وثيقة سرية

Mallya G

1 - المقدمة	1
2 - توافقات جهاز MallyaG	1
3 - المواصفات الكهرومغناطيسية	2
1.3 - فقدان الاتصال	2
2.3 - جودة الخدمة اللاسلكية	2
3.3 - التعايش مع التقنيات اللاسلكية	3
4.3 - النقل اللاسلكي والأمن السيبراني	3
5.3 - التوافق الكهرومغناطيسي	3
1.5.3 - الاحتياطات والتحذيرات العامة	3
2.5.3 - الانبعاثات الكهرومغناطيسية	3
3.5.3 - المناعة الكهرومغناطيسية	4
4 - المعدات	5
5 - معلومات عامة	5

1 - المقدمة

يحتوي هذا المستند على معلومات غير موجودة في دليل المستخدم.
تتوفر المعلومات المتعلقة بالتخزين، النقل، التنظيف والاستخدام ضمن تعليمات الاستخدام الخاصة بجهاز MallyaG. يرجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل استعمال الجهاز.

2 - توافقات جهاز MallyaG

يسمح لك جهاز MallyaG بـــ:
- تسجيل الزيادة المحقونة بواسطة قلم الحقن
- تسجيل تاريخ وتوقيت كل حقنة
- إرسال المعلومات المتعلقة بالجرعة، التوقيت وتاريخ كل حقنة إلى تطبيق الهاتف الذكي وهذا من خلال توصيل الجهاز عبر تقنية البلوتوث

تم تصميم جهاز MallyaG لأقلام حقن نوفو نوردسك الخاصة بعلاج اضطرابات النمو
اعتبارا من تاريخ إصدار هذا المستند، تم إدراج الجزيئات والتركيزات المرتبطة والمتوافقة مع جهاز MallyaG في الجدول أدناه:

محدد جرعة القلم من الحد الأدنى للجرعة إلى الحد الأقصى للجرعة	قيمة الجرعة لزيادة١	اسم الدواء في المملكة العربية السعودية	التركيز	الجزيئة
من 0,025 إلى 2 ملجم	0,025 ملجم	نورديتروبين فلكس 5 ملجم	3,3 ملجم/مل	سوماتروبين
من 0,05 إلى 4 ملجم	0,05 ملجم	نورديتروبين فلكس 10 ملجم	6,7 ملجم/مل	
من 0,1 إلى 8 ملجم	0,1 ملجم	نورديتروبين فلكس 15 ملجم	10 ملجم/مل	
من 0,025 إلى 2 ملجم	0,025 ملجم	سوجرو يا 5 ملجم	3,3 ملجم/مل	سوماباسيتان
من 0,05 إلى 4 ملجم	0,05 ملجم	سوجرو يا 10 ملجم	6,7 ملجم/مل	
من 0,1 إلى 8 ملجم	0,1 ملجم	سوجرو يا 10 ملجم	10 ملجم/مل	

الجدول1 -توافق جهاز MallyaG مع أقلام الحقن الخاصة بعلاج اضطرابات النمو -الجزيئات و التراكيز-

3 - المواصفات الكهرومغناطيسية

1.3 - فقدان الاتصال

يستخدم جهاز MallyaG اتصال بلوتوث منخفض الطاقة للتواصل مع الهاتف الذكي ويمكن أن ينقطع التواصل بين الجهازين لأسباب مختلفة. لكن بمجرد اتصال الهاتف الذكي مع جهاز MallyaG ،يقوم التطبيق باستعادة البيانات التي لم يتم تسجيلها.

يتمتع جهاز MallyaG بسعة تخزين تصل إلى 100 حقنة وفي حالة إجراء أكثر من 100حقنة أثناء انقطاع الاتصال, يتم إزالة أقدم حقنة واستبدالها للأحدث.

2.3 - جودة الخدمة اللاسلكية

حدود استعمال تقنية البلوتوث

يمكن للتطبيق المستعمل إخبارك بأن الاتصال عبر البلوتوث قد انقطع.

في حالة استخدام التطبيق القابل للاتصال وجهاز MallyaG في بيئة صاخبة (من حيث الإشارة الكهرومغناطيسية القريبة من 2.4 جيجا هرتز) أو إذا كانت هناك مسافة كبيرة بين الجهازين، سيكون الاتصال بينهما غير ممكن فيتم قطعه. لكن يستمر جهاز MallyaG بمتابعة وتسجيل بيانات كل الحقن، فبمجرد إعادة اتصاله بالهاتف الذكي، يقوم التطبيق بدمج معطيات الحقن الغير مسجلة (ما يصل إلى 100 حقنة).

BLE v4.2	البلوتوث المنخفض الطاقة
[2400-2483.5] MHz	نطاق التردد
2 MHz	تباعد القنوات
1 MHz	النطاق الترددي للقناة
متغامل	نوع الهوائي: متكامل
<0 dBm	الطاقة الإشعاعية الموسوية

الجدول٢- الخدمة اللاسلكية

3.3 - التعايش مع التقنيات اللاسلكية

من أهم العوامل التي تؤثر على أداء الجهاز الطبي اللاسلكي Mallya[G] هي الكمية المحدودة لطيف الترددات اللاسلكية المتاحة و هذا قد يؤدي إلى وقوع منافسة محتملة بين التقنيات اللاسلكية للوصول المتزامن إلى نفس الطيف.
لتجنب انقطاع الاتصالات بسبب التعايش اللاسلكي، توصيكم شركة BIOCORP PRODUCTION ، الأخذ بعين الاعتبار مسافات الفصل بين الأجهزة :

خلال مرحلة الاقتران

أقل من12بوصة(30سم)	المسافة الفاصلة الموصى بها

أثناء الاستخدام

أقل من 7 أقدام (2,15 متر)	المسافة الفاصلة الموصى بها

تحذير
في حالة وقوع مشكلة متعلقة بالتعايش اللاسلكي، لا يمكن لجهاز Mallya[G] المقترن بالجوال من التواصل مع التطبيق المخصص له، ولكن تتم متابعة الحقن وتسجيلها قبل استرجاعها لاحقا عبر التطبيق.

4.3 - النقل اللاسلكي والأمن السيبراني

توصي شركة BIOCORP PRODUCTION المستخدم قيامه بإجراء عملية الاقتران في بيئة خاصة كالمنزل، وهذا لتجنب استغلال البيانات أو الهجمات الإلكترونية.
لا يحتاج جهاز Mallya[G] متطلبات أمنية خاصة.

5.3 - التوافق الكهرومغناطيسي

1.5.3 - الاحتياطات والتحذيرات العامة

تحذير
يجب تجنب استخدام الجهاز بجوار (أو تكديس) أجهزة أخرى لتفادي حدوث أي خلل. إذا اضطر الأمر باستخدام الأجهزة مع بعض
وفي نفس الوقت، عليك الحيطة والحذر لضمان التشغيل العادي للجهاز.
قد يؤدي استخدام الملحقات، بما فيها من كابلات ومحولات الطاقة، الغير مرفقة من قبل الشركة المنتجة للجهاز إلى زيادة
الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية وهذا ما يؤدي إلى حدوث خلل في الجهاز.

لا يحتاج جهاز Mallya[G] إلى متطلبات أداء أو أمان خاصة.

تم اختبار جهاز Mallya[G] وفقا لتوصيات معيار IEC TR 60601-4-2: الأجهزة الطبية -الجزء:4-2 المشورة وتفسير المناعة الكهرومغناطيسية: أداء الأجهزة الكهرو طبية والأنظمة الكهرو طبية.

2.5.3 - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الانبعاثات	
CISPR ١١ / المجموعة ١ B الفئة	انبعاثات الترددات اللاسلكية
عدم تطابق	التشوهات التوافقية IEC 61000-3-2
عدم تطابق	تقلبات الجهد و الوميض IEC 61000-3-3

الجدول 3- الانبعاثات

3.5.3 - المناعة الكهرومغناطيسية

<table>
<tr><th colspan="4">المناعة</th></tr>
<tr><th>اختبار</th><th>متطلبات</th><th colspan="2">مستوى المطابقة</th></tr>
<tr><td>IEC 61000-4-2
التفريغ الكهرو ستاتيكي</td><td>± 8 كيلو فولت عند الاتصال
± 15/8/4/2 كيلو فولت في الهواء</td><td colspan="2">± 8 كيلو فولت عند الاتصال
± 15/8/4/2 كيلو فولت في الهواء</td></tr>
<tr><td>IEC 61000-4-3
المجالات الكهرومغناطيسية للترددات الراديوية المشعة</td><td>10V/m
80MHz-2.7GHz
80% AM at 1kHz</td><td colspan="2">10V/m
80MHz-2.7GHz
80% AM at 1kHz</td></tr>
<tr><td>IEC 61000-4-3
مجالات القرب المنبعثة من أجهزة الاتصالات اللاسلكية</td><td colspan="3"><table><tr><th>التردد (ميجاهرتز)</th><th>تعديل</th><th>المستوى المطلوب</th><th>تطابق المستوى</th></tr><tr><td>385</td><td>التشكيل النبضي: 18 Hz</td><td>27</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>التشكيل النبضي: 18 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr><tr><td>710 – 745 – 780</td><td>التشكيل النبضي: 217 Hz</td><td>9</td><td>9</td></tr><tr><td>810 – 870 – 930</td><td>التشكيل النبضي: 18 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr><tr><td>1720 – 1845 – 1970</td><td>التشكيل النبضي: 217 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>التشكيل النبضي: 217 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr><tr><td>5240 – 5500 – 5785</td><td>التشكيل النبضي: 217 Hz</td><td>9</td><td>9</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>IEC 61000-4-4
العابرين الكهربائيين السريعين الانفجار</td><td>مزود الطاقة: ± 2 kV
خطوط الإدخال/الإخراج: ± 1 kV
تردد التكرار: 100 kHz</td><td colspan="2">(USB كابل < 3 m)
عدم تطابق</td></tr>
<tr><td>IEC 61000-4-5
موجات الصدمة</td><td>بين المراحل: ± 0,5 kV, ± 1 kV
بين المراحل والارض: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV</td><td colspan="2">عدم تطابق</td></tr>
<tr><td>IEC 61000-4-6
الاضطرابات الناجمة عن مجالات الترددات اللاسلكية</td><td>3 V 0,15 MHz – 80 MHz
6 فولت في نطاق ISM وراديو الهواة بين 0.15 ميجا هرتز و80 ميجا هرتز</td><td colspan="2">3 V 0,15 MHz – 80 MHz
6 فولت في نطاق ISM وراديو الهواة بين 0.15 ميجا هرتز و80 ميجا هرتز</td></tr>
<tr><td>IEC 61000-4-8
المجالات المغناطيسية في شبكة الإنترنت</td><td>30 A/m</td><td colspan="2">30 A/m</td></tr>
<tr><td>IEC 61000-4-11
انخفاض الجهد والانقطاع</td><td>0 % UT; 0.5 دورة
0 % UT; 1 دورة عند 0° و 45° و 90° و 135° و 180° و 225° و 270 و 315°
70 % UT; 25/30 دورة عند 0°
0 % UT; 250/300 دورة</td><td colspan="2">انقطاعات قصيرة</td></tr>
<tr><td>IEC 61000-4-39
المجالات المغناطيسية القريبة</td><td>مجال الحث النبضي 134,2 kHz / 2,1 kHz / 65 A/m
مجال الحث النبضي 13,56 MHz / 50 kHz / 7,5 A/m / 30 kHz / CW / 8 A/m</td><td colspan="2">مجال الحث النبضي 134,2 kHz / 2,1 kHz / 65 A/m
مجال الحث النبضي 13,56 MHz / 50 kHz / 7,5 A/m / 30 kHz / CW / 8 A/m</td></tr>
</table>

الجدول 4- المناعة

4 - المعدات

Mallya^{G}	PC, ABS, SEBS, PP Polycarbonate, Acrylonitrile butadiene styrene, Polystyrene polyethylene butylene, Polypropylene

5 - معلومات عامة

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

رقم نموذج الجهاز:EFA2