



Open de **Propeller-app**
om je sensor in te stellen

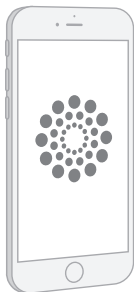


Nederlands

Aan de slag	3
Welkom bij Propeller	4
Waarschuwingen	4
Indicaties voor gebruik	6
Bijlage	9

Nederlands

Aan de slag



Je sensor instellen

Pak je smartphone en volg de stappen in de **Propeller-app voor smartphones** om je sensor in te stellen.

Hulp nodig?

Stuur een e-mail naar help@propellerhealth.com.

Welkom bij Propeller

Zo werkt het:

- De sensor houdt bij wanneer je je inhalator gebruikt.
- De sensor stuurt de inhalatorgegevens draadloos via **Bluetooth®** naar je smartphone
- Gebruik de Propeller-app om trends in je inhalatorgebruik te zien.

Voel je je niet goed?

Bel je arts. De sensorgegevens kunnen vertraagd zijn en zelf ken je je gezondheid het beste. Wacht daarom nooit met bellen.

Open de Propeller-app voor stapsgewijze instructies voor het instellen van je sensor.

We helpen je bij alles wat je moet doen om te beginnen! De sensor en app werken samen om je gegevens te registreren.

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. Als je je Propeller-gegevens met je zorgverleners deelt, zijn zij 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.

Houd je 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.

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

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.

De sensor is geen dosisteller

De sensor geeft niet aan wanneer je inhalator leeg is. Gebruik de dosisteller op de inhalator als deze aanwezig is.

Verstikkingsgevaar

Houd de sensor uit de buurt van kleine kinderen.

Extra waarschuwingen voor Sensor-model 2014-D (sensor voor Diskus®)

Als je de sensor aan het witte deel ervan over een tafel schuift, kan de sensor ten onrechte een dosis registreren. Als je ziet dat de sensor je doses niet correct registreert, kun je een e-mail sturen naar help@propellerhealth.com.

De sensor werkt op basis van radiofrequenties (RF). Interferentie van andere RF-zenders in de buurt kan de werking van de sensor beïnvloeden. Blijf voor de beste resultaten uit de buurt van krachtige RF-zenders en RFID-zenders met een lage frequentie (<150 kHz). Raadpleeg de bijlage voor de aanbevolen scheidingsafstanden. De sensor is niet getest voor gebruik in een omgeving met magnetische resonantie (zoals een MRI-kamer).

Sensor-model 2014-D heeft materiaalveiligheidstests goed doorlopen en is geschikt voor gebruik met maximaal 250.000 Diskus®-doses (694 uur contact met de huid). Gebruik een sensor niet voor meer dan 250.000 Diskus®-doses of meer dan 694 uur huidcontact.

Indicaties voor gebruik

Sensor-modellen II en 2016-M

Sensor voor MDI

- Het Propeller-systeem omvat de Propeller-sensor voor dosisinhalatoren (MDI). De sensor is een aanvullend apparaat bedoeld voor gebruik door uitsluitend één patiënt om artsen en patiënten te helpen bij het vastleggen en controleren van de toedieningen van voorgeschreven MDI-gebruik.
- De mobiele app van Propeller legt gebruiksgebeurtenissen van Propeller-sensors of handmatige gebruikersinvoer vast, slaat deze op en verzendt deze naar een opslagsysteem op afstand. Met de mobiele toepassing van Propeller kan de gebruiker informatie die door de MDI-sensor is verzameld bekijken, en symptomen en andere informatie over hun ziektebeheer en de impact ervan rapporteren en bekijken. De gebruiker kan deze informatie ook delen met verzorgers, artsen en zorgverleners.
- De webapp van Propeller is software die, net als de mobiele toepassing van Propeller, is bedoeld om gebruikers in staat te stellen om de verzamelde informatie en de kenmerken van hun MDI en het gebruik ervan te bekijken, om andere door de patiënt gerapporteerde informatie en resultaten vast te leggen, en om die informatie te delen met hun verzorgers, artsen en zorgverleners.
- Bij gebruik met een voorgeschreven MDI kan het systeem informatie leveren die is vastgelegd tijdens het normale gebruik, zoals de tijd tussen toedieningen, wat nuttig kan zijn om de MDI-techniek te bepalen. Bij gebruik met een voorgeschreven MDI kan het systeem worden ingezet om de frequentie van respiratoire gezondheidssymptomen en exacerbaties te verminderen door het juiste gebruik van MDI-medicaties te stimuleren via feedback zoals herinneringen en meldingen en informatie met betrekking tot zelfbeheer.
- Het Propeller-systeem is bedoeld om te worden gebruikt in populaties van kinderen (>2 jaar) en volwassenen.

- Het Propeller-systeem kan zowel binnen als buiten worden gebruikt; thus, op het werk en in klinische omgevingen, maar ook aan boord van vliegtuigen.
- Het Propeller-systeem kan ook worden gebruikt in klinische studies waar onderzoekers informatie nodig hebben over het gebruik van MDI-medicatie(s) van een deelnemer. 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 MDI-dosisteller, en is ook niet bedoeld om de hoeveelheid medicatie die nog in een MDI aanwezig is aan te geven.

Sensor-model 2014-R

Sensor voor RespiMat®

- Het Propeller-systeem bevat het Propeller Sensor-model 2014-R. De sensor is een hulpmiddel, bedoeld voor gebruik door één patiënt, waarmee artsen en patiënten de toedieningen van het voorgeschreven SMI-gebruik kunnen registreren en controleren.
- De mobiele app van Propeller legt gebruiksgebeurtenissen van Propeller-sensors of handmatige gebruikersinvoer vast, slaat deze op en verzendt deze naar een opslagsysteem op afstand. De gebruiker kan met de Propeller-app voor mobiele apparaten de informatie bekijken die door de SMI-sensor wordt verzameld. Ook kunnen gebruikers symptomen en andere informatie over hun behandeling en de impact ervan rapporteren en controleren. De gebruiker kan deze informatie ook delen met verzorgers, artsen en zorgverleners.
- Zowel de webapp als de mobiele app van Propeller zijn bedoeld om gebruikers in staat te stellen de verzamelde informatie en de kenmerken van hun SMI en het gebruik ervan te bekijken. Ook kunnen andere (door de patiënt gerapporteerde) gegevens en resultaten worden vastgelegd en met verzorgers, artsen en zorgverleners worden gedeeld.

- Als het systeem samen met een voorgeschreven SMI wordt gebruikt, kan het verslag uitbrengen over informatie die tijdens het normale gebruik is vastgelegd, zoals de tijd tussen toedieningen. Dit kan nuttig zijn bij het beoordelen van de SMI-techniek.
- Het Propeller-systeem is bedoeld voor gebruik door zowel kinderen (>2 jaar) als volwassenen. Het Propeller-systeem kan zowel binnen als buiten worden gebruikt; thuis, op het werk en in klinische omgevingen, maar ook aan boord van vliegtuigen.
- Het Propeller-systeem kan ook worden gebruikt in klinische studies waarin onderzoekers informatie nodig hebben over het gebruik van de SMI-medicatie van een deelnemer.
- 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 SMI-dosisteller of om de resterende medicatie in een SMI aan te geven.

Sensor-model 2014-D

Sensor voor Diskus®

- Het Propeller-systeem bevat het Propeller Sensor-model 2014-D. De sensor is een hulpmiddel, bedoeld voor gebruik door één patiënt, waarmee artsen en patiënten de toedieningen van het voorgeschreven DPI-gebruik voor Diskus®-apparaten kunnen registreren en controleren.
- De mobiele app van Propeller legt gebruiksgebeurtenissen van Propeller-sensors of handmatige gebruikersinvoer vast, slaat deze op en verzendt deze naar een opslagsysteem op afstand. Met de mobiele app van Propeller kan de gebruiker de informatie die door de DPI-sensor wordt verzameld, bekijken. Ook kunnen gebruikers symptomen en andere informatie over hun behandeling en de impact ervan rapporteren en doornemen. De gebruiker kan deze informatie ook delen met verzorgers, artsen en zorgverleners.
- Zowel de webapp als de mobiele app van Propeller zijn bedoeld om gebruikers in staat te stellen de verzamelde

informatie en de kenmerken van hun DPI en het gebruik ervan te bekijken. Ook kunnen andere (door de patiënt gerapporteerde) gegevens en resultaten worden vastgelegd en met verzorgers, artsen en zorgverleners worden gedeeld.

- Wanneer de app samen met een voorgeschreven DPI wordt gebruikt, kan het systeem rapport uitbrengen over informatie die tijdens het normale gebruik is vastgelegd, zoals de tijd tussen toedieningen. Dit kan nuttig zijn bij het beoordelen van de DPI-techniek.
- Het Propeller-systeem is bedoeld voor gebruik door zowel kinderen (>2 jaar) als volwassenen.
- Het Propeller-systeem kan zowel binnen als buiten worden gebruikt; thuis, op het werk en in klinische omgevingen, maar ook aan boord van vliegtuigen.
- Het Propeller-systeem kan ook worden gebruikt in klinische studies waarin onderzoekers informatie nodig hebben over het gebruik van de DPI-medicatie(s) van een deelnemer.
- 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 aan te geven hoeveel medicatie nog in een DPI aanwezig is.

Sensor-model 2015-E en 2018-F

Sensor voor Ellipta®

- Het Propeller-systeem omvat de Propeller Sensor-modellen 2015-E en 2018-F. De sensor is een hulpmiddel, bedoeld voor gebruik door één patiënt, waarmee artsen en patiënten de toedieningen van het voorgeschreven DPI-gebruik voor Ellipta®-apparaten kunnen registreren en controleren.
- De mobiele app van Propeller legt gebruiksgebeurtenissen van Propeller-sensors of handmatige gebruikersinvoer vast, slaat deze op en verzendt deze naar een opslagsysteem op afstand. Met de mobiele app van Propeller kan de gebruiker de informatie die door de DPI-sensor wordt verzameld, bekijken. Ook kunnen gebruikers symptomen en

andere informatie over hun behandeling en de impact ervan rapporteren en doornemen. De gebruiker kan deze informatie ook delen met verzorgers, artsen en zorgverleners.

- Zowel de webapp als de mobiele app van Propeller zijn bedoeld om gebruikers in staat te stellen de verzamelde informatie en de kenmerken van hun DPI en het gebruik ervan te bekijken. Ook kunnen andere (door de patiënt gerapporteerde) gegevens en resultaten worden vastgelegd en met verzorgers, artsen en zorgverleners worden gedeeld.
- Wanneer de app samen met een voorgeschreven DPI wordt gebruikt, kan het systeem rapport uitbrengen over informatie die tijdens het normale gebruik is vastgelegd, zoals de tijd tussen toedieningen. Dit kan nuttig zijn bij het beoordelen van de DPI-techniek.
- Het Propeller-systeem is bedoeld voor gebruik door zowel kinderen (>2 jaar) als volwassenen.
- Het Propeller-systeem kan zowel binnen als buiten worden gebruikt; thus, op het werk en in klinische omgevingen, maar ook aan boord van vliegtuigen.
- Het Propeller-systeem kan ook worden gebruikt in klinische studies waarin onderzoekers informatie nodig hebben over het gebruik van de DPI-medicatie(s) van een deelnemer.
- 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 aan te geven hoeveel medicatie nog in een DPI aanwezig is.

Sensor-model 2017-B

Sensor voor Breezhaler®

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 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 hulpmiddel dat is bedoeld voor gebruik door één patiënt en waarmee patiënten en hun artsen de toedieningen van het voorgeschreven DPI-gebruik voor Breezhaler-apparaten kunnen registreren en controleren.
- 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 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 dosischema's;
- het registreren van invoer van de gebruiker, zoals enquêtes, symptomen, 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, controleniveaus, trends, patronen, triggers en symptomen;
- 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 met digitale medische dossiers via een API.

Breezhaler-apparaten zijn geïndiceerd voor patiënten vanaf zes jaar. Daarom gelden dezelfde leeftijdsindicaties bij het gebruik van Propeller Sensor-model 2017-B.

Propeller Sensor-model 2017-B en de mobiele 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

Schoonmaken

Was de sensor niet onder water of met een vaatwasser of sterilisator - dit kan de sensor beschadigen. Haal de sensor uit de inhalator voordat je hem schoonmaakt. Maak de buitenkant van de sensor schoon met een schone, vochtige doek. Het apparaat wordt niet steriel geleverd.

Sensor-modellen II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B en 2018-F

Gebruik- en opslagomstandigheden

- Werktemperatuur: 0 °C tot 40 °C (32 °F tot 104 °F)
- Bewaartemperatuur: -10 °C tot 60 °C (15 °F tot 140 °F)
- Relatieve luchtvochtigheid: 5% tot 95% niet-condenserend
- Drukhoogte: 700 tot 1060 hPa

Certificeringsinformatie

Dit apparaat voldoet aan:

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

Dit apparaat voldoet aan RoHS 2011/65/EU.

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 bestand zijn tegen alle ontvangen storingen, inclusief storingen die een ongewenste werking van het apparaat kunnen veroorzaken.

De sensoren van Propeller Health zijn een medisch hulpmiddel bedoeld voor rechtstreekse distributie aan en gebruik door het algemene publiek.



Reciprocal Labs Corp.
1 South Pinckney Street, Suite 610
Madison, WI 53703
Verenigde Staten van Amerika
Gemonteerd in de VS



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Duitsland


Gebruikte symbolen


ISO 7000 Vijfde versie 2014-01-15: Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur

 **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-verordeningen 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.

ASTM F2503-13: Standaard handelswijze voor het markeren van medische apparaten en andere voorwerpen voor veiligheid in een omgeving met magnetische resonantie

 **Onveilig voor MR.** ASTM F2503-13.

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


 **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 weggooien 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.**

Sensor-modellen 2014-R, 2014-D, 2015-E en 2018-F

IP 22 **Beschermd tegen veiligheidsrisico's als gevolg van druppelend water wanneer het apparaat tot 15 graden wordt gekanteld.**

Kwaliteit van de dienst

Bluetooth-technologie gebruikt verscheidene gegevensverwerkingstechnieken op laag niveau 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 maakt gebruik van geavanceerde frequentiehoppingstechnieken om voor grote nauwkeurigheid te zorgen in zelfs de meest volle radio-omgevingen en is speciaal geselecteerd voor 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 automatisch de normale werking 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.

Sensor-model II

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Propeller Sensor-model II

De Propeller Sensor-model II is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de Propeller Sensor-model II kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door voor een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Propeller Sensor-model II te zorgen, zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz tot 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

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.

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 verzending wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en mensen.

Sensor-modellen 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B en 2018-F

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Propeller Sensor-modellen 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B en 2018-F.

De Propeller Sensor-modellen 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B en 2018-F zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van Propeller Sensor-model 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B of 2018-F kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door te zorgen voor een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en Propeller Sensor-model 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B of 2018-F. Raadpleeg hieronder het aanbevolen maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

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.

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 verzending wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en mensen.

Sensor-modellen II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B en 2018-F

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

De Propeller Sensor-modellen II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B en 2018-F zijn bedoeld om te worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder nader wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van Propeller Sensor-modellen II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B of 2018-F moet zorgen dat dit model in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Propeller Sensor-modellen II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B en 2018-F gebruiken alleen RF-energie voor interne functies. De RF-emissies zijn daardoor erg laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken met elektronische apparaten in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Propeller Sensor-modellen II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B en 2018-F zijn geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief woonomgevingen.

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 van de antenne is 0 dBm.

Sensor-modellen II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B en 2018-F

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

De Propeller Sensor-modellen II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B en 2018-F zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder nader wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van Propeller Sensor-model II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B of 2018-F 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	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet dichterbij een onderdeel van Propeller Sensor-model II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B of 2018-F worden gebruikt dan de aanbevolen afstand berekend met de vergelijking voor de zenderfrequentie.</p> <p>Raadpleeg de tabellen 'Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Propeller Sensor-model II' of 'Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Propeller Sensor-modellen 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B en 2018-F' voor deze vergelijkingen en de daaruit voortvloeiende aanbevolen afstanden.</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een lokaal onderzoek naar elektromagnetisme,¹ moet minder zijn dan het nalevingsniveau voor elk frequentiebereik.²</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparaten waarop het volgende symbool staat afgebeeld: </p>

¹ 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 onder invloed van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een lokaal onderzoek naar elektromagnetisme worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar Propeller Sensor-model II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B of 2018-F wordt gebruikt het toepasselijke bovenstaande RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet Propeller Sensor-model II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B of 2018-F worden geobserveerd om te zien of deze normaal werkt. Er zijn mogelijk extra maatregelen nodig als er ongewone prestaties worden waargenomen. Hierbij valt te denken aan het opnieuw richten of verplaatsen van de Propeller Sensor-model II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B of 2018-F.

² De veldsterkten moeten binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz minder zijn dan 10 V/m.

Technische specificaties	Waarde
Radiofrequentie	2,4 GHz
Modulatie	GFSK
Kanalen	40 kanalen, 2 MHz/kanaal, FHSS
Zendvermogen	Sensor-model II: +3 dBm. Sensor-modellen 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B en 2018-F: 0 dBm.
Protocol	Bluetooth Smart
Krachtbron	Sensor-model II: Een CR 2032-lithium-ionbatterij van 3 volt. Bij normaal gebruik zal de batterij van de sensor naar verwachting tot een jaar na het eerste gebruik meegaan. Sensor-modellen 2014-R en 2014-D: Twee CR 2032-lithium-ionbatterijen van 3 volt. Bij normaal gebruik zal de batterij van de sensor naar verwachting tot een jaar na het eerste gebruik meegaan. Sensor-modellen 2015-E, 2016-M, 2017-B en 2018-F: Een niet-ervangbare CR 2032-lithium-ionbatterij van 3 volt. Bij normaal gebruik zal de batterij van de sensor naar verwachting tot een jaar na het eerste gebruik meegaan.
RF-overdracht	Sensor-model II: FC Bevat FCC-ID: QOQ-BLE112. Bevat Inhalatiecorticosteroiden: 5123A-BGTBLE112. Sensor-modellen 2014-R, 2014-D en 2015-E: FC Bevat FCC-ID: QOQ-BLE113. Bevat Inhalatiecorticosteroiden: 5123A-BGTBLE113. Sensor-modellen 2016-M, 2017-B en 2018-F: FC Bevat FCC-ID: QOQBG12LMA (HVIN: BGM123A). Bevat Inhalatiecorticosteroiden: 5123A-BGM12LMA (HVIN: BGM123A).

Juridisch

© 2018 door Reciprocal Labs Corp.

Propeller™ Sensor-model II Amerikaans octrooinummer 9,550,031 B2

Propeller™ Sensor-model 2014-R Amerikaans octrooinummer D757,926 S

Propeller™ Sensor-model 2014-D Amerikaans octrooinummer D774,178 S

Propeller™ Sensor-model 2015-E Amerikaans octrooinummer D777,904 S

Propeller™ Sensor-model 2016-M octrooiaanvraag in behandeling.

Propeller™ Sensor-model 2017-B octrooiaanvraag in behandeling.

Propeller™ Sensor-model 2018-F octrooiaanvraag in behandeling.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit dit document mag worden veeveelvoudigd of overgedragen in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopiëren, 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.

Respimat® Soft Mist™-inhalator is een handelsmerk van Boehringer Ingelheim AG.

Diskus® is een handelsmerk van GlaxoSmithKline.

Ellipta® is een handelsmerk van GlaxoSmithKline.

Breezhaler® is een handelsmerk van Novartis AG.

Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaars



We helpen je graag!

propellerhealth.com/support
help@propellerhealth.com

