



主要機能

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

使用目的

マリヤ®は、注入した時の設定単位数、時間、日付などの情報を記録し、対応モバイルアプリケーションに送信するように設計されています。

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。

マリヤ®は、対応モバイルアプリケーション(スマートフォンにインストールするスタンドアロンソフトウェア)と併用することで、投与履歴を確認することができます。

マリヤ®は、対応するフレックスタッチ®と同じ環境下で使用することを想定しています。

パッケージの内容

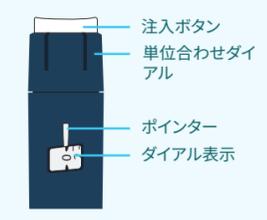
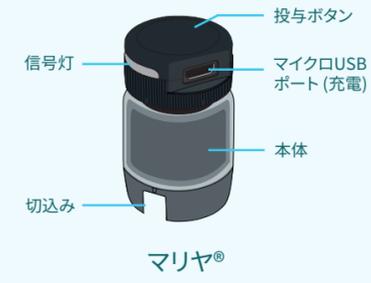
マリヤ® x1
USBケーブル x1
取扱説明書 x1

部品番号: 0274096
部品番号: 0373707

注: USB充電器は付属していません。5V出力で500mA以上のクラスII USB電源アダプターを使用してください。

5V ≥ 500mA

マリヤ®とフレックスタッチ®の説明



ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
フレックスタッチ®

信号灯 (詳しくは裏面をご覧ください)

- マリヤ®はまだペアリングされていません。データは保存されません
- マリヤ®は起動中、または停止中です
- 正常です
- マリヤ®を再充電してください。またはフレックスタッチ®のダイヤル表示を0にリセットしてください
- マリヤ®に問題があります

Mallya
マリヤ®
取扱説明書

1 マリヤ®の最初の起動

A マリヤ®の充電

10分

- マリヤ®を付属のUSBケーブル(以下、ケーブル)に接続します。
- USB電源アダプターにケーブルを接続します。
- 初めて使用する前に、10分以上充電してください。
- マリヤ®からケーブルを抜いた後、USB電源アダプターをコンセントから抜きます。

青い信号灯は、まだペアリングされていないことを示します。マリヤ®を使用する前に、モバイルアプリケーションとペアリングする必要があります。マリヤ®の充電中は、注入データを記録しません。

B マリヤ®をフレックスタッチ®へ装着

- フレックスタッチ®を片手で持ち、注入ボタンが見えるようにします。(注射針が付いていない状態で実施してください。)
- もう片方の手でマリヤ®の本体を持ちます。この時、投与ボタンは押さないでください。
- マリヤ®の切込み部分とフレックスタッチ®のダイヤル表示を合わせ、マリヤ®をフレックスタッチ®に挿入します。
- 手のひらで投与ボタンを押しながら、マリヤ®をフレックスタッチ®に完全に押し込みます。ダイヤル表示部に完全に挿入されている必要があります。
- 左のイラストのように、マリヤ®がフレックスタッチ®に正しく装着されていることを確認してください。

正しい装着図マリヤ®

C アプリケーションをダウンロードし、マリヤ®をペアリングします

充電ケーブルが繋がった状態では、正しくペアリングが出来ません。

マリヤ®を使用する前に、モバイルアプリケーションとペアリングする必要があります。マリヤ®対応モバイルアプリケーションをスマートフォンにダウンロードするには、<https://www.my-mallya.com/ja>にアクセスしてください。またはこちらのQRコードを読み取ってください。

- スマートフォンに対応したモバイルアプリケーションをダウンロードし、インストールしてください。
- スマートフォンのBluetooth®をまだ有効にしていない場合は、有効にしてください。
- マリヤ®をスマートフォンから10cm以内に置いてください。
- アプリケーションを起動し、画面の指示に従ってマリヤ®をペアリングします。
- マリヤ®を装着するフレックスタッチ®の製剤の種類を選択します。

ペアリングの手順が終了すると、信号灯が緑色に点灯し、次に消灯します。

D マリヤ®の起動

マリヤ®が起動することで、投与量の測定が可能になります。

マリヤ®を起動するには、マリヤ®の投与ボタンを信号灯が紫色になるまで5秒間しっかりと押し続けてください。指を離すと信号灯が緑色に点灯し、マリヤ®が使用可能な状態になったことを示します。

マリヤ®が起動していない場合は、マリヤ®はデータを記録しません。

マリヤ®を起動できない場合は、マリヤ®がフレックスタッチ®に十分に挿入されていません。手順 B を繰り返し、マリヤ®をフレックスタッチ®に押し込み、完全に挿入します。その後、手順 D の指示に従って、起動させます。

マリヤ®をフレックスタッチ®から取り外す前にマリヤ®を停止してください。第3項の「マリヤ®を新しいペンに移す」を参照ください。

2 注射する

インスリンの空打ちや注射の方法については、フレックスタッチ®の取扱説明書を参照してください。

! インスリンを注射したかどうか分からない場合は、注射を開始したり、繰り返したりしないでください。主治医の指示に従い、注射または治療の状態と血糖値を確認してください。治療に関して疑問がある場合は、主治医にご相談ください。

インスリンの排出を確認するために実施された空打ちは、自動的に検出され、マリヤ®に記録されます。フレックスタッチ®の取扱説明書に従い、空打ちを行ってください。スマートフォンのモバイルアプリケーションが実行した空打ちを正しく認識していることを確認してください。

投与量の設定
フレックスタッチ®の取扱説明書に従ってください。マリヤ®の投与ボタンを使用します。開始前に、フレックスタッチ®のダイヤル表示が0を示していることを確認します。数字の0は、ポインターに合っていないと表示されません。投与ボタンを回して、必要な投与量を設定します。投与量は、ポインターに合わせます。投与量を設定している間は、信号灯が緑色に点灯しています。マリヤ®本体の透明な部分を回して、投与量を設定しないでください。

注射
フレックスタッチ®の取扱説明書に従って、注射を行ってください。ダイヤル表示が0に戻るまで、マリヤ®の投与量設定ボタンを押し続けてください。数字の0は、ポインターに合っていないと表示されません。投与中は、信号灯は緑色です。完全に薬液を投与するために、投与ボタンを押したまま、6秒以上注射針を皮膚に刺したままにしてください(この間、緑色の信号灯が高速点滅します。)

3 マリヤ®を新しいペンに移す

マリヤ®を使い終わったフレックスタッチ®から取り外す前に、投与ボタンを5秒間しっかりと押し下し、緑色のランプが紫色になり、その後、消えます。

マリヤ®を使い終わったフレックスタッチ®から取り外すときは、しっかりと本体部分を持ち、投与ボタンは引っばらないようにしてください。平らな面に対して、垂直に(ボタンを上にして)置いてください。

使い終わったフレックスタッチ®の廃棄方法は、医療機関もしくはお住いの自治体にお問い合わせください。マリヤ®は廃棄しないでください。

マリヤ®は再利用可能で、いままで使用していたフレックスタッチ®が空になったら、新しいフレックスタッチ®に移し替えることができます。

! マリヤ®をフレックスタッチ®から取り外す前にマリヤ®を停止してください。マリヤ®を停止することで、操作中の記録を停止することができます。マリヤ®を停止することによって、実際には投与していない架空の投与量が測定されないようになり、また、アプリケーションが常に同じ種類の製剤を使用しているかを確認するために、重要です。マリヤ®を停止しないと、誤った情報が表示されることがあります。アプリケーションはマリヤ®の停止を検知し、マリヤ®で使用しているフレックスタッチ®の種類を確認できるようになります。マリヤ®を停止せずに、マリヤ®を空のフレックスタッチ®から取り外した場合、アプリケーションは以前のフレックスタッチ®の種類を引き続き使用することになります。必要に応じて、データを手動で変更する必要があります。

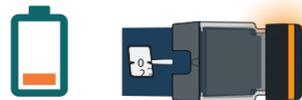
! 1種類のフレックスタッチ®につき、1個のマリヤ®を使用してください。異なる種類のフレックスタッチ®を使用する場合、同じマリヤ®を2つのフレックスタッチ®に使用しないでください。

新しいフレックスタッチ®にマリヤ®を装着します。信号灯が紫色になるまで、5秒間しっかりと押し下してください。新しいフレックスタッチ®とマリヤ®を使用する準備が整いました。

ページをめくって下さい

マリヤ®の充電

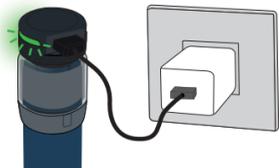
マリヤ®のバッテリーは、通常の使用条件下で最低1週間使用できます。バッテリー残量が少なくなると、信号灯が橙色に点灯します。



マリヤ®を付属のケーブルに接続し、そのケーブルをUSB電源アダプターに接続してマリヤ®を充電してください。

⚠️ 他のケーブルは使用しないでください
付属のケーブルは、お住まいの地域に合ったACアダプター (IEC/UL 60950-1またはIEC/UL 62368-1認証、CEまたはULマーク付き)のUSBポートに接続してご使用ください。

充電中は、信号灯が緑色に点滅します。この時、投与量を検出して記録することは出来ません。



⚠️ マリヤ®は、充電中はデータを記録しません
2時間 >

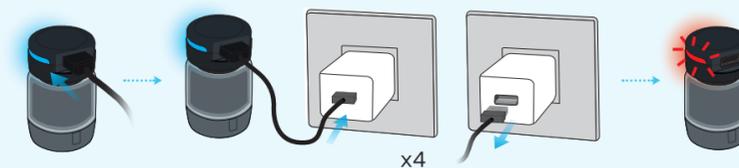
注: バッテリーが完全に充電されると、信号灯が消えます。(充電が完了するには最大2時間かかります。)

次の場合、マリヤ®のリセット手順が必要になります:
- マリヤ®が正しく動作しない場合 (応答がないなど)
- 他のスマートフォンとペアリングする必要がある場合
- 個人的な健康データをマリヤ®から削除したい場合

マリヤ®をリセットすると、マリヤ®に保存されているすべてのデータが削除され、ペアリング設定も削除されます。

リセットと起動

マリヤ®をリセットするには:
- 付属のケーブルをマリヤ®に接続します。
- USB充電アダプターをコンセントに差し込みます。
- ケーブルのUSB側の端子を持って、USB電源アダプターに4回以上抜き差ししてください。マリヤ®が数回赤く点滅して電源が切れ、マリヤ®がリセットされます。



マリヤ®を再起動するには:
- リセット手順が完了してから、ケーブルを抜いて30秒待ちます。
- 付属のケーブルをUSB電源アダプターに接続し、さらにマリヤ®に接続します。
- マリヤ®のケーブルを抜きます。信号灯が青く点灯し、ペアリング準備中になったことを示します。



信号灯の意味



青色
点灯

マリヤ®は、ペアリングする準備中です。

マリヤ®がペアリングされる前は、操作に関係なく信号灯は青色です。データは記録されません。



紫色
点灯

マリヤ®は起動中または停止中です。



緑色
点灯

マリヤ®は:
- 正しく装着され、ペアリングされています。
あるいは、
- 投与量設定中
あるいは、
- 投与中



緑色
ゆっくり点滅

マリヤ®はケーブルと接続され、充電されています。



緑色
高速点滅

マリヤ®は、注射の完了を検知しています。



橙色
点灯

バッテリー残量が少なくなっています。



橙色
高速点滅

フレックスタッチ®のダイヤル表示を0にリセットする必要があります。フレックスタッチ®のダイヤル表示を数字の0に合わせたら、信号灯が緑色になるまでボタンを2秒間押ししてください。



赤色
点灯

マリヤ®に、エラーが発生しました。リセットして、再度スマートフォンとペアリングしてください。それでも問題が解決しない場合は、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社にお問い合わせください。



赤色
数回点滅

マリヤ®はリセット中です。赤色に数回点滅後、信号灯が消えたらリセット完了です。



消灯

信号灯は、10秒間操作しないと自動的に消灯します。マリヤ®のボタンを軽く押しして起動させ、信号灯の色で状態を確認します。信号灯が点灯しない場合は、ボタンを5秒間押ししてください。マリヤ®が停止した可能性があります。ボタンを長く、しっかり押ししても信号灯が点灯しない場合は、バッテリーが空になっている可能性があります。マリヤ®を充電してください。

⚠️ 使用に関する注意

副作用や事故が発生した場合は、主治医へご連絡ください。

- インスリンを注射したかどうか分からない場合は、注射を開始したり、繰り返したりしないでください。
- マリヤ®やその付属品を子どもの手の届くところに置かないでください (怪我、窒息、締め付けの危険性があります)。ケーブルを頭や首にかけたり、締め付けたりしないでください。
- マリヤ®を、40°Cを超える場所や火気に近づけないでください。
- マリヤ®は、磁石を内蔵しています。適切な動作をするために、使用中は金属部分との接触を避け、ペースメーカー、除細動器、身体装着型輸液ポンプの周辺や磁気共鳴画像 (MRI) の検査環境でのマリヤ®の使用は避けてください。
- 爆発の危険性のある環境、揮発性溶剤 (アルコールなど) や可燃性物質 (麻酔薬、酸素の多い環境など) を含む危険な環境でマリヤ®を使用しないでください。
- マリヤ®は、すでにフレックスタッチ®に慣れている患者さんのみで使用できます。普段お使いのフレックスタッチ®との適合性については、医療従事者またはノボ ノルディスクファーマ株式会社にお問い合わせください。

誤った使い方をすると、事故や損害の原因となることがあります。

- マリヤ®を湿気にさらさないでください。マリヤ®を液体に浸さないでください。
- 結露による故障を防ぐため、開梱前に30分ほど常温に置いてください。
- お客様ご自身で分解、改造、修理を行わないでください。火災、感電、怪我、故障の原因となることがあります。その場合、デバイスの保証は無効になります。マリヤ®の定期的なメンテナンスは必要ありません。
- マリヤ®に外部からの機械的衝撃 (ぶつける、叩く、落とすなど) や過度なストレスがかかると、マリヤ®が誤動作することがあります。誤作動が発生した場合は、マリヤ®を外して、フレックスタッチ®で治療を続けてください。技術的なサポートについては、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社に連絡してください。
- 目に見える損傷がある場合は、マリヤ®を使用せず、医療従事者に連絡してください。
- マリヤ®をその他のペンには絶対に使用しないでください
- 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®のみに使用してください、その他のペンには絶対使用しないでください。
- マリヤ®を、視覚障害者の方が使用する場合は、マリヤ®を使用するための訓練を受けた方の手助けを受けて下さい。
- マリヤ®の取り付けなどの際に、すでに注射針がフレックスタッチ®に装着されている場合は、注射針を取り外してください。

無線通信の安全性

- 携帯用無線通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、メーカー指定のケーブルを含め、マリヤ®のいかなる部分からも30cmは離して使用してください。30cm以内の場合、マリヤ®の性能が低下する可能性があります。
- 電磁両立性 (EMC) に関する特別な措置の対象である電気医療機器及びシステムに準じ、<https://www.my-mallya.com/>からオンラインで入手できる技術文書に記載されているEMCに関する指示に従ってください。
- マリヤ®の製造元が指定または供給したものの以外の付属品、変換器、ケーブルを使用すると、マリヤ®の電磁放射が増加したり、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。
- スマートフォンにパスワードを設定して、個人の健康データを保護してください。
- ウイルス対策ソフトを導入して、スマートフォンを保護してください。
- 提供元不明のアプリケーションなど非公式なアプリケーションは、絶対に携帯電話にインストールしないでください。
- マリヤ®が利用できる対応アプリケーションのリストについては、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社にお問い合わせください。
- Bluetooth®の通信が中断したり、失われたりした場合でも、マリヤ®はすべての注射の履歴を追跡し、記録し続けることができます。
- マリヤ®を廃棄する前に、マリヤ®をリセットして、個人的なデータをすべて削除してください。これを行うには、「リセットと起動」セクションを参照してください。

お手入れ

マリヤ®は滅菌されていません。一人の患者さんのみ繰り返し使用することが可能です。複数人で使いまわしをしない、他の患者さんに譲渡しないでください。

- マリヤ®は、必要に応じてお手入れすることができます:
- マリヤ®がケーブルで接続されている場合は、ケーブルを取り外してください。
- 必要に応じて、少量の中性洗剤を用いて、軽く湿らせた糸くずの出ない柔らかい布で、外表面を拭いてください。
- 柔らかい布で表面を拭いて乾かしてください。

技術仕様

対象患者	フレックスタッチ®によるインスリン療法を行っている患者
対象ユーザー	マリヤ®を正しく使えるユーザー
記録された投与量の精度	99%±1単位/ドーズ (社内テストによる)
充電と自律性	USB電源アダプター (別売): IEC/UL 60950-1 または IEC/UL 62368-1 認証、CE または UL マーク付き、自動電圧対応の外部モジュール、入力電圧範囲 90 ~ 264V
消費電力	5V DC, ≥ 500mA
バッテリー	リチウムイオン3.6V 25mAh
記録された投与量の保存	過去100回分の注入ボタンを押したときの設定単位数を記録し、本機器の内部に保存 (空打ちを含む) されます
無線通信規格	Bluetooth® Low Energy v4.2 2400MHz~2483.5MHzの周波数帯で動作します 40チャンネル、チャンネル間隔2MHz、チャンネル帯域幅1MHz、最大送信電力4dBm (2.5119mW)、最大EIRP (等価等方放射電力) -5.5dBm
ソフトウェアバージョン	ファームウェア 1.2.0
外形寸法	39.1mm (高さ) × φ25.8mm
重量	11 g
輸送条件	温度: 60°C, 湿度: 90%, 圧力: 1060hPa -10°C, 10%, 500hPa
保管条件	温度: 40°C, 湿度: 90%, 圧力: 1060hPa -10°C, 10%, 500hPa
使用条件	温度: 35°C, 湿度: 70%, 圧力: 1060hPa 2°C, 30%, 800hPa
保証期間	製造日から24か月

マリヤ®またはその個装箱・ラベル、取扱説明書に記載されている記号・説明

記号	説明
⚠️	警告
ⓘ	注意事項
📖	取扱説明書や冊子をご覧ください
🌐	取扱説明書・WEBサイトURL
🏭	製造業者
📄	シリアル番号
🏠	製造年月日と製造国
📦	バッチ番号
🔖	モデル番号
🏪	販売業者
🏪	販売業者の名称と所在地
🏪	輸入業者
🏪	輸入業者の名称と所在地
📄	カタログ番号
IP 22	保護等級IP22 (IEC 60529)
🏠	直流
🏠	屋内使用のみ
🌧️	水濡れ禁止
🚫	パッケージが破損または開封された場合は使用しないでください
🚫	欧州連合電気電子機器廃棄物指令対象製品
📄	マリヤ®, 地域の無線通信に関する規制に適合しています
📄	単一患者のみ複数回使用可能

無線通信宣言

マリヤは電波を発信する装置を内蔵しており、同装置は日本電波法に基づいて技術適合証明を受けております

📄 R17-220670

一般情報

🏭 **製造業者**
BIOCORP PRODUCTION
ZI LAVAUR LA BECHADE
63500 ISSOIRE
CEDEX - FRANCE
電話番号: +33 4 73 55 70 50
www.biocorpsys.com

🏪 **販売業者および輸入業者**
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
東京都千代田区丸の内2-1-1
電話番号: 0120-180710 (マリヤ専用ダイヤル)
www.novonordisk.co.jp