



1.	Introduction	1
2.	Compatibilité Mallya	1
3.	Spécifications Radio et CEM	2
3.1	Perte de connection	2
3.2	Qualité du service sans fil	2
3.3	Coexistence sans fil	3
3.4	Transmission sans-fil et cybersécurité	3
3.5	Compatibilité électro-magnétique	3
3.5.1	Précautions générales et Avertissements	3
3.5.2	Emissions électromagnétiques	3
3.5.3	Immunité électromagnétique	4
4.	Matériaux	5
5.	Informations générales	5

1. Introduction

Ce document contient des informations techniques supplémentaires qui ne sont pas incluses dans la notice d'utilisation.

Des informations sur le stockage, le transport, le nettoyage et l'utilisation sont disponibles dans la notice d'utilisation de Mallya. Lisez la notice d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.

2. Compatibilité Mallya

Mallya vous permet:

- D'enregistrer l'incrément injecté par le stylo (dose d'hormone de croissance),
- D'enregistrer la date et l'heure de chaque injection,
- De transmettre la dose, l'heure et la date de chaque injection à une application mobile application sur smartphone, lorsqu'elle est connectée au dispositif, en utilisant la technologie Bluetooth.

Mallya est conçu pour les stylos injecteurs Novo Nordisk® FlexPro® & Sogroya®.

Les molécules et les concentrations associées compatibles avec Mallya à la date du présent document sont énumérées dans le tableau ci-dessous:

Molécule	Concentration	Nom du médicament en France	Valeur de dose pour 1 incrément	Sélecteur de dose du stylo Dose mini à Dose maxi
Somatropin	3,3 mg/mL	Norditropine® FlexPro® 5 mg	0,025 mg	0,025 mg à 2 mg
	6,7 mg/mL	Norditropine® FlexPro® 10 mg	0,05 mg	0,05 mg à 4 mg
	10 mg/mL	Norditropine® FlexPro® 15 mg	0,1 mg	0,1 mg à 8 mg
Somapacitan	3,3 mg/mL	Sogroya® 5 mg	0,025 mg	0,025 mg à 2 mg
	6,7 mg/mL	Sogroya® 10 mg	0,05 mg	0,05 mg à 4 mg
	10 mg/mL	Sogroya® 15 mg	0,1 mg	0,1 mg à 8 mg

Tableau 1 – Compatibilités Mallya avec les stylos Novo Nordisk® FlexPro® & Sogroya® – Molécules et concentrations

3. Spécifications Radio et CEM

3.1 Perte de connexion

Mallya utilise une connexion Bluetooth Low Energy (BLE) pour communiquer avec votre smartphone. La liaison BLE entre Mallya et le smartphone peut se rompre pour diverses raisons. Dès que le smartphone se reconnecte au dispositif médical, l'application pourra demander les injections qu'elle a manquées.

Mallya a une capacité de stockage de 100 injections ; si plus de 100 injections sont effectuées lors d'une déconnexion, l'injection la plus ancienne est remplacée par la plus récente.

3.2 Qualité du service sans fil

Limites de la communication Bluetooth :

L'application compatible peut vous informer que la communication Bluetooth a été interrompue. En effet, si l'application compatible et Mallya sont utilisés dans un environnement bruyant (en termes de signal électromagnétique proche de 2,4 Ghz), ou sont trop éloignés, la communication ne sera plus possible entre eux et la connexion sera interrompue. Cependant, Mallya continuera à suivre et enregistrer l'historique de toutes vos injections. Dès que le smartphone se reconnecte à Mallya, l'application pourra intégrer les injections non enregistrées (jusqu'à 100 injections).

Bluetooth LE type	BLE v4.2
Bande de fréquence	[2400-2483.5] MHz
Canal d'espacement	2 MHz
Largeur de bande du canal	1 MHz
Type d'antenne	Intégrale
PIRE maximale (puissance isotopique rayonnée équivalente)	-8 dBm

Tableau 2 – Service sans fil

3.3 Coexistence sans fil

Un facteur clé pouvant affecter les performances du dispositif médical sans fil Mallya est la quantité limitée de spectre RF disponible, ce qui peut entraîner une concurrence potentielle entre les technologies sans fil pour un accès simultané au même spectre. Afin d'éviter les perturbations de communication dues à la coexistence sans fil, BIOCORP PRODUCTION recommande les distances de séparation suivantes entre les sources de signaux indésirables, Mallya et le dispositif intelligent prévu.

Pendant la phase d'appairage :

Distance de séparation recommandée	Moins de 30cm (12 pouces)
------------------------------------	---------------------------

Pendant l'utilisation :

Distance de séparation recommandée	Moins de 2,15m (7 pieds)
------------------------------------	--------------------------

Attention

En cas de problèmes de coexistence sans fil, Mallya couplé ne pourra pas communiquer avec son application dédiée, mais les injections seront toujours suivies et enregistrées et pourront être récupérées à une date ultérieure par l'application.

3.4 Transmission sans-fil et cybersécurité

BIOCORP PRODUCTION recommande à l'utilisateur d'effectuer le processus d'appairage dans un environnement privé, par exemple à la maison, pour éviter les écoutes ou les attaques potentielles sur le processus. Une fois celui-ci effectué, Mallya n'a pas d'exigence de sécurité particulière.

3.5 Compatibilité électro-magnétique

3.5.1 Précautions générales et Avertissements

Attention

- 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.

Mallya n'a pas de performance essentielle et ne requière pas de sécurité spécifique.

Le dispositif Mallya EFA2 a été testé conformément aux recommandations de la norme IEC TR 60601-4-2 : Appareils électro médicaux - Partie 4-2 : Guide et interprétation - Immunité électromagnétique : performance des appareils électro médicaux et des systèmes électro médicaux.

3.5.2 Emissions électromagnétiques

Emissions	
Emissions RF	CISPR 11 / Groupe 1 Classe B
Distorsions Harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension et Flicker IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 3 - Emissions

3.5.3 Immunité électromagnétique

Immunité				
Test	Requis		Niveau de conformité	
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2/4/8/15 kV dans l'air		± 8 kV au contact ± 2/4/8/15 kV dans l'air	
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz		10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz	
Champs de proximité émis par des dispositifs de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	Fréquence (MHz)	Modulation	Niveau requis (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	Modulation pulsée: 18 Hz	27	27
	450	Modulation pulsée: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Modulation pulsée: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Modulation pulsée: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Modulation pulsée: 217 Hz	28	28
	2450	Modulation pulsée: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Modulation pulsée: 217 Hz	9	9
Transitoires électriques rapides/éclats IEC 61000-4-4	Alimentation électrique: ± 2 kV Lignes d'entrée/sortie: ± 1 kV Fréquence de répétition: 100 kHz		Non applicable (câble USB <3 m)	
Ondes de choc IEC 61000-4-5	Entre phases: ± 0,5 kV, ± 1 kV Entre phase et Terre : ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Non applicable	
Perturbations conduites, induites par les champs RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 dans les bandes ISM et de radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM at 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 dans les bandes ISM et de radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM at 1 kHz	
Champs magnétiques à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30 A/m		30A/m	
Creux de tension et interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270 et 315° 0 % UT; 1 cycle à 0° 70 % UT; 25/30 cycles à 0° 0 % UT; 250/300 cycles		Non applicable	
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Modulation d'impulsion 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulation d'impulsion 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		134,2 kHz / Modulation d'impulsion 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulation d'impulsion 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	

Tableau 4 - Immunité

4. Matériaux

MALLYA

PC, ABS, SEBS, PP
Polycarbonate, Acrylonitrile butadiene
styrene, Polystyrene polyethylene butylene,
Polypropylene

5. Informations générales



BIOCORP PRODUCTION
ZI LAVAUUR - LA BECHADE
63500 ISSOIRE
FRANCE
Tel. : +33 4 73 55 70 50
www.biocorpsys.com

Numéro de modèle : EFA2