

O que está incluído

1 BREEZHALER® e cápsulas de inalação

- O inalador e a medicação. Encontra instruções sobre como utilizá-los na caixa em que são fornecidos.



2 Sensor Propeller para BREEZHALER®

- Liga-se ao seu BREEZHALER®
- Monitoriza quando utiliza o BREEZHALER®
- Envia informações para a aplicação móvel Propeller



3 Acesso à aplicação móvel Propeller

Pode utilizar a aplicação móvel Propeller para:

- Configurar lembretes para que o Sensor Propeller para BREEZHALER® soe quando for altura de tomar uma dose
- Monitorizar os fatores desencadeadores e saber mais sobre os fatores que podem fazer com que a doença avive
- Imprimir um relatório de utilização do inalador para partilhar com o seu médico



Recarga com receita médica

- A próxima recarga com receita médica de BREEZHALER® não será fornecida com um novo Sensor Propeller para BREEZHALER®.
- Este sensor Propeller dura um ano a partir da data de ativação. A aplicação móvel Propeller irá lembrá-lo de quando for altura de obter um novo sensor.
- Consulte a aplicação móvel Propeller para obter instruções sobre como mudar o sensor do BREEZHALER® antigo para o novo.

Tenha em atenção que o sensor e a aplicação Propeller são ferramentas para ajudar no controlo da asma. Siga sempre as diretrizes do fabricante ao administrar o seu BREEZHALER®.

Instruções de configuração

 O Sensor Propeller para BREEZHALER® não funciona sem a aplicação móvel Propeller. Para configurar o sensor, primeiro deve transferir a aplicação Propeller para o smartphone e seguir as instruções na aplicação.

1.º passo: transferir a aplicação móvel Propeller



Eis como fazê-lo:

- **Segurar** no smartphone ou tablet
- **Abrir** a aplicação "App Store" (no iPhone) ou a aplicação "Google Play Store" (no telemóvel Android)
- **Procurar** "Propeller"
- **Tocar ou clicar** para transferir e instalar a aplicação



2.º passo: abrir a aplicação e seguir as instruções na aplicação para:

- **Criar uma conta** que lhe permite utilizar o sensor para controlar melhor os sintomas
- **Ativar o seu Sensor Propeller para BREEZHALER®** para que possa monitorizar a forma como utiliza o inalador
- **Ligar o seu Sensor Propeller** ao seu BREEZHALER®

Necessita de ajuda com a configuração?

- **Continue a tomar as doses de BREEZHALER® conforme receitado**, mesmo que o Sensor Propeller para BREEZHALER® não esteja ligado.
- **Contacte a nossa equipa de apoio ao cliente** em help@propellerhealth.com ou visite www.propellerhealth.com/call para obter o nosso número de telemóvel gratuito.

Avisos

O sensor não foi concebido para comunicar emergências

Contacte o seu médico de imediato se necessitar de cuidados médicos.

A transmissão dos dados do sensor pode sofrer um atraso e a sua equipa médica pode não ter conhecimento da sua situação

A Propeller pode ajudar as pessoas a compreender os padrões ao longo do tempo, mas não é um sistema de monitorização de doentes em tempo real; os dados podem sofrer um atraso. Se estiver a partilhar os seus dados Propeller com os seus profissionais de saúde, estes podem não ter conhecimento do seu estado atual.

Se o sensor interferir com a utilização do inalador, remova o sensor

Envie um e-mail para help@propellerhealth.com.

Nunca atrase a utilização do inalador para ligar o sensor

O Sensor Propeller para BREEZHALER® deve ser utilizado apenas com o inalador BREEZHALER® fornecido com a sua medicação prescrita

Não coloque o sensor dentro de água

Não coloque o sensor dentro de água nem numa máquina de lavar louça ou esterilizador. Pode danificar o sensor e impedir que funcione corretamente.

Não retire a pilha do sensor nem tente reparar o sensor

Isso pode danificar o sensor e impedir o funcionamento correto. Se tiver algum problema com o sensor, envie um e-mail para help@propellerhealth.com. As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Propeller podem invalidar a autoridade de o utilizador utilizar o equipamento.

Perigo de asfixia

Mantenha afastado de crianças pequenas.

Indicações de utilização

Utilização prevista para o modelo do sensor 2017-B

O sistema Propeller destina-se a ajudar doentes, cuidadores e prestadores de cuidados na monitorização de um regime de tratamento para gerir a doença respiratória através da recolha, armazenamento, cálculo e apresentação automáticos de informações sobre a utilização da medicação, lembretes, tendências e padrões na vida quotidiana de um doente com doença respiratória. O sistema Propeller inclui os sensores para inaladores, as aplicações móvel/web e a plataforma web Propeller.

O Modelo do Sensor Propeller 2017-B (Sensor Propeller para BREEZHALER®):

- É um dispositivo destinado a utilização por um único doente para ajudar os doentes e respetivos médicos a confirmar a inalação e utilização do DPI recitado através do registo e da monitorização da utilização do dispositivo BREEZHALER® e do ruído de zumbido da cápsula rotativa durante a inalação
- Fornece lembretes sonoros e/ou visuais no sensor para ajudar o utilizador a cumprir os calendários de medicação do DPI recitado

O modelo do sensor Propeller 2017-B estabelece ligação à plataforma Propeller através da tecnologia *Bluetooth®* (por exemplo, através da aplicação móvel Propeller).

A aplicação móvel Propeller é uma aplicação móvel concebida para:

- Ser utilizada como um ecrã para fornecer resultados calculados a partir da plataforma Propeller
- Estabelecer ligação aos sensores Propeller, incluindo o modelo do sensor Propeller 2017-B, e outros dispositivos Bluetooth
- Fornecer uma interface para os utilizadores configurarem as respetivas contas com vista a adicionar o seu médico ou cuidador como o destinatário das informações, além de incluírem informações tais como as medicações recitadas e os calendários de dose associados
- Recolher contribuições do utilizador como inquéritos, sintomas, fatores desencadeadores e outras informações sobre a monitorização da doença quotidiana de um utilizador

A aplicação Web Propeller é semelhante à aplicação móvel Propeller em termos de funcionalidade, mas não fornece ligação direta aos sensores Propeller.

A aplicação Web Propeller inclui uma funcionalidade adicional, que permite a um médico iniciar sessão para ver as contas de doentes.

O sistema da plataforma Propeller é um dispositivo baseado na nuvem concebido para:

- Funcionar como um sistema de armazenamento remoto para armazenar informações recolhidas a partir dos sensores Propeller, bem como contribuições do utilizador
- Proporcionar uma capacidade de análise para calcular as tendências e os padrões associados ao comportamento do utilizador individual como o cumprimento, níveis de controlo, tendências, padrões, fatores desencadeadores e sintomas
- Fornecer relatórios de resumo e informações detalhadas sobre os doentes que os profissionais de saúde podem utilizar para apoio à decisão clínica e diagnóstico profissional
- Possibilitar ligações adicionais a sistemas de terceiros como integrações de Registos médicos eletrónicos (RME) através de uma interface de programação de aplicações (API)

O modelo do sensor 2017-B destina-se a utilização apenas por adultos.

O modelo do sensor Propeller 2017-B e a aplicação móvel Propeller podem ser utilizados tanto em interiores como em exteriores onde é seguro utilizar dispositivos sem fios portáteis.

O sistema Propeller não se destina a diagnosticar ou substituir um diagnóstico feito por um médico licenciado. O sistema Propeller não se destina a utilização como contador de doses do DPI, nem se destina a indicar a quantidade de medicação restante num DPI.

Questões jurídicas

© 2021 pela Reciprocal Labs Corp. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrónico, mecânico, fotocópia ou outro, sem permissão prévia por escrito da Reciprocal Labs Corp. *A marca e os logótipos Bluetooth® são propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso de tais marcas pela Reciprocal Labs Corp. está sujeito a uma licença. Breezhaler® é uma marca registada da Novartis AG. Outras marcas e nomes comerciais são detidas pelos respetivos proprietários.*

Anexo

Símbolos utilizados

ISO 7000 Sexta edição 2019-07:

Símbolos gráficos para uso em equipamentos

SN **Número de série.** Indica o número de série do fabricante para que possa ser identificado um dispositivo médico específico. ISO 7000-2498.

⚡ **Data de fabrico.** Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado (AAAA-MM-DD). ISO 7000-2497.

🏭 **Fabricante.** Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 7000-3082.

📖 **Consultar as instruções de uso.** Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso. ISO 7000-1641.

⚠️ **Cuidado.** Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso para informações preventivas importantes, como advertências e precauções que, por diversas razões, não podem ser apresentadas no dispositivo médico. ISO 7000-0434A.

🌡️ **Limites de temperatura.** Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. ISO 7000-0632.

📈 **Limitação de pressão atmosférica.** Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. ISO 7000-2621.

🌡️ **Limitação de humidade.** Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. ISO 7000-2620.

IP 22

IEC 60417:2002 DB:
Símbolos gráficos para uso em equipamentos

🚶 **Peça aplicada do tipo BF.** Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1. IEC 60417-5333.

📡 **Radiação eletromagnética não ionizante.** Para indicar equipamento ou sistemas, por exemplo, na área elétrica médica que incluem transmissores de RF. IEC 60417-5140.

Diversos

🚫 **Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.**

📡 **Federal Communications Commission.**

🇪🇺 **O dispositivo cumpre os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.**

🇪🇺 **REPRESENTANTE** **Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.**

👤 **Utilização múltipla para um doente único.**

🏠 **Dispositivo médico.**

Qualidade de serviço

- A tecnologia sem fios Bluetooth®** usa várias técnicas de manuseamento de dados de nível reduzido para garantir a integridade da transmissão de dados para e do sensor. Além disso, o sensor usa medidas próprias de manuseamento de dados de nível mais elevado para garantir que os eventos são recebidos com precisão. Se, por algum motivo, o sensor não conseguir estabelecer ligação sem fios fiável, o sensor foi concebido para registar os dados internamente para retransmissão automática quando puder ser estabelecida uma ligação fiável.
- Este é um dispositivo sem fios. Os dispositivos sem fios podem causar interferências com outros equipamentos médicos elétricos.
- Este dispositivo utiliza a tecnologia sem fios Bluetooth Smart para comunicar de forma segura e fiável em áreas com elevados níveis de interferência de rádio. Esta tecnologia utiliza técnicas avançadas de salto de frequência para manter níveis elevados de precisão nos ambientes de rádio mais saturados e foi escolhida especificamente para estas funcionalidades.

Compatibilidade eletromagnética

- Os equipamentos elétricos médicos necessitam de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e têm de ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações fornecidas neste manual do utilizador.
- O sensor foi concebido para retomar automaticamente o funcionamento normal na eventualidade improvável de interferência de sistemas eletromagnéticos comuns (por exemplo, sistemas antifurto, detetores de metal e leitores de identificação por radiofrequência). Afaste-se do sistema para que o sensor retome o funcionamento normal.
- O equipamento de comunicação de radiofrequência (RF) portátil e móvel pode afetar o equipamento médico elétrico. As tabelas seguintes indicam as distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o sensor Propeller.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o modelo do sensor Propeller 2017-B

O modelo do sensor Propeller 2017-B destina-se a utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do modelo do sensor Propeller 2017-B pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo do sensor Propeller 2017-B conforme recomendação abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz <p>d = 0,35 √P</p>	80 MHz a 800 GHz <p>d = 0,35 √P</p>	800 MHz a 2,5 GHz <p>d = 0,70 √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

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O modelo do sensor Propeller 2017-B destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo do sensor Propeller 2017-B deve assegurar que é utilizado em tais ambientes.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto <p>± 15 kV de ar</p>	± 8 kV de contacto <p>± 15 kV de ar</p>	O chão deve ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m <p>80 MHz a 2,7 GHz</p>	10 V/m <p>80 MHz a 2,7 GHz</p>	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto do modelo do sensor Propeller 2017-B do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Para estas equações e as respetivas distâncias de separação recomendadas, consulte a tabela "Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o modelo do sensor Propeller 2017-B". As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético,* devem ser menores que o nível de conformidade em cada gama de frequências.* Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo: 📡

* As forças de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético provocado por transmissores de RF fixos, deve considerar levar-se a cabo um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo do sensor Propeller 2017-B for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo do sensor Propeller 2017-B deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou alterar a localização do modelo do sensor Propeller 2017-B.

[†] Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 10 V/m.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O modelo do sensor Propeller 2017-B destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo do sensor Propeller 2017-B deve assegurar que é utilizado em tais ambientes.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O modelo do sensor Propeller 2017-B utiliza a energia de RF apenas para funcionamento interno. Por conseguinte, as respetivas emissões de RF são muito reduzidas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O modelo do sensor Propeller 2017-B é adequado para utilização em todos os ambientes, incluindo ambientes domésticos.

ERP: a Potência Irradiada Efetiva é a energia necessária na entrada de uma antena de referência sem perdas para produzir, numa determinada direção a qualquer distância especificada, a densidade de fluxo de energia semelhante à irradiada por um determinado dispositivo. A potência irradiada efetiva da antena é de 0 dBm.

Transmissão de RF

📡 Com ID de FCC: QOQBGM12LMA (HVIN: BGM123A)
Contém o código IC (Indústria do Canadá): 5123A-BGM12LMA (HVIN: BGM123A)

Este dispositivo está em conformidade com as especificações sobre normas de rádio de isenção de licença do Canadá. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições:

- Este dispositivo não pode causar interferências; e
- Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.

Este dispositivo está em conformidade com a RoHS 2011/65/UE.

Especificações técnicas	Valor
Radiofrequência	2,4 GHz
Modulação	GFSK
Canais	40 canais, 2 MHz/canal, FHSS
Potência de transmissão	0 dBm
Protocolo	Bluetooth Smart
Fonte de alimentação	Uma bateria de manganés de lítio CR2032 não substituível. Em condições normais de uso, a pilha do sensor deve durar um ano após a primeira utilização. A duração da bateria baseia-se no sensor a sincronizar antes da mensagem Sincronizar por data ser apresentada na embalagem.

Informações gerais

O Sensor Propeller para BREEZHALER® destina-se a doentes a quem foi recitado BREEZHALER®.

O sensor foi concebido para ser utilizado como dispositivo de doente único. Cada sensor deve ser utilizado para uma medicação. Pode ligar de novo o sensor às recargas da mesma receita durante a duração da bateria do sensor. O sensor permanece sincronizado com o smartphone, mesmo que tenha ligado de novo a uma recarga da mesma medicação. O sensor não é fornecido esterilizado e não tem de ser esterilizado. Antes de limpar o inalador, retire o sensor. Limpe a parte exterior do sensor com um pano limpo e seco. Não coloque o sensor debaixo de água nem o coloque numa máquina de lavar louça ou esterilizador, isto pode danificar o sensor.

O sensor não pode ser utilizado sem a aplicação móvel Propeller. Consulte a aplicação móvel Propeller para obter todas as instruções de configuração, incluindo ligar o sensor. O sensor pode ser removido do BREEZHALER® premindo para dentro a patilha transparente na parte dianteira do sensor enquanto puxa para cima o inalador BREEZHALER®. O sensor pode ser ligado ao BREEZHALER® encaixando a base do inalador BREEZHALER® na parte superior do sensor com a parte dianteira do inalador BREEZHALER® alinhada com a parte transparente do sensor.

Condições de funcionamento e armazenamento

- Temperatura de funcionamento: 0 ° a 40 °C
- Temperatura de armazenamento: -10 ° a 60 °C
- Humidade relativa: 5 % a 95 % sem condensação
- Altitude: 700 a 1060 hPa

Informações de conformidade

Este dispositivo está em conformidade com:

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

O sensor pode conter >1 % de 1,2-dimetoxietano (EGDME). Este produto químico é o modelo do fabrico da bateria de lítio que fornece energia ao seu sensor.

Em condições normais de utilização, não deve tocar na bateria. Não deve substituir a bateria.

🏠 O Sensor Propeller para BREEZHALER® é um dispositivo médico que se destina a distribuição direta ao público e a utilização pelo mesmo. Comunique quaisquer incidentes graves às autoridades competentes e a:

🏠 Reciprocal Labs Corporation <p>1 South Pinckney Street, Suite 610 Madison, WI 53703 E.U.A. Montado nos E.U.A.</p>	🇪🇺 ResMed SAS <p>Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint-Priest Cedex FRA</p>
🇪🇺 REPRESENTANTE	

As instruções adicionais de utilização estão disponíveis em formato eletrónico em support.propellerhealth.com. Para solicitar estas instruções adicionais em suporte de papel envie um e-mail para help@propellerhealth.com.

