

## Utilisation prévue



### Indications d'utilisation

Le dispositif Mallya pour stylo injecteur est indiqué pour la saisie et la transmission sans fil des informations de dosage provenant des stylos injecteurs Novo Nordisk FlexTouch compatibles.

### Caractéristiques du dispositif

Mallya peut :

- enregistrer l'incrément injecté par le stylo Novo Nordisk FlexTouch (dose d'insuline)
- enregistrer l'horodatage (date et heure) de chaque injection,
- transmettre les informations relatives à la dose, à l'heure et à la date de chaque injection à une application mobile sur smartphone, lorsque le dispositif y est connecté, en utilisant la technologie Bluetooth.

### Environnement clinique

Le dispositif pour stylo injecteur Mallya est destiné à être utilisé par les patients dans le même environnement d'utilisation que leur stylo injecteur compatible. Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation de Mallya pour ces patients.

## Contenu de l'emballage



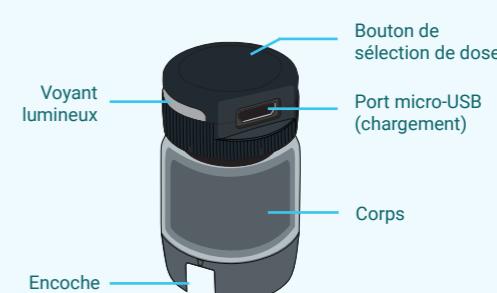
PN : 0274096



PN : 0373707

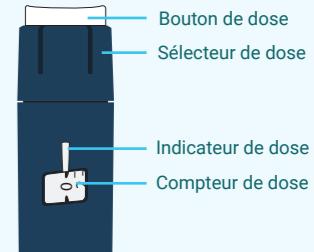


**NOTE :** le chargeur USB n'est pas inclus. Utilisez un chargeur mural USB de classe II, avec une sortie de 5V et au moins 500mA.



**Mallya**

Toutes les parties extérieures en plastique du dispositif constituent sa partie appliquée



**Stylo injecteur  
Novo Nordisk FlexTouch®**

**Mallya**

pour FlexTouch®

**MODE D'EMPLOI**

Connected diabetes\*

FRANÇAIS

### 1 Réveiller et Charger Mallya

Mallya est éteint lors de son envoi. Vous devez l'allumer et vous assurer qu'il est suffisamment chargé avant son utilisation.

1. Connectez Mallya au câble USB fourni.



2. Connectez le câble à un chargeur USB branché.

10 min

3. Chargez Mallya pendant au moins 10 minutes avant de l'utiliser.

10 min

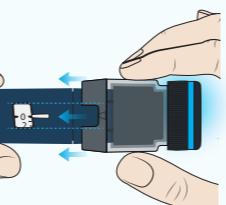
4. Débranchez le câble USB de Mallya, puis débranchez le chargeur.

10 min

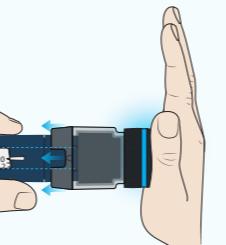
Le voyant bleu indique que Mallya n'est pas encore jumelé.

### 2 Monter Mallya sur votre stylo

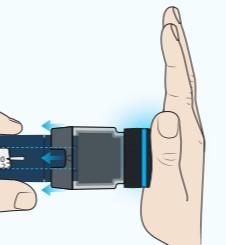
1. Tenez le stylo d'une main, en gardant le bouton de sélection de dose accessible, et protégez l'aiguille avec le capuchon du stylo (si elle est déjà montée).



2. De l'autre main, tenez Mallya par le corps, sans appuyer sur le bouton de sélection de dose.



3. Insérez Mallya sur le bouton de sélection de dose du stylo, en alignant l'encoche de Mallya avec le compteur de dose du stylo.



4. Poussez fermement Mallya sur le stylo, en appuyant sur le bouton avec la paume de la main. Il doit être entièrement inséré sur le sélecteur de dose.



5. Assurez-vous que Mallya est correctement monté sur le stylo, comme indiqué sur l'image.



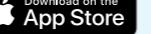
## Configurer Mallya

### 3 Télécharger une application mobile et appairer Mallya avec

Avant de pouvoir utiliser Mallya, vous devrez l'associer à une application mobile sur votre smartphone.



GET IT ON  
Google Play



Download on the  
App Store

1. Veuillez consulter le site Internet de Mallya <https://my-mallya.com>, ou scannez ce QR code.

2. Téléchargez l'application mobile sur Google Play™ (Android) ou sur l'App Store® (Apple).

3. Activez le Bluetooth sur votre smartphone, si ce n'est pas déjà fait.



4. Maintenez Mallya à moins de 10 cm de votre smartphone.



5. Ouvrez l'application et suivez les instructions pour jumeler Mallya. Une fois jumelé, le voyant de Mallya devient vert, puis s'éteint.



6. Une fois Mallya jumelé, suivez les instructions de l'application mobile connectée.

### 4 Activer Mallya

1. Appuyez fermement sur le bouton de Mallya pendant 5 secondes, jusqu'à ce que son voyant devienne violet.



2. Relevez votre doigt, le voyant de Mallya devient vert, indiquant que Mallya est prêt à être utilisé.



**NOTE :** Si le voyant de Mallya ne devient pas vert, assurez-vous que Mallya est suffisamment inséré sur votre stylo. Répétez l'étape 2.4 pour pousser Mallya sur votre stylo afin de l'insérer complètement. Procéder ensuite à son activation, en suivant les instructions de l'étape 4.1.

Mallya est maintenant prêt à être utilisé. Suivre les instructions de la section suivante « Utiliser Mallya ».

## Utiliser Mallya

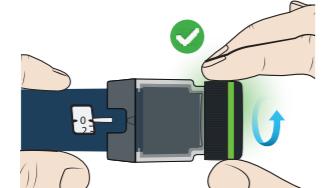
Reportez-vous au mode d'emploi de votre stylo pour vérifier l'écoulement de l'insuline et pour les instructions d'injection.

Si vous n'êtes pas certain d'avoir injecté votre insuline, ne commencez pas et ne répétez pas l'injection.

Surveillez votre traitement et votre glycémie selon les instructions de votre médecin.

Si vous avez des doutes sur votre traitement, veuillez consulter votre médecin.

1. Avant de commencer à sélectionner la dose, assurez-vous que le compteur de dose du stylo affiche le chiffre 0. Le chiffre 0 doit être aligné avec l'indicateur de dose du stylo.



2. Utilisez le bouton de sélection de dose noir de Mallya pour sélectionner la dose.



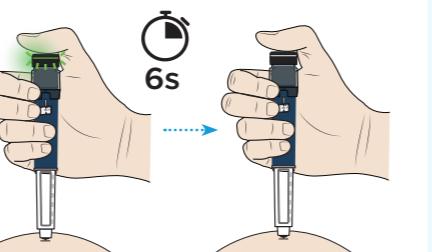
3. Tournez le bouton de Mallya pour sélectionner la dose dont vous avez besoin. La dose sélectionnée doit s'aligner avec l'indicateur de dose du stylo. Pendant la sélection d'une dose, le voyant de Mallya est vert.

4. Effectuez l'injection comme décrit dans le mode d'emploi de votre stylo.

Appuyez sur le bouton de sélection de dose de Mallya et maintenez-le enfoncé. Observez le compteur de doses revenir à 0. Le 0 doit être aligné avec l'indicateur de dose du stylo. Pendant l'injection d'une dose, le voyant de Mallya est vert.



5. À la fin de l'injection, maintenez la pression sur le bouton et l'aiguille dans votre peau jusqu'à ce que le clignotement rapide vert s'éteigne (6 secondes).



**NOTE :** les vérifications de l'écoulement de l'insuline seront également détectées et enregistrées automatiquement par Mallya. Effectuez la vérification de l'écoulement de l'insuline comme décrit dans le mode d'emploi de votre stylo.

## Dépannage

### Orange Clignotement rapide

Le compteur de dose doit être à 0. Lorsque le pointeur du stylo dose est aligné sur le chiffre 0, appuyez sur le bouton de dose pendant 2 secondes jusqu'à ce que le voyant Mallya devienne vert.



### Orange Fixe



La batterie de Mallya est faible. Branchez et rechargez votre Mallya (2h pour une charge complète). Le voyant Mallya est orange pendant les injections si la batterie est faible.

Mallya est en mode erreur. Dans cet état, Mallya n'est pas prêt à enregistrer des injections. Réinitialisez votre Mallya et redémarrez-le. Référez-vous à la section « Réinitialiser Mallya ». Si le problème persiste, contactez le service client.

### Rouge Fixe



Le voyant rouge n'est pas une alarme au sens de la norme IEC 60601-1-8. Mallya n'enregistre pas les données d'injection pendant la charge.

Mallya a une autonomie de 2 semaines minimum, en conditions normales d'utilisation.

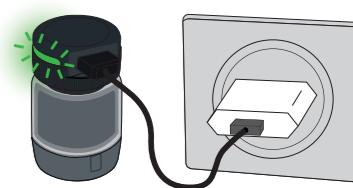
Quand la batterie est faible, le voyant de Mallya est orange.

Connectez Mallya au câble USB fourni, puis connectez le câble à un chargeur mural USB alimenté pour charger Mallya. N'utilisez pas d'autre câble.

Veuillez connecter le câble USB fourni au port USB d'un chargeur électrique (certifié IEC / UL 60950-1 ou IEC / UL 62368-1 avec marquage CE ou UL) adapté à votre pays.

Le voyant de Mallya clignote lentement en vert lorsque le dispositif est en charge. Mallya n'enregistre pas les données d'injection pendant la charge.

**NOTE :** Lorsque la batterie est complètement chargée, le voyant Mallya s'éteint (une charge complète prend 2 heures).



## Charger Mallya

NOTE : N'utilisez pas le corps transparent de Mallya pour sélectionner votre dose.

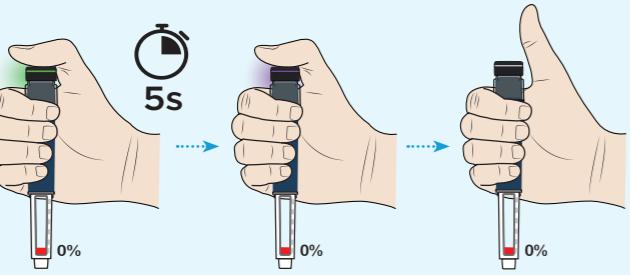
TOURNEZ LA PAGE SVP ➔

## Transférer Mallya sur un nouveau stylo

### 1 Désactiver Mallya

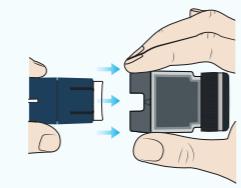
Avant de transférer Mallya sur un autre stylo, vous devez d'abord le désactiver pour que le transfert du dispositif n'entraîne pas l'enregistrement de fausses doses dans l'application.

- Appuyez fermement sur le bouton Mallya pendant 5 secondes, jusqu'à ce que son voyant devienne violet. Ensuite, soulevez votre doigt. Le voyant de Mallya s'éteint, indiquant que Mallya est désactivé.



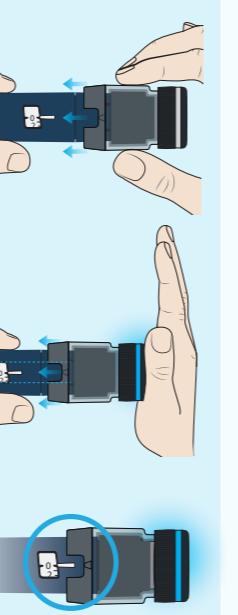
### 2 Retirer Mallya du stylo

- Saisissez Mallya par le corps
- Tirez droit sur Mallya pour le retirer du stylo
- Posez Mallya à la verticale sur une surface plane, bouton vers le haut.



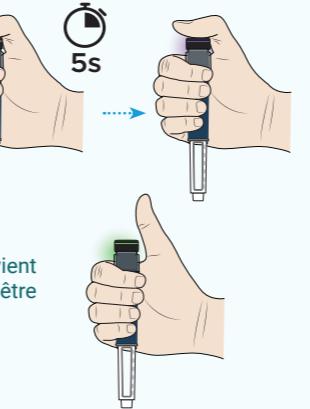
### 3 Monter Mallya sur un nouveau stylo

- Insérez Mallya sur le bouton dose du stylo, en alignant l'encoche de Mallya sur le compteur de dose du stylo.
- Poussez fermement Mallya sur le stylo, en appuyant sur le bouton avec la paume de la main. Il doit être entièrement inséré sur le sélecteur de dose.
- Assurez-vous que Mallya est correctement monté sur le stylo, comme indiqué sur l'image.



### 4 Activer Mallya sur le nouveau stylo

- Appuyez fermement sur le bouton de Mallya pendant 5 secondes, jusqu'à ce que son voyant devienne violet.



- Relevez le doigt, le voyant de Mallya devient vert, indiquant que Mallya est prêt à être utilisé.



**NOTE :** Si le voyant de Mallya ne devient pas vert, assurez-vous que Mallya est suffisamment inséré sur votre stylo. Répétez l'étape 2.4 pour pousser Mallya sur votre stylo afin de l'insérer complètement. Procédez ensuite à son activation, en suivant les instructions de l'étape 4.1.

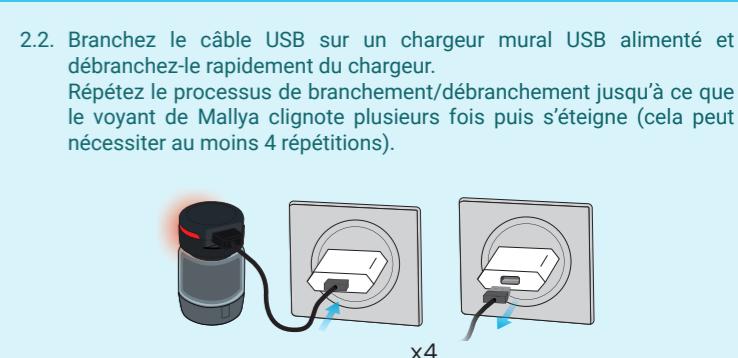
Mallya est maintenant prêt à être utilisé.  
Suivre les instructions de la section suivante « **Utiliser Mallya** ».

Mallya peut être réinitialisé si:  

- le voyant de Mallya est rouge
- vous avez besoin de jumeler Mallya avec un autre smartphone.
- vous souhaitez effacer vos données de santé de Mallya.

### 1 Retirer Mallya du stylo

- Saisissez Mallya par le corps
- Tirez droit sur Mallya pour le retirer du stylo
- Posez Mallya à la verticale sur une surface plane, bouton vers le haut.



- Débranchez Mallya du câble USB.
- Posez Mallya à la verticale sur une surface plane pendant 30 secondes, bouton vers le haut.

Mallya est maintenant réinitialisé.

### 2 Réinitialiser Mallya

- Connectez Mallya au câble USB fourni.



Après une réinitialisation, Mallya est éteint et doit à nouveau être configuré. Référez-vous à la section « **Configurer Mallya** » pour configurer à nouveau votre Mallya.

**IMPORTANT :** vous devez suivre toutes les étapes de la section « **Mise en route** » pour redémarrer votre dispositif Mallya.

### Nettoyage

Mallya n'est pas stérile et ne peut être réutilisé que par un patient unique.

- Mallya peut être nettoyé si nécessaire :
- Si Mallya est branché à un câble USB, débranchez-le.
  - Essuyez les surfaces externes avec un chiffon doux et non pelucheux, légèrement humidifié avec une petite quantité de détergent neutre si nécessaire.
  - Séchez les surfaces avec un chiffon doux.

### Light signals and meaning

Blue Fixe	Mallya est prêt à être jumelé. 
Violet Fixe	Mallya est en cours d'activation ou de désactivation. Avant le jumelage de Mallya, la lumière est bleue, quelle que soit l'opération en cours. Aucune donnée n'est enregistrée.
Vert Fixe	Mallya est soit : <ul style="list-style-type: none"><li>jumelé</li><li>en cours de sélection de dose</li><li>en cours d'injection de dose</li></ul>
Vert Clignotement lent	Mallya est jumelé et en charge. 
Vert Clignotement rapide	Mallya est en train de détecter une fin d'injection.
Orange Fixe	La batterie de Mallya est faible. 
Orange Clignotement rapide	Le compteur de dose doit être à 0. Lorsque le pointeur du stylo dose est aligné sur le chiffre 0, appuyez sur le bouton de dose pendant 2 secondes jusqu'à ce que le voyant Mallya devienne vert. Le voyant orange est pendant les injections si la batterie est faible.
Rouge Fixe	Mallya est en mode erreur. Dans cet état, Mallya n'est pas prêt à enregistrer des injections. Réinitialisez votre Mallya et redémarrez-le. Référez-vous à la section « <b>Réinitialiser Mallya</b> ». Si le problème persiste, contactez le service client. Le voyant rouge n'est pas une alarme au sens de la norme IEC 60601-18.
Pas de signal	Le voyant s'éteint automatiquement après une période d'inactivité (10 secondes). Appuyez légèrement sur le bouton de Mallya pour l'activer et vérifiez son état avec la couleur du voyant. Si le voyant ne s'allume pas, appuyez sur le bouton pendant 5 secondes, Mallya peut être désactivé. Si le voyant ne s'allume toujours pas, malgré une pression longue et ferme sur le bouton, il se peut que la batterie soit vide. Rechargez Mallya.

### Informations sur l'utilisation en toute sécurité

En cas d'effets secondaires ou d'incident, veuillez contacter le fabricant et l'autorité de santé compétente.

Une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures graves ou la mort

- Si vous n'êtes pas certain d'avoir injecté votre médicament, ne commencez pas ou ne répétez pas votre injection. Surveillez votre traitement selon les instructions de votre médecin.

- Ne laissez pas Mallya ou ses accessoires à la portée des enfants (risque de blessure, d'étouffement et d'étranglement). N'attachez pas ou ne serrez pas le câble sur ou autour de la tête ou du cou.

- N'exposez pas le dispositif à une température supérieure à 40°C (104°F) ou à des flammes. Si Mallya est utilisé à des températures élevées dépassant nos recommandations, la surface du dispositif peut atteindre une température maximale de 43°C. Dans ce cas, la durée d'utilisation doit être limitée à 10 minutes pour éviter tout risque de brûlure.

- Mallya contient un aimant. Pour garantir des résultats optimaux, évitez tout contact avec des pièces métalliques pendant l'utilisation et évitez d'utiliser Mallya à proximité de PACEMAKERS, DÉFIBRILLATEURS ET POMPES À PERFUSION PORTÉES SUR LE CORPS ou dans un ENVIRONNEMENT D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM).

- N'utilisez pas Mallya dans un environnement dangereux : présentant un risque d'explosion, ou contenant des solvants volatils (alcool, etc.) ou des substances inflammables (anesthésiques, environnement riche en oxygène, etc.).

- Mallya ne peut être utilisé que par des patients déjà habitués à utiliser des stylos injecteurs. Contactez votre professionnel de la santé ou un revendeur agréé BIOCOP PRODUCTION pour vérifier la compatibilité de votre stylo habituel.

Une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures corporelles ou des dommages matériels

- N'exposez pas Mallya à l'humidité. Ne plongez pas Mallya dans des liquides.

- Laissez Mallya dans une pièce à température

ambiante pendant 30 minutes avant de le déballer pour éviter d'éventuels dysfonctionnements dus à la condensation.

- Ne démontez, modifiez ou réparez pas Mallya par vous-même : cela peut provoquer un incendie, un choc électrique, des blessures corporelles ou un dysfonctionnement du dispositif. La garantie de votre dispositif sera annulée. Un entretien périodique de Mallya n'est pas nécessaire.

- S'il y a une odeur, un son, une chaleur ou de la fumée anormale lors de l'utilisation du dispositif, arrêtez d'utiliser Mallya.

- Si votre Mallya subit un impact mécanique externe (coup, choc, chute, etc.) ou une contrainte excessive, cela peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif. En cas de dysfonctionnement, n'utilisez pas Mallya et poursuivez votre traitement avec votre stylo à insuline. Veuillez contacter le revendeur agréé BIOCOP PRODUCTION identifié à l'extérieur de l'emballage pour une assistance technique.

- En cas de dommages visibles, n'utilisez pas Mallya et contactez BIOCOP PRODUCTION ou son revendeur agréé pour une assistance technique.

- Ne laissez pas votre Mallya et ses accessoires à côté d'animaux/insectes ou de poussière/peluche. Après utilisation, votre dispositif doit être rangé dans son emballage.

- N'utilisez pas votre Mallya qu'avec les stylos injecteurs Novo Nordisk FlexTouch®. N'utilisez jamais Mallya avec un autre stylo.

- Mallya n'est pas recommandé pour une utilisation par les aveugles ou malvoyants sans l'aide d'une personne formée pour utiliser le dispositif.

- Lors des manipulations, protégez l'aiguille avec le capuchon du stylo, si elle est montée sur le stylo.

- Une collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est obligatoire.

Sécurité des communications sans fil

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 centimètres (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

- Les dispositifs et systèmes médicaux électriques sont soumis à des mesures particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés conformément aux instructions CEM contenues dans la note technique disponible en ligne sur le site <https://my-mallya.com/>.

- L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

- Dans de rares cas, il se peut que les doses d'insuline relevées soient inexactes. Si vous pensez que vos relevés ne sont pas corrects ou qu'ils ne correspondent pas à ce que vous ressentez, effectuez un test de glycémie pour confirmer votre taux de glucose. Si le problème persiste, contactez le service clientèle.

- Protégez vos données de santé personnelles en utilisant un mot de passe sur votre smartphone.

- Protégez votre smartphone en installant un logiciel antivirus.

- N'installez jamais une application mobile à partir de magasins non officiels sur votre téléphone.

- Contactez Biocorp Production pour obtenir la liste des applications compatibles approuvées à utiliser avec Mallya.

- En cas de perturbation ou de perte de transmission Bluetooth, Mallya continuera à suivre et à enregistrer l'historique de toutes vos injections. De plus amples informations sont disponibles sur la note technique disponible en ligne sur le site <https://my-mallya.com/>.

- En cas d'utilisation dans un environnement bruyant (en termes de signal électromagnétique proche de 2,4GHz), la communication Bluetooth n'est plus possible, et la connexion est fermée. Toutefois, le dispositif continue à enregistrer l'injection. Lorsque les signaux électromagnétiques perturbateurs disparaissent, la communication est possible.

- Vous êtes responsable de la sécurisation et de la gestion de votre téléphone. Si vous soupçonnez un événement indésirable de cybersécurité lié à Mallya ou à l'application associée, contactez le service clientèle.

- Assurez-vous que votre téléphone et le dispositif Mallya sont conservés dans un endroit sûr, sous votre contrôle. Cette précaution est importante pour empêcher quiconque d'accéder au système ou de l'altérer.

- L'application utilisée avec Mallya n'est pas destinée à être utilisée sur un téléphone qui a été modifié ou personnalisé pour supprimer, remplacer ou contourner la configuration approuvée par le fabricant ou les restrictions d'utilisation, ou qui viole la garantie du fabricant.

- Dans de rares cas, il se peut que les doses d'insuline relevées soient inexactes. Si vous pensez que vos relevés ne sont pas corrects ou qu'ils ne correspondent pas à ce que vous ressentez, effectuez un test de glycémie pour confirmer votre taux de glucose. Si le problème persiste, contactez le service clientèle.

- L'application utilisée avec Mallya nécessite que votre téléphone ait la date et l'heure correctes pour l'enregistrement de vos informations de santé. La date et l'heure de votre téléphone doivent être réglées pour être mises à jour automatiquement. Vous pouvez le vérifier dans les paramètres de votre téléphone.

- Lorsque vous utilisez l'application avec l'appareil Mallya, vous devez garder votre téléphone bien chargé et vous assurer que vous avez accès à un système de surveillance de la glycémie.

- Gardez votre téléphone bien chargé et allumé.

- Désactivez les mises à jour automatiques du système d'exploitation de votre téléphone. Après une mise à jour du système d'exploitation, ouvrez votre application et vérifiez les paramètres du dispositif pour vous assurer qu'il fonctionne correctement.

- Avant de jeter votre Mallya : réinitialisez le dispositif pour supprimer toutes vos données personnelles de santé.

### Specifications techniques

Patients prévus	Patients insulino-dépendants utilisant un traitement par stylo injecteur
Utilisateurs prévus	Utilisateurs âgés de 18 à 80 ans
Environnement prévu	En intérieur
Précision des doses enregistrées	99% ±1IU sur banc
Charge et autonomie	Adaptateur CA USB (non fourni) : Certifié IEC/UL 60950-1 ou IEC/UL 62368-1 avec marquage CE ou UL, module externe avec adaptation automatique de la tension, plage de tension d'entrée 90-264V.
Consommation électrique	5V DC, ±500mA
Batterie	Li-ion 3.6V 25mAh
Stockage des doses enregistrées	Les 100 derniers incrémentés enregistrés sont stockés dans la mémoire interne du dispositif (y compris les contrôles de l'écoulement de l'insuline).
Communication	Bluetooth Low Energy v4.2 fonctionnant dans la bande de fréquence de 2400 MHz à 2483.5 MHz, 40 canaux, canaux espacés de 2 MHz, bande passante de 1 MHz, puissance de transmission maximale de 4 dBm (2,511 mW), puissance isotrope rayonnée équivalente (EIRP) maximale de -5,5 dBm.
Version du logiciel	Firmware 1.2.x
Modèle	EFA1
Dimensions	40,1 mm (h) x Ø 25,8 mm
Masse	11 g
Conditions de transport	Température : -10°C à 60°C, Humidité : 10% à 90%, Pression : 500hPa à 1060hPa
Conditions de stockage	Température : -10°C à