

Wat is inbegrepen

1 BREEZHALER® en inhalatiecapsules

- Je inhalator en medicijn. Je vindt instructies over het gebruik hiervan in de verpakking waarin ze geleverd zijn.



2 Propeller-sensor voor BREEZHALER®

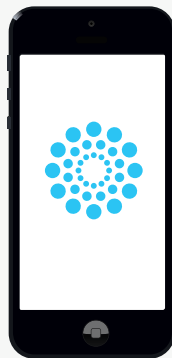
- Te bevestigen aan je BREEZHALER®
- De sensor houdt bij wanneer je je BREEZHALER® gebruikt
- Stuurt informatie naar de Propeller-app



3 Toegang tot de Propeller-app

Je kunt de Propeller-app gebruiken voor:

- Stel herinneringen in zodat je Propeller-sensor voor BREEZHALER® een geluid maakt wanneer het tijd is om een dosis te gebruiken
- Houd je triggers bij en leer over factoren die ervoor kunnen zorgen dat je ziekte erger wordt
- Druk een rapport af over je inhalatorgebruik en deel dit met je arts



Herhaalrecept

- Je volgende BREEZHALER® recept heeft geen nieuwe Propeller-sensor voor BREEZHALER®.
- Deze Propeller-sensor gaat een jaar mee na de datum dat je de sensor activeert. De Propeller-app stuurt je een herinnering wanneer het tijd is voor een nieuwe sensor.
- Kijk in de Propeller-app voor instructies voor het overzetten van de sensor van je oude BREEZHALER® naar je nieuwe.

De Propeller-sensor en -app zijn hulpmiddelen om je te helpen met het onder controle krijgen van je astma. Zorg er altijd voor dat je de richtlijnen van de fabrikant volgt bij het gebruiken van je BREEZHALER®.

Instructies voor het instellen



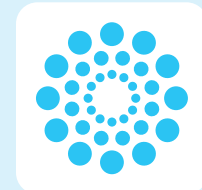
De sensor van Propeller voor BREEZHALER® werkt niet zonder de Propeller-app.

Voor het instellen van de sensor moet je eerst de Propeller-app downloaden op je smartphone en de instructies in de app volgen.

Stap 1: Download de Propeller-app

Dat doe je als volgt:

- Pak je smartphone of tablet erbij
- Open de App Store (op je iPhone) of de Google Play Store (op je Android-telefoon)
- Zoek naar “Propeller”
- Tik of klik om de app te downloaden en installeren



Stap 2: Open de app en volg de instructies in de app:

- Maak een account zodat je de sensor kunt gebruiken om je klachten beter onder controle te krijgen
- Activeer je Propeller-sensor voor BREEZHALER® zodat deze kan bijhouden hoe je jouw inhalator gebruikt
- Bevestig je Propeller-sensor aan je BREEZHALER®

Hulp nodig bij het instellen?

- Gebruik altijd je dosis BREEZHALER® zoals voorgeschreven, zelfs indien de Propeller-sensor voor BREEZHALER® niet is bevestigd.
- Stuur een e-mail naar de klantenservice via help@propellerhealth.com of ga naar www.propellerhealth.com/call voor ons gratis telefoonnummer.

Waarschuwingen

De sensor is niet bedoeld om noodsituaties te melden

Bel meteen je arts als je hulp nodig hebt.

Sensorinformatie kan vertraagd worden doorgegeven, en je zorgteam is mogelijk niet op de hoogte van je toestand

Propeller kan mensen helpen om inzicht te krijgen in trends voor een bepaalde periode, maar is geen realtime bewakingssysteem voor patiënten. Gegevens kunnen vertraagd worden doorgegeven. Je kunt je Propeller-gegevens met je zorgverleners delen, maar zij zijn mogelijk niet op de hoogte van je huidige situatie.

Als de sensor op welke manier dan ook het gebruik van de inhalator verstoort, moet je de sensor verwijderen
Stuur een e-mail naar help@propellerhealth.com.

Wacht nooit met het gebruik van de inhalator omdat je de sensor nog moet bevestigen

De Propeller-sensor voor BREEZHALER® mag uitsluitend worden gebruikt met de BREEZHALER®-inhalator die is geleverd bij het voorgeschreven medicijn

Houd de sensor niet onder water

Houd de sensor niet onder water en plaats deze niet in een vaatwasser of sterilisator. Dit kan de sensor beschadigen en ervoor zorgen dat deze niet goed functioneert.

Probeer de batterij niet uit de sensor te verwijderen en verricht geen onderhoudswerkzaamheden aan de sensor

Dit kan de sensor beschadigen waardoor deze niet goed meer werkt. Als er een probleem is met de sensor, kun je ons een e-mail sturen naar help@propellerhealth.com. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Propeller voor naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te gebruiken tenietdoen.

Verstikkingsgevaar

Houd de sensor uit de buurt van kleine kinderen.

Indicaties voor gebruik

Bedoeld voor gebruik met sensor-model 2017-B

Het Propeller-systeem is bedoeld om patiënten, zorgverleners en zorgaanbieders te helpen bij het monitoren van de behandeling van ademhalingsziekten.

Het systeem registreert, bewaart, berekent en toont automatisch informatie over het medicijngebruik, herinneringen, trends en patronen in het dagelijks leven van een patiënt met een ademhalingsziekte. Het Propeller-systeem bestaat uit inhalatorsensoren, mobiele apps/webapps en het online Propeller-platform.

Propeller Sensor-model 2017-B (Propeller Sensor voor BREEZHALER®):

- De sensor is een apparaat dat is bedoeld voor gebruik door één patiënt en waarmee patiënten en hun artsen de inhalatie en het gebruik van het voorgeschreven DPI bevestigen door controleren en bijhouden van toedieningen van het BREEZHALER®-apparaat en het zoemgeluid van de draaiende capsule tijdens inhalatie
- Biedt hoorbare en/of zichtbare herinneringen op de sensor om de gebruiker te helpen bij het naleven van de voorgeschreven DPI-medicijnschema's

Propeller Sensor-model 2017-B maakt via Bluetooth® (zoals via de Propeller-app) verbinding met het Propeller-platform.

De Propeller-app is een mobiele app die is bedoeld voor:

- het weergeven van berekende uitvoer van het Propeller-platform
- verbinding maken met de Propeller-sensoren, inclusief Propeller Sensor-model 2017-B, en andere Bluetooth-apparaten
- gebruikers om hun accounts te configureren, zodat ze hun arts of zorgverlener kunnen toevoegen als informatieontvanger en informatie kunnen toevoegen, zoals voorgeschreven medicijnen en bijbehorende dosisschema's
- het registreren van invoer van de gebruiker, zoals enquêtes, klachten, triggers en andere informatie over de dagelijkse controle van de ziekte van een gebruiker.

De Propeller-webapp werkt net als de mobiele Propeller-app, maar biedt geen directe verbinding met de Propeller-sensoren. De Propeller-webapp heeft extra functies voor artsen om in te loggen en accounts van patiënten te bekijken.

Het Propeller-platformsysteem werkt in de cloud en is bedoeld om:

- informatie op afstand op te slaan die door Propeller-sensoren en gebruikers werd vastgelegd;
- analyses mogelijk te maken om trends en patronen in relatie tot het gedrag van individuele gebruikers te berekenen, zoals therapietrouw, controle niveaus, trends, patronen, triggers en klachten
- samenvattingen en gedetailleerde informatie over patiënten te bieden, die zorgprofessionals kunnen gebruiken voor ondersteuning bij klinische beslissingen en professionele diagnoses
- verdere verbindingen mogelijk te maken met systemen van externe partijen, zoals integratie van elektronische medische dossiers (EMR) via een programmeerinterface voor applicaties (API)

Propeller Sensor-model 2017-B is alleen bedoeld voor gebruik door volwassenen.

Propeller Sensor-model 2017-B en de Propeller-app kunnen zowel binnen als buiten worden gebruikt in omgevingen waarin mobiele draadloze apparaten veilig kunnen worden gebruikt.

De gegevens van het Propeller-systeem zijn niet bedoeld voor diagnose of vervanging van een diagnose door een erkende arts. Het Propeller-systeem is niet bedoeld voor gebruik als DPI-dosisteller of om de resterende hoeveelheid medicijnen in een DPI aan te geven.

Bijlage

Gebruikte symbolen

ISO 7000 zesde versie 2019-07: Grafische symbolen voor gebruik op apparaatuur

SN **Serienummer.** Geeft het serienummer van de fabrikant aan, aan de hand waarvan specifieke medische apparaten kunnen worden geïdentificeerd. ISO 7000-2498.

Productiedatum. Geeft de datum aan waarop het medische apparaat werd geproduceerd (JJJJ-MM-DD). ISO 7000-2497.

Fabrikant. Geeft de fabrikant aan van het medische apparaat, zoals vastgelegd in EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. ISO 7000-3082.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. ISO 7000-1641.

Let op. Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om diverse redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden weergegeven. ISO 7000-0434A.

Temperatuurlimiet. Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld. ISO 7000-0632.

Limiet voor atmosferische druk. Geeft de atmosferische druk aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld. ISO 7000-2621.

Limiet voor luchtvochtigheid. Geeft het luchtvochtigheidsbereik aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld. ISO 7000-2620.

IP 22

IEC 60417:2002 DB: Grafische symbolen voor gebruik op apparaatuur

Toegepast onderdeel van type BF. Ter aanduiding van een toegepast onderdeel van type BF dat aan IEC 60601-1 voldoet. IEC 60417-5333.

Niet-ioniserende elektromagnetische straling. Ter aanduiding van apparaten of systemen die RF-zenders bevatten, zoals medische elektrische apparatuur. IEC 60417-5140.

Overige

Volg de plaatselijke regelgeving voor het weggooiën van het apparaat.

Federal Communications Commission.

Het apparaat voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42 /EEG.

Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.

Bedoeld voor meermalig gebruik door één patiënt.

Medisch apparaat.

Kwaliteit van de dienst

- Draadloze Bluetooth®-technologie** gebruikt verscheidene technieken om basisgegevens te verwerken om de integriteit van de gegevensoverdracht naar en van de sensor te verzekeren. Daarnaast gebruikt de sensor eigen gegevensafhandelingsmaatregelen op hoger niveau om ervoor te zorgen dat de gebeurtenissen nauwkeurig worden ontvangen. Als de sensor geen betrouwbare draadloze verbinding kan maken, slaat de sensor de gegevens intern op zodat deze zodra er een betrouwbare draadloze verbinding is opnieuw kunnen worden verzonden.
- Dit is een draadloos apparaat. Draadloze apparaten kunnen interferentie met andere medische elektrische apparatuur veroorzaken.
- Dit apparaat maakt gebruik van draadloze Bluetooth Smart-technologie om veilig en betrouwbaar te communiceren in gebieden met een hoge mate van radiostoring. Deze technologie gebruikt geavanceerde frequentiehoppingstechnieken voor grote nauwkeurigheid in zelfs de meest volle radio-omgevingen en is speciaal geselecteerd vanwege deze functies.


Elektromagnetische compatibiliteit

- Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen op basis van de informatie in deze handleiding.
- De sensor is ontworpen om de normale werking automatisch te hervatten in het onwaarschijnlijke geval van storing door alledaagse elektromagnetische systemen (zoals inbraakbeveiligingssystemen, metaaldetectoren en ID-lezers op basis van radiofrequentie). Als je bij het systeem vandaan beweegt, gaat de sensor weer normaal werken.
- Draagbare en mobiele radiofrequentie (RF) communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur. De volgende tabel geeft de aanbevolen afstanden weer tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Propeller-sensor.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en Propeller Sensor-model 2017-B			
Propeller Sensor-model 2017-B is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van Propeller Sensor-model 2017-B kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en Propeller Sensor-model 2017-B, zoals hieronder wordt aanbevolen volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz d = 0,35VP	80 MHz tot 800 MHz d = 0,35VP	800 MHz tot 2,5 GHz d = 0,70VP
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand (d) in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender. <p>OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verandering wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en mensen.</p>			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

Propeller Sensor-model 2017-B is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving volgens de onderstaande specificaties. De klant of gebruiker van Propeller Sensor-model 2017-B moet zorgen dat dit model in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels gemaakt zijn. Als vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten een niveau hebben kenmerkend voor een gebruikelijke locatie in een gewone bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet dichterbij een onderdeel van Propeller Sensor-model 2017-B worden gebruikt dan de aanbevolen afstand berekend met de vergelijking voor de zenderfrequentie. Raadpleeg de tabel "Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en Propeller Sensor-model 2017-B" voor deze vergelijkingen en de daaruit voortvloeiende aanbevolen afstanden. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een lokaal onderzoek naar elektromagnetisme, ^a moet minder zijn dan het nalevingsniveau voor elk frequentiebereik. ^b Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparaten waarop het volgende symbool staat afgebeeld: 

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen in theorie niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving die veroorzaakt wordt door vaste RF-zenders te beoordelen, moet een lokaal onderzoek naar elektromagnetisme worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar Propeller Sensor-model 2017-B wordt gebruikt het toepasselijke bovenstaande RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet Propeller Sensor-model 2017-B worden geobserveerd om te zien of deze normaal werkt. Er zijn mogelijk extra maatregelen nodig wanneer ongewoon gedrag wordt waargenomen. Hierbij valt te denken aan het opnieuw richten of verplaatsen van Propeller Sensor-model 2017-B.

^b De veldsterkten moeten binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz minder zijn dan 10 V/m.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
Propeller Sensor-model 2017-B is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving volgens de onderstaande specificaties. De klant of gebruiker van Propeller Sensor-model 2017-B moet zorgen dat dit model in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Propeller Sensor-model 2017-B gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. De RF-emissies zijn daardoor erg laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie met elektronische apparaten in de omgeving veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Propeller Sensor-model 2017-B is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder woningen.
ERP: Effectief uitgestraald vermogen is het vermogen dat bij de ingang van een verliesloze referentieantenne nodig is om in een bepaalde richting en op een opgegeven afstand dezelfde stralingsdichtheid te produceren als die door een bepaald apparaat wordt uitgestraald. Het effectief uitgestraald vermogen (ERP) van de antenne is 0 dBm.		

RF-overdracht

 Bevat FCC-ID: QOQBGM12LMA (HVIN: BGM123A)
Bevat Industry Canada: 5123A-BGM12LMA (HVIN: BGM123A)

Dit apparaat voldoet aan de RSS-normen van Industry Canada voor licentie-ontheffing. Op de werking zijn de volgende twee voorwaarden van toepassing:
1. Dit apparaat mag geen storingen veroorzaken.
2. Dit apparaat moet alle interferentie accepteren, inclusief storingen die een ongewenste werking van het apparaat kunnen veroorzaken.

Dit apparaat voldoet aan RoHS 2011/65/EU.

Technische specificaties	Waarde
Radiofrequentie	2,4 GHz
Modulatie	GFSK
Kanalen	40 kanalen, 2 MHz/kanaal, FHSS
Zendvermogen	0 dBm
Protocol	Bluetooth Smart
Krachtbron	Eén niet-vervangbare CR2032 lithium-mangaan batterij. Bij normaal gebruik zal de batterij van de sensor naar verwachting tot een jaar na het eerste gebruik meegaan. De levensduur van de batterijen is gebaseerd op een situatie waarin de sensor wordt gesynchroniseerd vóór de datum Synchroniseren om die op de verpakking staat vermeld.

Algemeen

De Propeller-sensor voor BREEZHALER® is voor patiënten die BREEZHALER® voorgeschreven hebben gekregen.

De sensor is bedoeld voor gebruik door één patiënt. Elke sensor mag voor slechts één medicijn worden gebruikt. Zolang de batterij van de sensor meegaat, kun je de sensor bevestigen op navullingen van hetzelfde recept. De sensor blijft gesynchroniseerd met je smartphone, zefs wanneer de sensor wordt bevestigd op een navulling van hetzelfde medicijn. De sensor wordt niet steriel geleverd is hoeft ook niet te worden gesteriliseerd. Haal de sensor uit de inhalator voordat je hem schoonmaakt. Maak de buitenkant van de sensor schoon met een schone, vochtige doek. Was de sensor niet onder water of met een vaatwasser of sterilisator - dit kan de sensor beschadigen.

De sensor kan niet worden gebruikt zonder de Propeller-app. Zie de Propeller-app voor alle instructies voor het instellen, waaronder het bevestigen van de sensor. De sensor kan worden verwijderd van de BREEZHALER® door naar binnen te drukken op het transparante lipje op de voorkant van de sensor terwijl je naar boven trekt op de BREEZHALER®-inhalator. De sensor kan worden bevestigd aan de BREEZHALER® door het onderste deel van de BREEZHALER®-inhalator in de bovenkant van de sensor te klikken, waarbij de voorkant van de BREEZHALER®-inhalator gelijkgesteld moet zijn met het transparante deel van de sensor.

Gebruik- en opslagomstandigheden


- Werktemperatuur: 0 °C tot 40 °C
- Bewaartemperatuur: -10 °C tot 60 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: 5% tot 95% niet-condenserend
- Drukhoogte: 700 tot 1060 hPa




Nalevingsinformatie

Dit apparaat voldoet aan:

- IEC 60601-1:2005/(R)2012
- IEC 60601-1-2:Edition 3:2007-03
- IEC 60601-1-6:Edition 3:2010-01
- IEC 60601-1-11:2011

Je sensor kan >0,1% 1,2-dimethoxyethaan (EGDME) bevatten. Deze chemische stof wordt gebruikt voor de productie van de lithiumbatterij die je sensor van stroom voorziet. Bij normaal gebruik zou je niet in contact moeten komen met de baterij. Probeer niet om de batterij te vervangen.

 De sensor van Propeller voor BREEZHALER® is een medisch hulpmiddel bedoeld voor rechtstreekse distributie aan en gebruik door het algemene publiek. Meld ernstige incidenten bij de bevoegde instanties en bij:

	Reciprocal Labs Corporation <p>1 South Pinckney Street, Suite 610 Madison, WI 53703 Verenigde Staten van Amerika Gemonteerd in de VS</p>		ResMed SAS <p>Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint-Priest Cedex FRA</p>
			

Er zijn extra instructies voor het gebruik online beschikbaar op support.propellerhealth.com. Je kunt deze extra instructies op papier verkrijgen door een e-mail te sturen naar help@propellerhealth.com.

Juridisch

© 2022 door Reciprocal Labs Corp. Alle rechten voorbehouden. Niets uit dit document mag worden veeveelvoudigd of overgedragen in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, of op andere wijze, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Reciprocal Labs Corp. *Het Bluetooth®-woordmerk en de logo's zijn eigendom van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van deze merken door Reciprocal Labs Corp. gebeurt onder licentie. BREEZHALER® is een handelsmerk van Novartis AG. Andere handelsmerken en handelsenamen zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaars.*

