TECHNICKÁ POZNÁMKA

Mallya D

1. Úvod 1
2. Kompatibility zařízení MallyaD 1
3. Specifikace rádiového přenosu a EMC 2
   - 3.1 Ztráta připojení 2
   - 3.2 Kvalita bezdrátové služby 2
   - 3.3 Bezdrátová koexistence 3
   - 3.4 Bezdrátový přenos a kybernetická bezpečnost 3
   - 3.5 Elektromagnetická kompatibilita 3
     - 3.5.1 Obecná opatření a varování 3
     - 3.5.2 Elektromagnetické emise 3
     - 3.5.3 Elektromagnetická odolnost 4
4. Materiály 5
5. Obecné informace 5

1. Úvod

Tento dokument obsahuje dodatečné technické informace, které nejsou uvedeny v uživatelské příručce (IFU). Informace o skladování, přepravě, čištění a používání naleznete v uživatelské příručce Mallya®D (IFU). Před použitím zařízení si přečtěte uživatelskou příručku (IFU).

2. Kompatibility zařízení MallyaD

MallyaD vám umožňuje::

- Zaznamenávat množství injikované perem injekčního pera
- Zaznamenávat datum a čas každé injekce,
- Přenášet dávku, čas a datum každé injekce do mobilní aplikace na chytrém telefonu, pokud je zařízení připojeno pomocí technologie Bluetooth®.

MallyaD je navrženo pro injekční pera Novo Nordisk® pro léčbu cukrovky.
Molekuly a s nimi spojené koncentrace kompatibilní s MallyaD k datu tohoto dokumentu jsou uvedeny v tabulce níže:

Molekula	Koncentrace	Název léku v [zemi]	Hodnota dávky pro 1 přírůstek	Volič dávky pera: *Min. dávka až Max. dávka*
Degludec	100 IU/mL	Tresiba® 100 FlexTouch®	1 IU	1 až 80 IU
	200 IU/mL	Tresiba® 200 FlexTouch®	2 IU	2 až 160 IU
Detemir	100 IU/mL	Levemir® FlexTouch®	1 IU	1 až 80 IU
Aspart	100 IU/mL	Novorapid® FlexTouch®	1 IU	1 až 80 IU
	100 IU/mL	Fiasp® FlexTouch®	1 IU	1 až 80 IU
Degludec + Aspart	100 IU/mL	Ryzodeg® FlexTouch®	1 IU	1 až 80 IU
Degludec + Liraglutide	100 IU/mL + 3,6 mg/mL	Xultophy®	1 IU	1 až 50 IU
Semaglutide	1,34 mg/mL	Ozempic® 0,25 mg	0,01316 IU	0,25 mg
	1,34 mg/mL	Ozempic® 0,5 mg	0,01316 IU	0,50 mg
	1,34 mg/mL	Ozempic® 1 mg	0,01316 IU	1 mg
Icodec	700 IU/mL	Awiqli® FlexTouch®	10 IU	10 IU až 700 IU

Tabulka 1 – Kompatibilita Mallya^{D} s injekčními pery Novo Nordisk FlexTouch – Molekuly a koncentrace

3. Specifikace rádiového přenosu a EMC

3.1 Ztráta připojení

Mallya^{D} používá připojení Bluetooth® Low Energy (BLE) ke komunikaci s vaším chytrým telefonem. Spojení BLE mezi Mallya^{D} a chytrým telefonem se může z různých důvodů přerušit. Jakmile se chytrý telefon znovu připojí k lékařskému zařízení, aplikace si bude moci vyžádat injekce, které jí chyběly.
Mallya^{D} má kapacitu pro uložení 100 injekcí; pokud během odpojení dojde k více než 100 injekcím, nejstarší injekce bude nahrazena nejnovější.
Bluetooth®

3.2 Kvalita bezdrátové služby

Limity komunikace přes Bluetooth®:

Kompatibilní aplikace vás může informovat, že komunikace přes Bluetooth byla přerušena.
Pokud je kompatibilní aplikace a Mallyaᴰ používána v hlučném prostředí (v oblasti elektromagnetických signálů blízkých 2,4 GHz), nebo pokud jsou od sebe příliš vzdáleny, nebude mezi nimi možná komunikace a spojení se přeruší. Nicméně Mallyaᴰ bude nadále sledovat a zaznamenávat historii všech vašich injekcí. Jakmile se chytrý telefon znovu připojí k zařízení Mallyaᴰ, aplikace bude schopna integrovat nezaznamenané injekce (až do 100 injekcí).

Typ Bluetooth LE	BLE v4.2
Frekvenční pásmo	[2400-2483.5] MHz
Rozestup kanálů	2 MHz
Šířka pásma kanálu	1 MHz
Typ antény	Integrovaná
Maximální EIRP (ekvivalentní izotropicky vyzařovaný výkon)	< -8 dBm

Tabulka 2 – Bezdrátová služba

3.3 Bezdrátová koexistence

Klíčovým faktorem, který může ovlivnit výkon bezdrátového lékařského zařízení Mallyaᴰ, je omezené množství dostupného RF spektra, což může vést k potenciální konkurenci mezi bezdrátovými technologiemi o současný přístup ke stejnému spektru. Aby se předešlo přerušením komunikace způsobeným bezdrátovou koexistencí, společnost BIOCORP PRODUCTION doporučuje následující vzdálenosti mezi zařízením a zamýšleným společníkem:

Během párovací fáze:

Doporučená vzdálenost oddělení	Méně než 12 palců (30 cm)

Během používání:

Doporučená vzdálenost	Méně než 7 stop (2,15 m)

Pozor
V případě problémů s bezdrátovou koexistencí nebude Mallyaᴰ schopna komunikovat se svou dedikovanou aplikací, ale injekce budou stále sledovány a zaznamenávány a aplikace je bude moci později načíst.

3.4 Bezdrátový přenos a kybernetická bezpečnost

BIOCORP PRODUCTION doporučuje, aby uživatel provedl proces párování v soukromém prostředí, například doma, aby se předešlo odposlechu nebo možným útokům na tento proces. Jakmile je toto provedeno, Mallyaᴰ nemá žádné zvláštní bezpečnostní požadavky.

3.5 Elektromagnetická kompatibilita

3.5.1 Obecná opatření a varování

Pozor
- Použití tohoto zařízení spolu s jiným zařízením (nebo na sobě naskládaným) by mělo být vyloučeno, protože by mohlo dojít k poruše. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby bylo zajištěno jejich normální fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby bylo zajištěno jejich normální fungování.
- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než jaké specifikoval nebo dodal výrobce tohoto zařízení, může vést ke zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení, což může způsobit jeho poruchu.

Mallyaᴰ nemá žádné zásadní požadavky na výkon nebo bezpečnost.
Zařízení Mallyaᴰ CND1 bylo testováno v souladu s doporučeními normy IEC TR 60601-4-2: Lékařská elektrická zařízení - Část 4-2: Pokyny a interpretace - Elektromagnetická odolnost: výkon lékařských elektrických zařízení a lékařských elektrických systémů.

3.5.2 Elektromagnetické emise

Emise	
RF emise	CISPR 11 / Skupina 1 Třída B
Harmonické zkreslení IEC 61000-3-2	Není relevantní
Kolísání napětí a blikání IEC 61000-3-3	Není relevantní

3.5.3 Elektromagnetická odolnost

<table>
<tr><th colspan="3">Odolnost</th></tr>
<tr><th>Test</th><th>Požadavek</th><th>Úroveň shody (V/m)</th></tr>
<tr><td>Elektrostatické výboje
IEC 61000-4-2</td><td>± 8 kV při kontaktu
± 2/4/8/15 kV ve vzduchu</td><td>± 8 kV při kontaktu
± 2/4/8/15 kV ve vzduchu</td></tr>
<tr><td>Vyzařovaná RF elektro-magnetická pole
IEC 61000-4-3</td><td>10 V/m
80 MHz-2,7 GHz
80 % AM na 1 kHz</td><td>10 V/m
80 MHz-2,7 GHz
80 % AM na 1 kHz</td></tr>
<tr><td>Blízká pole vyzařovaná bezdrátovými RF komuni-kačními zařízeními
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2"><table>
<tr><th>Frekvence (MHz)</th><th>Modulation</th><th>Level required (V/m)</th><th>Conformity level (V/m)</th></tr>
<tr><td>385</td><td>Pulsní modulac: 18 Hz</td><td>27</td><td>27</td></tr>
<tr><td>450</td><td>Pulsní modulac: 18 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr>
<tr><td>710 – 745 – 780</td><td>Pulsní modulac: 217 Hz</td><td>9</td><td>9</td></tr>
<tr><td>810 – 870 – 930</td><td>Pulsní modulac: 18 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr>
<tr><td>1720 – 1845 – 1970</td><td>Pulsní modulac: 217 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr>
<tr><td>2450</td><td>Pulsní modulac: 217 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr>
<tr><td>5240 – 5500 – 5785</td><td>Pulsní modulac: 217 Hz</td><td>9</td><td>9</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Rychlé/přílivové elektric-ké přechody
IEC 61000-4-4</td><td>Napájení: ± 2 kV
Vstup/výstup: ± 1 kV
Frekvence opakování: 100 kHz</td><td>Není relevantní
(USB kabel <3 m)</td></tr>
<tr><td>Rázové vlny
IEC 61000-4-5</td><td>Mezi fázemi: ± 0,5 kV, ± 1 kV
Mezi fázemi a zemí: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV</td><td>Není relevantní</td></tr>
<tr><td>Vedené rušení vyvolané RF poli
IEC 61000-4-6</td><td>3 V 0,15 MHz – 80 MHz
6 v ISM a amatérských rádiových pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz
80 % AM na 1 kHz</td><td>3 V 0,15 MHz – 80 MHz
6 v ISM a amatérských rádiových pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz
80 % AM při 1 kHz</td></tr>
<tr><td>Magnetická pole při síťové frekvenci
IEC 61000-4-8</td><td>30 A/m</td><td>30 A/m</td></tr>
<tr><td>Poklesy a přerušení napětí
IEC 61000-4-11</td><td>0 % UT; 0,5 cyklu
Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270 a 315°
0 % UT; 1 cyklus při 0°
70 % UT; 25/30 cyklů při 0°
0 % UT; 250/300 cyklů</td><td>Není relevantní</td></tr>
<tr><td>Blízká magnetická pole
IEC 61000-4-39</td><td>134,2 kHz / Pulsní modulace
2,1 kHz / 65 A/m
13,56 MHz / Pulsní modulace
50 kHz / 7,5 A/m
30 kHz / CW / 8 A/m</td><td>134,2 kHz / Pulsní modulace
2,1 kHz / 65 A/m
13,56 MHz / Pulsní modulace
50 kHz / 7,5 A/m
30 kHz / CW / 8 A/m</td></tr>
</table>

Tabulka 4 – Odolnost

4. Materiály

Mallya[D]	PC, ABS, SEBS, PP Polykarbonát, akrylonitril-butadien-styren, polystyren-polyethylen-butylén, polypropylen

5. Obecné informace

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

Číslo modelu: CND1