



| | | |
|-------|-------------------|---|
| 1. | 概要 | 1 |
| 1.1 | 本文書について | 1 |
| 2. | マリヤ®最新機種 of 適合性 | 1 |
| 3. | 無線通信・EMC(電磁両立性)仕様 | 2 |
| 3.1 | 接続障害 | 2 |
| 3.2 | ワイヤレスサービスの品質 | 2 |
| 3.3 | ワイヤレスとの共存 | 3 |
| 3.4 | 無線通信とサイバーセキュリティ | 3 |
| 3.5 | 電磁両立性 | 3 |
| 3.5.1 | 一般的な注意事項および警告 | 3 |
| 3.5.2 | 電磁波放出 | 3 |
| 4. | 材料 | 5 |
| 5. | 一般情報 | 5 |

1. 概要

1.1 本文書について

本文書は、取扱説明書 (IFU) に記載されていない技術的な補足情報を記載しています。保管、輸送、洗浄および使用に関する情報は、マリヤ®のIFUに記載されています。ご使用前に、IFUをお読みください。

2. マリヤ®最新機種 of 適合性

マリヤ®は、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社のフレックスタッチ®(使い捨てのペン型注入器)に取り付けることが出来るスマートセンサーです。(非医療機器)
マリヤ®では、以下のことが可能です：

- 注入ボタンを押したときの設定単位数を記録する
- インスリンを注射したときの日付と時間を記録する
- スマートフォンとBluetooth®で接続し、注入ボタンを押したときの設定単位数、時間、日付などの情報をスマートフォンの対応モバイルアプリケーションに送信する

マリヤ®は、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の全てのフレックスタッチ®に対応しています。

本文書の作成日において、マリヤ®に適合する医薬品と関連濃度を下表に示します。

| INN-インスリン | 濃度 | 日本でのインスリンの名称 | ペン比率 増分 値 : 投与量 | ペンの投与量設 定部 最小~最大 投与量 |
|--------------------|-------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------|
| デグルデク | 100 UI/mL | トレシーバ®注フレックスタッチ® | 1 : 1 | 1IU - 80IU |
| アスパルト | 100 UI/mL | ノボラピッド®注フレックスタッチ® | 1 : 1 | 1IU - 80IU |
| | 100 UI/mL | フィアスプ®注フレックスタッチ® | 1 : 1 | 1IU - 80IU |
| デグルデク + ア スパルト | 100 UI/mL | ライゾデグ®配合注フレックスタッチ® | 1 : 1 | 1IU - 80IU |
| デグルデク + リ ラグルチド | 100 IU/mL + 3,6mg/mL | ゾルトファイ®配合注フレックスタッチ® | 1 : 1 | 1IU - 50IU |

表 1 - マリヤ®の各種ペンとの適合性 - 医薬品と濃度

3. 無線通信・EMC(電磁両立性)仕様

3.1 接続障害

マリヤ®は、Bluetooth Low Energy (BLE) 接続により、スマートフォンとの通信を行います。マリヤ®とスマートフォンの間のBLEリンクは、さまざまな理由で切断される可能性があります。スマートフォンを医療デバイスに再接続させるとすぐ、アプリケーションから打ち忘れた注射の実施を要求することができます。マリヤ®には100本の注射を記憶させることができます。切断されている時に100本以上の注射を行った場合、最も古い注射が最新の注射で上書きされます。

3.2 ワイヤレスサービスの品質

Bluetoothの通信制限について:

対応するアプリケーションから、Bluetooth通信が中断されたことが通知されることがあります。それは、対応アプリケーションとマリヤ®がノイズの多い環境 (2.4GHzに近い電磁波の場合) で使われている場合、または離れすぎている場合、両者の間で通信ができなくなり、接続が切れるためです。それでも、マリヤ®は、お客様のすべての注射の履歴を継続して追跡・記録します。スマートフォンがマリヤ®に再接続されると同時に、アプリケーションに未記録の注射 (最大100本まで) を取り込むことができます。

| Bluetooth LE 規格 | BLE v4.2 |
|--------------------|-------------------|
| 周波数帯域 | [2400-2483.5] MHz |
| スペーシングチャンネル | 2 MHz |
| チャンネル帯域幅 | 1 MHz |
| アンテナの種類 | 内蔵型 |
| 最大EIRP (等価等方性放射電力) | -8,04 dBm |

3.3 ワイヤレスとの共存

マリヤ®無線医療デバイスの性能に影響を与える主な要因は、利用可能なRF(ラジオ波)スペクトラムの強度が限られているため、同じスペクトラムに同時にアクセスするために無線通信技術間で競争に陥る可能性があることです。無線共存による通信障害を避けるため、BIOCORP PRODUCTION 社では、不要な信号源、マリヤ®と目的のスマートデバイスとの間に以下の空間距離をとることを推奨しています。

ペアリング時:

| | |
|----------|-----------------|
| 推奨する空間距離 | 12インチ (30cm) 未満 |
|----------|-----------------|

使用時:

| | |
|----------|------------------|
| 推奨する空間距離 | 7フィート (2.15m) 未満 |
|----------|------------------|

注意事項

無線共存の問題が発生した場合、ペアリングされたマリヤ®は専用アプリケーションと通信できなくなりますが、注射は追跡・記録され、後日アプリケーションから取得することが可能です。

3.4 無線通信とサイバーセキュリティ

BIOCORP PRODUCTIONは、ペアリングプロセスに対する盗聴や潜在的な攻撃を避けるために、自宅などのプライベートな環境でペアリングプロセスを行うことを推奨しています。これさえ行えば、マリヤ®に特別なセキュリティ要件はありません。

3.5 電磁両立性

3.5.1 一般的な注意事項および警告

注意事項

- この機器を他の機器と並べて(または重ねて)使用することは、故障の原因となりますのでお避けください。そのような使用がやむを得ない場合は、本機器と他の機器が正常に動作していることを確認してください。
- この機器の製造元が指定または供給した製品以外のアクセサリ、トランスデューサ、およびケーブルを使用すると、この機器の電磁放射量が増加したり、電磁波耐性が低下したりして、誤動作を引き起こす可能性があります。

マリヤ®はその性能を必須とするものではなく、特別な安全機能を必要としません。

3.5.2 電磁波放出

| エミッション (放出) | |
|-----------------------------|------------------------|
| RF(ラジオ波)の放出: | CISPR 11 / グループ 1 Bクラス |
| 高調波歪み IEC 61000-3-2: | 該当なし |
| 電圧変動およびフリッカー IEC 61000-3-3: | 該当なし |

表 2 - エミッション

3.5.3 電磁波耐性

| イミュニティ (耐性) | | | | |
|---|--|---------------|--|------------|
| テスト | 要求事項 | | 適合レベル | |
| 静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2 | 接触で± 8 kV 空気中で± 2/4/8/15 kV | | 接触で± 8 kV 空気中で± 2/4/8/15 kV | |
| 電磁界 放射RF IEC 61000-4-3 | 10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz | | 10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz | |
| RF無線通信機器から放射 される近接場 IEC 61000-4-3 | 周波数 (MHz) | 変調方式 | 必要レベル (V/m) | 適合レベル(V/m) |
| | 385 | パルス変調: 18 Hz | 27 | 27 |
| | 450 | パルス変調: 18 Hz | 28 | 28 |
| | 710 – 745 – 780 | パルス変調: 217 Hz | 9 | 9 |
| | 810 – 870 – 930 | パルス変調: 18 Hz | 28 | 28 |
| | 1720 – 1845 – 1970 | パルス変調: 217 Hz | 28 | 28 |
| | 2450 | パルス変調: 217 Hz | 28 | 28 |
| 5240 – 5500 – 5785 | パルス変調: 217 Hz | 9 | 9 | |
| 電気的高速過渡現象/ バースト IEC 61000-4-4 | 電源: ± 2 kV 入出力線: ± 1 kV 繰返し周波数: 100 kHz | | 電源: ± 2 kV 入出力線: ± 1 kV 繰返し周波数: 100 kHz | |
| 衝撃波 IEC 61000-4-5 | 位相間: ± 0,5 kV, ± 1 kV 接地-位相間: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV | | 該当なし | |
| RF電磁界によって誘導さ れた伝導妨害 IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 0.15MHz~80MHzのISM帯およびアマ チュア無線帯において 6 1 kHzにおいて80 % AM | | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 0.15MHz~80MHzのISM帯および アマチュア無線帯において 6 1 kHzにおいて80 % AM | |
| 主電源周波数におけ る磁界 IEC 61000-4-8 | 30 A/m | | 30A/m | |
| 電圧ディップと停電: IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0.5 サイクル A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°および 315° 0 % UT; 0°で1サイクル 70 % UT; 0°で25/30サイクル 0 % UT; 250/300 サイクル | | 該当なし | |

表3 – イミュニティ

4. 材料

マリア®

PC, ABS, SEBS, PP
ポリカーボネート, アクリロニトリル・ブタジエ
ン・スチレン, ポリスチレン ポリエチレン・ブチ
レンポリプロピレン

5. 一般情報



BIOCORP PRODUCTION (バイオコーププロダクション)
ZI LAVAUUR - LA BECHADE
63500 ISSOIRE
CEDEX - FRANCE
電話番号 : +33 4 73 55 70 50
www.biocorp.fr
EFA1

モデル番号