

警告

センサーは、緊急の連絡に使用するためのものではありません

医療措置が必要な場合は、直ちに医師に電話をしてください。

センサー情報は遅れる場合があるため、医療従事者があなたの症状に気づかない可能性があります

プロベラは、時間の経過とともにパターンを把握するのに役立ちますが、リアルタイムでの患者監視システムではないためデータが遅れる場合があります。プロベラデータを医療従事者と共有している場合、医療従事者があなたの現在の症状を認識していない場合があります。

センサーが吸入器の使用に何らかの形で支障をきたす場合は、センサーを取り外してください
メール (help@propellerhealth.com) またはお電話 (0120-214370) でご連絡ください。

センサーの取り付けのために吸入器の使用を遅らせることは、決してしないでください

センサーを水中に入れてください

センサーを水の中に入れても、食器洗い機や滅菌器に入れたりしないでください。
センサーが損傷し、正しく機能しなくなる可能性があります。

センサーからバッテリーを取り外したり、センサーを修理したりしないでください

センサーが損傷し、正しく動作しなくなる可能性があります。センサーに問題が発生した場合は、メール (help@propellerhealth.com) またはお電話 (0120-214370) でご連絡ください。プロベラが認めない変更または改造を行った場合は、ユーザーの機器の使用権限が無効になることがあります。

窒息の危険性

小さなお子様の手の届かないところに保管してください。

使用適応

センサー モデル 2017-B の使用目的

プロベラシステムは、呼吸器疾患の患者の日常生活における薬の服用に関する情報、リマインダー、傾向、パターンを自動的に記録、保存、計算、表示することにより、患者、介護者・保護者、医療提供者が治療計画を監視し、呼吸器疾患を管理するのを支援することを目的としています。プロベラシステムには、吸入器センサー、モバイル/Webアプリケーション、プロベラ Web プラットフォームが含まれます。

プロベラセンサー モデル 2017-B (ブリーズヘラー® 用プロベラセンサー) :

- ブリーズヘラー® デバイスの動作と吸入中に回転するカプセルのうなり音を記録および監視することにより、処方された DPI の吸入と使用を患者とその医師が確認するのを支援する単一患者用デバイスです。
- センサー上での音声および/または視覚的なリマインダーを提供して、ユーザーが処方された DPI をスケジュール通りに服薬するのを支援します。

プロベラセンサー モデル 2017-B は、ブルートゥース® テクノロジー (プロベラモバイルアプリケーションなど) 経由でプロベラプラットフォームに接続します。

プロベラモバイル アプリケーションの目的は以下の通りです :

- プロベラプラットフォームで算出された出力を表示します。
- プロベラセンサー モデル 2017-B などのプロベラセンサーやその他のブルートゥース® デバイスと接続します。
- ユーザーがアカウントを構成して、医師または介護者・保護者を情報の受信者として追加したり、処方薬や関連する服用スケジュールなどの情報を入力したりできるインターフェイスを提供します。
- ユーザーが入力するアンケート調査、症状、誘因、ユーザーの日常の病状監視に関するその他の情報を記録します。

プロベラ Web アプリケーションは、プロベラモバイル アプリケーションと機能が似ています。ただし、プロベラセンサーに直接接続しません。

プロベラプラットフォーム システムは、以下を目的としたクラウドベースのデバイスです :

- リモート記憶域システムとして機能し、プロベラセンサーからキャプチャした情報とユーザーが入力した情報を保存します
- アドヒアランス、コントロールレベル、傾向、パターン、誘因、症状など各ユーザーの行動に関連する傾向とパターンを計算する分析機能を提供します。

ブリーズヘラー® の機器は成人患者を対象としているため、プロベラ センサー モデル 2017-B の使用にも同じ対象年齢が適用されます。









プロベラセンサー モデル 2017-B およびプロベラモバイル アプリケーションは、ポータブルワイヤレス デバイスを使用しても安全な場所であれば、屋内と屋外の両方で使用できます。

プロベラシステムの出力は診断を目的としておらず、医師免許のある医師が提供する診断に代わるものではありません。プロベラシステムは、DPI 服用カウンターとしての使用を目的としておらず、DPI の薬の残量を示すためのものでもありません。

付録



使用されている記号

ISO 7000 第5版 2014-01-15 :
装置に使用されるグラフィック記号



-  シリアル番号。メーカーのシリアル番号を示します。これにより、特定のデバイスを識別できます。ISO 7000-2498。
-  製造日。デバイスの製造日を示します (YYYY-MM-DD)。ISO 7000-2497。
-  メーカー。EU指令で定められた形式でデバイスのメーカーを示します。90/385/EEC、93/42/EEC、98/79/EC。ISO 7000-3082。
-  使用説明書を参照してください。ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。ISO 7000-1641。
-  注意。さまざまな理由でデバイス本体に表示できない警告や注意事項などの重要な注意情報について、ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。ISO 7000-0434A。
-  温度制限。デバイスを安全に保管および使用できる温度の制限を示します。ISO 7000-0632。
-  気圧制限。デバイスを安全に保管および使用できる気圧の制限を示します。ISO 7000-2621。
-  湿度制限。デバイスを安全に保管および使用できる湿度の制限を示します。ISO 7000-2620。

IP 22

IEC 60417:2002 DB:
装置に使用されるグラフィック記号

-  BF 形装着部。IEC 60601-1 に準拠した BF 形装着部であることを識別します。IEC 60417-5333。
-  非電離電磁放射線。RF (無線周波数) 送信機などの電気分野の機器またはシステムを示します。IEC 60417-5140。

その他

-  単一患者が複数回使用。
-  R 209-J00226。当該機器には電波法に基づく、技術基準適合証明等を受けた特定無線設備を装着している。

サービスの品質

- ブルートゥース® ワイヤレステクノロジーは、いくつかの低レベルのデータ処理技術を使用して、センサーとの間のデータ伝送の整合性を確実にします。さらに、センサーは独自の高レベルのデータ処理手段を使用して、イベントの正確な受信を確実にします。センサーは、何らかの理由で信頼性の高いワイヤレス接続を確立できない場合はデータを内部で記録し、信頼性の高い接続を確立できたときに自動的に再送信するよう設計されています。
- これはワイヤレスデバイスです。ワイヤレスデバイスは、他の電気機器に干渉を引き起こす場合があります。
- このデバイスは、ブルートゥース® スマート ワイヤレステクノロジーを使用して、高レベルの無線干渉がある場所でも安全かつ確実に通信します。この技術は、最も飽和した無線環境でも高レベルの精度を維持するために高度な周波数ホッピング技術を使用しており、これらの機能のために特別に選択されました。

電磁両立性

- 電気機器は、電磁適合性 (EMC) に関する特別な予防措置を必要とし、本取扱説明書に記載されている情報に従ってインストールおよび使用される必要があります。
- センサーは、万が一、一般的な電磁システム (盗難防止システム、金属探知機、無線周波数識別リーダーなど) から干渉が起きた場合、通常の動作を自動的に再開するように設計されています。システムから離れると、センサーは通常の動作を再開します。
- ポータブルおよびモバイル無線周波数 (RF) 通信機器は、電気機器に影響を与える場合があります。次の表は、ポータブルおよびモバイル RF 通信機器とプロベラセンサー間の推奨分離距離を示しています。

ポータブルおよびモバイル RF 通信機器とプロベラセンサー モデル 2017-B 間の推奨分離距離


プロベラセンサー モデル 2017-B は、放射 RF 妨害が制御されている電磁環境での使用を目的としています。プロベラセンサーのモデル 2017-B の顧客またはユーザーは、通信機器の最大出力に応じて、ポータブルおよびモバイル RF 通信機器 (送信機) とプロベラセンサー モデル 2017-B の間の最小距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の定格 最大出力 (W)	送信機の周波数に応じた分離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz d = 0.35V/P	80 MHz ~ 800 MHz d = 0.35V/P	800 MHz ~ 2.5 GHz d = 0.70V/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

上記以外の定格最大出力の送信機の場合、推奨されるメートル (m) 単位での分離距離 (d) は、送信機の周波数に該当する数式を使用して推定できます。ここでは、P は送信機のメーカーが示している定格最大出力のワット数 (W) となります。
注記1: 80 MHz と 800 MHz では、周波数範囲の高い方の分離距離が適用されます。
注記2: これらのガイドラインがすべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人からの吸収と反射の影響を受けます。

ガイドンスおよびメーカーによる宣言 - 電磁免疫ニティ

プロベラセンサー モデル 2017-B は、以下で指定された電磁環境での使用を目的としています。プロベラセンサー モデル 2017-B の顧客またはユーザーは、必ず当該の環境でこのセンサーを使用する必要があります。

免疫ニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンス レベル	電磁環境 - ガイドンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 空気中	±8 kV 接触 ±15 kV 空気中	床は木材、コンクリート、またはセラミックタイルであること。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は最低 30% であること。
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力周波数磁界は、一般的な商用または病院環境内の一般的な場所でのレベルにあること。
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	プロベラセンサー モデル 2017-B のいかなる部分から、送信機の周波数に該当する方程式を使用して算出された推奨分離距離より近い場所では、ポータブルおよびモバイル RF 通信機器を使用してはなりません。 これらの数式と算出結果として推奨される分離距離については、表「ポータブルおよびモバイル RF 通信機器とプロベラセンサー モデル 2017-B 間の推奨分離距離」を参照してください。 電磁気地調査によって決定された固定 RF 送信機からの電界強度 ^a は、各周波数範囲のコンプライアンスレベル未満でなければなりません。 ^b 次の記号が付いた機器の近くで干渉が発生する場合があります： 

^a無線 (移動/コードレス) 電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送の基地局などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機によって引き起こされる電磁環境を評価するには、電磁気地調査を検討する必要があります。プロベラセンサー モデル 2017-B が使用される場所で測定された電界強度が上記の該当する RF コンプライアンスレベルを超える場合、プロベラセンサー モデル 2017-B が正常に動作することを検証する必要があります。パフォーマンスの異常が見られる場合は、プロベラセンサー モデル 2017-B の向きを変えたり、移動したりするなど、さらなる措置が必要になることがあります。

^b150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲を超える場合は、電界強度は10 V/m未満でなければなりません。

ガイドンスおよび製造業者による宣言 - 電磁エミッション

プロベラセンサー モデル 2017-B は、以下で指定された電磁環境での使用を意図しています。プロベラセンサー モデル 2017-B のユーザーは、下記の環境内で使用されることを確認する必要があります。

エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境 - ガイドンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	プロベラセンサー モデル 2017-B は、内部機能だけのために RF エネルギーを使用している。そのため、RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	プロベラセンサー モデル 2017-B は、住宅用建造物を含むすべての建造物での使用に適しています。

ERP: 実効輻射電力 (ERP) とは、特定の距離から一定の方向に特定のデバイスが放射するのと同じ電力束密度を生成するために、無損失基準アンテナに必要な入射電力です。アンテナの実効輻射電力は 0 dBm です。

法的事項

© 2020 by Reciprocal Labs Corp. All rights reserved.本書のいかなる部分も、Reciprocal Labs Corp の書面による事前の許可なしに、電子的、機械的、写真複写など、いかなる形式または手段によっても複製または送信してはなりません。Bluetooth SIG, Inc. が所有しており、Reciprocal Labs Corp. はこれらのマークをライセンスに基づいて使用しています。エナジア® プリーズヘラー® および アテキュラ® プリーズヘラー® は、Novartis AG の商標です。Google Play および Google Play のロゴは、Google LLC の商標であり、iPhone® および iPad® は、Apple Inc. の商標です。App Store は、Apple Inc. のサービスマークです。その他の商標および商号は、それぞれの所有者に帰属します。

RF 伝送

このデバイスは、RoHS 2011/65/EU に準拠しています。

技術仕様	値
無線周波数	2.4 GHz
変調	GFSK
チャネル	40 チャネル、2 MHz/チャネル、FHSS
送信電力	0 dBm
プロトコル	Bluetooth® スマート
電源	交換不可のリチウムマンガン CR2032 バッテリー 1個。通常の使用条件下では、センサーのバッテリーは、使用開始から 1 年間持つと予想されます。バッテリーの寿命は、パッケージに表示されている同期有効期限より前にセンサーが同期されることを想定しています。

一般

プリーズヘラー® 用プロベラセンサーは、プリーズヘラー® を処方されている患者向けです。

センサーは、単一患者のデバイスとして使用することを目的としています。各センサーは、1 つの薬にのみ使用する必要があります。センサーのバッテリーの寿命がある間は、プリーズヘラー® の交換のタイミングでセンサーに再度取り付けることができます。プリーズヘラー® を交換した場合でも、センサーはスマートフォンと同期された状態が維持されます。センサーは滅菌されてはならず、また滅菌する必要もありません。クリーニングをする前にセンサーを吸入器から外してください。センサーの外側を清潔な乾いた布で拭いてください。センサーを水の中に入れて、食器洗い機や滅菌器に入れてはいけません。センサーを損傷する可能性があります。

動作および保管条件

- 動作温度: 0° ~ 40°C
- 保管温度: -10° ~ 60°C
- 相対湿度: 5% ~ 95% 結露のないこと
- 高度: 700 ~ 1060 hPa


コンプライアンス情報

このデバイスは以下に適合しています:

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

センサーには、0.1% を超える 1,2-ジメトキシエタン (EGDME) が含まれている場合があります。この化学物質は、センサーの電力となるリチウム バッテリーの製造に使用されます。通常の使用条件下ではバッテリーに触れることはありません。ご自身でバッテリーの交換をしないでください。

センサー地域の条例に従って破棄してください。

 Reciprocal Labs Corporation
1 South Pinckney Street, Suite 610
Madison, WI 53703
USA
米国にて組立

ご質問がある場合は、プロベラサポートまでお電話 (0120-214370) でお問い合わせください。

