

Co balení obsahuje

1 BREEZHALER® a tobolky s práškem k inhalaci

- Váš inhalátor a lék. V krabičce najdete návod, jak je používat.



2 Snímač Propeller pro inhalátor BREEZHALER®

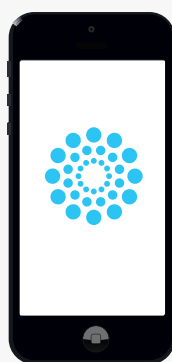
- Připojuje se k vašemu inhalátoru BREEZHALER®
- Sleduje, jak používáte inhalátor BREEZHALER®
- Tyto informace odesílá do mobilní aplikace Propeller



3 Přístup k mobilní aplikaci Propeller

Mobilní aplikaci Propeller můžete využívat k:

- Nastavení připomínek tak, aby snímač Propeller pro inhalátor BREEZHALER® vydal zvukový signál v okamžiku, kdy je čas užít dávku léku
- Sledování vašich spouštěčů a získávání informací o faktorech, které mohou být příčinou vzplanutí vašeho onemocnění
- Tisku zpráv z vašeho inhalátoru pro vašeho ošetřujícího lékaře




Doplnění předepsaných léků

- Další předepsaný inhalátor BREEZHALER® obdržíte bez nového snímače Propeller pro inhalátor BREEZHALER®.
- Tento snímač Propeller má životnost jeden rok od data aktivace. Mobilní aplikace Propeller vám připomene, až bude čas vyměnit snímač za nový.
- V mobilní aplikaci Propeller najdete návod, jak přesunout snímač ze starého inhalátoru BREEZHALER® na nový.

Snímač Propeller i aplikace jsou nástroje, které vám pomohou zvládat vaše astma. Při používání inhalátoru BREEZHALER® vždy postupujte podle pokynů výrobce.

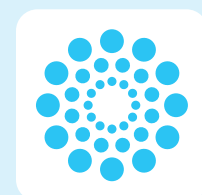
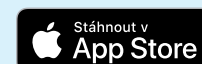
Pokyny pro nastavení

 Snímač Propeller pro inhalátor BREEZHALER® nebude fungovat bez mobilní aplikace Propeller. Aby bylo možné snímač nastavit, je nejprve nutné stáhnout si aplikaci Propeller do smartphonu a řídit se pokyny v aplikaci.

1. krok: Stáhněte si mobilní aplikaci Propeller

Postup:

- **Vezměte si svůj smartphone nebo tablet**
- **Otevřete aplikaci „App Store“ (na iPhone) nebo aplikaci „Google Play Store“ (na Androidu)**
- **Vyhledejte aplikaci „Propeller“**
- **Poklepejte nebo klikněte na ni, stáhněte ji a instalujte**



2. krok: Otevřete aplikaci a postupujte dle instrukcí v aplikaci:

- **Vytvořte si účet**, který vám umožní používat snímač pro lepší zvládnutí vašich příznaků
- **Aktivujte si snímač Propeller pro inhalátor BREEZHALER®**, aby mohl sledovat, jak inhalátor používáte
- **Připojte snímač Propeller k inhalátoru BREEZHALER®**

Potřebujete pomoc s nastavením?

- **Užívejte pravidelně lék BREEZHALER® v předepsaných dávkách**, i když snímač Propeller pro inhalátor BREEZHALER® nebude připojen.
- **Kontaktujte náš tým klientské podpory** na help@propellerhealth.com nebo navštivte www.propellerhealth.com/call, kde najdete telefonní číslo naší bezplatné linky.

Upozorněň

Snímač není určen ke komunikaci v nouzových situacích

Pokud potřebujete pomoc, ihned zavolejte svému lékaři.

Informace ze snímače mohou být zpovědény a váš ošetrovatelský tým tak nemusí o vašem aktuálním zdravotním stavu vědět

Snímač Propeller může pomoci lidem porozumět opakujícím se vzorcům v průběhu času, ale není monitorovacím systémem pacienta v reálném čase; data mohou být zpověděna. Pokud sdílíte své údaje ze snímače Propeller se svým poskytovatelem zdravotní péče, vaši ošetrovatelé nemusí vědět o vašem aktuálním zdravotním stavu.

Pokud váš snímač jakýmkoli způsobem negativně ovlivňuje použití vašeho inhalátoru, snímač odstraňte Pošlete e-mailovou zprávu na help@propellerhealth.com.

Nikdy neodkládejte použití inhalátoru kvůli tomu, že k němu chcete ještě připojit snímač

Používejte snímač Propeller pro inhalátor BREEZHALER® pouze s inhalátorem BREEZHALER® dodaným s vašimi předepsanými léky

Neponožte snímač do vody

Snímač neomyvejte vodou, nevkładejte do myčky ani do sterilizátoru. Mohlo by dojít k poškození snímače a následně k jeho špatné funkci.

Nezkoušejte vyjmout ze snímače baterii nebo snímač opravovat To by mohlo způsobit poškození snímače a jeho špatnou funkci. V případě, že máte se svým snímačem problém, pošlete prosím e-mailovou zprávu na help@propellerhealth.com. Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností Propeller, mohou mít pro uživatele za následek zrušení oprávnění k provozu zařízení.

Nebezpečí udusění

Uchovávejte mimo dosah malých dětí.

Indikace k použití

Zamýšlené použití snímače model 2017-B

Systém Propeller je určen na pomoc pacientům, pečovatelům a poskytovatelům zdravotnické péče při monitorování léčebného režimu používaného při řešení onemocnění dýchacích cest pomocí automatického sběru, ukládání, výpočtu a zobrazování informací o užívaných lécích, připomínání dávky, sledování trendů a opakujících se vzorců v každodenním životě pacienta s respiračním onemocněním. Systém Propeller zahrnuje inhalační snímače, mobilní/webové aplikace a webovou platformu Propeller.

Snímač Propeller, model 2017-B (snímač Propeller pro inhalátor BREEZHALER®):

- Jedná se o zařízení určené k použití pro jednoho pacienta, které má pomáhat pacientům a jejich lékařům v potvrzení inhalace a použití předepsaného DPI pomocí zaznamenávání a sledování činnosti zařízení BREEZHALER® a vířivého zvuku rotující tobolky během inhalace
- Poskytuje zvukové a/nebo vizuální připomínky na snímače, která pomáhají uživatelí dodržovat předepsané léčebné plány DPI

Snímač Propeller, model 2017-B, je připojen prostřednictvím *Bluetooth*® technologie (například pomocí mobilní aplikace Propeller) k platformě Propeller.

Mobilní aplikace Propeller je aplikace určená k:

- Použití jako displej pro zobrazování vypočítaných výstupů z platformy Propeller
- Připojení k senzorům Propeller, včetně snímače Propeller, model 2017-B, a dalších bluetooth zařízení
- Poskytování rozhraní uživatelům, díky němuž si mohou konfigurovat své účty, přidávat své lékaře nebo pečovatele jako příjemce informací a také informace, jako jsou předepisované léky a související dávkovací schémata
- Záznamům uživatelských vstupů, jako jsou přehledy, příznaky, spouštěče a další informace z každodenního monitorování onemocnění uživatele

Webová aplikace Propeller funguje podobně jako mobilní aplikace Propeller kromě toho, že neumožňuje přímé spojení se snímače Propeller. Webová aplikace Propeller má přidanou funkci, která umožňuje lékaři po přihlášení prohlížet účty pacientů.

Systém platformy Propeller je cloudové zařízení, které:

- Funguje jako systém vzdáleného úložistiě určený k ukládání informací získaných ze snímačů Propeller a také z uživatelských vstupů
- Umožňuje analýzu vypočítaných trendů a opakujících se vzorců souvisejících s chováním jednotlivých uživatelů, jako jsou adherence k léčbě, kontrolní úrovně, trendy, opakující se vzorce, spouštěče a příznaky
- Poskytuje souhrnné zprávy a detailní informace o pacientech, které mohou zdravotníci použít jako podporu při klinickém rozhodování a při stanovení profesionální diagnózy
- Umožňuje další připojení k systémům třetích stran, jako jsou elektronické lékařské záznamy (Electronic Medical Records, EMR) prostřednictvím aplikačního programového rozhraní (API)

Model snímače 2017-B je určen pouze pro dospělé osoby.

Snímač Propeller, model 2017-B, a mobilní aplikaci Propeller je možné používat v budovách i venku tam, kde je bezpečné používat přenosná bezdrátová zařízení.

Výsledky získané ze systému Propeller nejsou určeny k diagnostice a nenahrazují diagnózu stanovenou odborným lékařem. Systém Propeller není určen k použití jako počítadlo dávek DPI, ani není určen k uvádění množství léčiva zbývajícího v DPI.

Právní informace

© 2022 společnosti Reciprocal Labs Corp. Všechna práva vyhrazena. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být reprodukována nebo přenášena v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronicky, mechanicky, fotokopírováním nebo jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Reciprocal Labs Corp. *Bluetooth® slovní značka a loga jsou vlastnictvím společnosti Bluetooth SIG, Inc. a jakékoliv použití těchto značek společnosti Reciprocal Labs Corp. je ošetřeno licencí. BREEZHALER® je ochrannou známkou společnosti Novartis AG. Ostatní ochranné známky a obchodní názvy jsou v majetku jejich příslušných vlastníků.*

Dodatek

Použité symboly

ISO 7000 Šesté vydání 2019-07:

Grafické značky pro použití na zařízeních

SN **Sériové číslo.** Označuje sériové číslo výrobce, které slouží k identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku. ISO 7000-2498.

📅 **Datum výroby.** Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben (RRRR-MM-DD). ISO 7000-2497.

🏭 **Výrobce.** Označuje výrobce zdravotnického zařízení, podle definice ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 7000-3082.

📖 **Prostudujte si návod k použití.** Označuje nutnost prostudovat si návod k použití uživatelem zařízení. ISO 7000-1641.

⚠️ **Upozornění.** Znamená, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití, kde jsou obsaženy důležité informace, jako jsou výstrahy a bezpečnostní upozornění, které nemohou být z různých důvodů umístěny na samotném zdravotnickém prostředku. ISO 7000-0434A.

🌡️ **Teplotní limit.** Označuje limity teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. ISO 7000-0632.

🌀 **Omezení týkající se atmosférického tlaku.** Označuje rozmezi atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnické zařízení bezpečně vystaveno. ISO 7000-2621.

💧 **Omezení týkající se vlhkosti vzduchu.** Označuje rozmezi vlhkosti vzduchu, kterému může být zdravotnické zařízení bezpečně vystaveno. ISO 7000-2620.

IP 22

IEC 60417:2002 DB:

Grafické značky pro použití na zařízeních

👤 **Použitá část typu BF.** K identifikaci použité části typu BF vyhovující IEC 60601-1. IEC 60417-5333.

⚡️ **Neionizující elektromagnetické záření.** Označení zařízení nebo systémů, např. v lékařské elektrické oblasti, které zahrnují vysokofrekvenční vysílače. IEC 60417-5140.

Další ustanovení

⚖️ **Zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy.**

🇪🇺 **Federální komise pro komunikaci.**

⚡️ **Zařízení splňuje požadavky evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.**

🇪🇺 REP **Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství.**

👤 **Vícenásobné použití u jednoho pacienta.**

MD **Zdravotnický prostředek.**

Kvalita provozu zařízení

- Bluetooth®** je bezdrátová technologie, která používá různé techniky zpracování dat na nízké úrovni pro zajištění integrity přenosu dat do a ze snímače. Navíc snímač používá vlastní opatření na vyšší úrovni zpracování dat, aby zajistil přesný příjem událostí. Pro případ, že snímač není schopen z jakéhokoliv důvodu zajistit spolehlivost bezdrátového připojení, byl snímač navržen tak, aby interně zaznamenal data pro automaticky opakovaný přenos v době, až bude spolehlivé připojení k dispozici.
- Jedná se o bezdrátové zařízení. Bezdrátová zařízení mohou rušit ostatní lékařské elektrické přístroje.
- Toto zařízení používá bezdrátovou technologii Bluetooth Smart k bezpečné a spolehlivé komunikaci v oblastech s vysokou úrovní vysokofrekvenčního rušení. Tato technologie používá pokročilé techniky přeskakování mezi několika frekvencemi (frequency hopping) k udržení vysokých úrovní v nejsaturovanějším VF prostředí a byla vybrána speciálně pro tyto vlastnosti.

Elektromagnetická kompatibilita

- Lékařské elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a je třeba je nainstalovat a uvést do provozu dle informací uvedených v této uživatelské příručce.
- Snímač je navržen tak, aby automaticky obnovil normální provoz, pokud dochází k nechtěnému rušení běžnými elektromagnetickými systémy (např. systémy proti krádeži, detektory kovu a vysokofrekvenčními identifikačními čtečkami). Vzdalte se od rušícího systému a snímač obnoví normální provoz.
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje. Následující tabulka uvádí doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a snímačem Propeller.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a snímačem Propeller, model 2017-B						
Snímač Propeller, model 2017-B, je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vysílané VF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel snímače Propeller, model 2017-B, mohou pomoci předcházet rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a snímačem Propeller, model 2017-B tak, jak je doporučeno níže s ohledem na maximální výstupní výkon komunikačního zařízení.						
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Minimální vzdálenost vzhledem k frekvenci vysílače (m)					
	150 kHz až 80 MHz d = 0,35V/P	80 MHz až 800 MHz d = 0,35V/P	800 MHz až 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			
U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, může být doporučená minimální vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice použitelné na frekvenci vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve watech (W) uváděný výrobcem vysílače. <p>POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí minimální vzdálenost pro vyšší z obou frekvenčních rozsahů. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit v každé situaci. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.</p>						

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Snímač Propeller, model 2017-B, je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel snímače Propeller, model 2017-B, by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vzdušná vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Frekvence (50/60 Hz) silového magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvence silových magnetických polí by měla být na úrovních, které jsou charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by neměla být použita v menší vzdálenosti od žádné z částí snímače Propeller, model 2017-B, než je doporučená minimální vzdálenost vypočtená s využitím rovnice vztahující se na danou frekvenci vysílače. Tyto rovnice a výsledné doporučené minimální vzdálenosti naleznete v tabulce „Doporučené minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a snímačem Propeller, model 2017-B“. Intenzita pole z pevných VF vysílačů stanovená průzkumem elektromagnetického prostředí* by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozmezí. [†] V okolí zařízení se může objevit rušení označené následujícím symbolem: ()
<small>* Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou sídladní stanice pro VF (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasová vysílání a TV vysílání, nemůže být teoreticky předvídána přesně. Aby bylo možné posoudit elektromagnetické prostředí způsobené pevnými VF vysílači, mělo by se zvážit provedení průzkumu elektromagnetického prostředí v místě. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je používán snímač Propeller, model 2017-B, překračuje použitelnou VF úroveň shody, je potřeba sledovat, zda snímač Propeller, model 2017-B, funguje správně. Pokud je zjištěn abnormální výkon, může být nutné provést další opatření, jakým je přesměrování nebo přemístění snímače Propeller, model 2017-B.</small>			
<small>[†] Nad frekvenčním rozmezím 150 kHz až 80 MHz může být intenzita pole menší než 10 V/m.</small>			

MD **Snímač Propeller pro inhalátor BREEZHALER® je zdravotnický prostředek určený pro přímou distribuci a k užívání veřejností. Jakýkoliv závažný incident hlase příslušnému orgánu a:**

🏭 Reciprocal Labs Corporation
1 South Pinckney Street, Suite 610
Madison, WI 53703
USA
Sestaveno v USA

CE ResMed SAS
Parc Technologique de Lyon
292 Allée Jacques Monod
69791 Saint-Priest Cedex FRA

🇪🇺 REP

Emisní zkouška	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF záření CISPR 11	Skupina 1	Snímač Propeller, model 2017-B, využívá VF energii jen pro svoji interní funkci. Proto je jeho VF záření velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakékoli rušení v blízkém elektronickém zařízení.
VF záření CISPR 11	Třída B	Snímač Propeller, model 2017-B, je vhodný pro použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí.

ERP: Efektivní vyzařovaný výkon je výkon potřebný na vstupu bezdrátové referenční antény, který se vytvoří v daném směru v libovolné určené vzdálenosti, stejné hustoty toku energie, jaká je vyzařována daným přístrojem. Efektivní vyzařovaný výkon pro anténu je 0 dBm.

VF přenos

🇺🇸 Obsahuje FCC ID: QOQBGM12LMA (HVIN: BGM123A)
Obsahuje IC: 5123A-BGM12LMA (HVIN: BGM123A)

Toto zařízení je v souladu s normou Industry Canada’s licence-exempt RSSs. Provoz je možný s dodržním následujících dvou podmínek:

- Toto zařízení nesmí způsobovat rušení; a
- Toto zařízení musí akceptovat jakékoliv rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

Toto zařízení vyhovuje nařízení RoHS 2011/65/EU.

Technické údaje	Hodnota
Vysoká frekvence	2,4 GHz
Modulace	GFSK
Kanály	40 kanálů, 2 MHz/kanál, FHSS
Vysílací výkon	0 dBm
Protokol	Bluetooth Smart
Zdroj energie	Jedna nevyměnitelná lithium manganová CR2032 baterie. Za běžných uživatelských podmínek se předpokládá, že baterie snímače vydrží rok od prvního použití. Životnost baterie je podmíněna synchronizací snímače před datem Synchronizujte do uvedeným na obalu.

Všeobecné informace

Snímač Propeller pro inhalátor BREEZHALER® je určen pro pacienty, kterým byl předepsán lék BREEZHALER®.

Snímač je prostředek určený k použití pro jednoho pacienta. Každý snímač by měl být používán jen pro jeden lék. Během životnosti baterie snímače můžete opakovaně připojit snímač pro další dávky stejného předepsaného léčiva. I když snímač znovu připojíte k náplni stejného léku, snímač zůstane synchronizovaný s vaším smartphonem. Snímač není dodáván sterilní, ani nevyžaduje sterilizaci. Před čišťením sejměte snímač z inhalátoru. Vnější část snímače vyčistěte čistým a suchým hadříkem. Nedávejte snímač pod vodu, do myčky ani do sterilizátoru — mohlo by dojít k poškození snímače.

Snímač nemůže být používán bez mobilní aplikace Propeller. V mobilní aplikaci Propeller najdete všechny instrukce pro nastavení, včetně připevnění snímače. Snímač lze od inhalátoru BREEZHALER® odpojit zatlačením směrem dovnitř na přední stranu snímače v místě průhledné plochy a současným tahem za inhalátor BREEZHALER® směrem nahoru. Snímač lze k inhalátoru BREEZHALER® připojit zaklapnutím základny inhalátoru BREEZHALER® na horní stranu snímače, kdy přední část inhalátoru BREEZHALER® musí být zarovnána s průhlednou částí snímače.

Provozní a skladovací podmínky

- Provozní teplota: 0 ° až 40 ° C
- Teplota skladování: -10° až 60° C
- Relativní vlhkost vzduchu: 5 % až 95 % nekondenzující
- Nadmořská výška: 700 až 1060 hPa

Informace o shodě

Zařízení je v souladu s následujícími normami:

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

Váš snímač může obsahovat >0,1 % 1,2-dimethoxyethanu (EGDME). Tato chemikálie se používá při výrobě lithiové baterie, která poskytuje napájení vašemu snímače. Za normálních uživatelských podmínek byste neměli přijít s baterií do kontaktu. Neměli byste zkoušet baterii měnit.

MD Snímač Propeller pro inhalátor BREEZHALER® je zdravotnický prostředek určený pro přímou distribuci a k užívání veřejností. Jakýkoliv závažný incident hlase příslušnému orgánu a:

🏭 Reciprocal Labs Corporation
1 South Pinckney Street, Suite 610
Madison, WI 53703
USA
Sestaveno v USA

CE ResMed SAS
Parc Technologique de Lyon
292 Allée Jacques Monod
69791 Saint-Priest Cedex FRA

🇪🇺 REP

Další pokyny k použití jsou dostupné v elektronické podobě na adrese support.propellerhealth.com. O tyto další pokyny k použití v tištěné podobě můžete požádat e-mailem na adrese help@propellerhealth.com.

