



Abra la **aplicación de Propeller**
para configurar su sensor.

Obriu l'**aplicació de Propeller**
per configurar el sensor



Español

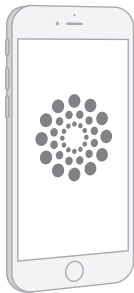
Introducción	3
Bienvenido a Propeller	4
Advertencias	4
Indicaciones de uso	6
Apéndice	9

Català

Comencem	15
Et donem la benvinguda a Propeller	16
Advertències	16
Indicacions d'ús	18
Apèndix	21

Español

Introducción



Configure su sensor

Coja su teléfono y siga los pasos de la **aplicación de Propeller** para configurar su sensor.

¿Necesita ayuda?

Envíenos un correo electrónico a help@propellerhealth.com.

Bienvenido a Propeller

Cómo funciona:

- El sensor registra cada vez que se utiliza el inhalador.
- El sensor envía los datos del inhalador a su teléfono móvil utilizando la tecnología inalámbrica Bluetooth®
- Utilice la aplicación de Propeller para ver sus tendencias de uso del inhalador.

¿Se encuentra mal?

Llame al médico. La recopilación de los datos puede tardar más de lo esperado, y nadie conoce su estado de salud mejor que usted, así que no dude en llamar en caso de duda.

Abra la aplicación de Propeller para acceder a una guía paso a paso donde se le explicará cómo configurar su sensor.

Repasaremos todo lo que necesita saber para empezar. El sensor y la aplicación trabajan conjuntamente para registrar sus datos.

Advertencias

El sensor no está diseñado para comunicar emergencias

Llame a su médico inmediatamente si necesita asistencia.

La información del sensor puede estar desactualizada y es posible que el equipo de atención médica no esté al corriente de su afección.

Propeller puede ayudar a detectar patrones a lo largo del tiempo, pero no es un sistema de monitorización del paciente en tiempo real; la recopilación de los datos podría estar desactualizada. Si comparte los datos de Propeller con un profesional sanitario, el facultativo podría no estar al corriente de su estado actual.

Si su sensor afecta al uso del inhalador, desconecte el sensor

Envíe un correo electrónico a help@propellerhealth.com.

No sumerja el sensor en agua

No sumerja el sensor en agua ni lo introduzca en un lavavajillas o esterilizador. Podría dañar el sensor y provocar fallos en su funcionamiento.

Nunca retrase el uso del inhalador por conectar el sensor

No intente extraer la batería del sensor ni repararlo

Podría dañar el sensor y provocar fallos en su funcionamiento. Si experimenta algún problema con su sensor, envíe un correo electrónico a help@propellerhealth.com. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Propeller en lo referente a la conformidad normativa podrían revocar la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

El sensor no es un contador de dosis

El sensor no tiene forma de indicar que el inhalador está vacío. Si tiene uno, utilice su contador de dosis con el inhalador.

Peligro de asfixia

Mantenga el producto alejado de niños pequeños.

Advertencias adicionales sobre el sensor modelo 2014-D (sensor para inhalador Diskus®)

Tenga cuidado si desliza el sensor en una mesa tapando la parte blanca del sensor, ya que el sensor puede interpretarlo accidentalmente como una dosis y registrarla. Si ve que el sensor está registrando sus dosis de forma incorrecta, envíe un correo electrónico a help@propellerhealth.com.

El sensor es un dispositivo con radiofrecuencia (RF). Las interferencias con otros transmisores de radiofrecuencia cercanos pueden alterar los resultados. Para lograr los mejores resultados, manténgase alejado de los transmisores potentes de radiofrecuencia y de transmisores RFID de baja frecuencia (<150 kHz). Consulte las distancias de separación recomendadas en el apéndice. No se han llevado a cabo pruebas con el sensor para su uso en un entorno de resonancia magnética (como una sala de imágenes por resonancia magnética, por ejemplo).

El material del sensor modelo 2014-D ha superado las pruebas de seguridad para utilizarse durante un máximo de 250 000 dosis de Diskus® (o 694 horas en contacto con la piel). No administre más de 250 000 dosis de Diskus® con un mismo sensor ni lo mantenga en contacto con la piel durante más de 694 horas.

Indicaciones de uso

Modelos de sensor II y 2016-M

Sensor para IDM

- El sistema de Propeller incluye el sensor para inhalador dosificador (IDM) de Propeller. El sensor es un dispositivo accesorio diseñado para utilizar en un solo paciente y ayudar a facultativos y pacientes a registrar y monitorizar la administración del IDM recetado.
- La aplicación móvil de Propeller registra, almacena y transmite las dosis administradas, recogidas por los sensores Propeller o introducidas manualmente por el usuario, a un sistema de almacenamiento remoto. Con la aplicación móvil de Propeller, el usuario puede revisar la información recopilada por el sensor del IDM, y notificar y reparar los síntomas y otros datos sobre el tratamiento de su enfermedad y su impacto. El usuario también puede compartir su información con sus cuidadores, médico y profesionales sanitarios.
- La aplicación web de Propeller es un software que, al igual que la aplicación móvil de Propeller, está diseñada para permitir a los usuarios revisar la información recopilada y las características del IDM y su uso, para obtener otros datos y resultados asociados al paciente, y compartir esa información con sus cuidadores, médicos y profesionales sanitarios.
- Junto con un IDM recetado, el sistema puede comunicar la información obtenida durante la administración habitual, como por ejemplo, el tiempo entre dosis, contribuyendo a evaluar el patrón de administración del IDM. Junto con un IDM recetado, el sistema puede utilizarse para reducir la frecuencia y agravación de los síntomas respiratorios aumentando la adherencia a los medicamentos administrados mediante IDM a través del uso de mecanismos de apoyo, como recordatorios y notificaciones, y educación sobre autocontrol.
- El sistema de Propeller está destinado a niños mayores de dos años y adultos.

- El sistema de Propeller puede utilizarse tanto en interiores como en exteriores: en casa, en el trabajo, en la consulta e incluso en un avión.
- El sistema de Propeller también puede utilizarse en ensayos clínicos en los que los investigadores necesiten obtener información sobre el uso que un participante hace del IDM. La respuesta del sistema de Propeller no debe utilizarse para diagnosticar o sustituir el diagnóstico de un médico titulado. El sistema de Propeller no está diseñado para ser utilizado como contador de dosis del IDM, ni para indicar la cantidad de medicamento que queda en un IDM.

Sensor modelo 2014-R

Sensor para RespiMat®

- El sistema de Propeller incluye el sensor Propeller modelo 2014-R. El sensor es un dispositivo accesorio diseñado para utilizar en un solo paciente y ayudar a facultativos y pacientes a registrar y monitorizar la administración del inhalador Soft Mist (SMI) recetado.
- La aplicación móvil de Propeller registra, almacena y transmite las dosis administradas, recogidas por los sensores Propeller o introducidas manualmente por el usuario, a un sistema de almacenamiento remoto. Con la aplicación móvil de Propeller, el usuario puede revisar la información recopilada por el sensor del inhalador Soft Mist (SMI), además de notificar y reparar los síntomas y otros datos sobre el tratamiento y alcance de su enfermedad. El usuario también puede compartir su información con sus cuidadores, médico y profesionales sanitarios.
- La aplicación web de Propeller es un software que, al igual que la aplicación móvil de Propeller, está diseñada para permitir a los usuarios revisar la información recopilada y las características del inhalador Soft Mist (SMI) y su uso, para obtener otros datos y resultados asociados al paciente, y compartir esa información con sus cuidadores, médicos y profesionales sanitarios.

- Junto con un inhalador Soft Mist (SMI) recetado, el sistema puede obtener información sobre la administración habitual, como el tiempo entre dosis. Estos datos contribuyen a evaluar y determinar el uso del inhalador 'Soft Mist' (SMI).
- El sistema de Propeller está indicado para adultos y niños a partir de 2 años. El sistema de Propeller puede utilizarse tanto en interiores como en exteriores: en casa, en el trabajo, en la consulta e incluso en un avión.
- El sistema de Propeller también puede utilizarse en ensayos clínicos en los que los investigadores necesiten obtener información sobre el uso del inhalador Soft Mist (SMI).
- La respuesta del sistema de Propeller no debe utilizarse para diagnosticar o sustituir el diagnóstico de un médico titulado. El sistema de Propeller no está diseñado para ser utilizado como contador de dosis del inhalador Soft Mist (SMI), ni para indicar la cantidad de medicamento que queda en un inhalador Soft Mist (SMI).

Sensor modelo 2014-D

Sensor para Diskus®

- El sistema de Propeller incluye el sensor Propeller modelo 2014-D. El sensor es un complemento diseñado para uso individual y para ayudar a médicos y pacientes a registrar y monitorizar la administración del inhalador de polvo seco (IPS) recetado para dispositivos Diskus®.
- La aplicación móvil de Propeller registra, almacena y transmite las dosis administradas, recogidas por los sensores Propeller o introducidas manualmente por el usuario, a un sistema de almacenamiento remoto. Con la aplicación móvil de Propeller, el usuario puede revisar la información recopilada por el sensor del IPS, además de notificar y reparar los síntomas y otros datos sobre el tratamiento y alcance de su enfermedad. El usuario también puede compartir su información con sus cuidadores, médico y profesionales sanitarios.
- La aplicación web de Propeller es un software que, al igual que la aplicación móvil de Propeller, está diseñada para permitir a los usuarios revisar la información recopilada y las características del IPS y su uso, para

obtener otros datos y resultados asociados al paciente, y compartir esa información con sus cuidadores, médicos y profesionales sanitarios.

- Junto con un IPS recetado, el sistema puede obtener información sobre la administración habitual, como el tiempo entre dosis. Estos datos contribuyen a evaluar y determinar el uso del IPS.
- El sistema de Propeller está indicado para adultos y niños a partir de 2 años.
- El sistema de Propeller puede utilizarse tanto en interiores como en exteriores: en casa, en el trabajo, en la consulta e incluso en un avión.
- El sistema de Propeller también puede utilizarse en ensayos clínicos en los que los investigadores necesiten obtener información sobre el uso del IPS.
- La respuesta del sistema de Propeller no debe utilizarse para diagnosticar o sustituir el diagnóstico de un médico titulado. El sistema de Propeller no está diseñado para ser utilizado como contador de dosis del IPS, ni para indicar la cantidad de medicamento que queda en un IPS.

Modelos de sensor 2015-E y 2018-F

Sensor para Ellipta®

- El sistema de Propeller incluye los sensores Propeller modelo 2015-E y 2018-F. El sensor es un complemento diseñado para uso individual y para ayudar a los médicos y pacientes a registrar y monitorizar la administración del IPS recetado para dispositivos Ellipta®.
- La aplicación móvil de Propeller registra, almacena y transmite las dosis administradas, recogidas por los sensores Propeller o introducidas manualmente por el usuario, a un sistema de almacenamiento remoto. Con la aplicación móvil de Propeller, el usuario puede revisar la información recopilada por el sensor del IPS, además de notificar y reparar los síntomas y otros datos sobre el tratamiento y alcance de su enfermedad. El usuario también puede compartir su información con sus cuidadores, médico y profesionales sanitarios.
- La aplicación web de Propeller es un software que, al igual que la aplicación móvil de Propeller, está diseñada

para permitir a los usuarios revisar la información recopilada y las características del IPS y su uso, para obtener otros datos y resultados asociados al paciente, y compartir esa información con sus cuidadores, médicos y profesionales sanitarios.

- Junto con un IPS recetado, el sistema puede obtener información sobre la administración habitual, como el tiempo entre dosis. Estos datos contribuyen a evaluar y determinar el uso del IPS.
- El sistema de Propeller está indicado para adultos y niños a partir de 2 años.
- El sistema de Propeller puede utilizarse tanto en interiores como en exteriores: en casa, en el trabajo, en la consulta e incluso en un avión.
- El sistema de Propeller también puede utilizarse en ensayos clínicos en los que los investigadores necesiten obtener información sobre el uso del IPS.
- La respuesta del sistema de Propeller no debe utilizarse para diagnosticar o sustituir el diagnóstico de un médico titulado. El sistema de Propeller no está diseñado para ser utilizado como contador de dosis del IPS, ni para indicar la cantidad de medicamento que queda en un IPS.

Sensor modelo 2017-B

Sensor para Breezhaler®

El sistema de Propeller está diseñado para ayudar a pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios a supervisar un régimen de tratamiento indicado para el control de la enfermedad respiratoria. Para ello, recopila, almacena, calcula y muestra de manera automática información sobre el uso del medicamento, recordatorios, tendencias y patrones del día a día de un paciente con enfermedad respiratoria. El sistema de Propeller incluye sensores para inhaladores, aplicaciones móviles/web y la plataforma web de Propeller.

El sensor Propeller modelo 2017-B (sensor Propeller para Breezhaler):

- Es un dispositivo diseñado para uso individual y para ayudar a los pacientes y a sus médicos a registrar y

monitorizar la administración del inhalador de polvo seco (IPS) recetado para los dispositivos Breezhaler.

- Proporciona recordatorios visuales y/o con sonido directamente en el sensor para ayudar al usuario a ceñirse a las pautas de administración del IPS recetado.

El sensor Propeller modelo 2017-B establece conexión a través de la tecnología Bluetooth (por ejemplo, a través de la aplicación móvil de Propeller) con la plataforma Propeller.

La aplicación móvil de Propeller está diseñada para:

- Servir de punto de consulta para proporcionar resultados calculados desde la plataforma Propeller.
- Establecer conexión con los sensores Propeller, incluidos el sensor Propeller modelo 2017-B y otros dispositivos con Bluetooth.
- Dotar a los usuarios de una interfaz desde la que poder configurar sus cuentas para agregar a su médico o cuidador como destinatarios de la información, y también para incluir información como, por ejemplo, sus medicamentos recetados y las pautas de administración asociadas.
- Recoger las aportaciones de los usuarios como encuestas, síntomas, desencadenantes y otra información sobre el seguimiento diario de la enfermedad del usuario

La aplicación web de Propeller es similar a la aplicación móvil en funcionalidad, salvo que no proporciona una conexión directa con los sensores Propeller. La aplicación web de Propeller incorpora una funcionalidad adicional que permite al médico iniciar sesión y ver las cuentas de sus pacientes.

El sistema de la plataforma Propeller es un dispositivo basado en la nube que está diseñado para:

- Actuar como sistema de almacenamiento remoto para guardar la información recogida por los sensores Propeller y las aportaciones de los usuarios
- Proporcionar funciones de análisis para calcular tendencias y patrones asociados con el comportamiento individual del usuario como, por ejemplo, adherencia, niveles de control, tendencias, patrones, desencadenantes y síntomas.
- Proporcionar informes resumidos e información pormenorizada sobre los pacientes que pueden servir a

los profesionales sanitarios para sustentar sus decisiones clínicas y realizar diagnósticos profesionales.

- Permitir la conexión a sistemas de otros fabricantes como, por ejemplo, integraciones con historias clínicas electrónicas (HCE) a través de una interfaz de programación de aplicaciones (API).

Dado que los dispositivos Breezhaler están indicados para pacientes mayores de seis años, esta misma edad se aplica también al uso del sensor Propeller modelo 2017-B.

El sensor Propeller modelo 2017-B y la aplicación móvil de Propeller se pueden utilizar tanto dentro como fuera de casa, en cualquier lugar en el que se puedan usar con seguridad dispositivos inalámbricos portátiles.

La respuesta del sistema de Propeller no debe utilizarse para diagnosticar o sustituir el diagnóstico de un médico titulado. El sistema de Propeller no está diseñado para ser utilizado como contador de dosis del IPS, ni para indicar la cantidad de medicamento que queda en un IPS.

Apéndice

Limpieza

No sumerja el sensor en agua ni lo introduzca en un lavavajillas o esterilizador para evitar daños. Extraiga el sensor del inhalador para limpiarlo. Limpie el exterior del sensor con un trapo limpio y seco. Este producto no se suministra esterilizado.

Modelos de sensor II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F

Condiciones de uso y almacenamiento

- Temperatura de funcionamiento: De 0 a 40 °C (De 32° a 104° F)
- Temperatura de almacenamiento: De -10 a 60 °C (De 15° a 140° F)
- Humedad relativa: De 5 a 95 % sin condensación
- Altitud: De 700 a 1060 hPa

Información de conformidad

Este dispositivo cumple las siguientes normas:

- CEI 60601-1:2005/(R)2012
- CEI 60601-1-2:Edición 4:2014
- CEI 60601-1-6:Edición 3:2010-01
- CEI 60601-1-11:2011

Este dispositivo cumple con la Directiva RoHS 2011/65/UE.

Este dispositivo cumple con las especificaciones sobre las normas radioeléctricas (RSS) exentas de licencia de ISED.

El funcionamiento del producto está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- (1) Este producto puede causar interferencias; y
- (2) Este producto puede aceptar cualquier interferencia, incluidas interferencias que puedan provocar un funcionamiento indeseado del producto.

Los sensores de Propeller Health son un dispositivo médico destinado a distribuirse de forma directa al público y a ser utilizados por este.



Reciprocal Labs Corp.
1 South Pinckney Street, Suite 610
Madison, WI 53703
EE. UU.
Montado en EE. UU.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania

Símbolos utilizados

ISO 7000 5ª edición 15-01-2014:

Símbolos gráficos que pueden utilizarse en el equipo



Número de serie. Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico. ISO 7000-2498.



Fecha de fabricación. Indica la fecha en la que el producto sanitario fue fabricado (AAAA-MM-DD). ISO 7000-2497.



Fabricante. Indica el fabricante del producto sanitario conforme a la definición proporcionada por las Directivas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 7000-3082.



Consulte las indicaciones de uso. Indica la necesidad de que el usuario consulte las indicaciones de uso. ISO 7000-1641.



Precaución. Indica la necesidad de que el usuario consulte la importante información precautoria presente en las indicaciones de uso, como por ejemplo, advertencias y precauciones que no pueden, por diferentes motivos, aparecer en el mismo producto sanitario. ISO 7000-0434A.



Límite de temperatura. Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de forma segura. ISO 7000-0632.



Límite de presión atmosférica. Indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse el producto sanitario de forma segura. ISO 7000-2621.

Límite de humedad. Indica el intervalo de humedad al que puede exponerse el producto sanitario de forma segura. ISO 7000-2620.

ASTM F2503-13: Práctica común en la fabricación de productos sanitarios y otros artículos para su uso seguro en el ámbito de las resonancias magnéticas



No apto para resonancia magnética. ASTM F2503-13.

CEI 60417:2002 DB:

Símbolos gráficos que pueden utilizarse en el equipo



Pieza aplicada tipo BF. Para identificar una pieza aplicada tipo BF que cumple con la norma CEI 60601-1. CEI 60417-5333.



Radiación electromagnética no ionizante. Para indicar, por ejemplo, la presencia de equipos o sistemas en el área eléctrica sanitaria, incluidos transmisores de RF. CEI 60417-5140.

Otros



Elimine el dispositivo de conformidad con las normativas locales.



Federal Communications Commission.



El dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE.



Indica un representante autorizado en la Comunidad Europea.

Modelos de sensor 2014-R, 2014-D, 2015-E y 2018-F

IP 22 Protegido contra riesgos de seguridad asociados con el agua con el dispositivo inclinado hasta 15 grados.

Calidad del servicio

La tecnología Bluetooth utiliza varias técnicas de procesamiento de datos de bajo nivel dirigidas a garantizar la integridad de la transmisión de datos al sensor y desde él. El sensor también aplica su propias medidas de procesamiento de datos más rigurosas para garantizar la recepción precisa de eventos. Si el sensor no puede establecer una conexión inalámbrica fiable por cualquier motivo, está diseñado para registrar los datos internamente y retransmitirlos automáticamente en cuanto consiga establecer una conexión fiable.

Este dispositivo es inalámbrico. Los dispositivos inalámbricos pueden causar interferencias con otros equipos electromédicos.

Este dispositivo utiliza la tecnología inalámbrica Bluetooth Smart para comunicarse de forma segura y fiable en lugares con niveles elevados de perturbaciones radioeléctricas. Esta tecnología utiliza técnicas avanzadas de salto de frecuencia para mantener altos niveles de precisión en la mayoría de los entornos de radio saturados y ha sido seleccionada específicamente para desempeñar esta función.

Compatibilidad electromagnética

El equipo electromédico exige precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información proporcionada en este manual del usuario.

El sensor está diseñado para retomar sus funciones automáticamente en caso de sufrir interferencias con sistemas electromagnéticos comunes (por ejemplo, sistemas antirrobo, detectores de metales o equipos de identificación por radiofrecuencia). Al alejarse del sistema, el sensor recuperará su funcionamiento normal.

El equipo portátil y móvil de comunicación por radiofrecuencia (RF) puede afectar a los equipos electromédicos. La siguiente tabla proporciona las distancias de separación recomendadas entre el equipo portátil y móvil de comunicación por RF y el sensor Propeller.

Sensor modelo II

Distancias de separación recomendadas entre el equipo portátil y móvil de comunicación por RF y el sensor Propeller modelo II

El sensor Propeller modelo II está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de RF estén controladas. El cliente o usuario del sensor Propeller modelo II puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicación por RF (transmisores) y el sensor Propeller Sensor Model II adaptando las recomendaciones anteriores a la potencia máxima del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Si se utiliza un transmisor con una potencia máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango más alto de frecuencia.

NOTA 2: Estas pautas podrían no ser de aplicación en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Modelos de sensor 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F

Distancias de separación recomendadas entre el equipo portátil y móvil de comunicación por RF y los sensores Propeller modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F

Los sensores Propeller modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F están diseñados para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de RF estén controladas. El cliente o usuario de los sensores Propeller modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicación por RF (transmisores) y los sensores Propeller modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F, según las recomendaciones de potencia máxima del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{P}$
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

Si se utiliza un transmisor con una potencia máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango más alto de frecuencia.

NOTA 2: Estas pautas podrían no ser de aplicación en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Modelos de sensor II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas


Los sensores Propeller modelo II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F están diseñados para el uso en un entorno electromagnético como el especificado a continuación. El cliente o usuario de los sensores Propeller modelo II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B o 2018-F debe asegurarse de que se cumplen tales condiciones.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los sensores Propeller modelo II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F usan energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Los sensores Propeller modelo II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F son apropiados para su uso en todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos.
<p>PER: La potencia efectiva radiada (PER) es la potencia de entrada requerida para que una antena sin pérdida de referencia produzca, en una dirección y a una distancia especificadas, la misma densidad de flujo de potencia que la irradiada por un dispositivo dado. La potencia efectiva radiada para la antena es de 0 dBm.</p>		

Modelos de sensor II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Los sensores Propeller modelo II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F están diseñados para el uso en un entorno electromagnético como el especificado a continuación. El cliente o usuario de los sensores Propeller modelo II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B o 2018-F debe asegurarse de que se cumplen tales condiciones.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 15 kV de aire	± 8 kV de contacto ± 15 kV de aire	El suelo debe ser de madera, cemento o gres. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, el 30 %.
Campo magnético de la frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario.
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no deben usarse cerca de ninguna parte de los sensores Propeller modelo II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B o 2018-F a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Para más información sobre las ecuaciones y las distancias de separación recomendadas, vea las tablas «Distancias de separación recomendadas entre el equipo portátil y móvil de comunicación por RF y el sensor Propeller modelo II» o «Distancias de separación recomendadas entre el equipo portátil y móvil de comunicación por RF y los sensores Propeller modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F».</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ,^a deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.^b</p> <p>Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir con exactitud teóricamente. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrán de usarse los sensores Propeller modelo II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B o 2018-F excede el nivel de cumplimiento de RF indicado arriba, se deberá comprobar que los dispositivos funcionen correctamente. En caso de detectar una anomalía de funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sensor Propeller modelo II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B o 2018-F.

^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 10 V/m.

Especificación técnica	Valor
Radiofrecuencia	2,4 Ghz
Modulación	GFSK
Canales	40 canales, 2 Mhz/canal, FHSS
Potencia de transmisión	Sensor modelo II: +3 dBm. Modelos de sensor 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F: 0 dBm.
Protocolo	Bluetooth Smart
Fuente de alimentación	Sensor modelo II: Batería de ion-litio simple CR 2032 de 3 V. En condiciones normales, se prevé que la batería del sensor dure un año después del primer uso. Sensores modelo 2014-R y 2014-D: Dos baterías de ion-litio CR 2032 de 3 V. En condiciones normales, se prevé que la batería del sensor dure un año después del primer uso. Modelos de sensor 2015-E, 2016-M, 2017-B y 2018-F: Batería de ion-litio simple no reemplazable CR 2032 de 3 V. En condiciones normales, se prevé que la batería del sensor dure un año después del primer uso.
Transmisión de RF	Sensor modelo II: FC Contiene identificador de FCC: QOQ-BLE112. Contiene Corticosteroides inhalados: 5123A-BGTBLE112. Modelos de sensor 2014-R, 2014-D y 2015-E: FC Contiene identificador de FCC: QOQ-BLE113. Contiene Corticosteroides inhalados: 5123A-BGTBLE113. Modelos de sensor 2016-M, 2017-B y 2018-F: FC Contiene identificador de FCC: QOQBG12LMA (HVIN: BGM123A). Contiene Corticosteroides inhalados: 5123A-BGM12LMA (HVIN: BGM123A).

Aviso legal

© 2018 de Reciprocal Labs Corp.

Sensor Propeller™ modelo II. N.º de patente en los EE. UU.: 9 550 031 B2
 Sensor Propeller™ modelo 2014-R. N.º de patente en los EE.UU.: D757 926 S
 Sensor Propeller™ modelo 2014-D. N.º de patente en los EE. UU.: D774 178 S
 Sensor Propeller™ modelo 2015-E. N.º de patente en los EE. UU.: D777 904 S
 Sensor Propeller™ modelo 2016-M. Solicitud de patente en tramitación.
 Sensor Propeller™ modelo 2017-B. Solicitud de patente en tramitación.
 Sensor Propeller™ modelo 2018-F. Solicitud de patente en tramitación.

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción o transmisión de este documento, parcial o total y en cualquier formato o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico o en fotocopia, o de cualquier otra forma, sin la autorización previa por escrito de Reciprocal Labs Corp.

La marca denominativa y los logotipos Bluetooth® son propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y Reciprocal Labs Corp. tiene autorización para utilizarlos.

Respimat® Soft Mist™ Inhaler es una marca comercial de Boehringer Ingelheim AG.

Diskus® es una marca comercial de GlaxoSmithKline.

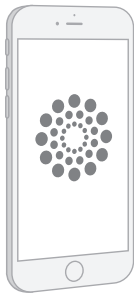
Ellipta® es una marca comercial de GlaxoSmithKline.

Breezhaler® es una marca comercial de Novartis AG.

El resto de marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios

Català

Comencem



Configureu el sensor

Agafeu el telèfon i seguïu els passos a l'aplicació de **Propeller** per configurar el sensor.

Necessiteu ajuda?

Escriviu-nos a help@propellerhealth.com.

Benvinguts a Propeller

Així funciona:

- El sensor registra la informació en utilitzar l'inhalador
- El sensor envia les dades de l'inhalador al telèfon intel·ligent mitjançant la tecnologia sense fils **Bluetooth®**
- Feu servir l'aplicació de Propeller per veure les tendències de l'ús de l'inhalador

No us trobeu bé?

Truqueu al vostre metge. Les dades del sensor poden arribar tard. Ningú coneix millor la vostra salut que vos. No espereu mai a trucar.

Obriu l'aplicació de Propeller per seguir una guia pas a pas per configurar el sensor.

Us explicarem tot el que necessiteu per començar. El sensor i l'aplicació treballen junts per registrar les vostres dades.

Advertències

El sensor no està dissenyat per comunicar emergències

Truqueu al vostre metge immediatament si necessiteu assistència.

La informació del sensor pot arribar tard i és possible que l'equip mèdic no estigui al corrent de la vostra malaltia

Propeller pot ajudar a la gent a comprendre els patrons que es produeixen al llarg del temps, però no és un sistema de monitorització de pacients en temps real i les dades poden trigar a arribar. Si compartiu les dades de Propeller amb el vostre metge, és possible que no conegui el vostre estat actual.

Si el vostre sensor interfereix amb l'ús de l'inhalador de qualsevol manera, retireu el sensor

Envieu-nos un correu electrònic a help@propellerhealth.com.

No poseu el sensor sota l'aigua

No muelleu el sensor, ni el poseu al rentaplats o a l'esterilitzador. El sensor podria trencar-se i deixar de funcionar correctament.

No trigueu en fer servir l'inhalador només per tal de connectar-hi el sensor.

No intenteu extreure la bateria ni efectuar tasques de manteniment amb el sensor

Podria trencar-se i deixar de funcionar correctament. Si teniu un problema amb el vostre sensor, envieu-nos un correu electrònic a help@propellerhealth.com. Els canvis o modificacions no aprovats expressament per Propeller pel que fa al compliment podrien anul·lar l'autoritat de l'usuari per fer servir l'equip.

El sensor no és un comptador de dosi

El sensor no us comunicarà quan està buit l'inhalador. Utilitzeu el comptador de dosis en el vostre inhalador si en té.

Perill d'asfíxia

Manteniu-lo allunyat dels nens petits.

Advertències addicionals per al model de sensor 2014-D (el sensor per a l'inhalador Diskus®)

Si feu lliscar el sensor per la taula mentre l'agafeu per la part blanca, l'aparell pot malinterpretar el consum d'una dosi. Si noteu que el sensor no està enregistant les dosis correctament, envieu-nos un correu electrònic a help@propellerhealth.com.

El sensor és un aparell de radiofreqüència (RF). Les interferències amb transmissors de RF pròxims podrien afectar al funcionament. Per obtenir millors resultats, allunyeu-vos dels transmissors de RF potents i de baixa freqüència (<150 kHz). Consulteu l'Apèndix per informar-vos sobre les distàncies de separació recomanades. El sensor no està provat per utilitzar-lo en un entorn de ressonància magnètica (com una sala d'RM, per exemple).

El model de sensor 2014-D ha superat les proves de seguretat per utilitzar fins a 250 000 dosis de Diskus® (equivalent a 694 hores de contacte amb la pell). No utilitzeu un sensor passades les 250 000 dosis de Diskus® o 694 hores de contacte amb la pell.

Indicacions d'ús

Models de sensor II i 2016-M

Sensor per a MDI

- El sistema Propeller inclou el sensor per a l'inhalador de dosi mesurada (MDI) de Propeller. El sensor és un dispositiu accessori destinat a l'ús per a un sol pacient per ajudar tant metges com pacients amb el registre i control dels accionaments de l'ús prescrit de MDI.
- L'aplicació de Propeller per a mòbils registra, desa i transmet les activitats d'ús dels sensors Propeller, o mitjançant l'entrada manual per part de l'usuari, a un sistema d'emmagatzematge remot. Amb l'aplicació de Propeller per a mòbils, l'usuari pot consultar la informació recopilada pel sensor del MDI, així com informar i revisar els símptomes i altres dades sobre la gestió de la seva malaltia i el seu impacte. L'usuari també pot compartir la informació amb els seus cuidadors, metges i professionals de la salut.
- L'aplicació web de Propeller és un programari que, igual que l'aplicació de Propeller per a mòbils, permet als usuaris consultar la informació, les característiques i l'ús del seu MDI per recopilar la informació dels resultats aportats per altres pacients, i per permetre que aquesta informació es pugui compartir amb els seus cuidadors, metges i professionals de la salut.
- Quan s'utilitza amb un MDI prescrit per el metge, el sistema pot informar sobre la informació recopilada durant el curs normal d'ús, com ara el temps entre actuacions, que pot ser útil per avaluar la tècnica del MDI. Quan s'utilitzi un MDI prescrit, el sistema pot servir per reduir la freqüència dels símptomes i exacerbacions amb un increment del grau de compliment dels medicaments per MDI amb eines com recordatoris o notificacions, a més d'educació d'autogestió.
- El sistema Propeller està destinat perquè s'utilitzi en nens majors de 2 anys i adults.

- El sistema Propeller es pot utilitzar tant en interiors com a l'aire lliure: a casa, al treball i a l'àmbit clínic, així com als avions.
- També es pot utilitzar en proves clíniques amb investigadors que necessitin tenir informació sobre l'ús dels medicaments del MDI d'un/a participant. El resultat del sistema Propeller no està destinat a diagnosticar o reemplaçar un diagnòstic proporcionat per un metge titulat. El sistema Propeller no està destinat per a l'ús com a comptador de dosi d'un MDI, ni per indicar la quantitat de medicament restant en un MDI.

Model de sensor 2014-R

Sensor per a Respiamat®

- El sistema Propeller inclou el model de sensor Propeller 2014-R. El sensor és un dispositiu accessori destinat a l'ús per a un sol pacient per ajudar tant metges com pacients amb el registre i el control dels accionaments de l'ús prescrit de l'SMI.
- L'aplicació de Propeller per a mòbils registra, desa i transmet les activitats d'ús dels sensors Propeller, o mitjançant l'entrada manual per part de l'usuari, a un sistema d'emmagatzematge remot. Amb l'aplicació de Propeller per a mòbils, l'usuari pot consultar la informació recopilada pel sensor de l'SMI, així com informar i revisar els símptomes i altres dades sobre la gestió de la seva malaltia i el seu impacte. L'usuari també pot compartir la informació amb els seus cuidadors, metges i professionals de la salut.
- L'aplicació web de Propeller és un programari que, igual que l'aplicació de Propeller per a mòbils, permet als usuaris consultar la informació, les característiques i l'ús del seu SMI per recopilar la informació i els resultats aportats per altres pacients, i per permetre que aquesta informació es pugui compartir amb els seus cuidadors, metges i professionals de la salut.

- Quan s'utilitza amb un SMI prescrit pel metge, el sistema pot informar sobre la informació recopilada durant el curs normal d'ús, com ara el temps entre actuacions, que pot ser útil per avaluar la tècnica del SMI.
- El sistema Propeller està destinat perquè s'utilitzi en nens majors de 2 anys i adults. El sistema Propeller es pot utilitzar tant en interiors com a l'aire lliure: a casa, al treball i a l'àmbit clínic, així com als avions.
- També es pot utilitzar en proves clíniques amb investigadors que necessitin tenir informació sobre l'ús del/s medicament/s del SMI d'un/a participant.
- El resultat del sistema Propeller no està destinat a diagnosticar o reemplaçar un diagnòstic proporcionat per un metge titulat. El sistema Propeller no està destinat per a l'ús com a comptador de dosis d'un SMI, ni per indicar la quantitat de medicament restant en un SMI.
- Quan s'utilitza amb un DPI prescrit per el metge, el sistema pot informar sobre la informació recopilada durant el curs normal d'ús, com ara el temps entre actuacions, que pot ser útil per avaluar la tècnica del DPI.
- El sistema Propeller està destinat perquè s'utilitzi en nens majors de 2 anys i adults.
- El sistema Propeller es pot utilitzar tant en interiors com a l'aire lliure: a casa, al treball i a l'àmbit clínic, així com als avions.
- També es pot utilitzar en proves clíniques amb investigadors que necessitin tenir informació sobre l'ús dels medicaments del DPI d'un/a participant.
- El resultat del sistema Propeller no està destinat a diagnosticar o reemplaçar un diagnòstic proporcionat per un metge titulat. El sistema Propeller no està destinat per a l'ús com a comptador de dosi d'un DPI, ni per indicar la quantitat de medicament restant en un DPI.

Model de sensor 2014-D

El sensor per l'inhalador Diskus®

- El sistema Propeller inclou el model de sensor Propeller 2014-D El sensor és un dispositiu accessori destinat a l'ús per a un sol pacient per ajudar tant metges com pacients amb el registre i el control dels accionaments de l'ús prescrit de l'inhalador de pols seca (DPI) per als dispositius Diskus®.
- L'aplicació de Propeller per a mòbils registra, desa i transmet les activitats d'ús dels sensors Propeller, o mitjançant l'entrada manual per part de l'usuari, a un sistema d'emmagatzematge remot. Amb l'aplicació de Propeller per a mòbils, l'usuari pot consultar la informació recopilada pel sensor del DPI, així com informar i revisar els símptomes i altres dades sobre la gestió de la seva malaltia i el seu impacte. L'usuari també pot compartir la informació amb els seus cuidadors, metges i professionals de la salut.
- L'aplicació web de Propeller és un programari que, igual que l'aplicació de Propeller per a mòbils, permet als usuaris consultar la informació, les característiques i l'ús del seu DPI per recopilar la informació i els resultats aportats per altres pacients, i per permetre que aquesta informació es pugui compartir amb els seus cuidadors, metges i professionals de la salut.

Model de sensor 2015-E i 2018-F

Sensor per Ellipta®

- El sistema Propeller inclou el model de sensor Propeller 2015-E i 2018-F. El sensor és un dispositiu accessori destinat a l'ús per a un sol pacient per ajudar tant metges com pacients amb el registre i el control dels accionaments de l'ús prescrit de l'inhalador de pols seca (DPI) per als dispositius Ellipta®.
- L'aplicació de Propeller per a mòbils registra, desa i transmet les activitats d'ús dels sensors Propeller, o mitjançant l'entrada manual per part de l'usuari, a un sistema d'emmagatzematge remot. Amb l'aplicació de Propeller per a mòbils, l'usuari pot consultar la informació recopilada pel sensor del DPI, així com informar i revisar els símptomes i altres dades sobre la gestió de la seva malaltia i el seu impacte. L'usuari també pot compartir la informació amb els seus cuidadors, metges i professionals de la salut.
- L'aplicació web de Propeller és un programari que, igual que l'aplicació de Propeller per a mòbils, permet als usuaris consultar la informació, les característiques i l'ús del seu DPI per recopilar la informació i els resultats

aportats per altres pacients, i per permetre que aquesta informació es pugui compartir amb els seus cuidadors, metges i professionals de la salut.

- Quan s'utilitza amb un DPI prescrit per el metge, el sistema pot informar sobre la informació recopilada durant el curs normal d'ús, com ara el temps entre actuacions, que pot ser útil per avaluar la tècnica del DPI.
- El sistema Propeller està destinat perquè s'utilitzi en nens majors de 2 anys i adults.
- El sistema Propeller es pot utilitzar tant en interiors com a l'aire lliure: a casa, al treball i a l'àmbit clínic, així com als avions.
- També es pot utilitzar en proves clíniques amb investigadors que necessitin tenir informació sobre l'ús dels medicaments del DPI d'un/a participant.
- El resultat del sistema Propeller no està destinat a diagnosticar o reemplaçar un diagnòstic proporcionat per un metge titulat. El sistema Propeller no està destinat per a l'ús com a comptador de dosi d'un DPI, ni per indicar la quantitat de medicament restant en un DPI.

Model de sensor 2017-B

Sensor per a Breezhaler®

El sistema Propeller està destinat a ajudar tant pacients com cuidadors i altres professionals a portar un seguiment del tractament amb l'objectiu de controlar una malaltia respiratòria, i ho fa recaptant, emmagatzemant, calculant i mostrant automàticament la informació d'ús de la medicació, els recordatoris, les tendències i els patrons en la vida quotidiana d'un pacient amb una malaltia respiratòria. El sistema Propeller inclou els sensors dels inhaladors, les aplicacions web i per a mòbils i la plataforma web de Propeller.

El model de sensor Propeller 2017-B (Sensor de Propeller per a Breezhaler):

- És un dispositiu destinat a l'ús per a un sol pacient per ajudar tant metges com pacients amb el registre i el control dels accionaments de l'ús prescrit de l'inhalador de pols seca (DPI) per als dispositius Breezhaler.
- Envia recordatoris auditius o visuals a través del sensor per ajudar a l'usuari a complir amb el programa de medicació DPI prescrit.

El model de sensor Propeller 2017-B es connecta a través de la tecnologia Bluetooth (fent servir, per exemple, l'aplicació de Propeller per a dispositius mòbils) a la plataforma Propeller.

L'aplicació de Propeller és una aplicació per a dispositius mòbils destinada a:

- Ser utilitzada per proporcionar resultats calculats a partir de la plataforma Propeller.
- Connectar-se amb els sensors Propeller, entre ells el model de sensor Propeller 2017-B i altres dispositius Bluetooth.
- Proporcionar una interfície perquè els usuaris configuren els seus comptes i hi afegixin els seus metges o cuidadors com a destinataris de la informació a més d'incloure-hi dades com ara la medicació prescrita i la planificació de les dosis.
- Enregistrar la informació que introdueix l'usuari, com ara enquestes, símptomes, desencadenants i altres dades sobre el control diari de la malaltia.

L'aplicació web de Propeller és similar a l'aplicació per a dispositius mòbils en quant a la seva funcionalitat: la única diferència és que aquesta no es connecta directament amb els sensors Propeller. A més, l'aplicació web de Propeller té la funcionalitat que permet que el metge pugui iniciar sessió per veure els comptes dels pacients.

El sistema de la plataforma de Propeller és un dispositiu basat en el núvol destinat a:

- Actuar com a sistema d'emmagatzematge remot per emmagatzemar tant la informació recollida dels sensors de Propeller com la que introdueix l'usuari.
- Proporcionar una capacitat d'anàlisi per calcular les tendències i els patrons associats al comportament dels usuaris individuals, com ara el grau de compliment, els nivells de control, les tendències, els patrons, els desencadenants i els símptomes.
- Oferir informes de síntesi i informació detallada sobre els pacients que puguin fer servir els professionals de la salut per oferir assistència en les decisions clíniques i els diagnòstics professionals.
- Permetre noves connexions amb sistemes de tercers, com ara la incorporació de la història clínica informatitzada (HCI) a través d'una interfície de programació d'aplicacions (API).

Atès que els dispositius Breezhaler estan dissenyats per a pacients de com a mínim sis anys d'edat, quan s'utilitza el model de sensor Propeller 2017-B s'apliquen les mateixes restriccions d'edat.

El model de sensor Propeller 2017-B i l'aplicació per a dispositius mòbils de Propeller es poden utilitzar tant a l'interior com a l'exterior, sempre que siguin llocs segurs per utilitzar dispositius sense fil portàtils.

El resultat del sistema Propeller no està destinat a diagnosticar o reemplaçar un diagnòstic proporcionat per un metge titulat. El sistema Propeller no està destinat per a l'ús com a comptador de dosis d'un DPI, ni per indicar la quantitat de medicament restant en un DPI.

Apèndix

Neteja

No mulleu el sensor, ni el poseu al rentaplats o al esterilitzador, podria trencar-se. Separeu el sensor de l'inhalador abans de netejar-lo. Netegeu la part exterior del sensor amb un drap net i sec. Aquest dispositiu no es proporciona esterilitzat.

Models de sensor II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F

Condicions de funcionament i emmagatzematge

- Temperatura de funcionament: de 0° a 40° C (de 32° a 104° F)
- Temperatura d'emmagatzematge: de -10° a 60° C (de 15° a 140° F)
- Humitat relativa: de 5% a 95% sense condensació
- Altitud: De 700 a 1060 hPa

Informació de conformitat



Aquest aparell és conforme amb:

- IEC 60601-1:2005/(R)2012
- IEC 60601-1-2:Edició 4:2014
- IEC 60601-1-6:Edició 3:2010-01
- IEC 60601-1-11:2011

Aquest aparell compleix amb la directiva RoHS 2011/65/EU. Aquest dispositiu està exempt de la llicència d'equipament de radiofreqüència d'Industry Canada. L'operació està subjecta a les dues condicions següents:

- (1) És poc probable que aquest aparell causi interferències, i
- (2) Aquest aparell ha d'acceptar qualsevol interferència, incloent les que poden causar operacions no desitjades.

Els sensors de Propeller Health són un dispositiu mèdic dissenyat per ser distribuït directament al públic i ser utilitzat per ells.


Propeller

 Reciprocal Labs Corp.
 1 South Pinckney Street, Suite 610
 Madison, WI 53703
 EUA
 Muntat als EUA
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Alemanya



Símbols utilitzats

ISO 7000 Cinquena edició 2014-01-15: Símbols gràfics per a la utilització a l'equip



Número de sèrie. Indica el número de sèrie del fabricant perquè es pugui identificar un determinat aparell mèdic. ISO 7000-2498.



Data de fabricació. Indica la data de fabricació de l'aparell mèdic (YYYY-MM-DD). ISO 7000-2497.



Fabricant. Indica el fabricant de l'aparell mèdic com s'estableix a les Directives europees 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC. ISO 7000-3082.



Consultar indicacions d'ús. Indica la necessitat de l'usuari de consultar les indicacions d'ús. ISO 7000-1641.



Precaució. Indica la necessitat de l'usuari de consultar les indicacions d'ús, informació preventiva important, com ara advertències i precaucions que, per diversos motius, no es presentin al dispositiu mèdic. ISO 7000-0434A.



Temperatura límit. Indica la temperatura límit a la que es pot exposar el dispositiu de manera segura. ISO 7000-0632.



Limitació de pressió atmosfèrica. Indica la temperatura límit a la que es pot exposar el dispositiu de manera segura. ISO 7000-2621.



Limitació d'humitat. Indica el rang d'humitat al que es pot exposar el dispositiu de manera segura. ISO 7000-2620.

ASTM F2503-13: Pràctica estàndard per qualificar dispositius mèdics i altres articles per a la seguretat en l'entorn de resonància magnètica



No és segur per a resonàncies magnètiques.
ASTM F2503-13.

IEC 60417:2002 DB: Símbols gràfics per a la utilització a l'equip



Peça aplicada de tipus BF. Per identificar que una peça aplicada de tipus BF complex amb l'IEC 60601-1. IEC 60417-5333.



Radiació electromagnètica no ionitzant. Per indicar equips o sistemes, per exemple, a l'àrea elèctrica mèdica que inclouen transmissors de RF. IEC 60417-5140.

Altres



Desfer-se del dispositiu d'acord amb la normativa local.



Federal Communications Commission.



El dispositiu complex amb els requisits de la Directiva europea de dispositius mèdics 93/42/CEE.



Indica la representació autoritzada a la Comunitat Europea.

Models de sensor 2014-R, 2014-D, 2015-E, i 2018-F



Protegit dels riscos de seguretat a causa del degoteig quan el dispositiu s'inclina fins a 15 graus.

Qualitat del servei

La tecnologia Bluetooth utilitza diverses tècniques de manipulació de dades de nivell baix per garantir la integritat de la transmissió d'informació cap i des del sensor. A més, el sensor utilitza mesures pròpies de gestió de dades de major nivell per assegurar que els esdeveniments es reben amb precisió. Si el sensor no és capaç d'establir una connexió sense fil fiable per qualsevol motiu, ha estat dissenyat per registrar les dades internament i enviar-les automàticament en establir una connexió fiable.

És un dispositiu sense fil. Aquests tipus de dispositius poden causar interferències amb altres equips elèctrics mèdics.

Utilitza la tecnologia intel·ligent sense fil Bluetooth Smart per comunicar-se de forma segura i fiable en zones amb alts nivells d'interferència de ràdio. Aquesta tecnologia utilitza tècniques de salt de freqüència avançades per mantenir uns alts nivells de precisió en els entorns de ràdio més saturats. Va ser seleccionada específicament per a aquestes funcions.

Comptabilitat electromagnètica

L'equip mèdic elèctric requereix precaucions especials pel que fa a la compatibilitat electromagnètica (EMC) i necessita ser instal·lat i posat en servei d'acord amb la informació proporcionada en aquest manual d'usuari.

El sensor està dissenyat per reprendre automàticament el funcionament normal en el cas improbable d'interferència amb sistemes electromagnètics comuns (per exemple, sistemes antirobatori, detectors de metalls i lectors d'identificació per radiofreqüència). En allunyar-se del sistema, el sensor reprendrà el seu funcionament normal.

Els equips portàtils i mòbils de comunicació per radiofreqüència poden afectar l'equip elèctric mèdic. La següent taula proporciona les distàncies de separació recomanades entre equips portàtils i mòbils de comunicació per RF i el sensor Propeller.

Model de sensor II

Distàncies de separació recomanades entre els equips portàtils i mòbils de comunicació per RF i el model de sensor Propeller II

El model de sensor Propeller II està dissenyat per utilitzar-lo en un entorn electromagnètic amb perturbacions de RF controlades. El client o l'usuari del sensor Propeller model II pot ajudar a prevenir les interferències electromagnètiques mantenint una distància mínima entre els equips portàtils i mòbils de comunicació per RF (transmissors) i el model de sensor Propeller II com es recomana a continuació, d'acord amb la potència de sortida de l'equip de comunicacions.

Potència nominal de sortida màxima del transmissor (W)	Distància de separació segons la freqüència del transmissor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	De 80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	De 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per als transmissors amb potències de sortida màxima no esmentats anteriorment, la distància (d) de separació recomanada en metres (m) es pot estimar utilitzant l'equació aplicable a la freqüència del transmissor, on P és la potència de sortida màxima del transmissor en watts (W) d'acord amb el fabricant del transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz i 800 MHz, s'aplica la distància de separació per al rang de freqüència més alt.

NOTA 2: És possible que aquestes directrius no es puguin aplicar en totes les situacions. La propagació electromagnètica es veu afectada per l'absorció i reflexió d'estructures, objectes i persones.

Models de sensor 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F

Distàncies de separació recomanades entre els equips portàtils i mòbils de comunicació per RF i els models de sensor Propeller 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F

Els models de sensor Propeller 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F estan dissenyats per utilitzar-los en un entorn electromagnètic amb perturbacions de RF radiada controlades. El client o l'usuari dels models de sensor Propeller 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F pot ajudar a prevenir les interferències electromagnètiques mantenint una distància mínima entre els equips portàtils i mòbils de comunicació per RF (transmissors) i els models de sensor Propeller 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F com es recomana a continuació, d'acord amb la potència de sortida de l'equip de comunicacions.

Potència nominal de sortida màxima del transmissor (W)	Distància de separació segons la freqüència del transmissor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{P}$
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

Per als transmissors amb potències de sortida màxima no esmentats anteriorment, la distància (d) de separació recomanada en metres (m) es pot estimar utilitzant l'equació aplicable a la freqüència del transmissor, on P és la potència de sortida màxima del transmissor en watts (W) d'acord amb el fabricant del transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz i 800 MHz, s'aplica la distància de separació per al rang de freqüència més alt.

NOTA 2: És possible que aquestes directrius no es puguin aplicar en totes les situacions. La propagació electromagnètica es veu afectada per l'absorció i reflexió d'estructures, objectes i persones.

Models de sensor II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F

Guia i declaració del fabricant: Emissions electromagnètiques

Els models de sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F estan dissenyats per utilitzar-los en un entorn electromagnètic especificat més avall. El client o l'usuari dels models de sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B o 2018-F n'ha de garantir un ús adequat.


Assaig d'emissions	Compliment	Entorn electromagnètic: guia
Emissions de RF CISPR 11	Grup 1	Els models de sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F només utilitzen energia de RF per al seu funcionament intern. Per tant, les emissions de RF són molt baixes i és poc probable que causin interferències en equips electrònics propers.
Emissions de RF CISPR 11	Classe B	Els models de sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F estan dissenyats per utilitzar-los en tots els entorns, incloent-hi els domèstics.

ERP: La potència radiada equivalent és la potència necessària a l'entrada d'una antena sense pèrdues de referència per produir, en una direcció determinada i a qualsevol distància especificada, la mateixa densitat de flux de potència que la radiada per un dispositiu determinat. La potència radiada equivalent de l'antena és de 0 dBm.

Models de sensor II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F

Guia i declaració del fabricant: Immunitat electromagnètica

Els models de sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F estan dissenyats per utilitzar-los en un entorn electromagnètic especificat més avall. El client o l'usuari del model de sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F n'ha de garantir un ús adequat.

Prova d'immunitat	Prova de nivell IEC 60601	Nivell de compliment	Entorn electromagnètic: guia
Descàrrega electrostàtica (ESD) IEC 61000-4-2	Contacte ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacte ± 8 kV Aire ± 15 kV	Els sòls han de ser de fusta, de formigó o de rajoles de ceràmica. Si els sòls estan coberts amb material sintètic, la humitat relativa ha de ser com a mínim del 30%.
Camp magnètic de freqüència de xarxa (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Els camps magnètics de freqüència de xarxa han de tenir els nivells característics d'una ubicació típica en un entorn comercial o hospitalari.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	<p>Els equips portàtils i mòbils de comunicacions per RF no s'han d'utilitzar més a prop de qualsevol part dels models de sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F que la distància de separació recomanada calculada a partir de l'equació aplicable a la freqüència del transmissor.</p> <p>Per veure aquestes equacions i les distàncies recomanades resultants, consulteu les taules «Distàncies de separació recomanades entre els equips portàtils i mòbils de comunicacions per RF i el model de sensor Propeller II» o «Distàncies de separació recomanades entre els equips portàtils i mòbils de comunicacions per RF i els models de sensor Propeller 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F».</p> <p>Les intensitats de camp dels transmissors per RF fixos, segons el que determina un estudi electromagnètic:^a han de ser menors que el nivell de compliment en cada rang de freqüència.^b</p> <p>Es poden produir interferències en les proximitats dels equips marcats amb el següent símbol: </p>

^a Les intensitats de camp dels transmissors fixos, com ara les estacions base de radiotelefons (mòbils/sense fil), ràdios mòbils terrestres, radioaficionats, radiodifusió AM i FM i emissions de televisió, tèbriament no es poden predir amb precisió. Per avaluar l'entorn electromagnètic a causa dels transmissors per RF fixos, s'hauria de realitzar un estudi electromagnètic. En el cas que la intensitat de camp mesurada en el lloc on s'utilitzen els models de sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B o 2018-F superi el nivell de compliment de RF aplicable indicat anteriorment, caldria examinar si els models de sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B o 2018-F funcionen correctament. Si s'observa un funcionament anormal, és possible que sigui necessari aplicar mesures addicionals, com ara canviar l'orientació o la ubicació del model de sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F.

^b En el rang de freqüències de 150 kHz a 80 MHz, les intensitats de camp han de ser menors de 10 V/m.

Especificacions tècniques Valor	
Radiofreqüència	2,4 GHz
Modulació	GFSK
Canals	40 canals, 2 MHz/canal, FHSS
Potència de transmissió	Model de sensor II: +3dBm. Models de sensor 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F: OdBm.
Protocol	Bluetooth Smart
Font d'alimentació	Model de sensor II: Una bateria d'ions de liti de 3 V CR 2032. En condicions d'ús normal, s'espera que la bateria del sensor tingui una durada d'un any. Models de sensor 2014-R i 2014-D: Dues bateries d'ions de liti de 3 V CR 2032. En condicions d'ús normal, s'espera que la bateria del sensor tingui una durada d'un any. Models de sensor 2015-E, 2016-M, 2017-B i 2018-F: Una bateria d'ions de liti de 3 V CR 2032 no reemplaçable. En condicions d'ús normal, s'espera que la bateria del sensor tingui una durada d'un any.
Transmissió per RF	Model de sensor II: FC Conté FCC ID: QOQ-BLE112. Conté Corticosteroides inhalats: 5123A-BGTBLE112. Models de sensor 2014-R, 2014-D, i 2015-E: FC Conté FCC ID: QOQ-BLE113. Conté Corticosteroides inhalats: 5123A-BGTBLE113. Models de sensor 2016-M, 2017-B i 2018-F: FC Conté FCC ID: QOQBG12LMA (HVIN: BGM123A). Conté Corticosteroides inhalats: 5123A-BGM12LMA (HVIN: BGM123A).

Avis legal

© 2018 per Reciprocal Labs Corp.

Model de sensor Propeller™ II U.S. Patent No. 9,550,031 B2

Model de sensor Propeller™ 2014-R U.S. Patent No. D757,926 S

Model de sensor Propeller™ 2014-D U.S. Patent No. D774,178 S

Model de sensor Propeller™ 2015-E U.S. Patent No. D777,904 S

Model de sensor Propeller™ 2016-M Pendent de patent.

Model de sensor Propeller™ 2017-B Pendent de patent.

Model de sensor Propeller™ 2018-F Pendent de patent.

Tots els drets reservats. No es pot reproduir o transmetre cap part d'aquest document de cap forma o per cap mitjà, ja sigui electrònic, mecànic, en fotocòpia o de qualsevol altra forma, sense el permís previ per escrit de Reciprocal Labs Corp.

La marca i el logotip Bluetooth® són propietat de Bluetooth SIG, Inc. i qualsevol ús d'aquestes marques per part de Reciprocal Labs Corp. és sota llicència.

Resimat® Soft Mist™ Inhaler és una marca registrada de Boehringer Ingelheim AG.

Diskus® és una marca registrada de GlaxoSmithKline.

Ellipta® és una marca registrada de GlaxoSmithKline.

Breezhaler® és una marca registrada de Novartis AG.

Altres marques registrades i noms comercials pertanyen als seus respectius propietaris



**Estamos a su disposición.
Som aquí per ajudar!**
propellerhealth.com/support
help@propellerhealth.com

