



1. Uvod	1
2. Združljivost pripomočka Mallya[®]	1
3. Radijske in EMC specifikacije	2
3.1 Izguba povezave	2
3.2 Kakovost brezžične storitve	2
3.3 Brezžični soobstoj	3
3.4 Brezžični prenos in kibernetska varnost	3
3.5 Elektromagnetna združljivost	3
3.5.1 Splošni previdnostni ukrepi in opozorila	3
3.5.2 Elektromagnetne emisije	3
3.5.3 Elektromagnetna odpornost	4
4. Materiali	5
5. Splošne informacije	5

1. Uvod

Ta dokument vsebuje dodatne tehnične informacije, ki niso navedene v navodilih za uporabo. Informacije o shranjevanju, transportu, čiščenju in uporabi so na voljo v navodilih za uporabo pripomočka Mallya[®]. Pred uporabo naprave preberite navodila za uporabo.

2. Združljivost pripomočka Mallya[®]

Pripomoček Mallya[®] vam omogoča:

- beleženje korakov, ki jih injicira injekcijski peresnik
- beleženje datuma in časa vsake injekcije
- prenos informacij v zvezi z odmerkom, časom in datumom vsake injekcije v mobilno aplikacijo na pametnem telefonu, če je pripomoček povezan z njim, s pomočjo tehnologije Bluetooth[®].

Pripomoček Mallya[®] je zasnovan za Novo Nordisk[®] injekcijski peresnik za zdravljenje motenj rasti. Molekule in povezane koncentracije, ki so združljive s pripomočkom Mallya[®] na datum priprave tega dokumenta, so navedene v spodnji preglednici:

Molekula	Koncentracija	Ime zdravila v Sloveniji	Vrednost odmerka za 1 korak	Izbirnik odmerka peresnika od najmanjšega do največjega odmerka
Somatropin	3,3 mg/ml	Norditropin® Flexpro® 5 mg	0,025 mg	0,025 do 2 mg
	6,7 mg/ml	Norditropin® Flexpro® 10 mg	0,05 mg	0,05 do 4 mg
	10 mg/ml	Norditropin® Flexpro® 15 mg	0,1 mg	0,1 do 8 mg
Somapacitan	3,3 mg/ml	Sogroya® 5 mg	0,025 mg	0,025 do 2 mg
	6,7 mg/ml	Sogroya® 10 mg	0,05 mg	0,05 do 4 mg
	10 mg/ml	Sogroya® 15 mg	0,1 mg	0,1 do 8 mg

Preglednica 1 – Združljivost pripomočka Mallya[®] z Novo Nordisk[®] injekcijskimi peresniki za zdravljenje motenj rasti – Molekule in koncentracije

3. Radijske in EMC specifikacije

3.1 Izguba povezave

Pripomoček Mallya[®] za komunikacijo z vašim pametnim telefonom uporablja povezavo Bluetooth[®] Low Energy (BLE). Povezava BLE med pripomočkom Mallya[®] in pametnim telefonom se lahko iz več razlogov prekine. Takoj, ko se pametni telefon ponovno poveže z medicinskim pripomočkom, bo aplikacija lahko zahtevala priklic injicij, ki jih je zamudila.

Pripomoček Mallya[®] lahko shrani 100 injicij; če medtem, ko je povezava prekinjena, opravite več kot 100 injiciranj, se čez najstarejše prepišejo najnovejše.

3.2 Kakovost brezžične storitve

Omejitve komunikacije Bluetooth[®] povezave:

Aplikacija vas bo morda obvestila, da je bila komunikacija s povezavo Bluetooth prekinjena.

Če se aplikacija in pripomoček Mallya[®] uporabljata v hrupnem okolju (z elektromagnetnim signalom v bližini 2,4 Ghz) ali če sta predaleč narazen, ne bosta več mogla komunicirati med seboj in povezava se bo prekinila. Vendar bo pripomoček Mallya[®] še naprej spremljal in beležil zgodovino vseh vaših injiciranj. Takoj, ko se pametni telefon ponovno poveže s pripomočkom Mallya[®], bo aplikacija lahko integrirala nezabeležena injiciranja (največ 100 injiciranj).

Tip Bluetooth [®] LE	BLE v4.2
Frekvenčni pas	[2400-2483.5] MHz
Razmik med kanali	2 MHz
Pasovna širina kanala	1 MHz
Vrsta antene	Integralna
Največja vrednost EIRP (ekvivalentna izotropna sevana moč)	< 0 dBm

Preglednica 2 – Brezžična storitev

3.3 Brezžični soobstoj

Ključni dejavnik, ki lahko vpliva na delovanje brezžičnega medicinskega pripomočka MallyaG, je omejena količina spektra RF, ki je na voljo, kar ima lahko za posledico potencialno tekmovanje med brezžičnimi tehnologijami za istočasni dostop do istega spektra. Da ne bi prišlo do prekinitev v komunikaciji zaradi brezžičnega soobstoja, podjetje BIOCORP PRODUCTION priporoča naslednje ločitvene razdalje med pripomočkom in predvidenim spremljevalcem:

Med fazo povezave:

Priporočena ločitvena razdalja	Manj kot 30 cm
--------------------------------	----------------

Med uporabo:

Priporočena ločitvena razdalja	Manj kot 2,15 m
--------------------------------	-----------------

Pozor

V primeru težav z brezžičnim soobstojem povezani pripomoček Mallya[®] ne bo mogel komunicirati z namensko aplikacijo, vendar se bodo injiciranja še vedno spremljala in beležila ter jih bo mogoče pozneje pridobiti v aplikaciji.

3.4 Brezžični prenos in kibernetska varnost

Podjetje BIOCORP PRODUCTION priporoča, da uporabnik izvede postopek povezave v zasebnem okolju, npr. doma, da med procesom ne bi prišlo do prisluškovanja ali morebitnih vdorov. Ko to upoštevate, pripomoček Mallya[®] ne zahteva nobenih dodatnih varnostnih ukrepov.

3.5 Elektromagnetna združljivost

3.5.1 Splošni previdnostni ukrepi in opozorila

Pozor

- Izogibati se je treba uporabi te opreme skupaj z drugo opremo (ali zloženo z njo), saj lahko to povzroči okvaro. Če je takšna uporaba potrebna, je treba vso opremo spremljati, da se zagotovi normalno delovanje.
- Uporaba dodatkov, prevodnikov in kablov, ki jih ni navedel ali dobavil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečano elektromagnetno sevanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme, zaradi česar lahko pride do nepravilnega delovanja.

Pripomoček Mallya[®] nima nobenih bistvenih zahtev glede zmogljivosti ali varnosti.

Pripomoček Mallya[®] EFA2 je bil testiran v skladu s priporočili IEC TR 60601-4-2: Medicinski električni pripomočki – Del 4-2: Smernice in razlaga – Elektromagnetna odpornost: delovanje medicinske električne opreme in medicinskih električnih sistemov.

3.5.2 Elektromagnetne emisije

Emisije	
RF valovanje	CISPR 11 / Skupina 1 Razred B
Harmonska popačenja IEC 61000-3-2	Se ne uporablja
Nihanja napetosti in utripanje IEC 61000-3-3	Se ne uporablja

3.5.3 Elektromagnetna odpornost

Elektromagnetna odpornost				
Test	Zahteva		Raven skladnosti	
Elektrostatična razelektrenja IEC 61000-4-2	± 8 kV ob stiku ± 2/4/8/15 kV v zraku		± 8 kV ob stiku ± 2/4/8/15 kV v zraku	
Sevana radiofrekvenčna elektromagnetna polja IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz		10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz	
Približevalna polja, ki jih oddajajo brezžične radiofrekvenčne komunikacijske naprave IEC 61000-4-3	Frekvenca (MHz)	Modulacija	Zahtevana raven (V/m)	Raven skladnosti (V/m)
	385	Pulzna modulacija : 18 Hz	27	27
	450	Pulzna modulacija : 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Pulzna modulacija : 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Pulzna modulacija : 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Pulzna modulacija : 217 Hz	28	28
	2450	Pulzna modulacija : 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Pulzna modulacija : 217 Hz	9	9
Hitre električne prevodne motnje IEC 61000-4-4	Električno napajanje: ± 2 kV Dovodne/Odvodne linije: ± 1 kV Frekvenca ponovitve : 1 00 kHz		Se ne uporablja (kabel USB < 3 m)	
Udarni valovi IEC 61000-4-5	Med fazami : ± 0,5 kV, ± 1 kV Med fazo in ozemljitvijo : ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 Kv		Se ne uporablja	
Prevodne motnje, ki jih povzročijo radiofrekvenčna polja IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 v ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 v ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz	
Magnetna polja pri omrežni frekvenci IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
Padci in prekinitev napetosti IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cikli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270 and 315° 0 % UT; 1 cikel pri 0° 70 % UT; 25/30 cikli pri 0° 0 % UT; 250/300 cikli		Se ne uporablja	
Približevalna magnetna polja IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Pulzna modulacija 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulzna modulacija 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		134,2 kHz / Pulzna modulacija 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulzna modulacija 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	

Preglednica 4 – Imunost

4. Materiali

Mallya⁶

PC, ABS, SEBS, PP
polikarbonat, akrilonitril butadien stiren,
polistiren polietilen butilen, polipropilen

5. Splošne informacije



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

Številka modela : EFA2