



1.	소개	1
2.	Mallya 호환성	1
3.	무선 및 EMC 규격	2
3.1	연결 끊김	2
3.2	무선 서비스 품질	2
3.3	무선 공존	3
3.4	무선 전송 및 사이버 보안	3
3.5	전자파 적합성	3
3.5.1	일반 주의사항 및 경고	3
3.5.2	전자파 방출	3
3.5.3	전자파 내성	4
4.	재질	5
5.	일반 정보	5

## 1. 소개

이 문서에는 사용 설명서(IFU)에 포함되지 않은 추가 기술 정보가 포함되어 있습니다. 보관, 운반, 세척 및 사용에 대한 정보는 Mallya IFU에서 확인할 수 있습니다. 기기를 사용하기 전에 IFU를 읽으십시오.

## 2. Mallya 호환성

Mallya를 사용하면 다음을 수행할 수 있습니다.

- 펜으로 주사한 증분량(인슐린 투여량)을 기록,
- 각 인슐린 주사 날짜와 시간을 기록,
- 블루투스 기술을 사용하여 기기에 연결된 경우 각 주사의 투여량, 시간 및 날짜를 스마트폰의 모바일 앱으로 전송

Mallya는 노보 노디스크 플렉스터치® 제제용으로 고안되었습니다.

이 문서 날짜를 기준으로 Mallya와 호환되는 제제는 아래 표에 나와 있습니다

성분	농도	한국 내 제품명	1 증분량당 투여량 수치	펜 투여량 선택기 최저 투여량 - 최대 투여량
인슐린데글루텍	100 IU/mL	트레시바®플렉스터치®주100단위/mL	1	1 IU to 80 IU
인슐린아스파트	100 IU/mL	피아스프®플렉스터치®주100단위/mL	1	1 IU to 80 IU
인슐린아스파트/인슐린데글루텍	100 IU/mL	리조텍®플렉스터치®주100단위/mL	1	1 IU to 80 IU
인슐린데글루텍/리라글루티드	100 IU/mL + 3,6mg/mL	줄토피®플렉스터치®주	1	1 IU to 50 IU

표1 - Mallya와 Novo Nordisk FlexTouch 제제 간의 호환성 - 분자 및 농도

### 3. 무선 및 EMC 규격

#### 3.1 연결 끊김

Mallya는 저전력 블루투스(BLE) 연결을 사용하여 스마트폰과 통신합니다. Mallya와 스마트폰 간의 BLE 연결은 여러 가지 이유로 끊어질 수 있습니다. 스마트폰이 Mallya에 다시 연결되면 애플리케이션에서 누락된 주사를 요청할 수 있습니다.

Mallya의 주사 저장 용량은 100회이며, 연결이 끊어진 동안 주사를 100회 이상 놓은 경우, 가장 최근의 주사가 가장 오래된 주사를 덮어씹니다.

#### 3.2 무선 서비스 품질

블루투스 통신 제한:

호환되는 앱에서 블루투스 통신이 중단되었음을 알려줄 수 있습니다.

호환되는 앱과 Mallya가 노이즈가 있는 환경(전자파 신호가 2.4Ghz에 가까운 경우)에 있거나 서로 너무 멀리 떨어져 있는 경우, 통신이 더 이상 불가능하고 연결이 끊어집니다. 그러나 Mallya는 모든 주사의 이력을 계속 추적하고 기록합니다. 스마트폰이 Mallya에 다시 연결되면 앱은 기록되지 않은 주사(최대 100회 주사)를 통합할 수 있습니다.

블루투스 LE 유형	BLE v4.2
주파수 대역	[2400-2483.5] MHz
간격 채널	2 MHz
채널 대역폭	1 MHz
안테나 유형	일체형
최대 EIRP(등가 등방성 방사 전력)	< -8dBm

표2 - 무선 서비스

### 3.3 무선 공존

Mallya 무선기기의 성능에 영향을 미칠 수 있는 핵심 요소는 사용 가능한 RF 스펙트럼의 양이 제한되어 있어 동일한 스펙트럼에 동시에 액세스하기 위한 무선 기술 간의 잠재적 경쟁이 발생할 수 있다는 점입니다. 무선 공존으로 인한 통신 장애를 방지하기 위해, BIOCORP PRODUCTION은 원치 않는 신호 소스, Mallya 및 사용하려는 스마트 기기 사이에 다음과 같은 이격 거리를 적용할 것을 권장합니다.

페어링 단계 중:

권장 이격 거리	30cm(12 인치) 미만
----------	----------------

사용 중:

권장 이격 거리	2.15m(7 피트) 미만
----------	----------------

#### 주의사항

무선 공존 문제가 발생하는 경우, 연결된 Mallya는 전용 앱과 통신할 수 없지만 주사는 계속 추적 및 기록되며 나중에 앱에서 검색할 수 있습니다.

### 3.4 무선 전송 및 사이버 보안

BIOCORP PRODUCTION은 페어링 과정에 대한 도청이나 잠재적인 공격을 피하기 위해 사용자가 집과 같은 사적인 환경에서 페어링 과정을 수행할 것을 권장합니다. 이 과정이 완료되면 Mallya에는 특별한 보안 요구 사항이 없습니다.

### 3.5 전자파 적합성

#### 3.5.1 일반 주의사항 및 경고

##### 주의사항

- 오작동을 방지하려면, 이 장비를 다른 장비와 함께(또는 다른 장비 위에 놓고) 사용해서는 안 됩니다. 이렇게 사용해야 할 경우, 이 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- 이 장비의 제조사에서 지정하거나 공급하지 않은 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 전자파 방출이 증가하거나 이 장비의 전자파 내성이 감소하여 오작동이 발생할 수 있습니다.

Mallya에는 필수 성능 또는 안전 요구 사항이 없습니다.

Mallya EFA1 디바이스는 IEC TR 60601-4-2: 의료 전기 장비 - 파트 4-2: 지침 및 해석 - 전자기 내성: 의료 전기 장비 및 의료 전기 시스템의 성능에 대한 권장 사항에 따라 테스트를 거쳤습니다.

#### 3.5.2 전자파 방출

방출	
RF 방출	CISPR 11 / 그룹 1 클래스 B
고조파 왜곡 IEC 61000-3-2	해당 없음
전압 변동 및 플리커 IEC 61000-3-3	해당 없음

표3 - 방출

### 3.5.3 전자파 내성

내성				
테스트	요구 사항	적합성 레벨		
정전기 방전 IEC 61000-4-2	접촉 시 ± 8kV 공중 ± 2/4/8/15kV	접촉 시 ± 8kV 공중 ± 2/4/8/15kV		
방사 RF 전자기장 IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM 1kHz		
무선 RF 통신 장치에서 방출되는 근접장 IEC 61000-4-3	주파수(MHz)	변조	요구 레벨 (V/m)	적합성 레벨 (V/m)
	385	펄스 변조 : 18 Hz	27	27
	450	펄스 변조 : 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	펄스 변조 : 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	펄스 변조 : 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	펄스 변조 : 217 Hz	28	28
	2450	펄스 변조 : 217 Hz	28	28
5240 – 5500 – 5785	펄스 변조 : 217 Hz	9	9	
고속/버스트 전기 과도 IEC 61000-4-4	전원: ± 2 kV 입력/출력 라인: ± 1 kV 반복 주파수: 100 kHz	해당 없음 USB 케이블 < 3m		
충격파 IEC 61000-4-5	위상 간: ± 0,5 kV, ± 1 kV 위상과 접지 간: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 Kv	해당 없음		
RF 장에 의해 유도되는 전도 장애 IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 0.15MHz~80MHz 사이의 ISM 및 아마추어 무선 대역에서 6 80% AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 0.15MHz~80MHz 사이의 ISM 및 아마추어 무선 대역에서 6 80% AM at 1 kHz		
주전원 주파수의 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m		
전압 강하 및 중단 IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 사이클 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270, 315° 0 % UT; 0°일 때 1 사이클° 70 % UT; 25/30 사이클 0° 0 % UT; 250/300 사이클	해당 없음		
국부 자기장 IEC 61000-4-39	134,2 kHz / 펄스 변조 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / 펄스 변조 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	134,2 kHz / 펄스 변조 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / 펄스 변조 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		

표4 -면역

#### 4. 재질

MALLYA

PC, ABS, SEBS, PP  
폴리카보네이트, 아크릴로니트릴 부타디엔  
스티렌, 폴리스티렌 폴리에틸렌 부틸렌,  
폴리프로필렌

#### 5. 일반 정보

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

모델 번호: EFA1