



1. Introdução	1
2. Compatibilidades do Mallya^{D2}	1
3. Especificações de rádio e EMC	2
3.1 Perda de conexão	2
3.2 Qualidade do serviço sem fio	2
3.3 Coexistência sem fio	3
3.4 Transmissão sem fio e cibersegurança	3
3.5 Compatibilidade eletromagnética	3
3.5.1 Precauções e advertências gerais	3
3.5.2 Emissões eletromagnéticas	3
3.5.3 Imunidade eletromagnética	4
4. Materiais	5
5. Informações gerais	5

1. Introdução

Este documento contém informações técnicas adicionais que não estão incluídas no manual do usuário (Instruções de uso). Informações sobre armazenamento, transporte, limpeza e uso estão disponíveis no manual de instruções do Mallya^{D2}. Leia as instruções de uso antes de utilizar o dispositivo.

2. Compatibilidades do Mallya^{D2}

O Mallya^{D2} permite que você:

- Registre o incremento injetado pela caneta injetora;
- Registre a data e a hora de cada injeção;
- Transmita a dose, a hora e a data de cada injeção para um aplicativo móvel em um smartphone, quando conectado ao dispositivo, usando a tecnologia Bluetooth®.

O Mallya^{D2} foi desenvolvido para as canetas injetoras da Novo Nordisk® para o tratamento do diabetes. As moléculas e as respectivas concentrações compatíveis com o Mallya^{D2} na data deste documento estão listadas na tabela abaixo:

Molécula	Concentração	Nome do medicamento no Brasil	Valor da dose para 1 incremento	Seletor de dose da caneta: <i>dose mínima à dose máxima</i> OU dose
Degludec	100 IU/mL	Tresiba® 100 FlexTouch®	1 IU	1 IU - 80 IU
	200 IU/mL	Tresiba® 200 FlexTouch®	2 IU	2 IU - 160 IU
Detemir	100 IU/mL	Levemir® FlexTouch®	1 IU	1 IU - 80 IU
Aspart	100 IU/mL	Novorapid® FlexTouch®	1 IU	1 IU - 80 IU
	100 IU/mL	Fiasp® FlexTouch®	1 IU	1 IU - 80 IU
Degludec + Aspart	100 IU/mL	Ryzodeg® FlexTouch®	1 IU	1 IU - 80 IU
Degludec + Liraglutide	100 IU/mL + 3,6 mg/mL	Xultophy®	1 IU	1 IU - 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	0,01351 IU	1 mg
Icodec	700 IU/mL	Awikli® FlexTouch®	10 IU	10 IU - 700 IU

Tabela 1 – Compatibilidade do MallyaD2 com as canetas injetoras da Novo Nordisk® para o tratamento do diabetes – Moléculas e concentrações

3. Especificações de rádio e EMC

3.1 Perda de conexão

O Mallya^{D2} utiliza uma conexão Bluetooth® Low Energy (BLE) para se comunicar com o seu smartphone. A conexão BLE entre o Mallya^{D2} e o smartphone pode ser interrompida por diversos motivos. Assim que o smartphone se reconectar ao dispositivo médico, o aplicativo poderá solicitar as injeções que foram perdidas. O dispositivo Mallya^{D2} tem capacidade para armazenar 100 injeções. Caso sejam aplicadas mais de 100 injeções durante uma desconexão, a injeção mais antiga é substituída pela mais recente.

3.2 Qualidade do serviço sem fio

Limitações de comunicação Bluetooth®:

O aplicativo conectável pode informar que a comunicação Bluetooth foi interrompida. Se o aplicativo conectável e o Mallya^{D2} forem usados em um ambiente ruidoso (em termos de sinal eletromagnético próximo a 2,4 GHz) ou estiverem muito distantes um do outro, a comunicação entre eles não será mais possível e a conexão será interrompida. No entanto, o Mallya^{D2} continuará a rastrear e registrar o histórico de todas as suas injeções. Assim que o smartphone se reconectar ao Mallya^{D2}, o aplicativo poderá integrar as injeções não registradas (até 100 injeções).

Tipo de Bluetooth® LE	BLE v4.2
Faixa de frequência	[2400-2483.5] MHz
Canal de espaçamento	2 MHz
Largura de banda do canal	1 MHz
Tipo de antena	Integrada
EIRP (Potência isotópica irradiada equivalente) máxima	< 0 dBm

Tabela 2 – Serviço sem fio

3.3 Coexistência sem fio

Um fator crucial que pode afetar o desempenho do dispositivo médico sem fio Mallya^{D2} é a quantidade limitada de espectro de radiofrequência disponível, o que pode resultar em possível competição entre tecnologias sem fio pelo acesso simultâneo ao mesmo espectro. Para evitar interrupções na comunicação devido à coexistência sem fio, a BIOCORP PRODUCTION recomenda estas distâncias de separação entre o dispositivo e o seu dispositivo complementar:

Durante a fase de emparelhamento:

Distância de separação recomendada	Menos de 30 cm (12 polegadas)
------------------------------------	-------------------------------

Durante o uso:

Distância de separação recomendada	Menos de 2,15 metros (7 pés)
------------------------------------	------------------------------

Atenção

Em caso de problemas de coexistência sem fio, o dispositivo Mallya^{D2} acoplado não poderá se comunicar com o aplicativo dedicado, mas as injeções ainda serão rastreadas e registradas, podendo ser recuperadas posteriormente pelo aplicativo.

3.4 Transmissão sem fio e cibersegurança

A BIOCORP PRODUCTION recomenda que o usuário faça o processo de emparelhamento em um ambiente privado, por exemplo, em casa, para evitar escuta clandestina ou possíveis ataques ao processo. Depois de concluído esse processo, o Mallya^{D2} não apresentará requisitos de segurança específicos.

3.5 Compatibilidade eletromagnética

3.5.1 Precauções e advertências gerais

Atenção

- Evite o uso deste equipamento em conjunto com (ou empilhado com) outros equipamentos, pois isso pode resultar em mau funcionamento. Caso esse uso seja necessário, este e outros equipamentos devem ser monitorados para assegurar que estejam funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar mau funcionamento.

O Mallya^{D2} não possui requisitos essenciais de desempenho ou segurança.

O dispositivo Mallya^{D2} CN^{D2} foi testado de acordo com as recomendações da norma IEC TR 60601-4-2: equipamentos eletromédicos – Parte 4-2: orientações e interpretação – Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos e sistemas eletromédicos.

3.5.2 Emissões eletromagnéticas

Emissões	
Emissões de radiofrequência	CISPR 11 / Grupo 1 Classe B
Distorções harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão e cintilação luminosa IEC 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 3 – Emissões

3.5.3 Imunidade eletromagnética

Imunidade				
Teste	Requisito		Nível de conformidade	
Descargas eletrostáticas IEC 61000-4-2	± 8 kV no contato ± 2/4/8/15 kV no ar		± 8 kV no contato ± 2/4/8/15 kV no ar	
Campos eletromagnéticos de radiofrequência irradiados IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz		10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz	
Campos de proximidade emitidos por aparelhos de comunicação sem fio por radiofrequência IEC 61000-4-3	Frequência (MHz)	Modulação	Nível obrigatório (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	Modulação pulsada: 18 Hz	27	27
	450	Modulação pulsada: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Modulação pulsada: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Modulação pulsada: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Modulação pulsada: 217 Hz	28	28
	2450	Modulação pulsada: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Modulação pulsada: 217 Hz	9	9
Transientes elétricos rápidos/em rajadas IEC 61000-4-4	Fonte de energia: ± 2 kV Linhas de entrada/saída: ± 1 kV Frequência de repetição: 100 kHz		Não aplicável (Cabo USB < 3 m)	
Ondas de choque IEC 61000-4-5	Entre fases: ± 0,5 kV, ± 1 kV Entre fases e aterramento: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 Kv		Não aplicável	
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de radiofrequência IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz	
Campos magnéticos na frequência da rede elétrica IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
Quedas e interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270 e 315° 0 % UT; 1 ciclo a 0° 70 % UT; 25/30 ciclos a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos		Não aplicável	
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Modulação de pulso 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulação de pulso 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		134,2 kHz / Modulação de pulso 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulação de pulso 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	

Tabela 4 – Imunidade

4. Materiais

Mallya^{D2}

PC, ABS, SEBS, PP, POM, TPU
Policarbonato, acrilonitrila butadieno
estireno, poliestireno polietileno butileno,
polipropileno, polioximetileno, poliuretano
termoplástico

5. Informações gerais



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

Model number: CND2