



Öffnen Sie die **Propeller-App**,  
um Ihren Sensor einzurichten



# Deutsch

Erste Schritte	3
Herzlich willkommen bei Propeller	4
Warnhinweise	5
Anwendungsbereiche	7
Anhang	12

# Deutsch

## Erste Schritte



### **Einrichten Ihres Sensors**

Nehmen Sie Ihr Smartphone zur Hand und befolgen Sie die Schritte in der **Propeller-Smartphone-App**, um Ihren Sensor einzurichten.

#### **Brauchen Sie Hilfe?**

Schreiben Sie eine E-Mail an [help@propellerhealth.com](mailto:help@propellerhealth.com).

## Herzlich willkommen bei Propeller

### Funktionsweise:

- Der Sensor zeichnet auf, wann Sie Ihren Inhalator benutzen
- Der Sensor sendet die Inhalatordaten über die **Bluetooth®**-Funktechnologie an Ihr Smartphone
- In der Propeller-App finden Sie die Nutzungsdaten zu Ihrem Inhalator

### Sie fühlen sich nicht gut?

Rufen Sie Ihren Arzt an. Sensordaten können auch verzögert übertragen werden. Sie kennen sich selbst am besten – zögern Sie im Zweifelsfall niemals, Ihren Arzt anzurufen.

### Öffnen Sie die Propeller-App. Dort finden Sie eine schrittweise Anleitung zum Einrichten Ihres Sensors.

Wir helfen Ihnen dabei, Ihren Sensor startklar zu machen! Sensor und App zeichnen Ihre Daten gemeinsam auf.



*Der Propeller-Sensor funktioniert ohne die mobile Propeller-App nicht. Um den Sensor einrichten zu können, müssen Sie zunächst die Propeller-App auf Ihr Smartphone herunterladen und die Anweisungen in der App befolgen.*

## Warnhinweise

### **Der Sensor kann keinen Notruf absenden**

Rufen Sie umgehend Ihren Arzt an, wenn Sie Hilfe benötigen.

### **Die Daten des Sensors können zeitverzögert sein, sodass Ihr Betreuungsteam möglicherweise nicht über Ihren Zustand informiert ist**

Propeller kann Patienten bei längerem Gebrauch helfen, bestimmte Muster zu erkennen. Allerdings handelt es sich hierbei nicht um ein Patientenüberwachungssystem; es kann sein, dass die Daten verzögert übertragen werden. Wenn Sie Ihre Propeller-Daten mit Ihrem Gesundheitsversorger teilen, kann es sein, dass dieser nicht über Ihren aktuellen Zustand informiert ist.

### **Wenn der Sensor die Benutzung Ihres Inhalators in irgendeiner Weise erschwert, entfernen Sie den Sensor**

Dann schicken Sie eine E-Mail an [help@propellerhealth.com](mailto:help@propellerhealth.com).

### **Tauchen Sie den Sensor nicht in Wasser ein**

Tauchen Sie den Sensor nicht in Wasser oder legen ihn in die Spülmaschine oder einen Sterilisator. Der Sensor könnte dadurch Schaden nehmen und funktioniert anschließend möglicherweise nicht mehr richtig.

### **Verzögern Sie niemals die Anwendung Ihres Inhalators, um den Sensor anzubringen**

### **Versuchen Sie nicht, die Batterie aus dem Sensor zu nehmen oder den Sensor selbst zu reparieren**

Der Sensor könnte dadurch Schaden nehmen und funktioniert anschließend möglicherweise nicht mehr richtig. Wenn Sie Probleme mit Ihrem Sensor haben, schicken Sie uns bitte eine E-Mail an [help@propellerhealth.com](mailto:help@propellerhealth.com). Nicht ausdrücklich von Propeller genehmigte Veränderungen oder Modifikationen könnten dazu führen, dass die Betriebsurlaubnis des Nutzers für das Gerät aufgehoben wird.

### **Der Sensor ist kein Dosiszähler**

Der Sensor kann Sie nicht darauf hinweisen, dass Ihr Inhalator leer ist. Bitte verwenden Sie den gegebenenfalls in Ihrem Inhalator integrierten Dosiszähler.

### **Erstickungsgefahr**

Von kleinen Kindern fernhalten.

### Zusätzliche Warnhinweise zum Sensormodell 2014-D (Sensor für Diskus®-Inhalatoren)

---

Wenn Sie den Sensor über einen Tisch schieben und dabei den weißen Teil des Sensors bedecken, kann es sein, dass der Sensor versehentlich eine Dosis aufzeichnet. Wenn Sie feststellen, dass der Sensor Ihre Dosen nicht korrekt aufzeichnet, schicken Sie uns bitte eine E-Mail an [help@propellerhealth.com](mailto:help@propellerhealth.com).

Bei dem Sensor handelt es sich um ein Hochfrequenz (HF)-Gerät. Andere HF-Sender in der Nähe können den Betrieb des Sensors möglicherweise stören. Um ein optimales Ergebnis zu erreichen, halten Sie den Sensor von starken HF-Sendern und niederfrequenten (<150 kHz) RFID-Sendern fern. Die empfohlenen Schutzabstände entnehmen Sie bitte dem Anhang. Der Sensor wurde nicht bezüglich einer sicheren Verwendung in einer Magnetresonanz-Umgebung (wie einem MRT-Raum) geprüft.

Das Sensormodell 2014-D hat Material- und Sicherheitsprüfungen unter Verwendung von bis zu 250.000 Diskus®-Dosen bestanden (d. h. 694 Stunden Hautkontakt). Den Sensor nicht für mehr als 250.000 Diskus®-Dosen oder 694 Stunden Hautkontakt verwenden.

# Anwendungsbereiche

## Sensormodell 2016-M

### Sensor für Inhalator mit Dosierinhalator (MDI)

Das Propeller-System soll Patienten, Betreuungspersonen und medizinischen Fachkräften bei der Überwachung eines Behandlungsplans für Atemwegserkrankungen unterstützen, indem Informationen zur Nutzung von Medikamenten sowie Erinnerungen, Trends und Muster im Alltag eines Patienten mit einer Atemwegserkrankung automatisch erfasst, gespeichert, analysiert und angezeigt werden. Das Propeller-System umfasst Sensoren für Inhalatoren, mobile Apps/Webanwendungen und die Propeller-Internetplattform.

Das Propeller-Sensormodell 2016-M (Propeller-Sensor für Dosierinhalatoren):

- Der Sensor ist ein Gerät, das für den Gebrauch durch jeweils einen einzigen Patienten bestimmt ist und Patienten und Ärzten bei der Aufzeichnung und Überwachung der verordneten Nutzung des Dosierinhalators helfen soll.
- Er bietet integrierte akustische und/oder visuelle Hinweise, die dem Nutzer dabei helfen, sich an den verschriebenen Behandlungsplan mit dem Dosierinhalator zu halten.

Das Propeller-Sensormodell 2016-M verbindet sich über Bluetooth-Technologie (z. B. über die mobile Propeller-App) mit der Propeller-Plattform.

Die mobile Propeller-App ist eine mobile App, die folgende Funktionen bietet:

- In ihr können die Analyseergebnisse der Propeller-Plattform angezeigt werden.
- Über sie kann eine Verbindung mit den Propeller-Sensoren, u. a. dem Propeller-Sensormodell 2016-M, und anderen Bluetooth-fähigen Geräten hergestellt werden.
- Sie bietet Nutzern die Möglichkeit, ihr Konto einzurichten und ihren Arzt oder ihre Betreuungsperson als Datenempfänger hinzuzufügen. Außerdem können Daten wie verschriebene Medikamente und Dosierungspläne eingegeben werden.
- Der Nutzer kann relevante Eingaben wie Umfragen, Symptome, Auslöser und andere Informationen aufzeichnen, um seine Krankheit im Alltag besser zu überwachen.

Die Propeller-Webanwendung bietet im Prinzip die gleichen Funktionen wie die mobile Propeller-App, nur kann sie keine direkte Verbindung mit den Propeller-Sensoren herstellen. Die Propeller-Webanwendung bietet Ärzten zusätzlich die Möglichkeit, sich die Konten von Patienten anzusehen.

Beim Propeller-Plattformsystem handelt es sich um ein Cloud-basiertes Gerät, das folgende Funktionen bietet:

- Es fungiert als entferntes Speichersystem zur Speicherung von über die Propeller-Sensoren erfassten Daten sowie von Eingaben der Nutzer.
- Es bietet Analysefunktionen zur Berechnung von Trends und Mustern im Verhalten einzelner Nutzer und liefert Werte bezüglich u. a. Adhärenz, Grad der Kontrolle, Trends, Mustern, Auslösern und Symptomen.
- Zusammenfassende Berichte und ausführliche Informationen zu Patienten, die medizinische Fachkräfte bei klinischen Entscheidungen und fachmännischen Diagnosen heranziehen können.
- Über eine Programmierschnittstelle (API) kann eine Verbindung zur Integration von Drittanbietersystemen wie Electronic Medical Records (EMR) hergestellt werden.

Die Propeller-Sensormodelle 2016-M sind für Patientenpopulationen ab einem Alter von zwei Jahren oder nach Indikation für den verschriebenen Dosierinhalator gedacht.

Das Propeller-Sensormodell 2016-M und die mobile Propeller-App können sowohl drinnen als auch im Freien verwendet werden, sofern die Nutzung von drahtlosen Mobilgeräten dort möglich ist.

Die vom Propeller-System gelieferten Ergebnisse eignen sich nicht zur Diagnose oder als Ersatz für eine Diagnose durch einen Arzt. Das Propeller-System ist weder für den Einsatz als Dosiszähler für Dosierinhalatoren noch zur Anzeige des noch in einem Dosierinhalator verbleibenden Medikaments gedacht.

### Sensormodell 2014-R

---

#### Sensor für Respimat®

- Das Propeller-System umfasst das Propeller-Sensormodell 2014-R. Bei dem Sensor handelt es sich um ein Zubehör, das für den Gebrauch durch jeweils einen einzigen Patienten bestimmt ist und Ärzten und Patienten bei der Aufzeichnung und Überwachung der Wirkung der verordneten Nutzung des SMI helfen soll.
- Die mobile Propeller-App dient zur Aufzeichnung, Speicherung und Übertragung der Daten zur Nutzung des Inhalators in ein entferntes Speichersystem, und zwar mithilfe von Propeller-Sensoren oder über eine manuelle Eingabe durch den Nutzer. In der mobilen Anwendung von Propeller kann der Nutzer die über den SMI-Sensor erfassten Daten überprüfen und Symptome und andere Daten über seine Behandlung und deren Wirkung melden und analysieren. Außerdem kann der Nutzer seine Daten mit Betreuungspersonen, Ärzten und Gesundheitsdienstleistern teilen.
- Die Propeller-Webanwendung ist, wie die mobile Anwendung von Propeller, eine Software, die dem Nutzer die Überprüfung der erfassten Daten und Merkmale seines SMI und dessen Nutzung, die Erfassung anderer vom Patienten beobachteten Daten und Outcomes sowie das Teilen der Daten mit Pflegepersonen, Ärzten und Gesundheitsdienstleistern ermöglichen soll.
- Wird das System mit einem ärztlich verordneten SMI eingesetzt, kann es während der normalen Nutzung erfasste Daten bereitstellen, wie zum Beispiel das Intervall zwischen den Anwendungen, was zur Beurteilung der SMI-Methodik nützlich sein kann.
- Das Propeller-System ist für Populationen von Kindern (>2 Jahre) bis Erwachsenen gedacht. Das Propeller-System kann sowohl innen als auch im Freien – d. h. zu Hause, bei der Arbeit oder in klinischen Einrichtungen sowie in Flugzeugen – verwendet werden.

- Das Propeller-System kann zudem in klinischen Studien eingesetzt werden, in denen Daten zur Verwendung von SMI-Medikamenten durch den Teilnehmer erfasst werden sollen.
- Die vom Propeller-System gelieferten Ergebnisse eignen sich nicht zur Diagnose oder als Ersatz für eine Diagnose durch einen Arzt. Das Propeller-System ist weder für den Einsatz als SMI-Dosiszähler noch zur Anzeige des noch in einem SMI (Soft-Mist-Inhalator) verbleibenden Medikaments gedacht.

### Sensormodell 2014-D

---

#### Sensor für Diskus®

- Das Propeller-System umfasst das Propeller-Sensormodell 2014-D. Bei dem Sensor handelt es sich um ein Zubehör, das für den Gebrauch durch jeweils einen einzigen Patienten bestimmt ist und Ärzten und Patienten bei der Aufzeichnung und Überwachung der Wirkung der verordneten Nutzung des Trockenpulver-Inhalators für Diskus®-Geräte helfen soll.
- Die mobile Propeller-App dient zur Aufzeichnung, Speicherung und Übertragung der Daten zur Nutzung des Inhalators in ein entferntes Speichersystem, und zwar mithilfe von Propeller-Sensoren oder über eine manuelle Eingabe durch den Nutzer. In der mobilen Anwendung von Propeller kann der Nutzer die über den Sensor für den Trockenpulver-Inhalator erfassten Daten überprüfen und Symptome und andere Daten über seine Behandlung und deren Wirkung melden und analysieren. Außerdem kann der Nutzer seine Daten mit Betreuungspersonen, Ärzten und Gesundheitsdienstleistern teilen.
- Die Propeller-Webanwendung ist eine Software, die wie auch die mobile Anwendung von Propeller dem Nutzer die Überprüfung der erfassten Daten und Merkmale seines Trockenpulver-Inhalators und dessen Nutzung, die Erfassung anderer vom Patienten beobachteten Daten und Ergebnisse sowie das Teilen der Daten mit Pflegepersonen, Ärzten und Gesundheitsdienstleistern ermöglichen soll.



- Wird das System mit einem ärztlich verordneten Trockenpulver-Inhalator eingesetzt, kann es während der normalen Nutzung erfasste Daten bereitstellen, wie zum Beispiel das Intervall zwischen den Anwendungen, was zur Beurteilung der Trockenpulver-Inhalator-Methodik nützlich sein kann.
- Das Propeller-System ist für Populationen von Kindern (>2 Jahre) bis Erwachsenen gedacht.
- Das Propeller-System kann sowohl innen als auch im Freien – d. h. zu Hause, bei der Arbeit oder in klinischen Einrichtungen sowie in Flugzeugen – verwendet werden.
- Das Propeller-System kann zudem in klinischen Studien eingesetzt werden, in denen Daten zur Verwendung von Medikamenten für Trockenpulver-Inhalatoren durch den Teilnehmer erfasst werden sollen.
- Die vom Propeller-System gelieferten Ergebnisse eignen sich nicht zur Diagnose oder als Ersatz für eine Diagnose durch einen Arzt. Das Propeller-System ist weder für den Einsatz als Dosiszähler für Trockenpulver-Inhalatoren noch zur Anzeige des noch in einem Trockenpulver-Inhalator verbleibenden Medikaments gedacht.
- Die Propeller-Webanwendung ist eine Software, die wie auch die mobile Anwendung von Propeller dem Nutzer die Überprüfung der erfassten Daten und Merkmale seines Trockenpulver-Inhalators und dessen Nutzung, die Erfassung anderer vom Patienten beobachteten Daten und Ergebnisse sowie das Teilen der Daten mit Pflegepersonen, Ärzten und Gesundheitsdienstleistern ermöglichen soll.
- Wird das System mit einem ärztlich verordneten Trockenpulver-Inhalator eingesetzt, kann es während der normalen Nutzung erfasste Daten bereitstellen, wie zum Beispiel das Intervall zwischen den Anwendungen, was zur Beurteilung der Trockenpulver-Inhalator-Methodik nützlich sein kann.
- Das Propeller-System ist für Populationen von Kindern (>2 Jahre) bis Erwachsenen gedacht.
- Das Propeller-System kann sowohl innen als auch im Freien – d. h. zu Hause, bei der Arbeit oder in klinischen Einrichtungen sowie in Flugzeugen – verwendet werden.
- Das Propeller-System kann zudem in klinischen Studien eingesetzt werden, in denen Daten zur Verwendung von Medikamenten für Trockenpulver-Inhalatoren durch den Teilnehmer erfasst werden sollen.
- Die vom Propeller-System gelieferten Ergebnisse eignen sich nicht zur Diagnose oder als Ersatz für eine Diagnose durch einen Arzt. Das Propeller-System ist weder für den Einsatz als Dosiszähler für Trockenpulver-Inhalatoren noch zur Anzeige des noch in einem Trockenpulver-Inhalator verbleibenden Medikaments gedacht.

### Sensormodell 2015-E and 2018-F

#### Sensor für Ellipta®

- Das Propeller-System umfasst das Propeller-Sensormodell 2015-E und das Modell 2018-F. Bei dem Sensor handelt es sich um ein Zubehör, das für den Gebrauch durch jeweils einen einzigen Patienten bestimmt ist und Ärzten und Patienten bei der Aufzeichnung und Überwachung der Wirkung der verordneten Nutzung des Trockenpulver-Inhalators für Ellipta®-Geräte helfen soll.
- Die mobile Propeller-App dient zur Aufzeichnung, Speicherung und Übertragung der Daten zur Nutzung des Inhalators in ein entferntes Speichersystem, und zwar mithilfe von Propeller-Sensoren oder über eine manuelle Eingabe durch den Nutzer. In der mobilen Anwendung von Propeller kann der Nutzer die über

### Sensormodell 2017-B

## Sensor für Breezhaler®

Das Propeller-System soll Patienten, Betreuungspersonen und medizinischen Fachkräften bei der Überwachung eines Behandlungsplans für Atemwegserkrankungen unterstützen, indem Informationen zur Nutzung von Medikamenten sowie Erinnerungen, Trends und Muster im Alltag eines Patienten mit einer Atemwegserkrankung automatisch erfasst, gespeichert, analysiert und angezeigt werden. Das Propeller-System umfasst Sensoren für Inhalatoren, mobile Apps/Webanwendungen und die Propeller-Internetplattform.

Das Propeller-Sensormodell 2017-B (Propeller-Sensor für Breezhaler):

- Der Sensor ist ein Gerät, das für den Gebrauch durch jeweils einen einzigen Patienten bestimmt ist und Patienten und Ärzten bei der Aufzeichnung der Einnahme des verschriebenen Trockenpulver-Inhalators helfen soll. Dazu wird die Wirkung des Breezhaler-Geräts und das Geräusch der Drehung der Kapsel beim Inhalieren erfasst und überwacht.
- Er bietet integrierte akustische und/oder visuelle Hinweise, die dem Nutzer dabei helfen, sich an den verschriebenen Behandlungsplan mit dem Trockenpulver-Inhalator zu halten.

Das Propeller-Sensormodell 2017-B verbindet sich über Bluetooth-Technologie (z. B. über die mobile Propeller-App) mit der Propeller-Plattform.

Die mobile Propeller-App ist eine mobile App, die folgende Funktionen bietet:

- In ihr können die Analyseergebnisse der Propeller-Plattform angezeigt werden.
- Über sie kann eine Verbindung mit den Propeller-Sensoren, u. a. dem Propeller-Sensormodell 2017-B, und anderen Bluetooth-fähigen Geräten hergestellt werden.
- Sie bietet Nutzern die Möglichkeit, ihr Konto einzurichten und ihren Arzt oder ihre Betreuungsperson als Datenempfänger hinzuzufügen. Außerdem können Daten wie verschriebene Medikamente und Dosierungspläne eingegeben werden.

- Der Nutzer kann relevante Eingaben wie Umfragen, Symptome, Auslöser und andere Informationen aufzeichnen, um seine Krankheit im Alltag besser zu überwachen

Die Propeller-Webanwendung bietet im Prinzip die gleichen Funktionen wie die mobile Propeller-App, nur kann sie keine direkte Verbindung mit den Propeller-Sensoren herstellen. Die Propeller-Webanwendung bietet Ärzten zusätzlich die Möglichkeit, sich die Konten von Patienten anzusehen.

Beim Propeller-Plattformsystem handelt es sich um ein Cloud-basiertes Gerät, das folgende Funktionen bietet:

- Es fungiert als entferntes Speichersystem zur Speicherung von über die Propeller-Sensoren erfassten Daten sowie von Eingaben der Nutzer.
- Es bietet Analysefunktionen zur Berechnung von Trends und Mustern im Verhalten einzelner Nutzer und liefert Werte bezüglich u. a. Adhärenz, Grad der Kontrolle, Trends, Mustern, Auslösern und Symptomen.
- Zusammenfassende Berichte und ausführliche Informationen zu Patienten, die medizinische Fachkräfte bei klinischen Entscheidungen und fachmännischen Diagnosen heranziehen können.
- Über eine Programmierschnittstelle (API) kann eine Verbindung zur Integration von Drittanbietersystemen wie Electronic Medical Records (EMR) hergestellt werden.

Da die Breezhaler-Geräte für Patienten ab einem Alter von sechs Jahren gedacht sind, gelten bei Verwendung des Propeller-Sensormodells 2017-B die gleichen Altersindikationen.

Das Propeller-Sensormodell 2017-B und die mobile Propeller-App können sowohl drinnen als auch im Freien verwendet werden, sofern die Nutzung von drahtlosen Mobilgeräten dort möglich ist.

Die vom Propeller-System gelieferten Ergebnisse eignen sich nicht zur Diagnose oder als Ersatz für eine Diagnose durch einen Arzt. Das Propeller-System ist weder für den Einsatz als Dosiszähler für Trockenpulver-Inhalatoren noch zur Anzeige des noch in einem Trockenpulver-Inhalator verbleibenden Medikaments gedacht.

## Sensormodell 2018-E

### Sensor für Easyhaler®

Das Propeller-System soll Patienten, Betreuungspersonen und medizinischen Fachkräften bei der Überwachung eines Behandlungsplans für Atemwegserkrankungen unterstützen, indem Informationen zur Nutzung von Medikamenten sowie Erinnerungen, Trends und Muster im Alltag eines Patienten mit einer Atemwegserkrankung automatisch erfasst, gespeichert, analysiert und angezeigt werden. Das Propeller-System umfasst Sensoren für Inhalatoren, mobile Apps/Webanwendungen und die Propeller-Internetplattform.

Das Propeller-Sensormodell 2018-E (Propeller-Sensor für Easyhaler):

- Der Sensor ist ein Gerät, das für den Gebrauch durch jeweils einen einzigen Patienten bestimmt ist und Patienten und Ärzten bei der Aufzeichnung und Überwachung der Wirkung der verordneten Nutzung des Trockenpulver-Inhalators für Easyhaler-Geräte helfen soll.
- Er bietet integrierte akustische und/oder visuelle Hinweise, die dem Nutzer dabei helfen, sich an den verschriebenen Behandlungsplan mit dem Trockenpulver-Inhalator zu halten.

Das Propeller-Sensormodell 2018-E verbindet sich über Bluetooth-Technologie (z. B. über die mobile Propeller-App) mit der Propeller-Plattform.

Die mobile Propeller-App ist eine mobile App, die folgende Funktionen bietet:

- In ihr können die Analyseergebnisse der Propeller-Plattform angezeigt werden.
- Über sie kann eine Verbindung mit den Propeller-Sensoren, u. a. dem Propeller-Sensormodell 2018-E, und anderen Bluetooth-fähigen Geräten hergestellt werden.
- Sie bietet Nutzern die Möglichkeit, ihr Konto einzurichten und ihren Arzt oder ihre Betreuungsperson als Datenempfänger hinzuzufügen. Außerdem können Daten wie verschriebene Medikamente und Dosierungspläne eingegeben werden.

- Der Nutzer kann relevante Eingaben wie Umfragen, Symptome, Auslöser und andere Informationen aufzeichnen, um seine Krankheit im Alltag besser zu überwachen.

Die Propeller-Webanwendung bietet im Prinzip die gleichen Funktionen wie die mobile Propeller-App, nur kann sie keine direkte Verbindung mit den Propeller-Sensoren herstellen. Die Propeller-Webanwendung bietet Ärzten zusätzlich die Möglichkeit, sich die Konten von Patienten anzusehen.

Beim Propeller-Plattformsystem handelt es sich um ein Cloud-basiertes Gerät, das folgende Funktionen bietet:

- Es fungiert als entferntes Speichersystem zur Speicherung von über die Propeller-Sensoren erfassten Daten sowie von Eingaben der Nutzer.
- Es bietet Analysefunktionen zur Berechnung von Trends und Mustern im Verhalten einzelner Nutzer und liefert Werte bezüglich u. a. Adhärenz, Grad der Kontrolle, Trends, Mustern, Auslösern und Symptomen.
- Zusammenfassende Berichte und ausführliche Informationen zu Patienten, die medizinische Fachkräfte bei klinischen Entscheidungen und fachmännischen Diagnosen heranziehen können.
- Über eine Programmierschnittstelle (API) kann eine Verbindung zur Integration von Drittanbietersystemen wie Electronic Medical Records (EMR) hergestellt werden.

Da die Easyhaler-Trockenpulver-Inhalatoren für Patienten ab einem Alter von vier Jahren gedacht sind, gelten bei Verwendung des Propeller-Sensormodells 2018-E die gleichen Altersindikationen.

Das Propeller-Sensormodell 2018-E und die mobile Propeller-App können sowohl drinnen als auch im Freien verwendet werden, sofern die Nutzung von drahtlosen Mobilgeräten dort möglich ist.

Die vom Propeller-System gelieferten Ergebnisse eignen sich nicht zur Diagnose oder als Ersatz für eine Diagnose durch einen Arzt. Das Propeller-System ist weder für den Einsatz als Dosiszähler für Trockenpulver-Inhalatoren noch zur Anzeige des noch in einem Trockenpulver-Inhalator verbleibenden Medikaments gedacht.

## Anhang

### Reinigung und Pflege

Der Sensor ist für die Verwendung von einem einzigen Patienten gedacht. Jeder Sensor darf nur für ein Medikament verwendet werden. Während der Lebensdauer der Batterie können Sie den Sensor an neuen Inhalatoren mit demselben Medikament anbringen. Der Sensor synchronisiert sich auch dann mit Ihrem Smartphone, wenn er an einem neuen Inhalator mit demselben Medikament angebracht wird. Der Sensor wird nicht steril geliefert und muss auch nicht sterilisiert werden. Nehmen Sie den Sensor vor dem Reinigen vom Inhalator. Wischen Sie die Außenseite des Sensors mit einem sauberen, trockenen Lappen ab. Tauchen Sie den Sensor nicht in Wasser oder legen ihn in die Spülmaschine oder einen Sterilisator – der Sensor könnte dadurch Schaden nehmen.

**Sensormodelle 2014-R, 2014-D,  
2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F**

### Betriebs- und Lagerbedingungen

- Betriebstemperatur: 0° bis 40° C (32° bis 104° F)
- Lagertemperatur: -10° bis 60° C (15° bis 140° F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 % nicht kondensierend
- Höhe: 700 bis 1060 hPa

### Angaben zur Konformität

Dieses Gerät entspricht den folgenden Normen:

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

Der Sensor kann >0,1 % 1,2-Dimethoxyethan (EGDME) enthalten. Dieser Stoff wird bei der Herstellung der Lithiumbatterie verwendet, die Ihren Sensor mit Strom versorgt. Unter normalen Bedingungen dürften Sie nicht mit der Batterie in Kontakt kommen. Versuchen Sie nicht, die Batterie auszutauschen.

Dieses Gerät erfüllt die RoHS 2011/65/EU.

Dieses Gerät erfüllt die lizenzfreien RSS von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt diesen beiden folgenden Bedingungen:

- (1) Das Gerät darf keine Störungen verursachen.
- (2) Das Gerät muss störungsunempfindlich sein. Dies gilt auch für Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Gerätes verursachen können.

**MD** Bei den Sensoren von Propeller Health handelt es sich um ein für die direkte Abgabe an und Nutzung durch die Öffentlichkeit bestimmtes Medizinprodukt. Erstzunehmende Vorfälle sind der zuständigen Aufsichtsbehörde und an folgende Adresse zu melden:



Reciprocal Labs Corp.  
1 South Pinckney Street, Suite 610  
Madison, WI 53703  
USA  
Zusammengesetzt in den USA



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

Zusätzliche Gebrauchsanweisungen sind in elektronischem Format auf [support.propellerhealth.com](http://support.propellerhealth.com) verfügbar. Sie können die zusätzlichen Gebrauchsanweisungen auch in Papierform anfordern. Schreiben Sie dazu eine E-Mail an [help@propellerhealth.com](mailto:help@propellerhealth.com).

## Verwendete Symbole

### ISO 7000 Fünfte Ausgabe vom 15.1.2014: Grafische Symbole auf Einrichtungen



**Seriennummer.** Hier ist zur Identifikation eines speziellen Medizinproduktes die Seriennummer des Herstellers angegeben. ISO 7000-2498.



**Herstellungsdatum.** Hier ist das Herstellungsdatum des Medizinproduktes angegeben (JJJ-MM-TT). ISO 7000-2497.



**Hersteller.** Hier ist der Hersteller des Medizinproduktes gemäß EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG angegeben. ISO 7000-3082.



**Gebrauchsanleitung beachten.** Weist den Nutzer darauf hin, die Gebrauchsanleitung zu beachten. ISO 7000-1641.



**Vorsicht.** Weist den Nutzer darauf hin, auf wichtige Vorsichtshinweise, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, in der Gebrauchsanleitung zu achten, auf die aus verschiedenen Gründen nicht am Medizinprodukt selbst hingewiesen werden kann. ISO 7000-0434A.



**Temperaturbereich.** Gibt den Temperaturbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 7000-0632.



**Atmosphärendruckbegrenzung.** Gibt den Bereich des Atmosphärendrucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 7000-2621.



**Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.** Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 7000-2620.

### ASTM F2503-13: Standardverfahren für die Vermarktung von Medizinprodukten und anderen Artikeln hinsichtlich der Sicherheit in einer Magnetresonanzzumgebung



Nicht MR-sicher. ASTM F2503-13.

### IEC 60417:2002 DB: Grafische Symbole auf Einrichtungen



**Anwendungsteil des Typs BF.** Dient zur Identifikation eines Anwendungsteils des Typs BF gemäß IEC 60601-1. IEC 60417-5333.



**Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung.** Gibt die Einrichtungen oder Systeme (z. B. medizinische elektrische Einrichtungen) an, die HF-Sender enthalten. IEC 60417-5140.

### Verschiedenes



Das Gerät muss den geltenden örtlichen Bestimmungen entsprechend entsorgt werden.



Federal Communications Commission.



Das Gerät erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.



Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.



Für die mehrmalige Verwendung durch einen einzigen Patienten.



Medizinprodukt.

### Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E und 2018-F



Vor Sicherheitsrisiken durch tropfendes Wasser geschützt, wenn das Gerät um bis zu 15 Grad geneigt ist.

## Servicequalität

Bluetooth-Technologie baut auf verschiedene niedergradige Datenverarbeitungsverfahren, um sicherzustellen, dass die Daten bei der Übertragung zu und von einem Sensor geschützt bleiben. Darüber hinaus verfügt der Sensor über eigene hochgradige Datenverarbeitungsverfahren, wodurch gewährleistet wird, dass die Daten korrekt empfangen werden. Ist ein Sensor aus irgendeinem Grund nicht in der Lage, eine zuverlässige Wireless-Verbindung herzustellen, werden die Daten intern aufgezeichnet und dann übertragen, wenn eine zuverlässige Datenverbindung hergestellt werden kann.

Dieses Gerät ist ein Wireless-Gerät. Wireless-Geräte können bei anderen Medizingeräten Funkstörungen verursachen.

Das Gerät verwendet Bluetooth Smart-Wireless-Technologie, um in Bereichen mit starken hochfrequenten Störungen eine sichere und zuverlässige Datenverbindung zu ermöglichen. Diese Technologie setzt auf moderne Frequenzsprungverfahren, die in den meisten gesättigten Hochfrequenzumgebungen einen hohen Präzisionsgrad gewährleistet und speziell für diese Funktionen ausgewählt wurden.

## Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektrische Medizingeräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen den in der vorliegenden Gebrauchsanleitung aufgeführten Informationen entsprechend installiert und in Betrieb genommen werden.

Der Sensor ist so konzipiert, dass der normale Betrieb im unwahrscheinlichen Falle einer Störung durch gewöhnliche elektromagnetische Systeme (zum Beispiel Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren und Radiofrequenz-Identifikatoren) automatisch wieder aufgenommen wird. Bewegen Sie sich vom System weg – der Sensor nimmt dann den normalen Betrieb wieder auf.

Tragbare und mobile Hochfrequenzgeräte (HF) können bei elektrischen Medizingeräten Störungen verursachen. In der folgenden Tabelle finden Sie die empfohlenen Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzgeräten und dem Propeller-Sensor.

## Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F

### Richtdaten und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Die Propeller-Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F sind für die Verwendung in einer nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Nutzer des Propeller-Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E bzw. 2018-F hat dafür Sorge zu tragen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Verträglichkeit – Richtdaten
<b>Hochfrequenzemissionen</b> CISPR 11	Gruppe 1	Die Propeller-Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F verwenden hochfrequente Energie ausschließlich für den internen Betrieb. Daher sind die von ihnen ausgehenden Hochfrequenzemissionen äußerst gering und verursachen bei elektronischen Geräten in der Nähe höchstwahrscheinlich keine Störungen.
<b>Hochfrequenzemissionen</b> CISPR 11	Klasse B	Die Propeller-Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F sind für die Verwendung in allen Umgebungen, darunter auch häuslichen Einrichtungen, bestimmt.
<b>EFFEKTIVE STRAHLUNGSLEISTUNG:</b> Die effektive Strahlungsleistung ist die Leistung, die am Eingang einer verlustfreien Referenzantenne erforderlich ist, um in einer bestimmten Richtung in einem bestimmten Abstand die gleiche Leistungsfussdichte zu erzeugen wie die, die von einem bestimmten Gerät ausgestrahlt wird. Die effektive Strahlungsleistung der Antenne beträgt 0 dBm.		

## Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F

## Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzgeräten und den Propeller-Sensormodellen 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F

Die Propeller-Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F sind für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der ausgestrahlte hochfrequente Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Nutzer des Propeller-Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E bzw. 2018-F kann elektromagnetische Störungen reduzieren, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzgeräten (Sendern) und dem Propeller-Sensormodell 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E bzw. 2018-F einhält (siehe Empfehlung unten), der sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Geräts richtet.

Maximale Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung lässt sich der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung errechnen, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Anhanden des Herstellerstellers ist.


**HINWEIS 1:** Bei 80 Mhz und 800 Mhz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

## Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F

**Richtdaten und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**



Die Propeller-Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F sind für die Verwendung in einer nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Nutzer des Propeller-Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E bzw. 2018-F hat dafür Sorge zu tragen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Verträglichkeit – Richtdaten
<b>Elektrostatische Entladung</b> IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV in der Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV in der Luft	Bei den Böden sollte es sich um Böden aus Holz, Beton oder Keramikfliesen handeln. Bestehen die Böden aus synthetischem Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
<b>Netzfrequenz (50/60 Hz) des Magnetfelds</b> IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz der Magnetfelder sollte der einer üblichen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
<b>Ausgesendete HF</b> IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Tragbare und mobile Hochfrequenzgeräte sollten in einem Abstand zum Propeller-Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E bzw. 2018-F verwendet werden, der dem empfohlenen Schutzabstand entspricht, welcher anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Diese Gleichungen und die entsprechenden empfohlenen Schutzabstände sind der Tabelle „Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzgeräten und den Propeller-Sensormodellen 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F“ zu entnehmen. Die Feldstärken ortsfester Hochfrequenzsender müssen einer elektromagnetischen Standortmessung gemäß * unter dem Übereinstimmungspegel jedes Frequenzbereichs liegen. <sup>b</sup> Zu Störungen kann es in der Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

\* Feldstärken ortsfester Sender, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/kabellose Telefone) und Landfunkanlagen, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosendungen und TV-Sendungen sind theoretisch nicht genau vorhersehbar. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung ortsfester Hochfrequenzsender sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Liegt die gemessene Feldstärke am Standort des verwendeten Propeller-Sensormodells 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E bzw. 2018-F über dem oben angegebenen Hochfrequenzübereinstimmungspegel, sollte das Propeller-Sensormodell 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E bzw. 2018-F während des Betriebs überwacht werden, um sicherzugehen, dass es normal funktioniert. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind unter Umständen zusätzliche Messungen nötig, wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Propeller-Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E bzw. 2018-F.

<sup>b</sup> Über einem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 10 V/m betragen.



Technische Daten	Wert
Hochfrequenz	2,4 GHz
Modulation	GFSK
Kanäle	40 Kanäle, 2MHz/Kanal, FHSS
Sendeleistung	Sensormodelle 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F: 0 dBm.
Protokoll	Bluetooth Smart
Stromquelle	<p><b>Sensormodelle 2014-R und 2014-D:</b> Zwei Lithium-Mangan-Batterien CR2032. Unter normalen Nutzungsbedingungen hält die Batterie des Sensors ab dem ersten Gebrauch voraussichtlich ein Jahr. Die Lebensdauer der Batterie basiert auf einer Synchronisierung des Sensors vor dem mit „Synchronisieren bis“ auf der Verpackung angegebenen Datum.</p> <p><b>Sensormodelle 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F:</b> Eine nicht austauschbare Lithium-Mangan-Batterie CR2032. Unter normalen Nutzungsbedingungen hält die Batterie des Sensors ab dem ersten Gebrauch voraussichtlich ein Jahr. Die Lebensdauer der Batterie basiert auf einer Synchronisierung des Sensors vor dem mit „Synchronisieren bis“ auf der Verpackung angegebenen Datum.</p>
HF-Übertragung	<p><b>Sensormodelle 2014-R, 2014-D und 2015-E:</b>   Enthält FCC-ID: QOQ-BLE113.  Mit Produktkennzeichnung von Industry Canada: 5123A-BGTBLE113.</p> <p><b>Sensormodelle 2016-M, 2017-B, 2018-E und 2018-F:</b>   Enthält FCC-ID: QOQBG12LMA (HVIN: BGM123A).  Mit Produktkennzeichnung von Industry Canada: 5123A-BGM12LMA (HVIN: BGM123A).</p>

## Rechtliche Hinweise

© 2020 von Reciprocal Labs Corp.

Alle Rechte vorbehalten. Das vorliegende Dokument darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Reciprocal Labs Corp. weder ganz noch teilweise reproduziert oder übertragen werden, sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopie oder anderweitig.

*Die Bluetooth®-Wortmarke und Logos sind Eigentum von Bluetooth SIG, Inc., und jeder Gebrauch solcher Marken durch Reciprocal Labs Corp. erfolgt unter Lizenz.*

*Der RespiMat® Soft Mist™-Inhalator ist ein Markenzeichen der Boehringer Ingelheim AG.*

*Diskus® ist ein Markenzeichen von GlaxoSmithKline.*

*Ellipta® ist ein Markenzeichen von GlaxoSmithKline.*

*Breezhaler® ist ein Markenzeichen der Novartis AG.*

*Easyhaler® ist ein Markenzeichen von Orion Pharma.*

*Alle anderen Marken und Markenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber*





---

**Wir helfen Ihnen gerne weiter!**

[propellerhealth.com/support](https://propellerhealth.com/support)  
[help@propellerhealth.com](mailto:help@propellerhealth.com)

