



<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Kompatibilität Mallya</b>	<b>1</b>
<b>3.</b>	<b>Funk- und EMV-Spezifikationen</b>	<b>2</b>
<b>3.1</b>	<b>Verbindungsunterbrechung</b>	<b>2</b>
<b>3.2</b>	<b>Qualität der drahtlosen Verbindung</b>	<b>2</b>
<b>3.3</b>	<b>Weitere drahtlose Systeme</b>	<b>3</b>
<b>3.4</b>	<b>Drahtlose Übertragung und Computersicherheit</b>	<b>3</b>
<b>3.5</b>	<b>Elektromagnetische Verträglichkeit</b>	<b>3</b>
<b>3.5.1</b>	<b>Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise</b>	<b>3</b>
<b>3.5.2</b>	<b>Elektromagnetische Strahlung</b>	<b>3</b>
<b>3.5.3</b>	<b>Elektromagnetische Störfestigkeit</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Werkstoffe</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Allgemeine Hinweise</b>	<b>5</b>

## 1. Einleitung

Dieses Dokument enthält zusätzliche technische Informationen, die nicht in der Bedienungsanleitung enthalten sind.

Informationen zu Lagerung, Transport, Reinigung und Benutzung sind der Mallya-Bedienungsanleitung zu entnehmen. Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch des Geräts.

## 2. Kompatibilität Mallya

Folgende Funktionen bietet Mallya:

- Aufzeichnung der mit dem Novo Nordisk® FlexPro® Injektionspen injizierten Inkrement (Wachstumshormondosis),
- speichern von Datum und die Uhrzeit der jeweiligen Injektion,
- senden dieser Informationen (zu Dosis, Datum und Uhrzeit der Injektionen) über Bluetooth-Technologie an eine Smartphone-App, wenn beide miteinander gekoppelt sind.

Mallya ist mit Novo Nordisk® FlexPro® und Sogroya® Injektionspens kompatibel.

Die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments mit Mallya kompatiblen Moleküle und Konzentrationen sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen:

Molekül	Konzentration	Name des Arzneimittels in Deutschland	Dosiswert für 1 Inkrement	Dosiswahltaste des Pens <i>Min. Dosis bis max. Dosis</i>
Somatotropin	3,3 mg/mL	Norditropin® FlexPro® 5 mg	0,025 mg	0,025 mg bis 2 mg
	6,7 mg/mL	Norditropin® FlexPro® 10 mg	0,05 mg	0,05 mg bis 4 mg
	10 mg/mL	Norditropin® FlexPro® 15 mg	0,1 mg	0,1 mg bis 8 mg
Somapacitan	3,3 mg/mL	Sogroya® 5 mg	0,025 mg	0,025 mg bis 2 mg
	6,7 mg/mL	Sogroya® 10 mg	0,05 mg	0,05 mg bis 4 mg
	10 mg/mL	Sogroya® 15 mg	0,1 mg	0,1 mg bis 8 mg

Tabelle 1 – Kompatibilität Mallya mit Novo Nordisk FlexPro® & Sogroya® Pens – Moleküle und Konzentrationen

### 3. Funk- und EMV-Spezifikationen

#### 3.1 Verbindungsunterbrechung

Mallya verwendet eine Bluetooth Low Energy (BLE)-Verbindung zur Kommunikation mit Ihrem Smartphone. Die BLE-Verbindung zwischen Mallya und Smartphone kann aus verschiedenen Gründen unterbrochen werden. Sobald das Smartphone wieder mit dem Medizinprodukt verbunden ist, kann die App die zwischenzeitlich erfolgten Injektionen abrufen.

Mallya besitzt eine Speicherkapazität von 100 Injektionen: Bei über 100 Injektionen während einer Nichtverbindung wird die älteste Injektion durch die jüngste überschrieben.

#### 3.2 Qualität der drahtlosen Verbindung

Kommunikationsgrenzen über Bluetooth:

Die kompatible App signalisiert Kommunikationsunterbrechungen über Bluetooth.

Wenn die kompatible App und Mallya in einem lauten Umfeld (in Bezug auf das elektromagnetische Signal bei 2,4 GHz) eingesetzt werden oder zu weit voneinander entfernt sind, ist keine Kommunikation zwischen beiden mehr möglich und die Kommunikation wird unterbrochen. Mallya zeichnet jedoch weiterhin alle Injektionen auf. Sobald das Smartphone wieder Verbindung zu Mallya hat, kann die App nicht gespeicherte Injektionen synchronisieren (bis zu 100 Injektionen).

Bluetooth Typ LE	BLE v4.2
Frequenzband	[2400-2483.5] MHz
Abstand zwischen Kanälen	2 MHz
Bandbreite Kanal	1 MHz
Antennentyp	Integral
Max. EIRP (äquivalente isotrope Strahlungsleistung)	-8 dBm

### 3.3 Weitere drahtlose Systeme

Ein Schlüsselfaktor, der die Leistung des drahtlosen Medizinprodukts Mallya beeinflussen kann, ist der begrenzte zur Verfügung stehende Funkbereich, wodurch es zu einer möglichen Konkurrenz zwischen drahtlosen Technologien um den gleichzeitigen Zugang zum selben Spektrum kommen kann. Um Kommunikationsstörungen aufgrund des Nebeneinanders drahtloser Systeme zu vermeiden, empfiehlt BIOCORP PRODUCTION die folgenden Abstände zu den Quellen von Störsignalen, Mallya und der vorgesehenen smarten Vorrichtung.

Während des Kopplungsvorgangs:

Empfohlener Abstand	Weniger als 30 cm (12 Zoll)
---------------------	-----------------------------

In Betrieb:

Empfohlener Abstand	Weniger als 2,15 m (7 Fuß)
---------------------	----------------------------

#### Achtung

Im Fall von Problemen aufgrund des Nebeneinanders von drahtlosen Systemen kann ein gekoppeltes Mallya eventuell nicht mit der dazugehörigen App kommunizieren. Die Injektionen werden aber weiterhin aufgezeichnet und können zu einem späteren Zeitpunkt von der App abgerufen werden.

### 3.4 Drahtlose Übertragung und Computersicherheit

BIOCORP PRODUCTION empfiehlt Benutzern, das Koppeln in einem privaten Umfeld vorzunehmen, z.B. zuhause, um ein Abhören oder mögliche Angriffe auf den Prozess zu vermeiden. Nach dem Koppeln erfordert Mallya keine besonderen Sicherheitsmaßnahmen.

### 3.5 Elektromagnetische Verträglichkeit

#### 3.5.1 Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

#### Achtung

- Die Benutzung dieser Ausrüstung neben (oder auf) anderen Ausrüstungen ist zu vermeiden, da dies die Funktion stören kann. Ist eine solche Nutzung erforderlich, müssen alle Ausrüstungen zusammen auf einen normalen Betrieb kontrolliert werden.
- Die Benutzung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller der Ausrüstung spezifiziert oder geliefert werden, kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit der Ausrüstung führen und Fehlfunktionen hervorrufen.

Mallya zeigt keine wesentliche Leistung und erfordert keine besondere Sicherheit.

Das Gerät Mallya EFA2 wurde gemäß den Empfehlungen der Norm IEC TR 60601-4-2: Elektromedizinische Geräte - Teil 4-2: Leitfaden und Auslegung - Elektromagnetische Störfestigkeit: Leistung von elektromedizinischen Geräten und elektromedizinischen Systemen getestet.

#### 3.5.2 Elektromagnetische Strahlung

Emissionen	
RF-Emissionen	CISPR 11 / Gruppe 1 Klasse B
Harmonische Verzerrungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen und Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Tabelle 3 – Emissionen

### 3.5.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeit				
Test	Verlangt		Erfüllungsgrad	
Elektrostatische Entladungen IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2/4/8/15 kV Luftentladung		± 8 kV Kontaktentladung ± 2/4/8/15 kV Luftentladung	
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM pro 1kHz		10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM pro 1kHz	
Gestrahlte Felder im Nahbereich von hochfrequenten drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Frequenz (MHz)	Modulation	Verlangt (V/m)	Erfüllungsgrad (V/m)
	385	Pulsmodulation: 18 Hz	27	27
	450	Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Pulsmodulation: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Pulsmodulation: 217 Hz	28	28
	2450	Pulsmodulation: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Pulsmodulation: 217 Hz	9	9
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Stromversorgung: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV Wiederholfrequenz: 100 kHz		Nicht anwendbar (USB-Kabel <3m)	
Stoßwellen IEC 61000-4-5	Zwischen Phasen: ± 0,5 kV, ± 1 kV Zwischen Erde und Phasen: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Nicht anwendbar	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 in den ISM-Bändern und Amateurfunk zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM pro 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 in den ISM-Bändern und Amateurfunk zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM pro 1 kHz	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 Zyklus Pro 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270 und 315° 0 % UT; 1 Zyklus pro 0° 70 % UT; 25/30 Zyklen pro 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen		Nicht anwendbar	
Magnetische Felder im Nahbereich IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Pulsmodulation 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulsmodulation 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		134,2 kHz / Pulsmodulation 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulsmodulation 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	

Tabelle 4 – Störfestigkeit

#### 4. Werkstoffe

MALLYA

PC, ABS, SEBS, PP  
Polycarbonat, Acrylnitril-Butadien-Styrol,  
Styrol-Ethylen-Butylen-Styrol, Polypropylen

#### 5. Allgemeine Hinweise



BIOCORP PRODUCTION  
ZI LAVAUUR - LA BECHADE  
63500 ISSOIRE  
FRANCE  
Tel. : +33 4 73 55 70 50  
[www.biocorpsys.com](http://www.biocorpsys.com)

Modellnummer: EFA2