



1. Introduzione	1
2. Compatibilità di Mallya	1
3. Specifiche radio e EMC	2
3.1 Perdita di connessione	2
3.2 Qualità del servizio wireless	2
3.3 Coesistenza Wireless	3
3.4 Trasmissione wireless e sicurezza informatica	3
3.5 Compatibilità elettromagnetica	3
3.5.1 Precauzioni e avvertenze generali	3
3.5.2 Emissioni elettromagnetiche	3
3.5.3 Immunità elettromagnetica	4
4. Materiali	5
5. Informazioni generali	5

1. Introduzione

Questo documento contiene informazioni tecniche aggiuntive non incluse nel manuale d'uso (IFU). Le informazioni sulla conservazione, il trasporto, la pulizia e l'utilizzo sono disponibili nelle IFU di Mallya. Leggere le IFU prima di utilizzare il dispositivo.

2. Compatibilità di Mallya

Mallya permette di:

- Registrare la dose somministrata,
- Registrare la data e l'ora di ogni iniezione,
- Trasmettere la dose, l'ora e la data di ogni iniezione a un'applicazione su uno smartphone, quando è collegato al dispositivo, utilizzando la tecnologia Bluetooth.

Mallya è stato progettato per le penne per iniezione Novo Nordisk® FlexTouch®.

Le molecole e le relative concentrazioni compatibili con Mallya alla data del presente documento sono elencate nella tabella seguente:

Molecola	Concentrazioni	Nome commerciale del farmaco in Italia	Valore della dose per 1 incremento	Selettore della dose della penna <i>Da dose minima a dose massima</i>
Degludec	100 IU/mL	Tresiba® 100 FlexTouch®	1 IU	1 IU a 80 IU
Aspart	100 IU/mL	Fiasp® 100 FlexTouch®	1 IU	1 IU a 80 IU
Degludec + Liraglutide	100 IU/mL	Xultophy®	1 IU	1 IU a 50 IU

Tabella 1 - Compatibilità di Mallya con le penne per iniezione Novo Nordisk® FlexTouch® - Molecole e concentrazioni

3. Specifiche radio e EMC

3.1 Perdita di connessione

Mallya utilizza una connessione Bluetooth Low Energy (BLE) per comunicare con lo smartphone. Il collegamento BLE tra Mallya e lo smartphone può interrompersi per vari motivi. Non appena lo smartphone si ricollega al dispositivo medico, l'applicazione sarà in grado di scaricare le informazioni sulle iniezioni mancate.

Mallya ha una capacità di memorizzare 100 iniezioni; nel caso in cui il dispositivo è disconnesso e vengono eseguite più di 100 iniezioni, l'iniezione più vecchia viene sovrascritta da quella più recente.

3.2 Qualità del servizio wireless

Limiti della comunicazione Bluetooth:

Se la comunicazione Bluetooth è stata interrotta, l'applicazione compatibile potrebbe inviare una notifica. Se l'applicazione compatibile e Mallya vengono utilizzati in un ambiente rumoroso (in termini di segnale elettromagnetico vicino a 2,4 Ghz) o sono troppo distanti, la comunicazione tra loro non sarà più possibile e la connessione verrà interrotta. Tuttavia, Mallya continuerà a tracciare e registrare tutte le iniezioni effettuate. Non appena lo smartphone si riconnette a Mallya, l'applicazione sarà in grado di integrare le iniezioni non registrate (fino a 100 iniezioni).

Tipo di Bluetooth LE	BLE v4.2
Banda di frequenza	[2400-2483.5] MHz
Canale di accesso	2 MHz
Larghezza di banda del canale	1 MHz
Tipo di antenna	Integrale
EIRP massimo (potenza isotopica equivalente irradiata)	< -8 dBm

Tabella 2 - Servizio wireless

3.3 Coesistenza Wireless

Un fattore chiave che può influire sulle prestazioni del dispositivo medico wireless Mallya è la quantità limitata di spettro RF disponibile, che può comportare una potenziale concorrenza tra le tecnologie wireless per l'accesso simultaneo allo stesso spettro. Per evitare disturbi di comunicazione dovuti alla coesistenza wireless, BIOCORP PRODUCTION raccomanda le seguenti distanze di separazione tra il dispositivo e l'applicazione compatibile prevista:

Durante la fase di collegamento:

Distanza di separazione consigliata	Meno di 30 cm (12 pollici)
-------------------------------------	----------------------------

Durante l'uso:

Distanza di separazione consigliata	Meno di 2,15 m (7 piedi)
-------------------------------------	--------------------------

Attenzione

In caso di problemi di coesistenza wireless, il dispositivo Mallya collegato non sarà in grado di comunicare con la sua app dedicata, ma le iniezioni saranno comunque tracciate e registrate e potranno essere recuperate in un secondo momento dall'app.

3.4 Trasmissione wireless e sicurezza informatica

BIOCORP PRODUCTION consiglia all'utente di eseguire il processo di collegamento in un ambiente privato, ad esempio a casa, per evitare intercettazioni o potenziali attacchi al processo. Mallya non ha altri particolari requisiti di sicurezza.

3.5 Compatibilità elettromagnetica

3.5.1 Precauzioni e avvertenze generali

Attenzione

- L'utilizzo del dispositivo accanto (o sovrapposto) ad altre apparecchiature deve essere evitato, in quanto potrebbero esserci malfunzionamenti. Se tale uso è necessario, assicurarsi che il dispositivo e le altre apparecchiature funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del dispositivo può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e può causare un malfunzionamento.

Mallya non ha requisiti essenziali di prestazione e di sicurezza specifici.

Il dispositivo Mallya EFA1 è stato testato in conformità alle raccomandazioni della norma IEC TR 60601-4-2: Apparecchiature elettromedicali - Parte 4-2: Guida e interpretazione - Immunità elettromagnetica: prestazioni di apparecchiature e sistemi elettromedicali.

3.5.2 Emissioni elettromagnetiche

Emissioni	
Emissioni RF	CISPR 11 / Gruppo 1 Classe B
Distorsioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione e Flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 3 - Emissioni

3.5.3 Immunità elettromagnetica

Immunità				
Prova	Requisiti		Livello di conformità	
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 8 kV al contatto ± 2/4/8/15 kV nell'aria		± 8 kV al contatto ± 2/4/8/15 kV nell'aria	
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz		10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz	
Campi di prossimità emessi da dispositivi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	Frequenza (MHz)	Modulazione	Livello richiesto (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	Modulazione pulsata: 18 Hz	27	27
	450	Modulazione pulsata: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Modulazione pulsata: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Modulazione pulsata: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Modulazione pulsata: 217 Hz	28	28
	2450	Modulazione pulsata: 217 Hz	28	28
5240 – 5500 – 5785	Modulazione pulsata: 217 Hz	9	9	
Transitori elettrici rapidi/ dirompenti IEC 61000-4-4	Alimentazione elettrica: ± 2 kV Linee di ingresso/uscita: ± 1 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz		Non applicabile (cavo USB < 3m)	
Onde d'urto IEC 61000-4-5	Tra le fasi : ± 0,5 kV, ± 1 kV Tra le fasi e la terra: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 Kv		Non applicabile	
Disturbi condotti, indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	
Campi magnetici alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
Cadute di tensione e interruzioni IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270 e 315° 0 % UT; 1 ciclo a un angolo di 0° 70 % UT; 25/30 cicli a 0° 0 % UT; 250/300 cicli		Non applicabile	

Tabella 4 - Immunità

4. Materiali

MALLYA

PC, ABS, SEBS, PP
Policarbonato, Acrilonitrile-Butadiene-
Stirene, Stirene-Etilene-Butilene-Stirene,
Polipropilene

5. Informazioni generali



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

Numero di modello: EFA1