IFU_MAL_FLXT_TWN_TW_1.1_2024_12
0574516_1.1

Mallya® 魔力芽®

諾特筆® (FlexTouch®) 專屬使用手冊

Connected diabetes*

預期用途

使用說明
Mallya®魔力芽®裝置適用於相容的諾和諾德諾特筆®中記錄和無線傳輸劑量資訊。

裝置特點
可用於:
- 記錄諾和諾德諾特筆®的注射增加劑量。
- 記錄每次注射的日期和時間。
- 當裝置與智慧型手機連接時，利用藍牙技術將每次注射的劑量、時間和日期等相關資訊傳輸到智慧型手機上的app。

臨床環境
Mallya®魔力芽®裝置供患者在其相容的注射筆及相同使用情境。Mallya®魔力芽®無已知的禁忌症。

包裝內容物

Mallya® x1

PN : 0274251

USB充電線 x1

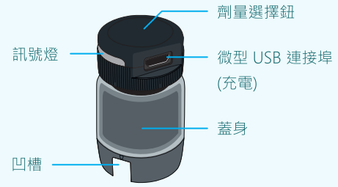
PN : 0373707

使用者手冊 x1

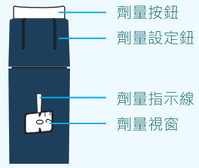
注意：USB充電器不包含在內。請使用輸出5V和至少500mA的二級USB壁式充電器。

5V
≥ 500mA
⎓

瞭解 Mallya®魔力芽®和注射筆



Mallya®魔力芽®
裝置的所有外部塑膠部件構成其應用部分



諾和諾德諾特筆®

開始使用 Mallya®魔力芽®

1 喚醒並給Mallya®魔力芽®充電

Mallya®魔力芽®在運送時被關閉。在使用之前，您需要喚醒它並確保電量充足。

1.1 將Mallya®魔力芽®連接到包裝內附的USB充電線。

1.2 將充電線插上電源插座。

1.3 在使用之前，讓裝置至少充電 10 分鐘。

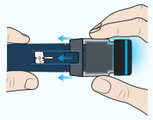
1.4 拔下USB充電線和Mallya®魔力芽®，然後拔下充電器。

藍色訊號燈表示裝置尚未配對。

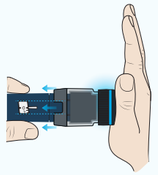
2 將Mallya®魔力芽®組裝到注射筆上

2.1 用一隻手握住注射筆，用另一隻手握住Mallya®魔力芽®蓋身，不要按下劑量選擇鈕。

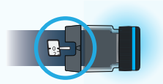
2.2 將Mallya®魔力芽®安裝到筆上的劑量按鈕，並將Mallya®魔力芽®的凹槽對準注射筆上的劑量視窗。



2.3 用手掌按壓按鈕，將Mallya®魔力芽®完全貼合注射筆。必須將其完全貼合在劑量設定鈕上。



2.4 確保Mallya®魔力芽®如圖所示正確安裝在注射筆上。



3 下載app並將Mallya®魔力芽®與之配對

在您使用Mallya®魔力芽®之前，您需要將其與您的智慧型手機上的app配對。

3.1 請參閱Mallya®魔力芽®網站 https://my-mallya.com 或掃描此QR code。

3.2 在 Google Play™ (Android) 或 App Store®(Apple)上下載app。

3.3 請在您的智慧型手機上啟用藍牙。

3.4 將Mallya®魔力芽®與您的智慧型手機保持在 10 公分以內的距離。

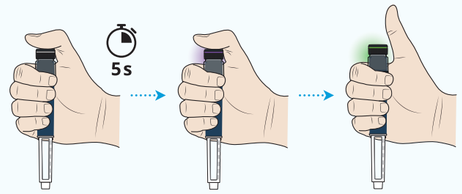
3.5 打開app並按照說明配對Mallya®魔力芽®。一旦配對成功，Mallya®魔力芽®的訊號燈會變成**綠色**，然後熄滅。

3.6 裝置配對成功後，請按照連接的app說明進行操作。

4 啟用Mallya®魔力芽®

4.1 長按Mallya®魔力芽®按鈕 5 秒鐘，直至其訊號燈變為**紫色**。

4.2 鬆開手指，Mallya®魔力芽®的訊號燈變成**綠色**，表示Mallya®魔力芽®已經準備好可以使用。



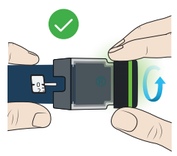
注意：如果Mallya®魔力芽®訊號燈未變成**綠色**，請確保Mallya®魔力芽®已充分安裝至您的筆上。重複步驟2.3，將Mallya®魔力芽®成功安裝至注射筆上以完全貼合。然後按照步驟4.1中的說明進行啟用。

Mallya®魔力芽®現在已準備好使用。
請按照下一部分**「使用Mallya®魔力芽®」**的說明進行操作。

使用 Mallya®魔力芽®

請參考您注射筆的使用者手冊，瞭解胰島素流程確認和注射操作。
如果您不確定是否已經注射胰島素，請不要開始或重複注射。
請根據醫囑監測治療情況和血糖值。如果您對治療情況有任何疑問，請諮詢您的醫護人員。

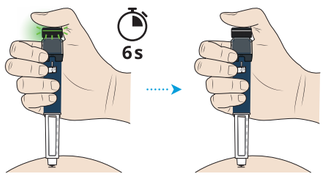
1. 在您開始選擇劑量之前，請確保筆的劑量視窗顯示數字0。數字0應該與筆的劑量指示線對齊。
2. 使用Mallya®魔力芽®裝置上的黑色劑量選擇按鈕選擇劑量。
3. 轉動Mallya®魔力芽®按鈕以選擇您需要的劑量。所選劑量應該與筆劑量指示線對齊。在選擇劑量時，Mallya®魔力芽®訊號燈顯示**綠色**。



注意：請勿使用Mallya®魔力芽®的透明蓋身來選擇您的劑量。

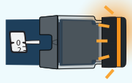
4. 按照注射筆的使用說明進行注射。按住Mallya®魔力芽®劑量選擇按鈕並保持不動。觀察劑量視窗返回到0。數字0必須與筆的劑量指示線對齊。在注射劑量時，Mallya®魔力芽®訊號燈顯示**綠色**。

5. 注射結束後，保持按壓按鈕並保持針頭在皮膚裡，直到**綠色快速閃爍**熄滅(6秒)。



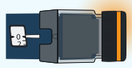
注意：Mallya®魔力芽®將自動檢測和記錄用於流程確認的安全測試。請按照注射筆的使用說明執行安全測試以流程確認。

故障排除



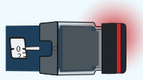
橙色
快速閃爍

筆的劑量視窗必須設定為0。當筆的劑量指示線與數字0對齊時，按住劑量按鈕2秒，直到Mallya®魔力芽®訊號燈變為**綠色**。



橙色
長亮

Mallya®魔力芽®的電量低。請插上電源為Mallya®魔力芽®充電(充滿電需要2小時)。
如果電池電量不足，注射過程中Mallya®魔力芽®訊號燈將變為**橙色**。



紅色
長亮

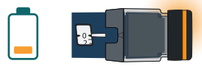
Mallya®魔力芽®處於錯誤狀態。在這種狀態下，Mallya®魔力芽®尚未準備好記錄注射。
重設Mallya®魔力芽®並重新啟動。請參閱「重設Mallya®魔力芽®」章節。
如果問題仍然存在，請聯絡客戶服務。

根據 IEC 60601-1-8 標準，紅色訊號不屬警報。

將 Mallya®魔力芽®充電

在正常使用條件下，Mallya®魔力芽®電池的最短續航時間為2週。

電池電量不足時，Mallya®魔力芽®訊號燈顯示**橙色**。

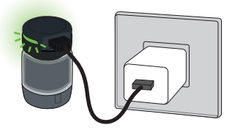


將Mallya®魔力芽®連接到提供的 USB 充電線，然後將充電線插上電源插座，即可為Mallya®魔力芽®充電。

不要使用任何其他充電線。

請將包裝內附的USB充電線連接到適合您所在地區的電源適配器 (經 IEC/UL 60950-1 或 IEC/UL 62368-1 認證，帶有CE或UL標記) 的USB連接埠。

充電時，Mallya®魔力芽®訊號燈會**緩慢地閃爍綠色**。



注意：電池充滿電後，Mallya®魔力芽®訊號燈會熄滅(充滿電需要2小時)。

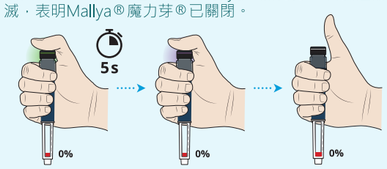
請翻到下一頁 →

將 Mallya®魔力芽®轉換至新的注射筆

1 關閉Mallya®魔力芽®

將Mallya®魔力芽®轉換到另一支注射筆之前，必須先關閉它，以便轉換裝置不會導致應用程式中的錯誤劑量紀錄。

1.1 用力按住Mallya®魔力芽®按鈕5秒鐘，直到其訊號燈變為**紫色**。然後，抬起手指。Mallya®魔力芽®訊號燈熄滅，表明Mallya®魔力芽®已關閉。

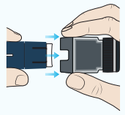


2 從注射筆上取下 Mallya®魔力芽®

2.1 握住Mallya®魔力芽®蓋身。

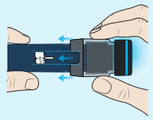
2.2 直接將Mallya®魔力芽®從注射筆上拔下。

2.3 將Mallya®魔力芽®豎直放在平面上，按鈕朝上。

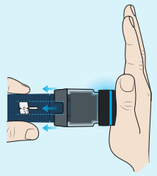


3 將Mallya®魔力芽®組裝到新的注射筆上

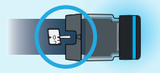
3.1 將Mallya®魔力芽®安裝至注射筆上的劑量按鈕，並將Mallya®魔力芽®的凹槽對準注射筆上的劑量視窗。



3.2 用手掌按壓按鈕，將Mallya®魔力芽®完全安裝至注射筆中。必須將其完全貼合到劑量設定鈕上。



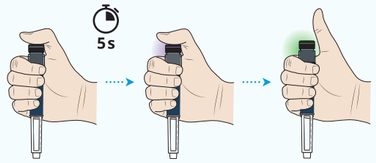
3.3 確保Mallya®魔力芽®如圖所示正確安裝在注射筆上。



4 在新的注射筆上啟用Mallya®魔力芽®

4.1 長按Mallya®魔力芽®按鈕5秒鐘，直至其訊號燈變為**紫色**。

4.2 鬆開手指，Mallya®魔力芽®訊號燈變成**綠色**，表示Mallya®魔力芽®已經準備好可以使用。



注意：如果Mallya®魔力芽®訊號燈未變成**綠色**，請確保Mallya®魔力芽®已充分安裝至您的注射筆上。重複「開始使用Mallya®魔力芽®」章節的2.3，將Mallya®魔力芽®安裝至注射筆上以完全貼合。然後按照步驟4.1中的說明進行啟用。

Mallya®魔力芽®現在已準備好使用。
請按照**「使用Mallya®魔力芽®」**章節的說明進行操作。

重設 Mallya®魔力芽®

如果出現以下情況，可能需要重設Mallya®魔力芽®:

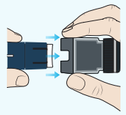
- Mallya®魔力芽®訊號燈顯示紅色。
- 您需要將Mallya®魔力芽®和另一台智慧型手機進行配對。
- 您想要從Mallya®魔力芽®中刪除您的個人健康數據。

1 從注射筆上取下Mallya®魔力芽®

1.1 握住Mallya®魔力芽®蓋身。

1.2 直接將Mallya®魔力芽®從注射筆上拔下。

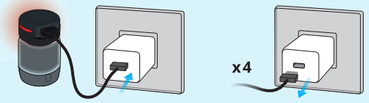
1.3 將Mallya®魔力芽®豎直放在平面上，按鈕朝上。



2 重設Mallya®魔力芽®

2.1 將Mallya®魔力芽®連接到提供的 USB 充電線。

2.2 將USB充電線插上電源插座，然後迅速將其從充電器中拔出。重複插入/拔出過程，直到Mallya®魔力芽®訊號燈閃爍數次然後熄滅(可能需要至少4次)。



2.3 移除Mallya®魔力芽®與 USB 充電線的連接。

2.4 將Mallya®魔力芽®豎直放在平面上 30 秒，按鈕朝上。

Mallya®魔力芽®現在已重設

3 重新啟動Mallya®魔力芽®

重設後，Mallya®魔力芽®已關閉，必須重新啟動。請參考「開始」章節配置您的Mallya®魔力芽®裝置。

重要提示：您必須按照「開始」章節的所有步驟來重新啟動您的Mallya®魔力芽®裝置。

訊號燈的含義

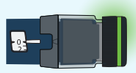
藍色
長亮

Mallya®魔力芽®已經準備好配對。

在Mallya®魔力芽®配對之前，無論如何操作，訊號燈都顯示**藍色**。無數據記錄。

紫色
長亮

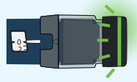
Mallya®魔力芽®正在被啟用或關閉。



綠色
長亮

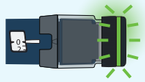
Mallya®魔力芽®可能是:

- 已配對
- 正在選擇劑量
- 正在注射劑量



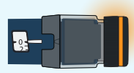
綠色
緩慢閃爍

Mallya®魔力芽®正在充電並已配對。



綠色
快速閃爍

Mallya®魔力芽®檢測到注射結束。

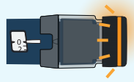


橙色
長亮

Mallya®魔力芽®的電量低。

請插上電源為Mallya®魔力芽®充電(充滿電需要2小時)。

如果電池電量不足，注射過程中Mallya®魔力芽®訊號燈將變為**橙色**。



橙色
快速閃爍

筆的劑量視窗必須設定為0。

當注射筆的劑量指示線與數字0對齊時，按住劑量按鈕2秒，直到Mallya®魔力芽®訊號燈變為**綠色**。

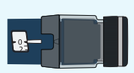
紅色
長亮

Mallya®魔力芽®處於錯誤狀態。

在這種狀態下，Mallya®魔力芽®尚未準備好記錄注射。重設 Mallya®魔力芽®並重新啟動。請參閱「重設Mallya®魔力芽®」章節。

如果問題仍然存在，請聯絡客戶服務。

根據 IEC 60601-1-8 標準，紅色訊號不屬警報。



無訊號

訊號燈在靜止一段時間(10 秒)後會自動熄滅。

輕按Mallya®魔力芽®按鈕啟用它，並通過訊號燈的顏色查看其狀態。

如果訊號燈不亮，請長按按鈕5 秒鐘，Mallya®魔力芽®可能已被關閉。

如果長時間用力按下按鈕，訊號燈仍然不亮，則可能是電池電量不足。請將您的Mallya®魔力芽®充電。

清潔

Mallya®魔力芽®不是無菌的，僅能供單一病人重複使用。

如有必要，可以對Mallya®魔力芽®進行清潔：

- 如果Mallya®魔力芽®插在USB充電線上，請拔下充電線。
- 用柔軟的無絨布擦拭外部表面，必要時可以用少量中性清潔劑稍微浸濕無絨布再擦拭。
- 用軟布將表面擦乾。

安全使用須知

如果出現副作用或事故，請聯絡製造商和相關的健康管轄機構。

不正確操作可能導致嚴重的傷害或死亡

- 如果您不確定是否已經注射藥物，請不要開始或重複注射。請根據醫囑監測您的治療情況。
- 請將Mallya®魔力芽®或其配件置於兒童無法觸及的位置(有受傷、窒息和勒死的危險)。請勿在頭部或頸部附近連接或拉緊充電線。
- 請勿將裝置暴露在高於40°C(104°F)的溫度下或火焰中。如果在超過我們建議的高溫下使用Mallya®魔力芽®，裝置表面的最高溫度可能會達到43°C。在這種情況下，使用時間應限制在10分鐘以內，以避免任何燃燒風險。
- Mallya®魔力芽®包含磁鐵。為了保證最佳效果，請在使用過程中避免與金屬部件接觸，並避免在心律調節器、除顫器和穿戴式輸液泵或磁振造影儀(MRI)環境附近使用Mallya®魔力芽®。
- 請勿在危險環境中操作裝置:有爆炸危險，或含有揮發性溶劑(酒精等)或易燃物質(麻醉劑、富氧環境等)。
- Mallya®魔力芽®只能由已經熟悉注射筆的患者使用。請與您的醫療保健提供商或BIOCORP PRODUCTION授權經銷商聯絡，以檢查您常用注射筆的相容性。

使用不當可能導致人身傷害或財產損失

- 請勿將裝置暴露在潮濕環境中。請勿將裝置浸入液體中。
- 拆開包裝前，請將裝置在室溫下放置30分鐘，以避免由於凝結而可能導致的故障。
- 請勿自行拆卸、改裝或修理裝置;否則可能導致火災、觸電、人身傷害或裝置故障。您的裝置保固將失效。Mallya®魔力芽®無需定期保養。
- 如果在使用裝置時出現任何異常氣味、聲音、發熱或冒煙，請停止使用Mallya®魔力芽®。
- 如果裝置受到外部機械衝擊(敲擊、碰撞、摔落等)或受到過度壓力(不恰當的儲存/運輸/使用條件)，可能會導致裝置故障。在裝置發生故障時，請在不使用裝置的情況下繼續使用您的注射筆治療。
- 請聯絡包裝外部所標示的 BIOCORP PRODUCTION授權經銷商尋求技術支援。
- 如有明顯損壞，請勿使用Mallya®魔力芽®，並聯絡 BIOCORP PRODUCTION 或其授權經銷商以獲得技術支援。
- 請勿將Mallya®魔力芽®及其配件置於動物/昆蟲或灰塵/毛絨附近。使用後，必須將裝置放回包裝中。
- Mallya®魔力芽®只能與諾和諾德的諾特筆®一起使用。切勿將Mallya®魔力芽®與其他任何注射筆一起使用。
- 不建議視障人士在沒有經過培訓人員的幫助下使用此裝置。
- 在操作過程中，如果針頭已裝配在注射筆上，請使用筆帽保護針頭。
- 需要進行廢棄電子裝置(WEEE)的分離收集。

無線通訊的安全問題

- 便攜式射頻通訊裝置(包括天線電纜和外置天線等外圍裝置)與Mallya®魔力芽®裝置的任何部分(包括製造商指定的電纜)之間的距離不得小於30公分(12 英寸)。否則可能導致裝置性能下降。
- 電子醫療裝置和系統須遵守有關電磁相容性(EMC)的特別措施，必須按照 https://my-mallya.com/在線提供的技術說明中的EMC說明進行安裝。
- 應避免將本裝置與其他裝置相鄰或堆放在一起使用，因為這可能導致操作不當。如果必須這樣使用，則應觀察本裝置和其他裝置，以確認它們運行正常。
- 使用製造商未指定或提供的配件、感應器和充電線可能會導致此裝置的電磁輻射增加或電磁免疫性降低，從而導致操作不當。
- 使用密碼來保護您手機上的個人健康數據。
- 安裝防毒軟體來保護您的智慧型手機。
- 切勿在手機上安裝非官方商店的行動應用程式。
- 請聯絡 BIOCORP PRODUCTION 獲取與Mallya®魔力芽®相容且已獲核准可使用的應用程式清單。
- 如果發生藍牙傳輸的干擾或遺失，Mallya®魔力芽®將繼續追蹤和記錄您所有注射的歷史資料。有關更多資訊，請查看在線可獲取的技術說明書，網址為 https://my-mallya.com/。
- 如果在電磁干擾的環境中使用(電磁訊號接近2.4Ghz)，藍牙通訊將無法進行，連線也將中斷。不過，裝置仍能繼續紀錄注射。在干擾電磁訊號消失時，通訊將會恢復。
- 與嵌入式軟體版本相對應的網路安全術語可應要求提供。如需查詢，請聯絡BIOCORP PRODUCTION授權經銷商。
- 您有責任妥善保護和管理您的手機。如果您懷疑發生與Mallya®魔力芽®裝置或相關app有關的不利網路安全事件，請聯絡客戶服務。
- 請確保您的手機和Mallya®魔力芽®裝置存放在安全的地方，並在您的掌控之下。這對於防止任何人存取或篡改系統非常重要。
- Mallya®魔力芽®裝置所使用的應用程式不適用於已被更改或定制以移除、替換或規避製造商核准的配置或使用限制，或者以其他方式違反製造商保固條款的手機。
- 在極少數情況下，您可能得到不準確的胰島素劑量讀數。如果您認為讀數不正確或與您的感覺不一致，請進行手指血糖測試以確認您的血糖值。如果問題仍然存在，請聯絡客戶服務。
- 與Mallya®魔力芽®裝置一起使用的應用程式要求您的手機具有正確的日期和時間，以便記錄您的健康資訊。您手機的日期和時間應設定為自動更新。您可以在手機設定中進行檢查。
- 在使用與Mallya®魔力芽®裝置配套的應用程式時，應保持手機電量充足。
- 保持手機電量充足和開機狀態。
- 停用手機的作業系統自動更新。在進行作業系統更新後，開啟應用程式並檢查裝置設定，以確保其正常運作。
- 在丟棄Mallya®魔力芽®裝置之前：重設裝置以刪除所有您的個人健康數據。

技術規格

目標患者	使用注射筆治療的胰島素依賴型患者
預期使用環境	家用
記錄劑量的精確性	測試台測得 99% ±1
充電及續航時間	USB交流適配器(未提供):符合 IEC/UL 60950-1 或 IEC/UL 62368-1 認證，帶有 CE 或 UL 標誌，外部模組具有自動調節電壓功能，輸入電壓範圍為 90-264V。
耗電量	5V 直流，≥ 500 毫安
電池	鋰離子 3.6V 25mAh
儲存記錄劑量	最近 100 次的記錄儲存在裝置的內部記憶體中(包括胰島素流程確認)
通訊	藍牙低功耗4.2版本在 2400 MHz到 2483.5 MHz 的波段上運行。 共有 40 個頻道，頻道間隔為 2 MHz，頻道頻寬為 1.MHz，最大傳輸功率為 4 dBm (相當於 2.5119 毫瓦)，最大等效輻射功率(EIRP)為 -8 dBm
型號	EFA1
軟體版本	韌體 1.2.x
尺寸	40,1mm(h) x Ø25,8mm
重量	11g
運輸條件	溫度 -10°C 60°C；濕度 10% 90%；壓力 500hPa 1060hPa 須始終使用原包裝，以防止損壞。請保留所有原始包裝，以備將來使用(以防裝置遺失或運輸)
貯存條件	溫度 -10°C 40°C；濕度 10% 90%；壓力 500hPa 1060hPa
使用條件	溫度 2°C 35°C；濕度 15% 90%；壓力 700hPa 1060hPa
使用年限	2年

更多資訊請參閱 my-mallya.com 的技術說明。

裝置及/或其包裝和標籤上的符號和資訊

符號	說明
	遵循使用說明手冊
	使用者手冊
	製造商
SN	序號
	生產日期和國家
LOT	批號
UDI	醫療器材單一識別
#	型號
	經銷商
REF	參考目錄
	經銷商參考
	有效日期
MD	醫療器材
	BF 型應用零件(根據 IEC 60601-1連續模式)
IP 22	IP22 防護等級(IEC 60529)
	直流電
	僅限室內使用
	避免潮濕
	如果包裝已損壞或打開，請勿使用
	廢棄電子電機裝置
CE	歐洲合格認證
	可供一位患者多次使用

無線通訊聲明

取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

聯絡方式和一般資訊

BIOCORP PRODUCTION
ZI LAVAUR - LA BECHADE
63500 ISSOIRE
FRANCE
Tel:+33473557050
www.biocorp.fr

經銷商
(授權經銷商)：
經銷商詳情請參閱Mallya®魔力芽®包裝盒背面。