



1.	Εισαγωγή	1
2.	Συμβατότητες της συσκευής Mallya	1
3.	Τεχνικά χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και ραδιοφάσματος	2
3.1	Απώλεια σύνδεσης	2
3.2	Ποιότητα ασύρματης υπηρεσίας	2
3.3	Ασύρματη συνύπαρξη	3
3.4	Ασύρματη μετάδοση και ασφάλεια στον κυβερνοχώρο	3
3.5	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	3
3.5.1	Γενικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις	3
3.5.2	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	3
3.5.3	Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	4
4.	Υλικά	5
5.	Γενικές πληροφορίες	5

1. Εισαγωγή

Το παρόν έγγραφο περιέχει πρόσθετες τεχνικές πληροφορίες που δεν περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήστη (Οδηγίες Χρήσης).

Πληροφορίες σχετικά με την αποθήκευση, τη μεταφορά, τον καθαρισμό και τη χρήση είναι διαθέσιμες στις Οδηγίες Χρήσης του Mallya. Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

2. Συμβατότητες της συσκευής Mallya

Το Mallya σας επιτρέπει να:

- Καταγράφετε την σταδιακή αύξηση που ενίεται από τη συσκευή τύπου πέννας (δόση semaglutide),
- Καταγράφετε την ημερομηνία και την ώρα κάθε ένεσης,
- Μεταδίδετε τη δόση, την ώρα και την ημερομηνία κάθε ένεσης σε μια εφαρμογή για κινητά smartphone, όταν είναι συνδεδεμένη, χρησιμοποιώντας τεχνολογία Bluetooth.

Η συσκευή Mallya έχει σχεδιαστεί για τις συσκευές χορήγησης τύπου πέννας της Novo Nordisk για το Ozempic®.

Τα μέρη και οι σχετικές συγκεντρώσεις που είναι συμβατά με το Mallya κατά την ημερομηνία του παρόντος εγγράφου παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα:

Μόριο	Συγκέντρωση	Όνομασία φαρμάκου στην/ στο Ελλάδα	Τιμή δόσης για 1 σταδιακά αυξανόμενη ένεση	Επιλογέας δόσης για πένα έγχυσης: Ελάχιστη δόση έως μέγιστη δόση
Semaglutide	1,34 mg/mL	Ozempic® 0,25 mg	0,25/19 mg	0,25 mg
		Ozempic® 0,5 mg	0,5/37 mg	0,5 mg
		Ozempic® 1 mg	1/74 mg	1 mg

Πίνακας 1 – Συμβατότητες Mallya με πένες έγχυσης της Novo Nordisk για το Ozempic® – Μόρια και συγκεντρώσεις

3. Τεχνικά χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και ραδιοφάσματος

3.1 Απώλεια σύνδεσης

Η συσκευή Mallya χρησιμοποιεί μια σύνδεση Bluetooth Χαμηλής Ενέργειας (BLE) για να επικοινωνεί με το smartphone σας. Η σύνδεση BLE μεταξύ Mallya και smartphone μπορεί να διακοπεί για διάφορους λόγους. Μόλις το smartphone επανασυνδεθεί με τη συσκευή Mallya, η εφαρμογή θα μπορεί να ζητήσει τις ενέσεις που έχασε.

Η συσκευή Mallya έχει χωρητικότητα αποθήκευσης 100 ενέσεων. Σε περίπτωση που πραγματοποιηθούν περισσότερες από 100 ενέσεις κατά τη διάρκεια μιας αποσύνδεσης, η παλαιότερη ένεση αντικαθίσταται από την πιο πρόσφατη.

3.2 Ποιότητα ασύρματης υπηρεσίας

Όρια επικοινωνίας Bluetooth:

Η συμβατή εφαρμογή ενδέχεται να σας ενημερώσει ότι η επικοινωνία Bluetooth έχει διακοπεί. Εάν η συμβατή εφαρμογή και η συσκευή Mallya χρησιμοποιούνται σε θορυβώδες περιβάλλον (από άποψη ηλεκτρομαγνητικού σήματος κοντά στα 2,4 GHz) ή βρίσκονται πολύ μακριά μεταξύ τους, δεν θα είναι πλέον δυνατή η επικοινωνία μεταξύ τους και η σύνδεση θα διακοπεί. Ωστόσο, η Mallya θα συνεχίσει να παρακολουθεί και να καταγράφει το ιστορικό όλων των ενέσεών σας. Μόλις το smartphone επανασυνδεθεί με τη συσκευή Mallya, η εφαρμογή θα μπορεί να ενσωματώσει τις μη καταγεγραμμένες ενέσεις (έως 100 ενέσεις).

Bluetooth τύπος LE	BLE v4.2
Ζώνη συχνοτήτων	[2400-2483.5] MHz
Διάστημα καναλιού	2 MHz
Εύρος καναλιού	1 MHz
Τύπος κεραιάς	Ολοκληρωμένο
Μέγιστη EIRP (μέση ισοδύναμη ισοτοπικά ακτινοβολούμενη ισχύς)	< -8 dBm

Πίνακας 2 - ασύρματης υπηρεσίας

3.3 Ασύρματη συνύπαρξη

Ένας βασικός παράγοντας που μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της ασύρματης ιατρικής συσκευής Mallya είναι το περιορισμένο διαθέσιμο φάσμα ραδιοσυχνοτήτων, το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε δυνητικό ανταγωνισμό μεταξύ ασύρματων τεχνολογιών για ταυτόχρονη πρόσβαση στο ίδιο φάσμα. Προκειμένου να αποφευχθούν διακοπές επικοινωνίας λόγω ασύρματης συνύπαρξης, η BIOCORP PRODUCTION συνιστά τις ακόλουθες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ ανεπιθύμητων πηγών σήματος, Mallya και της προβλεπόμενης έξυπνης συσκευής

Κατά τη φάση της ζεύξης:

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού	Λιγότερο από 12 ίντσες (30 εκ.)
----------------------------------	---------------------------------

Κατά τη χρήση:

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού	Λιγότερο από 7 πόδια (2,15 μέτρα)
----------------------------------	-----------------------------------

Προσοχή

Σε περίπτωση προβλημάτων ασύρματης συνύπαρξης, η ζευγοποιημένη συσκευή Mallya δεν θα μπορεί να επικοινωνεί με την αποκλειστική της εφαρμογή, αλλά οι ενέσεις θα εξακολουθούν να παρακολουθούνται και να καταγράφονται και να μπορούν να ανακτηθούν αργότερα από την εφαρμογή.

3.4 Ασύρματη μετάδοση και ασφάλεια στον κυβερνοχώρο

Η BIOCORP PRODUCTION συνιστά στον χρήστη να εκτελεί τη διαδικασία ζεύξης σε ιδιωτικό περιβάλλον, για παράδειγμα στο σπίτι, για να αποφύγει την υποκλοπή ή πιθανές επιθέσεις στη διαδικασία. Μόλις γίνει αυτό, η συσκευή Mallya δεν έχει ιδιαίτερες απαιτήσεις ασφαλείας.

3.5 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

3.5.1 Γενικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Προσοχή

- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα με (ή στοίβαγμένο με) άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να επιτηρούνται για να εξασφαλιστεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία.

Η συσκευή Mallya δεν έχει βασικές απαιτήσεις απόδοσης ή ασφαλείας.

3.5.2 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Εκπομπές	
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	CISPR 11 / Ομάδα 1 Κατηγορία B
Αρμονικές Παραμορφώσεις IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται
Διακυμάνσεις τάσης και αναβοσβήσιμο IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται

Πίνακας 3 - Εκπομπές

3.5.3 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

ατρωσία				
Δοκιμή	Απαίτηση	Επίπεδο συμμόρφωσης		
Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις IEC 61000-4-2	± 8 kV κατά την επαφή $\pm 2/4/8/15$ kV στον αέρα	± 8 kV κατά την επαφή $\pm 2/4/8/15$ kV στον αέρα		
Πεδία ακτινοβολίας εκπεμπόμενων ηλεκτρομαγνητικών ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM στους 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM στους 1kHz		
Πεδία εγγύτητας που εκπέμπονται από συσκευές ασύρματης επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3	Συχνότητα (MHz)	Διαμόρφωση	Απαιτούμενο επίπεδο (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
	385	Παλμική διαμόρφωση: 18 Hz	27	27
	450	Παλμική διαμόρφωση: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Παλμική διαμόρφωση: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Παλμική διαμόρφωση: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Παλμική διαμόρφωση: 217 Hz	28	28
	2450	Παλμική διαμόρφωση: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Παλμική διαμόρφωση: 217 Hz	9	9
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος: ± 2 kV Γραμμές εισόδου/εξόδου: ± 1 kV Συχνότητα επανάληψης: 100 kHz	Δεν εφαρμόζεται (καλώδιο usb < 3m)		
Κρουστικά κύματα IEC 61000-4-5	Μεταξύ φάσεων: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Μεταξύ φάσεων και εδάφους: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Δεν εφαρμόζεται		
Αγώγιμες διαταραχές, που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στους 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στους 1 kHz		
Μαγνητικά πεδία στη συχνότητα δικτύου IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m		
Εμβυθίσεις τάσης και διακοπές IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 κύκλος A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270, 315° 0 % UT; 1 κύκλος στους 0° 70 % UT; 25/30 1 κύκλοι στους 0° 0 % UT; 250/300 κύκλοι	Δεν εφαρμόζεται		
Τοπικά μαγνητικά πεδία IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Διαμόρφωση παλμών 50 KHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	134,2 kHz / Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Διαμόρφωση παλμών 50 KHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		

Πίνακας 4 - ατρωσία

4. Υλικά

MALLYA

PC, ABS, SEBS, PP
Πολυανθρακικό, Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο
στυρένιο, Πολυστυρένιο πολυαιθυλένιο
βουτυλένιο, Πολυπροπυλένιο

5. Γενικές πληροφορίες



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

Αριθμός μοντέλου : EFA1