabel

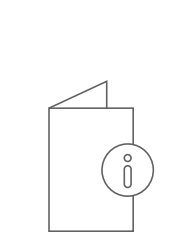
x1

PN : 0373707



Návod k použití

x1

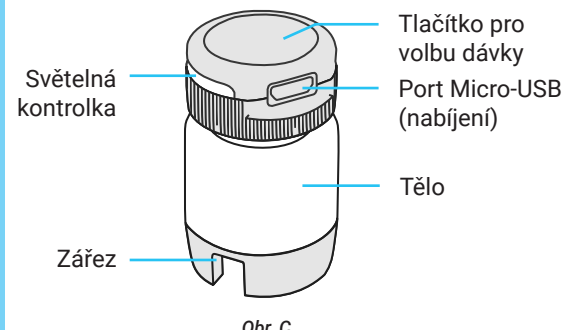


POZNÁMKA: nabíječka USB není součástí balení. Použijte síťovou nabíječku USB třídy II s výstupem 5 V a napájením alespoň 500 mA (obrázek B).

5V
≥ 500mA



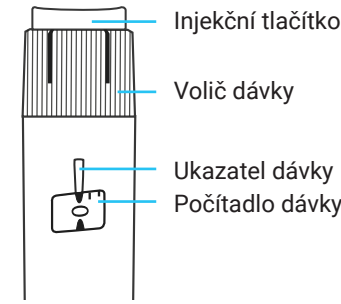
Prezentace Mallya^D a pera



Obr. C

Mallya^D

Všechny vnější plastové díly zařízení tvoří jeho aplikovanou část.



Obr. D

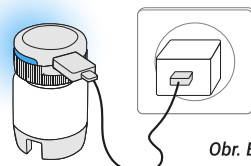
Novo Nordisk[®]
pen injector

Nastavení přístroje Mallya^D

1 Uvedení do chodu a nabíjení přístroje Mallya^D

Při dodání je přístroj Mallya^D vypnut. Je třeba jej uvést do chodu a ujistit se, zda je před použitím dostatečně nabitý.

POZNÁMKA: Po resetování je nutné přístroj Mallya^D uvést do chodu probudit, protože resetování jej vypne.



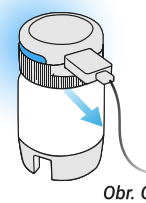
Obr. E

- 1.1. Připojte zařízení Mallya^D k přibalenému kabelu USB a připojte kabel k napájené síťové nabíječce USB (obr. E). Tím se přístroj uvede do chodu.



Obr. F

- 1.2. Před použitím nechte zařízení alespoň 10 minut nabíjet (obr. F).



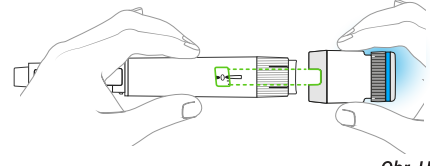
Obr. G

- 1.3. Odpojte zařízení Mallya^D od kabelu USB (obr. G) a poté odpojte síťovou nabíječku. Po dokončení se kontrolka zařízení Mallya^D rozsvítí **modře**, což znamená, že zařízení je v režimu párování, ale ještě není spárováno.

2 Připojení přístroje Mallya^D k vašemu injekčnímu peru

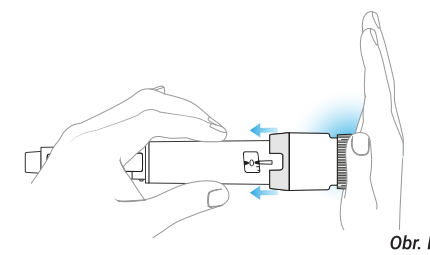
Mallya^D se nasazuje na volič dávky a injekční tlačítko pera. Při nasazování postupujte pečlivě podle následujících kroků.

- 2.1. Pero držte jednou rukou tak, abyste měli přístup k dávkovacímu tlačítku, a jehlu chraňte víčkem pera (pokud je již nasazeno).



Obr. H

- 2.2. Druhou rukou držte přístroj Mallya^D za tělo tak, aby se vaše prsty dotýkaly pouze stran zařízení, a dávejte pozor, abyste nestiskli tlačítko.

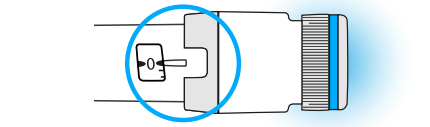


Obr. I

- 2.3. Nasadte přístroj Mallya^D na dávkovací tlačítko pera a zarovnejte zářez na přístroji s počítadlem dávek v peru. (Obr. H).

- 2.4. Zcela zatlačte přístroj Mallya^D na pero a stiskněte tlačítko dlaní. Musí být zcela zasunut na voliči dávky (Obr. I).

- 2.5. Zkontrolujte, zda je pero Mallya^D zatlačeno zcela dolů, jak je znázorněno na obrázku (Obr. J).



Obr. J

3 Stáhněte si připojitelnou aplikaci a spárujte s přístrojem Mallya^D

Než budete moci zařízení Mallya^D používat, musíte jej spárovat s mobilní aplikací ve svém chytrém telefonu.

- 3.1. Podívejte se na internetové stránky Mallya^D <https://my-mallya.com/cze/diabetes> nebo naskenujte tento QR kód (Obr. K).



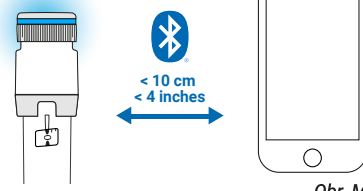
Obr. K

- 3.2. Stáhněte si aplikaci z Google Play[™] (Android) nebo Alp Store[®] (Apple). (Obr. L).



Obr. L

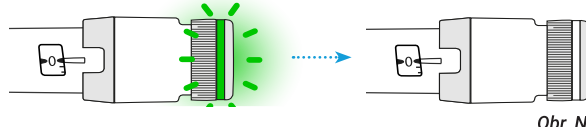
- 3.3. Spárujte přístroj Mallya^D podle pokynů v aplikaci a dále :
- Zapněte Bluetooth[®] svého chytrého telefonu (pokud ještě není zapnutý).
- Spárujte přístroj Mallya^D s aplikací



Obr. M

POZNÁMKA: během párování nechte přístroj Mallya^D ve vzdálenosti do 10 cm od vašeho telefonu. (Obr. M).

Na konci kroku párování se může stát, že se světelná kontrolka rozsvítí **zeleně** a poté zhasne (Obr. N). Po spárování přejde zařízení Mallya^D do pohotovostního režimu a kontrolka zhasne.



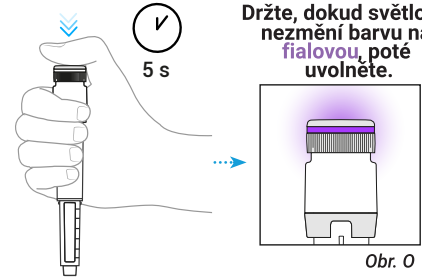
Obr. N

- 3.4. Po spárování postupujte podle pokynů v aplikaci.

4 Uvedte Mallya^D do aktivního režimu

Aktivace přístroje Mallya^D na injekčním peru:

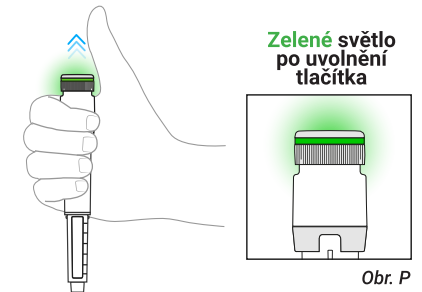
- 4.1. Pevně stiskněte a podržte tlačítko přístroje Mallya^D stisknuté po dobu nejméně 5 sekund, dokud kontrolka nebude svítit **fialově**. (Obr. O).



Obr. O

POZNÁMKA: Pokud se kontrolka nerozsvítí **fialově**, ujistěte se, že je Mallya^D zatlačen úplně dolů (viz Obr. I v kroku 2.4).

- 4.2. Pak zvedněte prst z tlačítka. Kontrolka se rozsvítí **zeleně** a potvrdí, že je zařízení v aktivním režimu (Obr. P).



Obr. P

Přístroj Mallya^D je nyní připraven k použití..

POZNÁMKA: **zelená** kontrolka bude svítit po celou dobu vstřikování. Pokud se **zelená** kontrolka nerozsvítí, injekce nebude zaznamenána. Ujistěte se, že je přístroj Mallya^D dostatečně nasazen na pero. Zopakujte krok 2.4 a zatlačte přístroj Mallya^D na pero tak, aby byl zcela zasunut. Poté pokračujte v aktivaci podle pokynů v kroku 4.1.

DŮLEŽITÉ: Při podávání injekce postupujte podle níže uvedené části „**Podání dávky s přístrojem Mallya^D připojeným k peru**“.

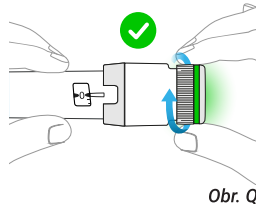
Injekční podání dávky pomocí přístroje Mallya^D připojeného k peru

Kontrolu průtoku a pokyny pro vstřikování naleznete v návodu k použití pera.

POZNÁMKA: Bezpečnostní testy prováděné za účelem kontroly průtoku (zaváděcí test) budou rovněž automaticky detekovány a zaznamenány systémem Mallya^D. Bezpečnostní test pro kontrolu průtoku proveďte podle popisu v návodu k použití injekčního pera.

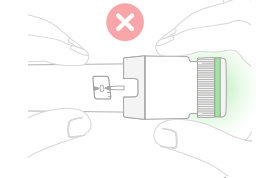
1. Než začnete volit dávku, ujistěte se, že počítadlo dávek v injekčním peru ukazuje číslo 0. Číslo 0 by se mělo zobrazit proti ukazateli dávky v peru.

2. Pomocí **černého** tlačítka volby dávky přístroje Mallya^D zvolte dávku (Obr. Q).



Obr. Q

3. Otáčením tlačítka přístroje Mallya^D vyberte požadovanou dávku. Zvolená dávka by se měla zobrazit proti ukazateli dávky v peru. Během výběru dávky svítí kontrolka Mallya^D **zeleně** (Obr. Q).



Obr. R

POZNÁMKA: Nepoužívejte průhlednou část Mallya^D pro výběr dávky (Obr. R).

DŮLEŽITÉ: Pokud se kontrolka nerozsvítí **zeleně**, Mallya^D není připraven a nezaznamenaná injekci. Před provedením injekce je třeba jej přepnout do aktivního režimu. Pro uvedení přístroje do aktivního režimu postupujte podle kroku 4 v části „**Jak nastavit přístroj Mallya^D**“ výše.

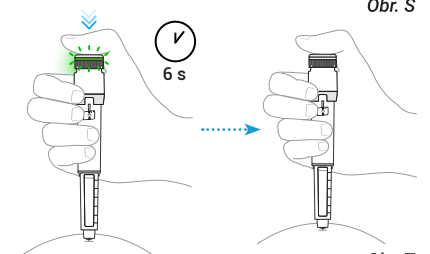
4. Proveďte injekci podle návodu k použití injekčního pera. Stiskněte a podržte tlačítko pro volbu dávky přípravku Mallya^D Sledujte, jak se počítadlo dávky vrátí na hodnotu 0. 0 musí být v jedné linii s ukazatelem dávky pera. Během vstřikování dávky svítí kontrolka Mallya^D **zeleně**. (Obr. S).



Obr. S

POZNÁMKA: Během injekce nedělejte pauzy, mohlo by dojít k poškození zdraví v důsledku nesprávného výpočtu dávek.

5. Na konci injekce udržujte tlak na tlačítko a jehlu v kůži, dokud nezhasne **rychlé blikání zelené** kontrolky (6 sekund) (Obr. T).



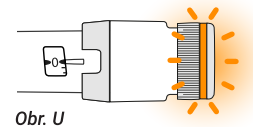
Obr. T

DŮLEŽITÉ: **zelená** kontrolka zůstane svítit po celou dobu injekce, pokud se zelená kontrolka nerozsvítí a neblíká po ukončení injekce, injekce nebude zaznamenána.

Řešení problémů

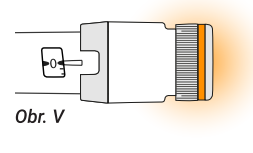
Nejste si jisti, zda je dávka podána

Oranžová Rychlé blikání (Obr. U)



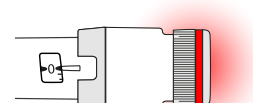
Obr. U

Oranžová Solid (Obr. V)



Obr. V

Červená Svítí trvale (Obr. W)



Obr. W

Pokud si nejste jisti, zda jste si aplikovali léčbu cukrovky, neopakujte injekci. Sledujte svou léčbu a hladinu cukru v krvi podle pokynů svého lékaře.

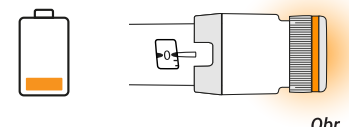
Počítadlo dávek pera musí být nastaveno na 0. Když je ukazatel dávky pera zarovnan s číslem 0, stiskněte tlačítko dávky na 2 sekundy, dokud se kontrolka Mallya^D nerozsvítí **zeleně**.

Baterie přístroje Mallya^D je vybitá. Nabijte váš přístroj Mallya^D podle pokynů v části „**Nabíjení**“. Pro plné nabití baterie ji nabíjejte alespoň 2 hodiny. Nepodávejte injekci s přípravkem Mallya^D, pokud se nabíjí. Pokud je baterie vybitá, svítí kontrolka přístroje Mallya^D **oranžově** po dobu aplikování injekce.

Chyba: Chyba: trvale svítící **červené** světlo se rozsvítí, když je přístroj Mallya^D v chybovém stavu a je třeba jej resetovat. V tomto stavu není přístroj Mallya^D připraven zaznamenávat injekce. Při resetování Mallya^D postupujte podle pokynů v části „**Resetování Mallya^D**“ na zadní straně těchto pokynů. Pokud problém přetrvává, obraťte se na službu podpory. Červený signál není alarmem ve smyslu normy IEC 60601-1-8.

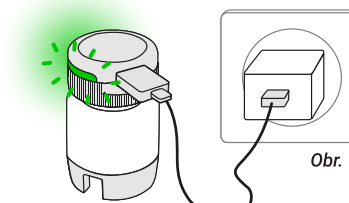
Nabíjení přístroje Mallya^D

Pokud budete přístroj Mallya^D používat denně, stačí jej po plném nabití dobít jednou za dva týdny. Pokud jej budete používat jednou týdně, postačí jej dobít jednou za měsíc. Když je baterie vybitá, rozsvítí se oranžová kontrolka (Obr. X).



Obr. X

Nabíjejte zařízení Mallya^D připojením k napájené síťové nabíječce USB (není součástí dodávky) pomocí dodaného kabelu USB (Obr. Y).



Obr. Y

Nepoužívejte žádné jiné kabely.

Připojte dodaný kabel USB k portu USB napájecího adaptéru (IEC/UL 60950-1 nebo IEC/UL 62368-1 s certifikací CE nebo UL) vhodného pro váš region (Obr. Y).

Když se zařízení Mallya^D nabíjí, kontrolka **pomalou bliká zeleně**.

Nepodávejte injekci s přípravkem Mallya^D, když se nabíjí.

POZNÁMKA: Pro plné nabití nechte zařízení nabíjet alespoň 2 hodiny (Obr. Z).

Po úplném nabití **zelená blikající kontrolka zmizí**.



Obr. Z

DRUHÁ STRANA:

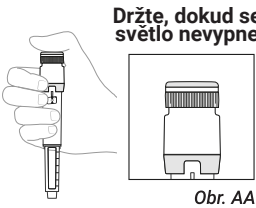
- Převod
- Resetování
- Světelné kontroly

Převod Mallya[®] do jiného pera

1 Převod Mallya[®] do jiného pera

Před přenesením zařízení Mallya[®] na jiný inzulinový pero je nutné nejprve přepnout zařízení do pohotovostního režimu, aby nedošlo k zaznamenání falešných dávek v aplikaci během přenosu.

- 1.1. Pevně stiskněte a podržte tlačítko Mallya[®] po dobu nejméně 5 sekund, dokud se **zelená** kontrolka nezmění na **fialovou** a poté nezhasne (Obr. AA).

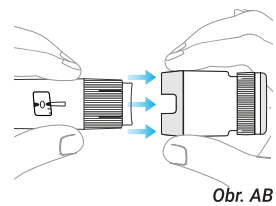


Obr. AA

- 1.2. Poté zvedněte prst. Mallya[®] je deaktivován.

2 Odstranění přístroje Mallya[®] z injekčního pera

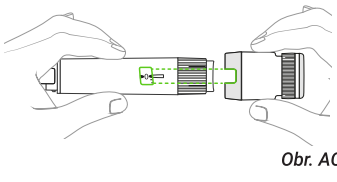
- 2.1. Držte přístroj Mallya[®] tak, aby se prsty dotýkaly pouze stran přístroje, a dávejte pozor, abyste nestiskli tlačítko (Obr. AB).
- 2.2. Vytáhněte Mallya[®] přímo z pera (Obr. AB).
- 2.3. Mallya[®] postavte na čistý rovný povrch tlačítkem nahoru.



Obr. AB

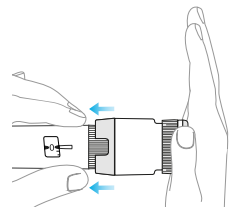
3 Připojení Mallya[®] k novému peru

- 3.1. Držte přístroj Mallya[®] za tělo tak, aby se vaše prsty dotýkaly pouze stran přístroje, a dávejte pozor, abyste nestiskli tlačítko (Obr. AC).



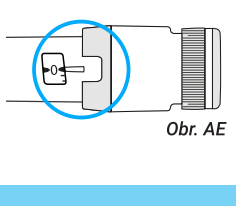
Obr. AC

- 3.2. Zcela zatlačte na pero Mallya[®] a stiskněte tlačítko dlaní. Musí být zcela zasunutá na voliči dávky (Obr. AD).



Obr. AD

- 3.3. Ujistěte se, že je Mallya[®] správně namontován na peru, jak je znázorněno na obrázku (Obr. AE).

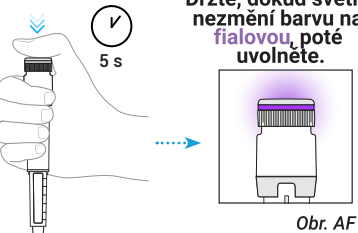


Obr. AE

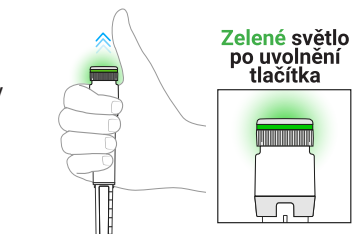
4 Přepněte Mallya[®] do aktivního režimu

Aktivace Mallya[®] na injekčním peru:

- 4.1. Pevně stiskněte a podržte tlačítko Mallya[®] po dobu nejméně 5 sekund, dokud se jeho kontrolka nerozsvítí **fialově** (Obr. AF).
- 4.2. Pak zvedněte prst z tlačítka. Kontrolka by se měla rozsvítit **zeleně**, což znamená, že Mallya[®] je nyní v aktivním režimu (Obr. AG).



Obr. AF



Obr. AG

Mallya[®] je nyní připravena k použití.

POZNÁMKA: **Zelené** světlo zůstane zapnuté po celou dobu injekce. Pokud se **zelené** světlo nerozsvítí, injekce nebude zaznamenána. Ujistěte se, že je zařízení Mallya[®] dostatečně nasazeno na vašem peru. Opakujte krok 3.2 a zatlačte zařízení Mallya[®] na pero, aby bylo plně nasazeno. Poté pokračujte aktivací podle pokynů v kroku 4.1.

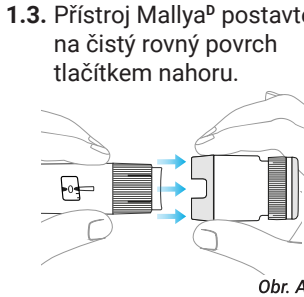
Resetování přístroje Mallya[®]

Pokud dojde k následujícím situacím, může být nutné zařízení Mallya[®] resetovat:

- Signální světlo Mallya[®] svítí červeně..
- Potřebujete odpojit zařízení Mallya[®] od svého telefonu a připojit ho k novému telefonu.
- Chcete smazat své osobní zdravotní údaje z zařízení Mallya[®].

1 Odstranění přístroje Mallya[®] z injekčního pera

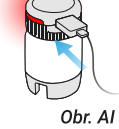
- 1.1. Držte zařízení Mallya[®] tak, aby se vaše prsty dotýkaly pouze stran zařízení, a dávejte pozor, abyste nestiskli tlačítko (Obr. AH).
- 1.2. Vytáhněte přístroj Mallya[®] přímo z pera (Obr. AH).
- 1.3. Přístroj Mallya[®] postavte na čistý rovný povrch tlačítkem nahoru.



Obr. AH

2 Resetování přístroje Mallya[®]

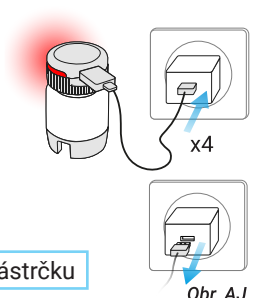
- 2.1. Connect Mallya[®] to the supplied USB cable (Figure AI).



Obr. AI

- 2.2. Připojte přístroj Mallya[®] k dodanému kabelu USB (Obr. AI).

- 2.3. Proces zapojení/odpojení opakujte nejméně čtyřikrát, dokud Mallya[®] nezačne blikat červeně a poté se nevypne (Obr. AJ).



Obr. AJ

Čtyřikrát zapojte a odpojte zástrčku

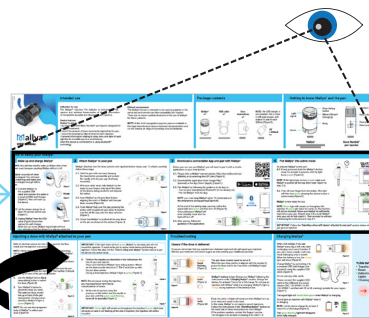
- 2.4. Odpojte zařízení Mallya[®] od kabelu
- 2.5. USB.

- 2.6. Ponechte přístroj Mallya[®] 30 sekund na čistém rovném povrchu, tlačítkem nahoru. Přístroj Mallya[®] je nyní resetován. Po resetování se zařízení Mallya[®] vypne a musí se znovu nastavit. **Pokračujte v dalším kroku.**

3 Jaký je další krok?

Pro restartování zařízení Mallya[®] si přečtěte část **„Jak nastavit zařízení Mallya[®]“** na první straně těchto pokynů, počínaje krokem 1 (Obr. AK).

DŮLEŽITÉ: Chcete-li zařízení Mallya[®] restartovat, musíte provést všechny kroky uvedené v části **„Jak nastavit zařízení Mallya[®]“**



Obr. AK

Světelné kontrolky a jejich význam

Modrá
Stálá
(Obr. AL)



Obr. AL

Během nastavení a nabíjení se rozsvítí modrá kontrolka, když je zařízení Mallya[®] připraveno ke spárování nebo není spárováno.

Pokud se během výběru dávky a injekce rozsvítí modrá kontrolka, Mallya[®] není spárován s vaším telefonem a nezaznamenává informace o injekci.

Fialová
Stálá
(Obr. AM)



Obr. AM

Při změně režimů zařízení Mallya[®] se po přepnutí zařízení Mallya[®] do pohotovostního režimu rozsvítí fialové světlo.

Poté se rozsvítí a zhasne **fialové** světlo a následně **zelené** světlo, které ukazuje, že je aktivní režim zapnutý (viz část „**Přenos Mallya[®] do jiného pera**“ a část „**Jak nastavit Mallya[®]**“).

Zelená
Stálá
(Obr. AN)



Obr. AN

Během nastavení svítí **zelená** kontrolka, zařízení Mallya[®] správně nainstalováno a spárováno.

Během volby dávky a vstříku se rozsvítí zelená kontrolka.

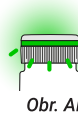
Zelená
Rychlé blikání
(Obr. AO)



Obr. AO

Během injekce se rozsvítí rychle blikající zelené světlo, když Mallya[®] detekuje ukončení injekce. Podržte prst na tlačítku, dokud kontrolka nepřestane blikat, abyste se ujistili, že byla podána celá dávka.

Zelená
Pomalé blikání
(Obr. AP)



Obr. AP

Mallya[®] se nabíjí a páruje.

Zelená pomalu blikající kontrolka zhasne, když je baterie plně nabitá.

Pro plné nabití baterie ji nabíjejte alespoň 2 hodiny.

Nepodávejte injekci se zařízením Mallya[®], když se nabíjí.

Oranžová
Stálá
(Obr. AQ)



Obr. AQ

Baterie je vybitá. Pokud je baterie vybitá, rozsvítí se oranžová kontrolka. Nabíjte zařízení Mallya[®] podle pokynů v části „**Nabíjení zařízení Mallya[®]**“.

Nepodávejte injekci s přípravkem Mallya[®], když se nabíjí.

Pokud je baterie vybitá, svítí kontrolka Mallya[®] během injekcí **oranžově**.

Oranžová
Rychlé blikání
(Obr. AR)



Obr. AR

Počítadlo dávek pera musí být nastaveno na 0.

Když je ukazatel dávky pera zarovnán s číslem 0, stiskněte tlačítko dávky na 2 sekundy, dokud se kontrolka Mallya[®] nerozsvítí **zeleně**.

Červená
Stálá
(Obr. AS)



Obr. AS

Error: červená stále svítící kontrolka se objeví, když je Mallya[®] v chybovém stavu a je třeba jej resetovat. Při resetování Mallya[®] postupujte podle pokynů v části „**Resetování Mallya[®]**“. Pokud problém přetrvává, obraťte se na službu podpory. Červený signál není alarmem ve smyslu normy IEC 60601-1-8

Důležité: Pokud v případě injekce svítí přístroj červeně, dávka se nezaznamenává.

Žádná světelná kontrolka
(Obr. AT)



Obr. AT

Po 10 sekundách nečinnosti se kontrolka automaticky vypne. Pokud došlo k následujícím událostem, může být nutné Mallya[®] resetovat.

Pokud se kontrolka nerozsvítí, stiskněte pevně na několik sekund tlačítko, abyste vyřadili zařízení z pohotovostního režimu a přepnuli jej do aktivního režimu (viz krok 4 v části „**Jak nastavit Mallya[®]**“).

Pokud se kontrolka i přes dlouhé a silné stisknutí nerozsvítí, může být baterie vybitá. Nabíjte Mallya[®] podle pokynů v části „**Nabíjení Mallya[®]**“. Pro plné nabití baterie ji nabíjejte 2 hodiny. **Zelená pomalu blikající kontrolka** po nabití zhasne.

Důležité: Pokud nesvítí žádné světlo, je přístroj vypnutý a injekce se nezaznamenávají.

Technické bezpečnostní informace

V případě nežádoucích účinků nebo incidentu kontaktujte výrobce a příslušný zdravotnický orgán.

Nesprávná obsluha může mít za následek vážné zranění nebo smrt.

- Pokud si nejste jistý(á), že jste si lék aplikoval(a), nezačínajte s injekčním podáváním nebo je opakujte. Sledujte svou léčbu podle pokynů svého lékaře.

- Nenechávejte přístroj Mallya[®] ani jeho příslušenství v dosahu dětí (nebezpečí poranění, udušení a uškrcení). Nepřipevňujte ani nemotávejte kabel okolo hlavy nebo krku.

- Nevystavujte přístroj teplotě vyšší než 40 °C ani plamenům. Pokud je zařízení Mallya[®] používáno při vysokých teplotách překračujících naše doporučení, může povrch zařízení dosáhnout maximální teploty 43 °C. V takovém případě by měla být doba používání omezena na 10 minut, aby se předešlo riziku popálení.

- Zařízení Mallya[®] obsahuje magnet. Chcete-li zaručit optimální výsledky, vyhněte se během používání kontaktu s kovovými částmi a nepoužívejte Mallya[®] v blízkosti PACEMAKERŮ, DEFIBRILÁTORŮ a TĚLESNÝCH INFUZNÍCH ČERPADEL nebo v prostředí MAGNETICKÉ REZONANCE (MR).

- Nepoužívejte přístroj v nebezpečném prostředí: s nebezpečím výbuchu nebo s těkavými rozpouštědly (alkohol apod.) nebo hořlavými látkami (anestetika, prostředi bohaté na kyslík apod.).

- Mallya[®] mohou používat pouze pacienti, kteří již byli seznámeni s funkcí injekčního pera. Kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče nebo autorizovaného prodejce společnosti BIOCOPR PRODUCTION a ověřte kompatibilitu pera.

Nesprávné použití může mít za následek zranění osob nebo poškození majetku.

- Nevystavujte zařízení vlhkosti. Zařízení neponořujte do kapalín.

- Před vybalením nechte zařízení 30 minut v místnosti s pokojovou teplotou, abyste předešli možným poruchám

způsobeným kondenzací.

- Přístroj sami nerozebírejte, neupravujte ani neopravujte: mohlo by dojít k požáru, úrazu elektrickým proudem, zranění nebo poruše přístroje. Záruka na zařízení zaniká. Pravidelná údržba zařízení Mallya[®]. není nutná.

- Periodic maintenance of Mallya[®] is not required.

- Pokud se při používání přístroje Mallya[®] objeví neobvyklý zápach, zvuk, zahřátí nebo kouř, přestaňte jej používat.

- Pokud dojde k většímu mechanickému nárazu (klepnutí, náraz, pád atd.) nebo nadměrnému namáhání (nevhodné podmínky skladování/převpravy/používání), může dojít k poruše zařízení. V případě poruchy zařízení nepoužívejte a pokračujte v léčbě injekčním perem. Pro technickou podporu se obraťte na autorizovaného prodejce BIOCOPR PRODUCTION, který je uveden na vnější straně obalu.

- V případě viditelného poškození nepoužívejte Mallya[®] a kontaktujte BIOCOPR PRODUCTION nebo jeho autorizovaného prodejce pro technickou podporu.

- Nenechávejte zařízení Mallya[®] a jeho příslušenství v blízkosti zvířat/hmyzu nebo prachu/plíší.

- Pro použití musí být přístroj uložen v obalu.

- K léčbě diabetu používejte pouze přípravky Mallya[®] spárovány s injekčním perem Novo Nordisk[®]. Nikdy nepoužívejte Mallya[®] s jiným perem.

- Toto zařízení se nedoporučuje používat nevidomým nebo slabozrakým osobám bez pomoci osoby vyškolené k jeho používání.

- Při manipulaci chraňte jehlu víčkem pera, pokud je na peru namontováno.

- Dodržujte povinný třídění sběr elektrického a elektronického odpadu (OEEZ).

Otázky bezpečnosti bezdrátové komunikace

- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou antény kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení Mallya[®], včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

- Elektrické zdravotnické přístroje a systémy podléhají zvláštním opatřením týkajícím se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalovány v souladu s pokyny pro EMC uvedenými v technické poznámce, která je k dispozici na adrese <https://my-mallya.com/cze/diabetes>.

- Vyvarujte se používání tohoto zařízení v sousedství jiných zařízení nebo souběžně s nimi, mohlo by to vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a kontrolovat, zda fungují normálně.

- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a jeho nesprávnou funkci.

- Chraňte své osobní údaje o zdravotní péči v telefonu prostřednictvím hesla.

- Chraňte svůj telefon nainstalováním antivirového programu.

- Do telefonu nikdy nainstalujte mobilní aplikace z neoficiálních obchodů.

- Seznam partnerských aplikací a ověřených telefonů pro použití s Mallya[®] získáte od společnosti BIOCOPR PRODUCTION.

- V případě poruchy nebo ztráty přenosu Bluetooth[®] bude zařízení Mallya[®] nadále sledovat a zaznamenávat historii všech vašich injekcí. Více informací naleznete v technických pokynech, které jsou k dispozici online na adrese <https://my-mallya.com/cze/diabetes>.

- V případě použití v hluchém prostředí (z hlediska elektromagnetického signálu blízkého 2,4 GHz) již není komunikace přes Bluetooth možná a spojení je ukončeno. Zařízení však nadále sleduje vstřikování. Tam, kde rušivé elektromagnetické signály zmizí, je komunikace možná.

- Nomenklatura kybernetické bezpečnosti odpovídající verzi vestavěného softwaru je k dispozici na vyžádání. Pokud ji chcete konzultovat, obraťte se na autorizovaného prodejce společnosti BIOCOPR PRODUCTION.

- Za správné zabezpečení a správu telefonu jste zodpovědní sami. Pokud máte podezření na nežádoucí kybernetickou bezpečnostní událost související se zařízením Mallya[®] nebo související aplikací, kontaktujte zákaznický servis.

- Ujistěte se, že máte telefon a zařízení Mallya[®] uloženy na bezpečném místě a pod svou kontrolou. Je to důležité, abyste zabránili tomu, aby se do systému někdo dostal anebo s ním manipuloval.

- Aplikace používaná se zařízením Mallya[®] není určena pro použití v telefonu, který byl upraven nebo přizpůsoben tak, aby byla odstraněna, nahrazena nebo obehita výrobcem schválená konfigurace nebo omezení použití, nebo který jinak porušuje záruku výrobce.

- Ve vzácných případech může dojít k nepřesnému odečtu dávky. Pokud se domníváte, že naměřené hodnoty nejsou správné nebo neodpovídají tomu, jak se cítíte, proveďte si glykemický test z prstu, abyste si ověřili glykemií. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.

- Aplikace používaná se zařízením Mallya[®] vyžaduje, aby měl váš telefon správné datum a čas pro záznam zdravotních informací. Datum a čas telefonem by měly být nastaveny tak, aby se automaticky aktualizovaly. To můžete zkontrolovat v nastavení telefonu.

- Při cestování v různých časových pásmech si uložte údaje o injekci a zkontrolujte čas ve vašem telefonu. V případě poruchy místní správy času nezačínajte ani neopakujte injekci, sledujte léčbu podle pokynů svého poskytovatele zdravotní péče a použijte funkci obnovy zařízení pro obnovení tovarního nastavení přístroje Mallya[®].

- Mějte telefon dobře nabitý a zapnutý.

- Vypněte automatické aktualizace operačního systému telefonu. Po aktualizaci operačního systému otevřete aplikaci a zkontrolujte nastavení zařízení, zda funguje správně.

- Před likvidací Mallya[®]: resetujte zařízení, abyste vymazali všechny své osobní zdravotní údaje.

Technické údaje

Určení pacienti	Pacienti používající injekční pero Novo Nordisk [®] určené k léčbě diabetu
Intended Users	Users aged from 13 to 80 years old
Určené prostředí	Domácí použití
Přesnost zaznamenaných dávek	99 % ±1 přírůstek při zkušebním testu
Nabíjení a autonomie	Nabíjení pomocí konektoru USB. Plné nabití za 2 hodiny, 2 týdny výdrž pro denní injekce / 4 týdny výdrž pro týdenní injekce. USB AC adaptér (není součástí dodávky): IEC/UL 60950-1 nebo IEC/UL 62368-1 s certifikací CE nebo UL, externí modul s automatickým přizpůsobením napětí, rozsah vstupního napětí 90-264 V.
Spotřeba elektrické energie	5V DC, ≥ 500mA
Baterie	Li-Ion 3.6V 25mAh
Uchovávání zaznamenaných dávek	Posledních 100 zaznamenaných přírůstků je uloženo ve vnitřní paměti přístroje (včetně kontrol průtoku).
Komunikace	Bluetooth [®] Low Energy v4.2 operující ve frekvenčním pásmu 2400 MHz až 2483,5 MHz. 40 kanálů, odstup kanálů 2 MHz, šířka pásma kanálu 1 MHz, maximální přenosový výkon 4 dBm (2,5119 mW), maximální EIRP (ekvivalentní izotropní vyzařovaný výkon) < 0 dBm.
Model	CND1
Verze softwaru	Firmware 1.1.x
Rozměry	40,1 mm (h) x Ø 25,8 mm / 1,58 in (h) x Ø 1,01 in
Hmotnost	11 g / 0,39 oz
Provozní podmínky	Teplota 21°C 26°C 35°C Vlhkost 15% 90% Tlak 700hPa 1060hPa (0+0) Přístroj mezi injekcemi neochlazuje (36 °F <T° nebo 2 °C <T°C).
Životnost	2 roky

Další informace jsou uvedeny v technické poznámce, která je k dispozici na adrese <https://my-mallya.com/cze/diabetes>.

Popis symbolů

SYMBOLU	POPIS
	Viz návod k použití / brožura. Postupujte podle návodu k použití
	Výrobce
	Číslo série
	Datum a země výroby
	Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Číslo modelu
	Distributor
	Reference na produkt
	Reference distributora
	Použit do data
	Zdravotnický prostředek
	Typ BF aplikovaná část (podle IEC 60601-1 kontinuální režim)
IP 22	Index ochrany IP22 (IEC 60529)
	Stejnoseměrný proud
	Pouze pro použití v interiéru
	Chraňte před vlhkostí
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený
	OEEZ: odpadní elektrická a elektronická zařízení
	Jeden pacient, vícenásobné využití