

Contenu

1 BREEZHALER® et capsules pour inhalation

- Votre inhalateur et votre traitement. Les instructions d'utilisation sont disponibles dans la boîte.



2 Capteur Propeller pour BREEZHALER®

- Se fixe sur votre BREEZHALER®
- Enregistre automatiquement chaque utilisation de BREEZHALER®
- Envoie les données à l'application mobile Propeller



3 Accès à l'application mobile Propeller

L'application mobile Propeller vous permet de :

- Programmer des rappels pour que votre capteur Propeller pour BREEZHALER® sonne lorsque vous devez prendre votre médicament
- Surveiller les éléments qui vous provoquent des crises et analyser les facteurs susceptibles d'aggraver votre état
- Imprimer des analyses liées à l'utilisation de votre inhalateur pour les montrer à votre médecin



Renouvellement

- Vous ne recevrez pas de nouveau capteur Propeller lorsque vous renouvelerez votre BREEZHALER®.
- Votre capteur Propeller dure un an à compter de la date d'activation. L'application mobile Propeller vous préviendra lorsqu'il vous faudra un nouveau capteur.
- Consultez l'application mobile Propeller pour savoir comment passer le capteur de l'ancien BREEZHALER® au nouveau.

N'oubliez pas que le capteur et l'application Propeller ont pour but de vous aider à gérer votre asthme. Il convient de suivre les instructions du fabricant lorsque vous utilisez votre BREEZHALER®.

Instructions de configuration

⚠ Le capteur Propeller pour BREEZHALER® ne fonctionne pas sans l'application mobile Propeller. Pour configurer votre capteur, vous devez d'abord télécharger l'application Propeller sur votre smartphone et suivre les instructions.

Étape 1 : téléchargez l'application mobile Propeller



Marche à suivre :

- **Munissez-vous** de votre smartphone ou votre tablette
- **Ouvrez** l'application App Store (sur iPhone) ou Google Play (sur Android)
- **Cherchez** l'application « Propeller »
- **Cliquez ou appuyez dessus** pour télécharger l'application et installez-la



Étape 2 : démarrez l'application et suivez les instructions pour :

- **Créer un compte** et utiliser le capteur qui vous aidera à gérer vos symptômes
- **Activer votre capteur Propeller pour BREEZHALER®** pour suivre votre utilisation de l'inhalateur
- **Fixer votre capteur Propeller** sur votre BREEZHALER®

Besoin d'aide pour configurer votre capteur ?

- **Continuez à prendre votre BREEZHALER®** comme l'indique votre ordonnance, même si le capteur Propeller pour BREEZHALER® n'est pas fixé sur votre inhalateur.
- **Contactez notre assistance** par e-mail à l'adresse help@propellerhealth.com ou rendez-vous sur www.propellerhealth.com/call pour trouver notre numéro d'appel gratuit.

Avertissements

Le capteur n'est pas fait pour signaler une urgence

Si vous avez besoin de soins, contactez immédiatement votre médecin.

Il est possible que les informations du capteur soient transmises en décalé et que votre équipe soignante ne soit pas informée de votre état
Propeller aide à identifier des tendances générales au fil du temps, mais ce n'est pas un système de surveillance en temps réel. Les données ne sont pas toujours transmises immédiatement. Si vous partagez vos données Propeller avec un professionnel de la santé, il est possible qu'il ne connaisse pas votre état actuel.

Si votre capteur interfère d'une quelconque manière avec l'utilisation de votre inhalateur, retirez votre capteur
Envoyez un e-mail à l'adresse help@propellerhealth.com.

Ne retardez jamais l'utilisation de votre inhalateur pour fixer votre capteur.

Le capteur Propeller pour BREEZHALER® ne doit être utilisé qu'avec l'inhalateur BREEZHALER® fourni avec votre traitement sur ordonnance

Ne placez pas votre capteur dans l'eau

Ne placez pas le capteur dans l'eau, ne le mettez pas dans un lave-vaisselle ou dans un stérilisateur. Vous risquez d'endommager le capteur et de l'empêcher de fonctionner correctement.

N'essayez pas de retirer la pile du capteur ou d'effectuer des opérations de maintenance sur le capteur

Vous risquez d'endommager le capteur et de l'empêcher de fonctionner correctement. Si vous rencontrez un problème avec votre capteur, envoyez un e-mail à l'adresse help@propellerhealth.com. Toute transformation ou modification non expressément autorisée par Propeller est susceptible d'entraîner l'annulation de l'autorisation d'utiliser l'appareil.

Risque d'étouffement

Ne laissez pas le capteur à portée de jeunes enfants.

Instructions d'utilisation

Usage prévu du capteur modèle 2017-B

Le système Propeller est destiné à aider les patients, les aides-soignants et les fournisseurs à surveiller le traitement d'une maladie respiratoire en enregistrant, en calculant et en affichant automatiquement des données sur l'utilisation du traitement, en fournissant des rappels, et en analysant les tendances et les évolutions de la vie quotidienne d'un patient. Le système Propeller comprend les capteurs pour inhalateurs, les applications mobiles et Web, et la plate-forme en ligne Propeller.

Modèle 2017-B du capteur Propeller (capteur Propeller pour BREEZHALER®) :

- il s'agit d'un accessoire destiné à être utilisé par un seul patient et visant à aider les médecins et les patients à confirmer la prise et l'inhalation de poudre sèche prescrite en suivant et en enregistrant les utilisations de l'appareil pour BREEZHALER® et le bruit des capsules qui tournent pendant l'inhalation
- grâce aux rappels sonores ou visuels du capteur, l'utilisateur est plus à même de respecter le planning de son traitement par inhalateur à poudre sèche

Le modèle 2017-B du capteur Propeller se connecte à la plate-forme Propeller par *Bluetooth®* (par exemple, avec l'application mobile Propeller).

L'application mobile Propeller sert à :

- afficher les résultats calculés par la plate-forme Propeller
- se connecter aux capteurs Propeller, notamment le modèle 2017-B du capteur Propeller, ainsi qu'à d'autres périphériques Bluetooth
- offrir une interface destinée aux utilisateurs pour configurer leur compte et transmettre leurs données à leur médecin ou à leur aide-soignant, et afficher les informations liées aux médicaments prescrits et au planning de traitement
- enregistrer les données fournies par l'utilisateur comme les symptômes, les déclencheurs, les résultats d'enquêtes, et d'autres informations sur le suivi au quotidien de la maladie de l'utilisateur.

L'application Web Propeller est similaire à l'application mobile Propeller, mais elle ne fournit pas de connexion directe aux capteurs Propeller. L'application Web Propeller offre d'autres fonctions permettant aux médecins de se connecter aux comptes des patients.

La plate-forme Propeller est un service sur le cloud destiné à :

- stocker à distance des données obtenues par les capteurs Propeller ou fournies par l'utilisateur,
- offrir des analyses de différents aspects du quotidien de l'utilisateur (observance, niveau de contrôle, tendances, évolutions, déclencheurs et symptômes)
- fournir des rapports synthétiques et des informations détaillées sur le patient que les professionnels de santé peuvent utiliser dans leurs décisions et diagnostics médicaux
- permettre l'intégration à d'autres systèmes tiers, comme un dossier médical informatisé (DMI), par le biais d'une interface de programmation d'application (API)

Le capteur modèle 2017-B est destiné à être utilisé uniquement par des adultes.

Le modèle 2017-B du capteur Propeller et l'application mobile Propeller peuvent être utilisés à l'intérieur et à l'extérieur partout où l'utilisation d'appareils sans fil ne présente aucun risque.

Les résultats du système Propeller ne sont pas destinés à poser un diagnostic ou à remplacer le diagnostic d'un médecin agréé. Le système Propeller n'est pas destiné à être utilisé comme doseur ni à indiquer la quantité de médicament restant dans un inhalateur à poudre sèche.

Mentions légales

© 2022 Reciprocal Labs Corp. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ni par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, photocopie ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de Reciprocal Labs Corp. *La marque et les logos Bluetooth® sont la propriété de Bluetooth SIG, Inc., et toute utilisation de ces marques par Reciprocal Labs Corp. exige une licence. BREEZHALER® est une marque déposée de Novartis AG. Les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.*

Annexe

Symboles utilisés

ISO 7000 Sixième édition de juillet 2019 : symboles visuels utilisés sur l'appareil

SN **Numéro de série.** Indique le numéro de série du fabricant afin de pouvoir identifier un appareil médical particulier. ISO 7000-2498.

MW **Date de fabrication.** Indique la date de fabrication de l'appareil médical (au format AAAA-MM-JJ). ISO 7000-2497.

MF **Nom du fabricant.** Indique le fabricant de l'appareil médical, tel que le définissent les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. ISO 7000-3082.

IF **Consultez les instructions d'utilisation.** Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. ISO 7000-1641.

TA **Avertissement.** Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance des mises en garde importantes, comme des avertissements et des précautions, qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentés sur l'appareil médical lui-même. ISO 7000-0434A.

LT **Limites de température.** Indique les températures limites auxquelles l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité. ISO 7000-0632.

PS **Limites de pression atmosphérique.** Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité. ISO 7000-2621.

PH **Limite d'humidité.** Indique le niveau d'humidité auquel l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité. ISO 7000-2620.

IP 22

IEC 60417 : 2002 DB :

symboles visuels utilisés sur l'appareil

PA **Pièce de type BF appliquée sur le patient.** Indique une pièce de type BF appliquée conforme à l'IEC 60601-1. IEC 60417-5333.

RA **Rayonnements électromagnétiques non ionisants.** Indique les appareils ou les systèmes (par exemple, dans le domaine électrique médical) qui comprennent des émetteurs de fréquences radio. IEC 60417-5140.

Autres symboles

SA **Jetez l'appareil conformément aux réglementations locales.**

FC **Federal Communications Commission.**

CE **Le dispositif répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.**

EC REP **Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.**

IF **Usage multiple pour un seul patient.**

MD **Dispositif médical.**

Qualité du service

- La technologie sans fil Bluetooth®** fait appel à plusieurs techniques de bas niveau pour le traitement de données pour assurer l'intégrité de la transmission de données vers et depuis le capteur. De plus, le capteur utilise ses propres mesures de haut niveau pour le traitement des données pour garantir que les résultats sont reçus correctement. Même si, pour une raison ou une autre, le capteur n'est pas en mesure d'établir une connexion sans fil fiable, il a été conçu pour enregistrer intérieurement les données et les transmettre automatiquement lorsqu'une connexion fiable est disponible.
- Il s'agit d'un appareil sans fil. Les appareils sans fil peuvent causer des interférences avec d'autres équipements médicaux électriques.
- Cet appareil utilise la technologie sans fil Bluetooth Smart pour communiquer de manière sûre et fiable dans les zones où les interférences radio sont fortes. Cette technologie utilise des techniques sophistiquées de saut de fréquence pour maintenir des niveaux élevés de précision dans les environnements radio les plus saturés. C'est dans cette optique que cette technologie a été privilégiée.

Compatibilité électromagnétique

- L'équipement électrique médical requiert des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans le présent manuel d'utilisation.
- Le capteur est conçu pour reprendre automatiquement un fonctionnement normal dans le cas improbable de l'interférence de dispositifs électromagnétiques courants (par exemple, des systèmes antivol, des détecteurs de métaux ou des lecteurs RFID). Éloignez-vous du dispositif et le capteur reprendra son fonctionnement normal.
- Les équipements de communication radioélectriques portatifs et mobiles peuvent affecter le matériel électrique médical. Le tableau suivant indique les distances recommandées entre l'équipement de communication radioélectrique portable et mobile et le capteur Propeller.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication radioélectrique portables et mobiles et le capteur Propeller modèle 2017-B

Le capteur Propeller modèle 2017-B est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du capteur Propeller modèle 2017-B peut éviter en partie les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication radioélectrique portables et mobiles (émetteurs) et le capteur Propeller modèle 2017-B en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication, conformément aux recommandations ci-dessous.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz <p>d = 0,35v/P</p>	80 MHz à 800 MHz <p>d = 0,35v/P</p>	800 MHz à 2,5 GHz <p>d = 0,70v/P</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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure qui s'applique.

NOTE 2 : Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes affectent la propagation électromagnétique.

Consignes et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le capteur Propeller modèle 2017-B est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur Propeller modèle 2017-B doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Consignes
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	± 8 kV (contact) <p>± 15 kV (air)</p>	± 8 kV (contact) <p>± 15 kV (air)</p>	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique de fréquence réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence réseau devraient être à des niveaux adaptés à un environnement favorable ou commercial standard.
RF émises IEC 61000-4-3	10 V/m <p>80 MHz à 2,7 GHz</p>	10 V/m <p>80 MHz à 2,7 GHz</p>	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près du capteur Propeller modèle 2017-B que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Pour connaître ces équations et les distances de séparation recommandées résultantes, consultez le tableau « Distances de séparations recommandées entre les équipements de communication radioélectrique portables et mobiles et le capteur Propeller modèle 2017-B ». Les puissances du champ des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont définies par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements marqués du symbole suivant :

^a Les puissances des champs d'émetteurs fixes, comme des stations de base pour téléphones (portables/ sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être anticipées avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique causé par un émetteur fixe, il est conseillé d'envisager une étude du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du capteur Propeller modèle 2017-B dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, il convient de vérifier que le capteur Propeller modèle 2017-B fonctionne correctement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le capteur Propeller modèle 2017-B.

^b Sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les puissances du champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Consignes et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le capteur Propeller modèle 2017-B est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur Propeller modèle 2017-B doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Consignes
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le capteur Propeller modèle 2017-B n'utilise les radiofréquences que pour ses fonctions internes. Aussi, ses émissions RF sont très basses et ont peu de chances de perturber des équipements électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le capteur Propeller modèle 2017-B convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques.

PAR : La puissance apparente rayonnée est la puissance requise à l'entrée d'une antenne de référence idéale pour produire, dans une direction donnée et à une distance donnée, la même densité de flux électrique que celle rayonnée par un appareil donné. La puissance apparente rayonnée de l'antenne est de 0 dBm.

Transmission radioélectrique

FC Numéro d'identification de la FCC : QOQBGM12LMA (HVIN : BGM123A)
Contient IC : 5123A-BGM12LMA (HVIN: BGM123A)

Cet appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada pour les appareils exempts de licence. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- l'appareil ne doit pas causer d'interférence,
- l'appareil doit tolérer toute interférence, notamment les interférences risquant de perturber son fonctionnement.

Cet appareil est conforme à la directive européenne 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses.

Spécifications techniques	Valeur
Fréquence radio	2,4 GHz
Modulation	GFSK (modulation par déplacement de fréquence gaussien)
Canaux	40 canaux, 2 MHz/canal, FHSS (étalement de spectre par saut de fréquence)
Puissance de transmission	0 dBm
Protocole	Bluetooth Smart
Source d'énergie	Une batterie au lithium-manganèse CR2032 non remplaçable. Dans des conditions normales d'utilisation, la pile du capteur dure un an à compter de la première utilisation. L'estimation de la durée de vie de la batterie suppose que le capteur est synchronisé avant la date limite de synchronisation indiquée sur l'emballage.

Généralités

Le capteur Propeller pour BREEZHALER® est destiné aux patients bénéficiant d'une ordonnance pour BREEZHALER®.

Le capteur est destiné à n'être utilisé qu'avec un unique patient. Chaque capteur ne doit être utilisé que pour un seul médicament. Au cours de la durée de vie de la batterie du capteur, vous pouvez, lors de renouvellements de prescription, fixer le capteur sur un nouvel inhalateur contenant le même médicament. Le capteur reste synchronisé avec votre smartphone même lorsqu'il est fixé à un nouvel inhalateur contenant le même médicament. Le capteur n'est pas fourni stérile et ne nécessite pas de stérilisation. Retirez le capteur de votre inhalateur avant de le nettoyer. Nettoyez l'extérieur du capteur avec un chiffon sec et propre. Ne mettez pas le capteur dans l'eau, au lave-vaisselle ou dans un stérilisateur, car vous risquez d'endommager le capteur.

Le capteur ne peut pas être utilisé sans l'application mobile Propeller. Les instructions d'installation, notamment pour fixer le capteur sur l'inhalateur, sont disponibles dans l'application mobile Propeller. Le capteur peut être retiré de BREEZHALER® en poussant vers l'intérieur la partie transparente sur le devant du capteur tout en tirant l'inhalateur BREEZHALER® vers le haut. Le capteur peut être fixé sur l'inhalateur BREEZHALER® en appuyant sur la base de l'inhalateur BREEZHALER® pour la clipser à la partie supérieure du capteur lorsque l'avant de l'inhalateur BREEZHALER® est aligné avec la partie transparente du capteur.

Conditions de fonctionnement et de stockage

- Température de fonctionnement : 0 °C à 40 °C
- Température de stockage : -10 °C à 60 °C
- Humidité relative : 5 % à 95 % sans condensation
- Altitude : 700 à 1060 hPa

Informations relatives à la conformité de l'appareil

Cet appareil est conforme aux normes suivantes :

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

Votre capteur peut contenir plus de 0,1 % de 1,2-diméthoxyéthane (DME).

Ce produit chimique est utilisé dans la production de la batterie au lithium qui alimente votre capteur. Dans des conditions normales d'utilisation, vous ne devriez pas entrer en contact avec la batterie. Vous ne devez pas tenter de remplacer la batterie.

 MD Le capteur Propeller pour BREEZHALER® est un appareil médical destiné à être fourni directement au public et à être utilisé par celui-ci. Signalez tout incident grave aux autorités compétentes et aux adresses suivantes :		
 MF Reciprocal Labs Corporation <p>1 South Pinckney Street, Suite 610 Madison, WI 53703 États-Unis Assemblé aux États-Unis</p>	 CE ResMed SAS <p>Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint-Priest Cedex FRA</p>	 EC REP

Des instructions d'utilisation supplémentaires sont disponibles sous forme électronique à l'adresse support.propellerhealth.com. Vous pouvez envoyer un e-mail à help@propellerhealth.com pour obtenir une version papier.

