



**Mallya**<sup>®</sup>  
NAVODILA ZA UPORABO

## Predvidena uporaba

### Namen uporabe

Pripomoček Mallya<sup>®</sup> za injekcijski peresnik je namenjen zbiranju in brezžičnemu prenosu podatkov o odmerjanju združljivih injekcijskih peresnikov za večkratno in enkratno uporabo.

### Funkcije pripomočka

Pripomoček Mallya<sup>®</sup> se lahko:

- namesti na injekcijski peresnik z zdravilom za motnje rasti podjetja Novo Nordisk<sup>®</sup>,
- zabeleži količino odmeranih korakov, ki se aplicirajo s peresnikom,
- zabeleži časovni žig (datum in čas) vsakega injiciranja,
- s pomočjo tehnologije Bluetooth<sup>®</sup>, 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

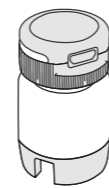
Pripomoček Mallya<sup>®</sup> za injekcijski peresnik naj bolniki uporabljajo v istem okolju uporabe kot svoj združljivi injekcijski peresnik.

V tem primeru, za uporabo pripomočka Mallya<sup>®</sup> ni nobenih znanih kontraindikacij.

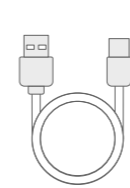
**OPOMBA:** Seznam vseh združljivih injekcijskih peresnikov je na voljo v tehnični dokumentaciji zakonitega proizvajalca pripomočka ter na spletni strani <https://my-mallya.com/svn/> growth-disorder.

## Vsebina paketa

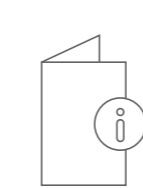
**Mallya<sup>®</sup>**  
x1  
PN : 0274345



**Kabel USB**  
x1  
PN : 0373707



**Navodila za uporabo**  
x1

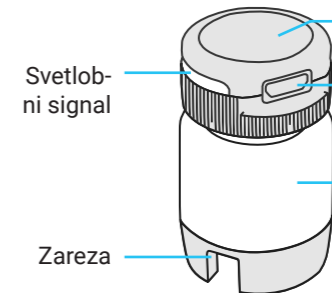


**OPOMBA:** polnillec USB ni priložen. Uporabite stenski polnillec USB razreda II z izhodom 5 V in najmanj 500 mA (Slika B).



5V  
≥ 500mA

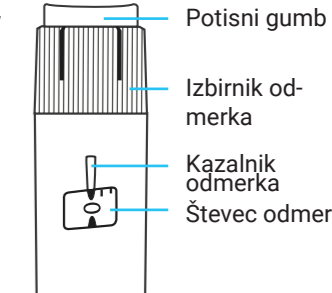
## Vse, kar morate vedeti o pripomočku Mallya<sup>®</sup> in peresniku



Slika C

### Pripomoček Mallya<sup>®</sup>

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



Slika D

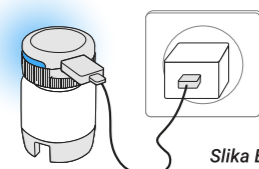
### Injekcijski peresnik podjetja Novo Nordisk<sup>®</sup>

## Kako nastaviti pripomoček Mallya<sup>®</sup>

### 1 Zbudite in napolnite pripomoček Mallya<sup>®</sup>

Pripomoček Mallya<sup>®</sup> je odposlan v izklopljenem stanju. Pripomoček boste morali zato zbuditi in pred uporabo preveriti, če je dovolj napolnjen.

**OPOMBA:** Po ponastavitvi morate napravo Mallya<sup>®</sup> tudi zbuditi, saj jo ponastavev izklopi.



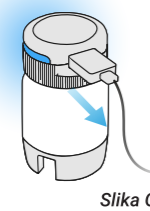
Slika E

**1.1.** Priključite napravo Mallya<sup>®</sup> 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).



Slika G

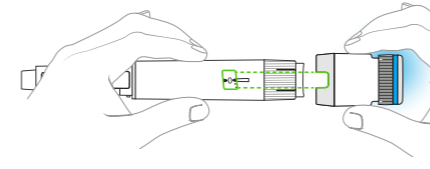
**1.3.** Odklopite kabel in pripomoček Mallya<sup>®</sup> (Slika G), nato pa odklopite polnillec.

**Modri** svetlobni signal pomeni, da pripomoček še ni povezan.

### 2 Pritrdite pripomoček Mallya<sup>®</sup> na svoj peresnik

Mallya<sup>®</sup> se pritrdi na izbirnik odmerka in gumb za vbrzgovanje na pisalu. Za pritrditev skrbno sledite naslednjim korakom.

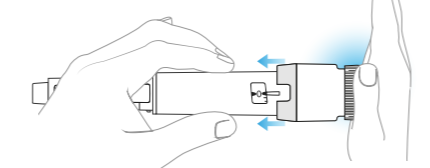
**2.1.** Držite peresnik z eno roko, poskrbite, da bo potisni gumb dostopen, zaščitite iglo s pokrovčkom peresnika (če je že nameščena).



Slika H

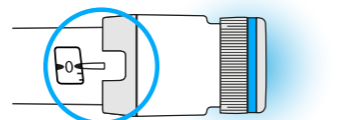
**2.2.** Z drugo roko primite pripomoček Mallya<sup>®</sup> za ohišje in ne pritiskajte na gumb za nastavev odmerka.

**2.3.** Natakните pripomoček Mallya<sup>®</sup> na potisni gumb peresnika tako, da bo zarez na pripomočku Mallya<sup>®</sup> poravnana s števcem odmerka na peresniku (Slika H).



Slika I

**2.4.** Pripomoček Mallya<sup>®</sup> potisnite popolnoma na peresnik, tako da gumb pritisnete s dlanjo. Pripomoček morate v celoti namestiti na izbirnik odmerka (Slika I).



Slika J

**2.5.** Prepričajte se, da je pripomoček Mallya<sup>®</sup> ustrezno nameščen na peresnik, kot je prikazano na sliki (Slika J).

### 3 Prenesite aplikacijo za povezavo in jo povežite s pripomočkom Mallya<sup>®</sup>

Preden lahko uporabite pripomoček Mallya<sup>®</sup>, ga boste morali povezati z mobilno aplikacijo na svojem pametnem telefonu.

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



Slika K

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

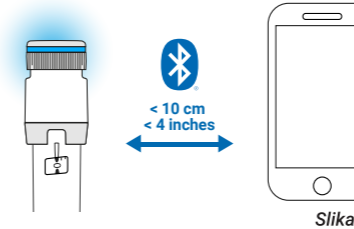


Slika L

**3.3.** Poiščite par Mallya<sup>®</sup> v skladu z navodili v aplikaciji, da:

- Vključite Bluetooth<sup>®</sup> pametnega telefona (če še ni vklopljen).
- Združite napravo Mallya<sup>®</sup> z aplikacijo

**OPOMBA:** Držite pripomoček Mallya<sup>®</sup> v bližini pametnega telefona na razdalji, ki je manjša od 10 cm (Slika M).



Slika M

Odpriate aplikacijo in sledite navodilom za povezavo pripomočka Mallya<sup>®</sup>. Ko bo pripomoček Mallya<sup>®</sup> 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.

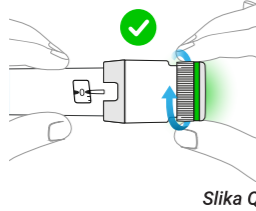
## Injiciranje odmerka s pripomočkom Mallya<sup>®</sup>, nameščenim na peresniku

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 Mallya<sup>®</sup>. Izvedite varnostno testiranje za preverjanje pretoka, kot je opisano v navodilih za uporabo vašega injektorja.

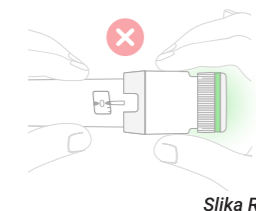
**1.** Preden začnete z izbiro odmerka, se prepričajte, da je na števcu odmerka na peresniku prikazana številka 0. Številka 0 mora biti poravnana s kazalnikom odmerka.

**2.** Izberite odmerk s pomočjo črnega gumba za nastavev odmerka na pripomočku Mallya<sup>®</sup> (Slika Q).



Slika Q

**3.** Obrnite gumb na pripomočku Mallya<sup>®</sup>, da izberete odmerk, ki ga potrebujete. Izbrani odmerk mora biti poravnana s kazalnikom odmerka peresnika. Med izbiranjem odmerka lučka na pripomočku Mallya<sup>®</sup> sveti **zeleno** (Slika Q).



Slika R

**OPOMBA:** Za izbiro odmerka ne uporabljajte prosojnega ohišja pripomočka Mallya<sup>®</sup> (Slika R).

**POMEMBNO:** Če lučka ne sveti **zeleno**, to pomeni, da pripomoček Mallya<sup>®</sup> ni pripravljen in ne bo zabeležil injiciranja. Preden opravite injiciranje, morate pripomoček prekloniti v aktivni način. Če želite prekloniti pripomoček Mallya<sup>®</sup> v aktivni način, upoštevajte korak 4 v zgornjem poglavju **„Kako nastaviti pripomoček Mallya<sup>®</sup>“**.

**4.** Opravite injiciranje, kot je opisano v navodilih za uporabo vašega injekcijskega peresnika.

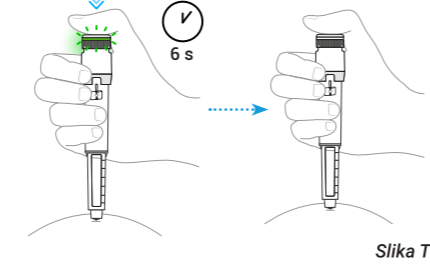
Pritisnite gumb za nastavev odmerka na pripomočku Mallya<sup>®</sup> in ga zadržite. Počakajte, da se števec odmerka vrne na 0. Številka 0 mora biti poravnana s kazalnikom odmerka peresnika. Med injiciranjem odmerka lučka na pripomočku Mallya<sup>®</sup> sveti **zeleno** (Slika S).



Slika S

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

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



Slika T

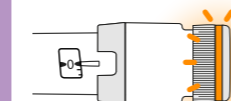
**POMEMBNO:** Zelena lučka bo ostala prižgana med injiciranjem. Če se zelena lučka ne prižge, po koncu injiciranja pa ne utripa, se injiciranje ne bo zabeležilo.

## 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.

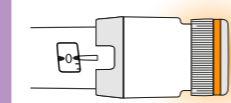
**Oranžna lučka Hitro utripa (Slika U)**



Slika U

**Števec odmerka na peresniku mora biti nastavljen na 0.** Ko je kazalnik odmerka poravnana s številko 0, pritisnite potisni gumb za 2 sekundi, dokler lučka na pripomočku Mallya<sup>®</sup> ne zasveti **zeleno**.

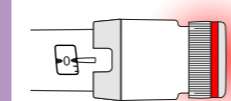
**Oranžna lučka Sveti (Slika V)**



Slika V

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

**Rdeča lučka Sveti (Slika W)**



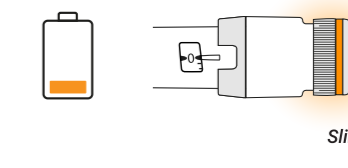
Slika W

**Pripomoček Mallya<sup>®</sup> javlja napako in ga je potrebno resetirati.** V tem stanju pripomoček Mallya<sup>®</sup> ni pripravljen na beleženje injiciranja. Resetirajte svoj pripomoček Mallya<sup>®</sup> in ga ponovno zaženite. Glejte poglavje **„Ponastavev pripomočka Mallya<sup>®</sup>“**. 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 Mallya<sup>®</sup>

Če napravo Mallya<sup>®</sup> 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 Mallya<sup>®</sup> sveti **oranžno** (Slika X).

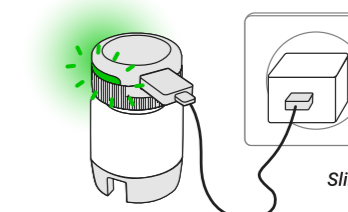


Slika X

Priklonite pripomoček Mallya<sup>®</sup> na priloženi USB kabel, nato pa priklonite kabel na napajani stenski polnillec USB, da napolnite pripomoček Mallya<sup>®</sup>.

Ne uporabljajte nobenega drugega kabla.

Priklonite 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).



Slika Y

Lučka pripomočka Mallya<sup>®</sup> med polnjenjem **počasi utripa zeleno**.

Ko se pripomoček Mallya<sup>®</sup> 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
  - Ponastavev/ resetiranje
  - Indikatorke lučke
  - Čiščenje



