



Mallya^G

دليل المستخدم

الاستخدام المقصود

دواعي الاستخدام

يستخدم جهاز Mallya^G مع القلم الحاقن للتقاط ونقل معلومات الجرعات لاسلكيًا من الأقلام المتوافقة والقابلة لإعادة الاستخدام.

مميزات الجهاز

Mallya^G قادر على:

- يتم تركيبه مع قلم الحقن الخاص بنوفو نورسك المصمم لعلاج اضطرابات النمو
- تسجيل مقدار الزيادات في الجرعة التي يحقنها القلم،
- تسجيل الطابع الزمني (التاريخ والوقت) لكل حقنة،
- نقل المعلومات المتعلقة بالجرعة والوقت وتاريخ كل حقنة إلى تطبيق الهاتف المحمول على الهاتف الذي، عندما يكون الجهاز متصلًا به، باستخدام تقنية Bluetooth*.

البيئة السريية

تم تصميم جهاز Mallya^G لحاقن القلم ليتم استخدامه من قبل المرضى في نفس بيئة الاستخدام مثل حاقن القلم المتوافق الخاص بهم.

لا توجد موانع معروفة لاستخدام Mallya^G لهؤلاء المرضى.

ملاحظة: تتوفر قائمة بجميع أقلام الحقن المتوافقة في الوثائق الفنية لجهاز الشركة المصنعة وعلى موقع الويب على: <https://my-mallya.com/sau/growth-disorder>.

محتويات العبوة

Mallya^G
x1
PN : 0274519

كابل USB x1
PN : 0373707

تعليمات المستخدم
x1

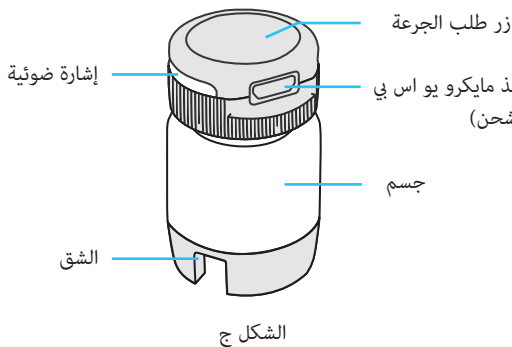
ملحوظة : شاحن USB غير متضمن. استخدم شاحن حائط USB من الفئة II، مخرج 5 فولت و 500 ملي أمبير على الأقل (الشكل ب).



الشكل ب

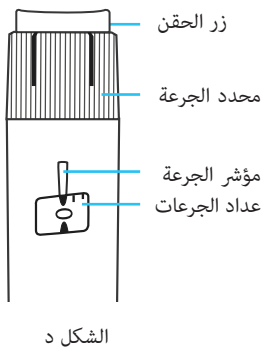
الشكل أ

التعرف على Mallya^G والقلم



Mallya^G

جميع الأجزاء البلاستيكية الخارجية للجهاز تشكل الجزء التطبيقي منه



حاقن القلم Novo
Nordisk

كيفية إعداد Mallya^G

1 استيقظ واشحن Mallya^G

يتم إيقاف تشغيل Mallya^G عند شحنته. ستحتاج إلى إيقافه والتأكد من شحنته بدرجة كافية قبل الاستخدام.

ملحوظة: ستحتاج أيضًا إلى تنشيط Mallya^G بعد إعادة ضبطه، لأن إعادة تعيين Mallya^G ستؤدي إلى إيقاف تشغيله.

1.1 قم بتوصيل Mallya^G بكابل USB المرفق وقم بتوصيل الكابل بشاحن حائط USB مزود بالطاقة (الشكل هـ). سيؤدي هذا إلى تنبيه الجهاز.

1.2 دع الجهاز يشحن لمدة ١٠ دقائق على الأقل قبل الاستخدام (الشكل ف)

1.3 افصل Mallya^G عن كابل USB (الشكل غ) ثم افصل شاحن الحائط. عند الانتهاء، سيحول ضوء إشارة Mallya^G إلى اللون الأزرق للإشارة إلى أن الجهاز في وضع الإقارن ولكن لم يتم إقرانه بعد.

حقن جرعة وجهاز Mallya^G مرفق بقلمك

راجع تعليمات استخدام القلم الخاص بك لفحص التدفق وتعليمات الحقن.

ملاحظة: سيتم أيضًا اكتشاف اختبارات السلامة التي يتم إجراؤها للتحقق من التدفق (التحضير)، وتسجيلها تلقائيًا بواسطة Mallya^G. قم بإجراء اختبار السلامة للتحقق من التدفق كما هو موضح في تعليمات استخدام حاقن القلم الخاص بك.

1. قبل البدء في اختيار الجرعة، تأكد من أن عداد جرعة القلم يظهر الرقم ٠. يجب أن يصفط الرقم ٠ أمام مؤشر جرعة القلم.

2. استخدم الزر الأسود بجهاز Mallya^G الخاص بتحديد الجرعة (الشكل ك).

3. قم بتشغيل زر Mallya^G لتحديد الجرعة التي تحتاجها. يجب أن تصطف الجرعة المحددة أمام مؤشر الجرعة بالقلم. أثناء اختبار الجرعة، يكون ضوء Mallya^G باللون الأخضر (الشكل ك).

ملحوظة: لا تستخدم الجسم الشفاف لـ Mallya^G لتحديد جرعتك (الشكل ر).

الشكل ر

4. قم بإجراء الحقن كما هو موضح في تعليمات استخدام حاقن القلم الخاص بك.

اضغط مع الاستمرار على زر طلب جرعة Mallya^G. شاهد بينما يعود عداد الجرعة إلى ٠. يجب أن يتماشى الرقم ٠ مع مؤشر الجرعة بالقلم. أثناء حقن الجرعة، يكون ضوء Mallya^G باللون الأخضر (الشكل س).

ملحوظة: لا تتوقف أثناء الحقن، فقد تتعرض للأذى بسبب سوء تقدير الجرعات.

5. في نهاية الحقن، استمر في الضغط على الزر والإبرة في جلدك حتى ينطفئ الوميض الأخضر السريع (6 ثوانٍ) (الشكل ت).

هام: سيظل الضوء الأخضر مضاءً طوال فترة الحقن، وإذا لم يضيء الضوء الأخضر ولم يومض في نهاية الحقن، فلن يتم تسجيل الحقن.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

إذا لم تكن متأكدًا من أنك حقنت علاجك، فلا تكرر الحقن. راقب علاجك وفقًا لتعليمات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

يجب ضبط عداد جرعة القلم على ٠
عندما يكون مؤشر جرعة القلم محايدًا للرقم ٠، اضغط على زر الجرعة لمدة ثانيتين حتى يتحول ضوء Mallya^G إلى اللون الأخضر.

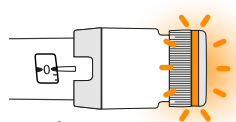
بطارية Mallya^G منخفضة. اشحن جهاز Mallya^G الخاص بك باتباع الإرشادات الواردة في قسم «شحن Mallya^G». اشحن البطارية لمدة ساعتين على الأقل لشحنها بالكامل. لا تحقن بـ Mallya^G أثناء الشحن.

يكون ضوء Mallya^G باللون البرتقالي أثناء الحقن إذا كانت البطارية منخفضة.

خطأ: سيضيء الضوء الأحمر الثابت عندما يكون Mallya^G في حالة خطأ ويحتاج إلى إعادة ضبطه.

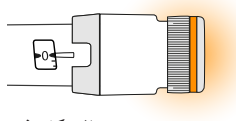
في هذه الحالة، Mallya^G غير جاهز لتسجيل الحقن. اتبع الإرشادات الموجودة في قسم «إعادة ضبط Mallya^G» على الجانب الخلفي من هذه التعليمات لإعادة ضبط Mallya^G. إذا استمرت المشكلة، فاتصل بخدمة الدعم. الإشارة الحمراء ليست إنذارًا لمعنى المواصفة IEC 60601-1-8.

غير متأكد إذا تم تسليم الجرعة



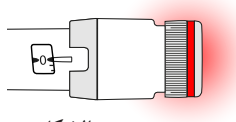
برتقالي - وميض سريع (الشكل يو)

الشكل يو



برتقالي - صلب (الشكل ف)

الشكل ف



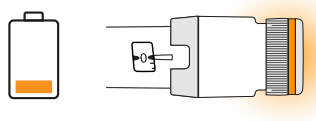
الشكل وو

شحن ماليا Mallya^G

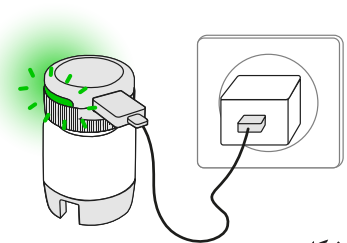
بعد الشحن الكامل، إذا كنت تستخدم Mallya^G كل يوم، فسوف تحتاج إلى إعادة الشحن مرة واحدة فقط كل أسبوعين. إذا كنت تستخدمه مرة واحدة في الأسبوع، فسوف يحتاج إلى إعادة الشحن مرة واحدة فقط في الشهر. عندما تكون البطارية منخفضة، سيظهر الضوء البرتقالي (الشكل اكس).

قم بشحن Mallya^G عن طريق توصيله بشاحن حائط USB مزود بالطاقة (غير مرفق) باستخدام كابل USB المرفق (الشكل بي). لا تستخدم أي كابل آخر. يرجى توصيل كابل USB المرفق بمنفذ USB الخاص بمحول الطاقة (1 - 60950-UL / IEC أو 1 - 62368-UL / IEC معتمد بعلامة CE أو UL) المناسب لمنطقتك (الشكل بي).

سيومض ضوء الإشارة باللون الأخضر ببطء عند شحن Mallya^G. لا تحقن بـ Mallya^G أثناء الشحن. ملاحظة: دع الجهاز يشحن لمدة ساعتين على الأقل مقابل الشحن الكامل (الشكل ز) سيختفي الضوء الوامض الأخضر عند شحنه بالكامل.



شكل كس



شكل بي



الشكل ز

اقلب الصفحة:

- نقل إعادة ضبط
- أضواء المؤشر
- التنظيف



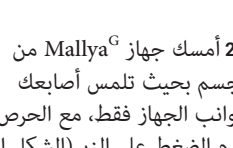
نقل Mallya^G إلى قلم آخر

2.1 أمسك جهاز Mallya^G من القلم من الجانب الجاهز فقط، مع الحرص على عدم الضغط على الزر (الشكل اب).

2.2 اسحب Mallya^G مباشرة من القلم (الشكل اب)

2.3 ضع Mallya^G في وضع مستقيم على سطح مسطحٍ نظيف مع الضغط على الزر أعلى.

الشكل اب

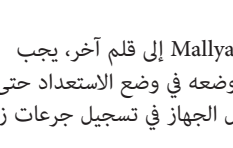


2.4 قبل نقل Mallya^G إلى قلم آخر، يجب عليك أولاً وضعه في وضع الاستعداد حتى لا يتسبب نقل الجهاز في تسجيل جرعات زائفة في التطبيق.

2.5 اضغط بقوة مع الاستمرار على زر Mallya^G لمدة 5 ثوانٍ على الأقل، حتى يتحول الضوء الأخضر إلى اللون الأرجواني ثم ينطفئ (الشكل أأ).

انتظر حتى ينطفئ الضوء

الشكل أأ



2.6 ثم ادفع إصبعك. تم إلغاء تنشيط Mallya^G.

الإشارات الضوئية والمعاني

3. أمسك جهاز Mallya^G من جسم بحيث تلمس أصابعك جوانب الجهاز فقط، مع الحرص على عدم الضغط على الزر (الشكل أ ج).

3. ادفع Mallya^G بالكامل فوق القلم، واضغط على الزر راحة يدك. ويجب إدخاله بالكامل في محدد الجرعة (الشكل أ د).

3. تأكد من تثبيت Mallya^G بشكل صحيح على القلم كما هو موضح في الصورة (الشكل اي).

الشكل أ ج

الشكل أ د

الشكل اي

4.1. اضغط بقوة مع الاستمرار على زر Mallya^G لتفعيل Mallya^G على القلم:

لمدة 5 ثواني على الأقل، حتى يتحول ضوءه إلى اللون البنفسجي (الشكل اف).

ثم ارفع إصبعك عن الزر، يجب أن يتحول لضوء بعد ذلك إلى اللون الأخضر، مما يدل على أن Mallya^G الآن في الوضع النشط (الشكل اغ).

Mallya^G جاهز الآن للاستخدام.

ملاحظة: سيظل الضوء الأخضر قيد التشغيل طوال عملية الحقن. إذا لم يضيء الضوء الأخضر، فلن يتم تسجيل الحقن. تأكد من إدخال Mallya^G بشكل كافٍ على قلمك. كرر الخطوة 3.2 لدفع Mallya^G إلى قلمك لإدخاله بالكامل. ثم تابع تنشيطه، باتباع الإرشادات الموجودة في الخطوة 4.1.

Mallya^G إعادة ضبط مالي

1. قم بإزالة Mallya^G من القلم
2. إعادة تعيين ماليا Mallya^G

إذا حدث ما يلي، فقد يلزم إعادة تعيين Mallya^G:

- ضوء إشارة Mallya^G باللون الأحمر الثابت.
- تحتاج إلى إلغاء إقران جهاز Mallya^G الخاص بك من هاتفك وإقرانه بهاتف جديد.
- تريد حذف بياناتك الصحية الشخصية من Mallya^G.

- 1.1 أمسك جهاز Mallya^G من الجسم بحيث تلمس أصابعك جوانب الجهاز فقط، مع الحرص على عدم الضغط على الزر (الشكل أ.ج).
- 1.2 اسحب Mallya^G مباشرة من القلم (الشكل أ.ح).
- 1.3 ضع Mallya^G في وضع مستقيم على سطح مستو نظيف مع الضغط على الزر لأعلى.

الشكل أ.ج

الشكل أ.ح

الشكل أ.د

2.1 قم بتوصيل Mallya^G بكابل USB المرفق (الشكل أ.ي).

2.2 قم بتوصيل كبل USB بشاحن حائط USB مزود بالطاقة، ثم افصله بسرعة من الشاحن (الشكل أ.ج).

2.3 كرر عملية التوصيل/الفصل 4 مرات على الأقل حتى يومض Mallya^G باللون الأحمر ثم ينطفئ (الشكل أ.ج).

قم بالتوصيل والفصل 4 مرات.

2.4 افصل Mallya^G عن كابل USB.

2.5 اسمح لـ Mallya^G بالجلوس على سطح مستو نظيف مع رفع الزر لمدة 30 ثانية.

تتم الآن إعادة تعيين Mallya^G.

بعد إعادة التعيين، يتم إيقاف تشغيل Mallya^G ويجب إعداده مرة أخرى.

انتقل إلى الخطوة التالية.

تنظيف

إن Mallya^G ليس معقمًا ويمكن إعادة استخدامه لمريض واحد فقط.

يمكن تنظيف Mallya^G إذا لزم الأمر.

لتنظيف Mallya^G:

1. تأكد من فصل Mallya^G وعدم توصيله بكابل شحن USB.
2. اسمح الأسطح الخارجية بقطعة قماش ناعمة خالية من الوبر، مملة قليلاً بكمية صغيرة من منظف محايد إذا لزم الأمر، مع الحرص على عدم تعرض منفذ USB الصغير للبلل.
3. تجفيف الأسطح بقطعة قماش ناعمة.

هام: Mallya^G ليس مقاومًا للماء، ولا يبلل منفذ micro-USB أبدًا.

بيان الاتصالات الراديوية

يقرّ الموقع أدناه BIOCORP PRODUCTION بأن معدات الراديو من نوع Mallya تتوافق مع التوجيه ٢٠١٤/٥٣/٤٤. النص الكامل لإعلان المطابقة الأوروبي متاح على عنوان الإنترنت التالي <https://my-mallya.com/>

معلومات الاتصال

BIOCORP PRODUCTION
 ZI LAVAUR LA BECHADE
 63500 ISSOIRE
 FRANCE
 Tel : +33 4 73 55 70 50

Novo Nordisk Saudi for Trading
 District/Street name: Al Misfat
 Mustafa bin Abdullah Merdad

في حالة وجود أسئلة أو مشكلات أو مساعدة، يرجى الاتصال بالموزع المعتمد لشركة BIOCORP PRODUCTION للحصول على الدعم الفني كما هو محدد على الجزء الخارجي من العبوة.

رمز	وصف	المرض المقصودين
	الرجوع إلى دليل التعليمات/كتيب. تتبع تعليمات الاستخدام	المستخدمين الذين يستخدمون قلم الحقل "Novo Nordisk" لعلاج اضطرابات النمو
	الشركة المصنعة	المستخدمين الذين تتراوح أعمارهم بين 13 إلى 80 سنة
	رقم سري	استخدام المنزل
	تاريخ وبلد الصنع	زيادة بنسبة 99 ± 1 على مقعد الاختبار
	رقم الدفعة	الشحن عن طريق موصل USB. شحن كامل خلال ساعتين،
	تعريف الجهاز الفريد	استقلالية لمدة أسبوعين للحقن اليومي / 4 أسابيع استقلالية للحقن الأسبوعي.
	رقم الموديل	محول تيار متردد USB (غير متوفر): 1- IEC / UL 60950-1
	موزع	1- IEC / UL 62368-1، وحدة خارجية مع التكيف التلقائي للجهد، نطاق جهد الإدخال 90-114 فولت.
	مرجع المنتج	5 فولت تيار مستمر، ≤ 500 مللي أمبير
	مرجع الموزع	ليثيوم أيون 6.3 فولت 25 مللي أمبير
	استخدم حسب التاريخ	يتم تخزين آخر 100 زيادة مسجلة في الذاكرة الداخلية للجهاز (ها في ذلك عمليات التحقق من التدفق)
	جهاز طبي	المسجلة
	الجزء المطبق من النوع BF (وفقًا للوضع المستمر (IEC 60601-1))	Bluetooth® Low Energy v2.4 يعمل في نطاق التردد من 2400 ميغاهرتز إلى 2483.5 ميغاهرتز.
	مؤشر حماية الدخول (IEC 60529) IP22	40 قناة، قناة تباعد 2 ميغا هرتز، عرض النطاق الترددي للقناة 1 ميغا هرتز، 4 ديسيبيل ميلي واط (2.5119 ميغاوات) أقصى قدرة نقل، > 10 ديسيبيل ميلي ميليوات أقصى EIRP (الطاقة المشعة المكافئة المتناحية).
	التيار المباشر	111
	لاستخدام الداخلي فقط	البرامج الثابتة 1.2 x
	الانتعاش عن الرطوبة	40.1 ملم (ح) × 25.8 ملم / بوصة 1.58 بوصة (ح) × 1.01 بوصة
	لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة	وزن
	WEEE: نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية	11 جرام / 0.39 أونصة
	مريض واحد متعدد الاستخدامات	ظروف التشغيل
	علامة CE	مدة الحياة

تم تضمين المزيد من المعلومات في المذكرة الفنية، المتوفرة عبر الإنترنت على <https://my-mallya.com/sau/growth-disorder>

2 سنوات

لا تزيد عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من جهاز Mallya^G، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل الشركة المصنعة. وإلا فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز

- تخضع الأجهزة والأنظمة الطبية الكهربية لإجراءات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) ويجب تركيبها وفقاً لتعليمات EMC الواردة في المذكرة الفنية المتوفرة عبر الإنترنت على <https://my-mallya.com/sau/growth-disorder>

- يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بالقرب من معدات أخرى أو مكدة معها لأنه قد يؤدي إلى التشغيل غير السليم. إذا كان هذا الاستخدام ضرورياً، فيجب ملاحظة هذا الجهاز والمعدات الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.

- قد يؤدي استخدام الملحقات ومحولات الطاقة والكابلات بخلاف تلك المحددة أو المقدمة من قبل الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز ويؤدي إلى التشغيل غير السليم.

- حماية بيانات الرعاية الصحية الشخصية الخاصة بك بكلمة مرور على هاتفك الذكي.

- قم بحماية هاتفك الذكي عن طريق تثبيت برنامج مكافحة الفيروسات.

- لا تقم مطلقاً بتثبيت تطبيق جوال من متاجر غير رسمية على هاتفك.

- اتصل بـ BIOCORP PRODUCTION للحصول على قائمة بالتطبيقات والشركة والهواتف التي تم التحقق منها لاستخدامها مع Mallya^G.

- في حالة حدوث اضطراب أو فقدان في إرسال Bluetooth[®]، سيستمر جهاز Mallya^G في تتبع وتسجيل تاريخ جميع الحقن الخاصة بك. وتوفر المزيد من المعلومات في المذكرة الفنية المتاحة عبر الإنترنت على <https://my-mallya.com/sau/growth-disorder>

- في حالة الاستخدام في بيئة صاخبة (من حيث الإشارة الكهرومغناطيسية بالقرب من 2.4 جيجا هرتز)، لم يعد الاتصال عبر البلوتوث ممكناً، ويتم إغلاق الاتصال. ومع ذلك، سيستمر الجهاز في تتبع الحقن. وحيثما تخفي

في حالة حدوث آثار جانبية أو حادث، يرجى الاتصال بالشركة المصنعة والهيئة الصحية المختصة.

قد يؤدي التشغيل غير السليم إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة إذا لم تكن متأكدًا من أنك قمت بحقق الدواء، فلا تبدأ الحقن أو تكرره. راقب علاجك وفقًا لتعليمات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. لا تترك Mallya^G أو ملحقاته في متناول الأطفال (خطر الإصابة بالاختناق والاختناق). لا تقم بتوصيل أو ربط الكابل بالراس أو الرقبة أو حولها.

لا تعرض الجهاز لدرجة حرارة أعلى من 40 درجة مئوية أو لهب. إذا تم استخدام Mallya^G في درجات حرارة عالية تتجاوز توصياتنا، فقد يصل سطح حرارة سطح الجهاز إلى 43 درجة مئوية كحد أقصى. وفي هذه الحالة يجب أن تقتصر مدة الاستخدام على 10 دقائق لتجنب أي خطر للحرق.

Mallya^G يحتوي على مغناطيس. لضمان أفضل النتائج، تجنب ملامسة الأجزاء المعدنية أثناء الاستخدام، وتجنب استخدام Mallya^G بالقرب من أجهزة تنظيم ضربات القلب، وأجهزة إزالة الدهون، ومضخات التسريب التي يرتديها الجسم أو التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

لا تقم بتشغيل الجهاز في بيئة خطيرة: تمثل خطر الانفجار، أو تحتوي على مذيبات متطايرة (كحول، وما إلى ذلك) أو مواد قابلة للاشتعال (أدوية التخدير، والبيئة الغنية بالأكسجين، وما إلى ذلك).

لا يمكن استخدام Mallya^G إلا من قبل المرضى الذين لديهم دراية بالفعل باستخدام قلم الحقن. اتصل بمزود الرعاية الصحية الخاص بك، أو الموزع المعتمد لشركة BIOCORP PRODUCTION للتحقق من توافق القلم المعتمد.

لا تستخدم غير السليم قد يؤدي إلى إصابة جسيمة أو تلف في الممتلكات.

عدم تعريض الجهاز للرطوبة. لا تقم الجهاز في السوائل.

ارتك الجهاز في غرفة بدرجة حرارة الغرفة لمدة ٣٠ دقيقة قبل إخراجه

من عوته لتجنب حدوث أعطال محتملة بسبب التثقيب

- لا تقم بتفكيك الجهاز أو تعديله أو إصلاحه بنفسك: فقد يتسبب ذلك في نشوب حريق أو صدمة كهربائية أو إصابة جسيمة أو الجهاز. سيكون ضمان جهازك باطلاً. ليس من الضروري إجراء دورية لـ Mallya^G.

- في حالة وجود أي رائحة أو صوت أو حرارة أو دخان غير طبيعي استخدام الجهاز، توقف عن استخدام Mallya^G.

- إذا تعرض الجهاز لتأثير ميكانيكي خارجي (طرق، أو ارتطام، أو سقوط، وما إلى ذلك) أو ضغط فطرط (خلط تخزين/نقل/استخدام مناسبة)، فقد يتسبب ذلك في حدوث خلل في الجهاز. في حدوث خلل، لا تستخدم الجهاز واستمر في العلاج بقلم الحقن الاتصال بالموزع المعتمد لشركة BIOCORP PRODUCTION هو معتمد على الجزء الخارجي من العبوة للحصول على الدعم

- في حالة وجود ضرر واضح، لا تستخدم Mallya^G واتصل بدعم الفني.

- لا تترك جهاز Mallya^G وملحقاته بجوار الحيوانات/الحشرات/الغبار/القطيفة. بعد الاستخدام، يجب وضع جهازك بعيدًا عن أعين الآخرين.

- استخدم جهاز Mallya^G فقط مع أقلام Nordisk في علاج اضطرابات النمو. لا تستخدم أبدًا Mallya^G على أي قلم

- لا ينصح باستخدام هذا الجهاز من قبل المكفوفين وضعاف ال دون مساعدة شخص مدرب على استخدام الجهاز.

- أثناء عمليات المناولة، قم بحماية الإبرة بغطاء القلم إذا كانت على القلم.

- مطلوب جمع منفصل لنفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).

قضايا سلامة الاتصالات اللاسلكية

- يجب استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على