



1.	介紹	1
2.	Mallya 的相容性	1
3.	無線電和電磁相容性規格	2
3.1	中斷連線	2
3.2	無線服務品質	2
3.3	無線共存	3
3.4	無線傳輸和網路安全	3
3.5	電磁相容性	3
3.5.1	一般預防措施和警告	3
3.5.2	電磁輻射	3
3.5.3	電磁抗擾度	4
4.	材料	5
5.	基本資訊	5

1. 介紹

本文件包含使用者手冊中未納入的一些額外技術資訊。
有關貯存、運輸、清潔和使用的資訊可在 Mallya 的使用者手冊中找到。在使用該裝置之前，請閱讀 IFU。

2. Mallya 的相容性

Mallya 可以讓您：

- 記錄注射筆注射的增量 (胰島素劑量)，
- 記錄每次注射的日期和時間，
- 當與裝置連接時，利用藍牙技術將每次注射的劑量、時間和日期傳輸到智慧型手機上的行動應用程式。

下表列出截至本文件發佈之日與 Mallya 相容的分子和相關濃度：

分子	濃度	在台灣的藥物名稱	每個增加的劑量值	注射筆劑量設定鈕 最小劑量至最大劑量
Degludec	100 IU/mL	諾胰保® 諾特筆®	1	1 to 80 IU 1至80 IU
Degludec + Aspart	100 IU/mL	諾胰得® 諾特筆®	1	1 to 80 IU 1至80 IU

表 1 - Mallya 與諾和諾德諾特筆®的相容性 - 分子和濃度

3. 無線電和電磁相容性規格

3.1 中斷連線

Mallya 使用低功耗藍牙 (BLE) 與您的智慧型手機連結。Mallya 和智慧型手機之間的 BLE 連線可能由於各種原因而中斷。一旦智慧型手機重新連線到醫療裝置，應用程式就可以獲取未記錄的注射資訊。

Mallya 可以儲存 100 次注射資料；如果在中斷連線期間進行超過 100 次注射，則最早的注射會被最新的注射複寫。

3.2 無線服務品質

藍牙通訊的局限性：

相容的應用程式可以通知您藍牙通訊已中斷。

如果在通訊干擾的環境中(即接近 2.4 GHz 的電磁訊號)使用相容的應用程式和 Mallya，或者它們之間距離太遠，它們將無法進行通訊，並且連線將中斷。然而，Mallya 仍將繼續追蹤和記錄所有注射記錄。一旦智慧型手機重新連線到 Mallya，應用程式將能夠整合未記錄的注射(最多 100 次注射)。

藍牙低功耗類型	BLE v4.2
波段	[2400-2483.5] MHz
頻道間隔	2 MHz
頻道頻寬	1 MHz
天線類型：一體式	Integrale
最大 EIRP (等效全向輻射功率)	< -8 dBm

表 2 - 無線服務

3.3 無線共存

Mallya 無線醫療裝置的性能可能受到有限的 RF 頻譜數量的影響，這可能導致無線技術之間競爭同時存取同一頻譜的情況。為了避免無線共存導致的通訊干擾，BIOCORP PRODUCTION 建議裝置與其預期配對裝置之間的時間距離如下：

在配對階段：

建議間距	小於 30 公分 (12 英寸)
------	------------------

在使用期間

建議間距	小於 2.15 公尺 (7 英尺)
------	-------------------

注意事項

如果發生無線共存問題，已配對的 Mallya 諾特筆® 將無法與其專用應用程式通訊，但仍可追蹤和記錄注射情況，並可在日後透過應用程式進行檢索。

3.4 無線傳輸和網路安全

BIOCORP PRODUCTION 建議使用者在私人環境 (如家中) 進行配對，以避免竊聽或潛在的攻擊。配對完成後，Mallya 沒有特別的安全要求。

3.5 電磁相容性

3.5.1 一般預防措施和警告

注意事項

- 應避免將本裝置與其他設備相鄰或堆放在一起使用，因為這可能導致故障。如果必須這樣使用，則應觀察本裝置和其他設備，以確認它們正常運作。
- 使用製造商未指定或提供的配件、感應器和充電線可能會導致此裝置的電磁輻射增加或電磁免疫性降低，並導致其發生故障。

Mallya 不具備任何基本性能或安全要求

Mallya EFA1 裝置已按照 IEC TR 60601-4-2 標準的建議進行測試：醫療電子裝置 - 第4-2部分：指南和說明 - 電磁免疫：醫療電子裝置和醫療電子系統的性能。

3.5.2 電磁輻射

射頻輻射	
射頻輻射	CISPR 11 / 組別 1 / 類別 B
諧波失真 IEC 61000-3-2	不適用
電壓波動和閃變 IEC 61000-3-3	不適用

表 3 - 輻射

3.5.3 電磁抗擾度

抗擾度				
測試	條件		合規水準	
靜電放電 IEC 61000-4-2	接觸時±8 kV 空氣中±2/4/8/15 kV		接觸時±8 kV 空氣中±2/4/8/15 kV	
無線射頻通訊設備發射的鄰近場 IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz		10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz	
無線射頻通訊裝置發射的近距离場 IEC 61000-4-3	頻率(兆赫)	調製	所需電平(V/m)	合規水準(V/m)
	385	脈衝調製: 18 Hz	27	27
	450	脈衝調製: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	脈衝調製: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	脈衝調製: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	脈衝調製: 217 Hz	28	28
	2450	脈衝調製: 217 Hz	28	28
5240 – 5500 – 5785	脈衝調製: 217 Hz	9	9	
電快速瞬變脈衝群 IEC 61000-4-4	供電: ±2 kV 輸入/輸出線路: ±1 kV 重複頻率: 100 kHz		不適用 (USB 電纜<3m)	
衝擊波 IEC 61000-4-5	相線: ±0.5 kV, +1 kV 相線與地線之間: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV		不適用	
射頻場引起的傳導騷擾 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz ISM 6 V、業餘無線電頻段0.15 MHz到80 MHz 80 % AM à 1 kHz		3 V 0.15 MHz - 80 MHz ISM 6 V、業餘無線電頻段0.15 MHz到80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
市電頻率下的磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
電壓驟降和中斷 IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5個週期 在 0*、45*、90*、135*、180* 、225*、270* 和 315* 處 0% UT; 0*70% UT 下 1 個循環; 0*0%UT 時 25/30 個週期; 250/300次循環		不適用	
鄰近磁場 IEC 61000-4-39	134,2 kHz /脈衝調製 2.1 kHz /65 A/m 13,56 MHz /脈衝調製 50 kHz/ 7.5 A/m 30 kHz / CW/ 8 A/m		134,2 kHz /脈衝調製 2.1 kHz /65 A/m 13,56 MHz /脈衝調製 50 kHz /7.5 A/m 30 kHz / CW/ 8 Am	

表 4 - 抗擾度

4. 材料

MALLYA

聚碳酸酯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯、聚
苯乙烯-聚乙烯-丁烯、聚丙烯

5. 基本資訊



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

型號: EFA1