



Open the **Propeller app**
to set up your sensor

Abra la **aplicación Propeller**
para configurar su sensor



English

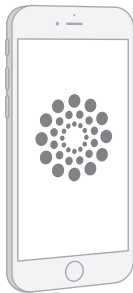
Let's Get Started	3
Welcome to Propeller	4
Warnings	5
Indications for Use	7
Appendix	12

Español

Comencemos	19
Bienvenido a Propeller	20
Advertencias	21
Indicaciones de uso	23
Apéndice	28

English

Let's Get Started



Set Up Your Sensor

Grab your smartphone and follow the steps in the **Propeller smartphone app** to set up your sensor.

Need Help?

Email us at help@propellerhealth.com.

Welcome to Propeller

Here's how it works:

- Sensor logs when you use your inhaler
- Sensor sends inhaler data to your smartphone using **Bluetooth**® wireless technology
- Use the Propeller app to see your inhaler use trends

Not feeling well?

Call your doctor. Sensor data can be delayed, and you know your health best – never wait to call.

Open the Propeller App for a step-by-step guide to setting up your sensor.

We'll walk you through everything you need to get started! The sensor and app work together to log your data.

Warnings

The sensor is not meant to communicate emergencies

Call your doctor right away if you need care.

Sensor information can be delayed, and your care team may not be aware of your condition

Propeller can help people understand patterns over time, but it is not a real-time patient monitoring system; data can be delayed. If you are sharing your Propeller data with your healthcare provider, they may not be aware of your current condition.

If your sensor interferes in any way with use of your inhaler, remove your sensor

Send an email to help@propellerhealth.com.

Do not put the sensor under water

Do not place the sensor under water or put it in a dishwasher or sterilizer. It could damage the sensor and cause it to not function properly.

Never delay using your inhaler in order to attach your sensor

Do not try to remove the battery from the sensor or service the sensor

This could damage the sensor and cause it to not work properly. If you are having a problem with your sensor, please send an email to help@propellerhealth.com. Changes or modifications not expressly approved by Propeller for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

The sensor is not a dose counter

The sensor can't tell you when your inhaler is empty. Please use the dose counter on your inhaler if it has one.

Choking hazard

Keep away from small children.

Additional Warnings for Sensor Model 2014-D (Sensor for Diskus®)

Sliding the sensor across a table while holding the white part of the sensor can cause the sensor to mistakenly record a dose. If you notice that the sensor is incorrectly recording doses, please send an email to help@propellerhealth.com.

The sensor is a radio frequency (RF) device. Interference from other nearby RF transmitters could affect its performance. For best results, keep away from powerful RF transmitters and low frequency (<150kHz) RFID transmitters. See the Appendix for recommended separation distances. The sensor has not been tested for use in a magnetic resonance environment (such as an MRI room).

Sensor Model 2014-D passed material safety testing for use with up to 250,000 Diskus® doses (resulting in 694 hours of contact with the skin). Do not use a sensor for more than 250,000 Diskus® doses or over 694 hours of skin contact.

Indications for Use

Sensor Model 2016-M

Sensor for MDI

- The Propeller System includes the Propeller Metered Dose Inhaler (MDI) Sensor. The sensor is an accessory device intended for single-patient use to assist physicians and patients in recording and monitoring the actuations of prescribed MDI usage.
 - The Propeller Mobile Application records, stores, and transmits usage events from Propeller Sensors, or via manual user entry, to a remote storage system. With the Propeller Mobile Application the user can review information collected from the MDI sensor, and report and review symptoms and other information about their disease management and its impact. The user may also share their information with their caregivers, physician, and healthcare providers.
 - The Propeller Web Application is software that, like the Propeller Mobile Application, is intended to allow users to review the collected information and characteristics of their MDI and its use, to capture other patient-reported information and outcomes, and to allow that information to be shared with their caregivers, physicians, and health care providers.
- When used with a prescribed MDI, the system can report on information captured during the normal course of use, such as the time between actuations that can be helpful in assessing MDI technique. When used with a prescribed MDI, the system can be used to reduce the frequency of respiratory health symptoms and exacerbations by increasing adherence to MDI medications through the use of feedback such as reminders and notifications, and self-management education.
 - The Propeller System is intended to be used in populations from Child (≥2 years) to Adult.
 - The Propeller System can be used both indoors and outdoors; home, work, and clinical settings, as well as on aircraft.
 - The Propeller System may also be used in clinical trials where researchers need to know information about the use of MDI medication(s) by a participant. The output of the Propeller System is not intended to diagnose or replace a diagnosis provided by a licensed physician. The Propeller System is not intended for use as a MDI dose counter, nor is it intended to indicate the quantity of medication remaining in a MDI.

Sensor Model 2014-R

Sensor for Respimat®

- The Propeller System includes the Propeller Sensor Model 2014-R. The sensor is an accessory device intended for single-patient use to assist physicians and patients in recording and monitoring the actuations of prescribed SMI usage.
- The Propeller Mobile Application records, stores, and transmits usage events from Propeller Sensors, or via manual user entry, to a remote storage system. With the Propeller Mobile Application the user can review information collected from the SMI sensor, and report and review symptoms and other information about their disease management and its impact. The user may also share their information with their caregivers, physician, and healthcare providers.
- The Propeller Web Application is software that, like the Propeller Mobile Application, is intended to allow users to review the collected information and characteristics of their SMI and its use, to capture other patient-reported information and outcomes, and to allow that information to be shared with their caregivers, physicians, and health care providers.
- When used with a prescribed SMI, the system can report on information captured during the normal course of use, such as the time between actuations that can be helpful in assessing SMI technique.
- The Propeller System is intended to be used in populations from Child (>2 years) to Adult. The Propeller System can be used both indoors and outdoors; home, work, and clinical settings, as well as on aircraft.

- The Propeller System may also be used in clinical trials where researchers need to know information about the use of SMI medication(s) by a participant.
- The output of the Propeller System is not intended to diagnose or replace a diagnosis provided by a licensed physician. The Propeller System is not intended for use as an SMI dose counter, nor is it intended to indicate the quantity of medication remaining in an SMI.

Sensor Model 2014-D

Sensor for Diskus®

- The Propeller System includes the Propeller Sensor Model 2014-D. The sensor is an accessory device intended for single-patient use to assist physicians and patients in recording and monitoring the actuations of prescribed DPI usage for the Diskus® devices.
- The Propeller Mobile Application records, stores, and transmits usage events from Propeller Sensors, or via manual user entry, to a remote storage system. With the Propeller Mobile Application the user can review information collected from the DPI sensor, and report and review symptoms and other information about their disease management and its impact. The user may also share their information with their caregivers, physician, and healthcare providers.
- The Propeller Web Application is software that, like the Propeller Mobile Application, is intended to allow users to review the collected information and characteristics of their DPI and its use, to capture other patient-reported information and outcomes, and to allow that information to be shared with their caregivers, physicians, and health care providers.

- When used with a prescribed DPI, the system can report on information captured during the normal course of use, such as the time between actuations that can be helpful in assessing DPI technique.
- The Propeller System is intended to be used in populations from Child (>2 years) to Adult.
- The Propeller System can be used both indoors and outdoors; home, work, and clinical settings, as well as on aircraft.
- The Propeller System may also be used in clinical trials where researchers need to know information about the use of DPI medication(s) by a participant.
- The output of the Propeller System is not intended to diagnose or replace a diagnosis provided by a licensed physician. The Propeller System is not intended for use as an DPI dose counter, nor is it intended to indicate the quantity of medication remaining in an DPI.

Sensor Model 2015-E and 2018-F

Sensor for Ellipta®

- The Propeller System includes the Propeller Sensor Model 2015-E and 2018-F. The sensor is an accessory device intended for single-patient use to assist physicians and patients in recording and monitoring the actuations of prescribed DPI usage for the Ellipta® devices.
 - The Propeller Mobile Application records, stores, and transmits usage events from Propeller Sensors, or via manual user entry, to a remote storage system. With the Propeller Mobile Application the user can review information collected from the DPI sensor, and report and review symptoms and other information about their disease management and its impact. The user may also share their information with their caregivers, physician, and healthcare providers.
- The Propeller Web Application is software that, like the Propeller Mobile Application, is intended to allow users to review the collected information and characteristics of their DPI and its use, to capture other patient-reported information and outcomes, and to allow that information to be shared with their caregivers, physicians, and health care providers.
 - When used with a prescribed DPI, the system can report on information captured during the normal course of use, such as the time between actuations that can be helpful in assessing DPI technique.
 - The Propeller System is intended to be used in populations from Child (>2 years) to Adult.
 - The Propeller System can be used both indoors and outdoors; home, work, and clinical settings, as well as on aircraft.
 - The Propeller System may also be used in clinical trials where researchers need to know information about the use of DPI medication(s) by a participant.
 - The output of the Propeller System is not intended to diagnose or replace a diagnosis provided by a licensed physician. The Propeller System is not intended for use as an DPI dose counter, nor is it intended to indicate the quantity of medication remaining in an DPI.

Sensor Model 2017-B

Sensor for Neohaler®

The Propeller System is intended to assist patients, caregivers and providers in monitoring a treatment regime to manage respiratory disease by automatically capturing, storing, calculating and displaying medication use information, reminders, trends and patterns in the day-to-day life of a patient with respiratory disease. The Propeller System includes inhaler sensors, mobile/web applications and Propeller Web Platform.

The Propeller Sensor Model 2017-B (Propeller Sensor for Breezhaler):

- Is a device intended for single-patient use to assist patients and their physicians in confirming the inhalation and use of prescribed DPI by recording and monitoring the actuations of the Breezhaler device and the whirring noise of the spinning capsule during inhalation.
- Provides on-sensor audio and/or visual reminders to aid the user in staying compliant with prescribed DPI medication schedules.

The Propeller Sensor Model 2017-B connects via Bluetooth technology (such as through the Propeller Mobile Application) to the Propeller Platform.

The Propeller Mobile application is a mobile application intended to:

- Be used as a display to provide calculated outputs from the Propeller Platform.
- Connect with the Propeller Sensors, including the Propeller Sensor Model 2017-B, and other Bluetooth devices.
- Provide an interface for users to configure their accounts to add their physician or caregiver as information recipient as well as including information such as prescribed medications and associated dose schedules.

- Capture user inputs such as surveys, symptoms, triggers and other information about a user's day-to-day disease monitoring

The Propeller Web Application is similar to the Propeller Mobile Application in functionality except that it does not provide a direct connection to the Propeller Sensors. The Propeller Web Application adds additional functionality for a physician to login to view patient accounts.

The Propeller Platform System is a cloud-based device which is intended to:

- Act as a remote storage system to store information captured from Propeller Sensors as well as user inputs
- Provide analysis capability to calculate trends and patterns associated with individual user behavior such as adherence, control levels, trends, patterns, triggers and symptoms.
- Provide summary reports and detailed information on patients that health care professionals can use for clinical decision support and professional diagnosis.
- Allow for further connections to third party systems such as Electronic Medical Records (EMR) integrations via an application programming interface (API).

As the Breezhaler devices are indicated for patient populations aged six and above, when the Propeller Sensor Model 2017-B is used the same age indications apply.

The Propeller Sensor Model 2017-B and Propeller Mobile Application can be used both indoors and outdoors where it is safe to use portable wireless devices.

The output of the Propeller System is not intended to diagnose or replace a diagnosis provided by a licensed physician. The Propeller System is not intended for use as a DPI dose counter, nor is it intended to indicate the quantity of medication remaining in a DPI.

Sensor Model 2018-S

Sensor for Symbicort®

The Propeller System includes the Propeller Sensor Model 2018-S. The sensor is an accessory device intended for single-patient use to assist physicians and patients in recording and monitoring the actuations of prescribed pMDI usage for the Symbicort device.

The Propeller Mobile Application records, stores, and transmits usage events from Propeller Sensors, or via manual user entry, to a remote storage system. With the Propeller Mobile Application the user can review information collected from the pMDI sensor, and report and review symptoms and other information about their disease management and its impact. The user may also share their information with their caregivers, physician, and healthcare providers.

The Propeller Web Application is software that, like the Propeller Mobile Application, is intended to allow users to review the collected information and characteristics of their pMDI and its use, to capture other patient-reported information and outcomes, and to allow that information to be shared with their caregivers, physicians, and health care providers.

When used with a prescribed pMDI, the system can report on information captured during the normal course of use, such as the time between actuations that can be helpful in assessing pMDI technique.

The Propeller System is intended to be used in populations from Child (2 years) to Adult.

The Propeller System can be used both indoors and outdoors; home, work, and clinical settings, as well as on aircraft.

The Propeller System may also be used in clinical trials where researchers need to know information about the use of pMDI medication(s) by a participant.

The output of the Propeller System is not intended to diagnose or replace a diagnosis provided by a licensed physician.

The Propeller System is not intended for use as an pMDI dose counter, nor is it intended to indicate the quantity of medication remaining in an pMDI.

Appendix

Cleaning

Do not put the sensor under water or in a dishwasher or sterilizer – this could damage the sensor. Remove the sensor from your inhaler before cleaning. Clean the outside of the sensor with a clean, dry cloth. This device is not provided sterile.

Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F

Operating and Storage Conditions

- Operating temperature: 32° to 104° F (0° to 40° C)
- Storage temperature: 15° to 140° F (-10° to 60° C)
- Relative humidity: 5% to 95% noncondensing
- Altitude: 700 to 1060 hPa

Compliance Information

This device conforms to:

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

This device complies with RoHS 2011/65/EU.

This device complies with Industry Canada's licence-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause interference; and
- (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.











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



Symbols Used



ISO 7000 Fifth edition 2014-01-15: Graphical symbols for use on equipment

-  **Serial number.** Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified. ISO 7000-2498.
-  **Date of manufacture.** Indicates the date when the medical device was manufactured (YYYY-MM-DD). ISO 7000-2497.
-  **Manufacturer.** Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. ISO 7000-3082.
-  **Consult instructions for use.** Indicates the need for the user to consult the instructions for use. ISO 7000-1641.
-  **Caution.** Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. ISO 7000-0434A.
-  **Temperature limit.** Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. ISO 7000-0632.
-  **Atmospheric pressure limitation.** Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed. ISO 7000-2621.
-  **Humidity limitation.** Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed. ISO 7000-2620.




ASTM F2503-13: Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

-  **MR unsafe.** ASTM F2503-13.

IEC 60417:2002 DB: Graphical symbols for use on equipment

-  **Type BF Applied Part.** To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1. IEC 60417-5333.
-  **Non-ionizing electromagnetic radiation.** To indicate equipment or systems e.g. in the medical electrical area that include RF transmitters. IEC 60417-5140.

Miscellaneous

-  **Dispose of device in accordance with local regulations.**
-  **Federal Communications Commission.**
-  **Device meets requirements of European Medical Directive 93/42/EEC.**

Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, and 2018-F

- IP 22** Protected from safety risks due to dripping water when device is tilted up to 15 degrees.

Quality of Service

Bluetooth technology uses several low level data handling techniques to ensure the integrity of data transmission to and from the sensor. Additionally, the sensor uses its own, higher-level data handling measures to ensure that events are received accurately. If the sensor is not able to establish a reliable wireless connection for any reason, the sensor has been designed to internally record data for automatic retransmission when a reliable connection can be established.

This is a wireless device. Wireless devices can cause interference with other medical electrical equipment.

This device uses Bluetooth Smart wireless technology to communicate securely and reliably in areas with high levels of radio interference. This technology utilizes advanced frequency hopping techniques to maintain high levels of accuracy in the most saturated radio environments and was selected specifically for these features.

Electromagnetic Compatibility

Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the information provided in this user manual.

The sensor is designed to automatically resume normal operation in the unlikely event of interference from common electromagnetic systems (for example, anti-theft systems, metal detectors, and radio frequency identification readers). Move away from the system and the sensor will resume normal operation.

Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. The following table provides recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Propeller sensor.

Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The Propeller Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F are intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Propeller Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, or 2018-F should assure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Propeller Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F use RF energy only for their internal function. Therefore, their RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Propeller Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F are suitable for use in all establishments, including domestic establishments.
<p>ERP: Effective Radiated Power is the power required at the input of a lossless reference antenna to produce, in a given direction at any specified distance, the same power flux density as that radiated by a given device. The effective radiated power for the antenna is 0 dBm.</p>		

Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Propeller Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F

The Propeller Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Propeller Sensor Model 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Propeller Sensor Model 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.


NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F



Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Propeller Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F are intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Propeller Sensor Model 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, or 2018-F should assure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Propeller Sensor Model 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, or 2018-F than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>For these equations and the resulting recommended separation distances, see the table, "Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Propeller Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F."</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Propeller Sensor Model 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, or 2018-F is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Propeller Sensor Model 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, or 2018-F should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Propeller Sensor Model 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, or 2018-F.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Technical Specification	Value
Radio Frequency	2.4GHz
Modulation	GFSK
Channels	40 channels, 2MHz/channel, FHSS
Transmit Power	Sensor Models 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F: 0dBm.
Protocol	Bluetooth Smart
Power Source	<p>Sensor Models 2014-R and 2014-D: Two 3V CR 2032 lithium-ion batteries. Under normal use conditions, the sensor battery is expected to last for one year after first use.</p> <p>Sensor Models 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F: One non-replaceable 3V CR 2032 lithium-ion battery. Under normal use conditions, the sensor battery is expected to last for one year after first use.</p>
RF Transmission	<p>Sensor Models 2014-R, 2014-D and 2015-E:  Contains FCC ID: QOQ-BLE113. Contains IC: 5123A-BGTBLE113.</p> <p>Sensor Models 2016-M, 2017-B, 2018-S, and 2018-F:  Contains FCC ID: QOQBG12LMA (HVIN: BGM123A). Contains IC: 5123A-BGM12LMA (HVIN: BGM123A).</p>

Legal

© 2019 by Reciprocal Labs Corp.

All rights reserved. No part of this document may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, or otherwise, without prior written permission of Reciprocal Labs Corp.

The Bluetooth® word mark and logos are owned by the Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Reciprocal Labs Corp. is under license.

Respimat® Soft Mist™ Inhaler is a trademark of Boehringer Ingelheim AG.

Diskus® is a trademark of GlaxoSmithKline.

Ellipta® is a trademark of GlaxoSmithKline.

Neohaler® is a trademark of Novartis AG.

Symbicort® is a trademark of AstraZeneca.

Other trademarks and trade names are those of their respective owners

Español

Comencemos



Configure su sensor

Para configurar su sensor, tome su teléfono inteligente y siga los pasos de la **aplicación Propeller** para **teléfonos inteligentes**.

¿Necesita ayuda?

Envíenos un correo electrónico a help@propellerhealth.com.

Bienvenido a Propeller

Así es como funciona:

- El sensor registra cuando usted usa el inhalador
- El sensor envía los datos del inhalador a su teléfono inteligente mediante la tecnología inalámbrica **Bluetooth®**
- Use la aplicación Propeller para ver las tendencias de uso de su inhalador

¿No se siente bien?

Llame a su médico. La información del sensor puede retrasarse y nadie conoce mejor su salud que usted mismo. No espere para llamar.

Abra la aplicación Propeller, donde encontrará una guía paso a paso para instalar su sensor.

¡Le mostraremos todo lo necesario para comenzar! El sensor y la aplicación trabajan en conjunto para registrar sus datos.

Advertencias

El sensor no está diseñado para comunicar emergencias

Llame a su médico de inmediato si necesita atención médica.

La información en el sensor podría demorarse, y es posible que el equipo encargado del cuidado de usted no esté consciente de su afección

Propeller ayuda a las personas a discernir patrones a lo largo del tiempo, pero no es un sistema de control de pacientes en tiempo real; la información puede retrasarse. Si está compartiendo su información de Propeller con su prestador de servicios médicos, su prestador podría no estar al tanto de su situación actual.

Si el sensor interfiere con la forma con la que usa el inhalador, quítelo

Envíe un correo electrónico a help@propellerhealth.com.

No sumerja el sensor en agua

No sumerja el sensor en agua ni lo coloque en un lavaplatos o un esterilizador. Eso puede dañar el sensor y hacer que no funcione bien.

Nunca ponga usar el inhalador para colocar el sensor

No intente sacar la batería del sensor o repararlo

Eso puede dañar el sensor y hacer que no funcione bien. Si tiene algún problema con el sensor, envíe un correo electrónico a help@propellerhealth.com. Los cambios o las modificaciones que no estén aprobados por Propeller Health pueden invalidar el permiso otorgado al usuario para utilizar el equipo.

El sensor no es un contador de dosis

No indica cuando el inhalador está vacío. Si su inhalador tiene un contador de dosis, utilícelo.

Riesgo de asfixia

Manténgalo fuera del alcance de niños pequeños.

Otras advertencias sobre el Sensor Modelo 2014-D (sensor para Diskus®)

Es posible que el sensor registre por error una dosis si lo desliza sobre una mesa mientras sostiene su parte blanca. Si se percata de que el sensor no está registrando las dosis como corresponde, envíe un correo electrónico a help@propellerhealth.com.

El sensor es un dispositivo de radiofrecuencia (RF). Su rendimiento puede verse afectado por la interferencia generada por otros transmisores de RF cercanos. Para obtener mejores resultados, manténgalo alejado de transmisores de RF de alta potencia y de transmisores RFID de baja frecuencia (<150kHz). Consulte el Apéndice para conocer las distancias de separación recomendadas. No se han llevado a cabo pruebas con el sensor para su uso en un entorno de resonancia magnética (por ejemplo, en una sala de imágenes por resonancia magnética).

El Sensor Modelo 2014-D pasó todas las pruebas de seguridad de materiales para su uso con el dispositivo Diskus® hasta un máximo de 250,000 dosis (694 horas de contacto con la piel). No use el sensor pasadas las 250,000 dosis de Diskus® o 694 horas de contacto con la piel.

Indicaciones de uso

Sensor Modelo 2016-M

Sensor para MDI

- El sistema de Propeller incluye el sensor del inhalador de dosis medida (MDI, por sus siglas en inglés) de Propeller. El sensor es un accesorio de uso individual que ayuda a médicos y pacientes a recopilar y controlar el uso de MDI recetados.
- La aplicación de Propeller para teléfonos móviles registra, almacena y transmite cada uso a partir de los Sensores de Propeller a una memoria remota. Con la aplicación de Propeller para teléfonos móviles, usted puede revisar la información recopilada del sensor del MDI e informar y repasar síntomas y otros datos sobre el manejo de su enfermedad y su impacto. Usted puede compartir sus datos con cuidadores, médicos y prestadores de servicios médicos.
- La aplicación Web de Propeller es un programa que, al igual que la aplicación para dispositivos móviles de Propeller, está diseñado para que los usuarios revisen la información recopilada y las características de su MDI y su uso; registrar otros datos y resultados comunicados por el paciente; y permitir que esa información se comparta con cuidadores, médicos y prestadores de servicios médicos.

- Cuando se lo utiliza con un MDI recetado, el sistema puede dar a conocer datos registrados durante el uso normal, como el tiempo entre los accionamientos, lo cual puede ser útil para evaluar la técnica usada con el MDI. Cuando se lo utiliza con un MDI recetado, el sistema puede realizar recordatorios y notificaciones para aumentar la adherencia (cumplimiento con el) al tratamiento farmacológico a través de MDI y educar al paciente en la administración de sus propias dosis. Así, se puede reducir la frecuencia de los síntomas respiratorios y su intensificación.
- El sistema de Propeller está diseñado para su uso en niños (≥2 años) y adultos.
- Usted puede usar el Sistema Propeller tanto en interiores como al aire libre; en casa, en el trabajo y en ambientes clínicos, así como en aviones.
- También se puede utilizar el Sistema Propeller en estudios clínicos en los que los investigadores necesiten conocer datos sobre el uso de medicamentos de MDI de una persona. El propósito de los datos provenientes del sistema de Propeller no es diagnosticar ni reemplazar el diagnóstico de médicos con licencia. El sistema de Propeller no está diseñado como contador de dosis de MDI ni para indicar la cantidad de medicamento que queda en el dispositivo.

Sensor Modelo 2014-R

Sensor para RespiMat®

- El Sistema Propeller incluye el Sensor Propeller Modelo 2014-R. El sensor es un accesorio de uso individual que ayuda a médicos y pacientes a recopilar y controlar el uso de inhaladores de vapor suave (SMI, por sus siglas en inglés) recetados.
- La aplicación de Propeller para teléfonos móviles registra, almacena y transmite cada uso a partir de los Sensores de Propeller a una memoria remota. Con la aplicación de Propeller para dispositivos móviles, usted puede revisar la información recopilada del sensor del SMI e informar y repasar síntomas y otros datos sobre el manejo de su enfermedad y su impacto. Usted puede compartir sus datos con cuidadores, médicos y prestadores de servicios médicos.
- La aplicación Web de Propeller es un programa que, al igual que la aplicación para dispositivos móviles de Propeller, está diseñado para que los usuarios revisen la información recopilada y las características de su SMI y su uso; registrar otros datos y resultados comunicados por el paciente; y permitir que esa información se comparta con cuidadores, médicos y proveedores de servicios médicos.
- Cuando se utiliza con un SMI recetado, el sistema puede reportar la información registrada durante el uso normal, como el tiempo transcurrido entre accionamientos, que puede ser útil para evaluar la técnica usada con el SMI.
- El sistema de Propeller está diseñado para su uso en niños (>2 años) y adultos. Usted puede usar el Sistema Propeller tanto en interiores como al aire libre; en casa, en el trabajo y en hospitales, así como en aviones.

- También se puede utilizar el Sistema Propeller en estudios clínicos en los que los investigadores necesiten conocer datos sobre el uso de medicamentos de SMI por parte de un participante.
- El propósito de los datos provenientes del sistema de Propeller no es diagnosticar ni reemplazar el diagnóstico de médicos con licencia. El sistema de Propeller no está diseñado como dosímetro de SMI ni para indicar la cantidad de medicamento que queda en el dispositivo SMI.

Sensor Modelo 2014-D

Sensor para Diskus®

- El Sistema Propeller incluye el Sensor Propeller Modelo 2014-D. El sensor es un accesorio de uso individual que ayuda a médicos y pacientes a registrar y controlar el uso de inhaladores de polvo seco (DPI, por sus siglas en inglés) recetados para los dispositivos Diskus®.
- La aplicación de Propeller para teléfonos móviles registra, almacena y transmite cada uso a partir de los Sensores de Propeller a una memoria remota. Con la aplicación de Propeller para teléfonos móviles, usted puede revisar la información recopilada del sensor del DPI e informar y repasar síntomas y otros datos sobre el manejo de su enfermedad y su impacto. Usted puede compartir sus datos con cuidadores, médicos y prestadores de servicios médicos.
- La aplicación Web de Propeller es un programa que, al igual que la aplicación para dispositivos móviles de Propeller, está diseñado para que los usuarios revisen la información recopilada y las características de su DPI y su uso; registrar otros datos y resultados comunicados por el paciente; y permitir que esa información se comparta con cuidadores, médicos y prestadores de servicios médicos.

- Cuando se utiliza con un DPI recetado, el sistema puede dar a conocer datos registrados durante el uso normal, como el tiempo entre los accionamientos, lo cual puede ser útil para evaluar la técnica usada con el DPI.
- El sistema de Propeller está diseñado para su uso en niños (>2 años) y adultos.
- Usted puede usar el Sistema Propeller tanto en interiores como al aire libre; en casa, en el trabajo y en hospitales, así como en aviones.
- También se puede utilizar el Sistema Propeller en estudios clínicos en los que los investigadores necesiten conocer datos sobre el uso de medicamentos de DPI de una persona.
- El propósito de los datos provenientes del sistema de Propeller no es diagnosticar ni reemplazar el diagnóstico de médicos con licencia. El sistema de Propeller no está diseñado como dosímetro de DPI ni para indicar la cantidad de medicamento que queda en el dispositivo DPI.

Sensores Modelo 2015-E y 2018-F

Sensor para Ellipta®

- El Sistema Propeller incluye el Sensor Propeller Modelo 2015-E y el 2018-F. El sensor es un accesorio de uso individual que ayuda a médicos y pacientes a registrar y controlar el uso del inhalador de polvo seco recetado para los dispositivos Ellipta®.
- La aplicación de Propeller para teléfonos móviles registra, almacena y transmite cada uso a partir de los Sensores de Propeller a una memoria remota. Con la aplicación de Propeller para teléfonos móviles, usted puede revisar la información recopilada del sensor del

DPI e informar y repasar síntomas y otros datos sobre el manejo de su enfermedad y su impacto. Usted puede compartir sus datos con cuidadores, médicos y prestadores de servicios médicos.

- La aplicación Web de Propeller es un programa que, al igual que la aplicación para dispositivos móviles de Propeller, está diseñado para que los usuarios revisen la información recopilada y las características de su DPI y su uso; registrar otros datos y resultados comunicados por el paciente; y permitir que esa información se comparta con cuidadores, médicos y prestadores de servicios médicos.
- Cuando se utiliza con un DPI recetado, el sistema puede dar a conocer datos registrados durante el uso normal, como el tiempo entre los accionamientos, lo cual puede ser útil para evaluar la técnica usada con el DPI.
- El sistema de Propeller está diseñado para su uso en niños (>2 años) y adultos.
- Usted puede usar el Sistema Propeller tanto en interiores como al aire libre; en casa, en el trabajo y en hospitales, así como en aviones.
- También se puede utilizar el Sistema Propeller en estudios clínicos en los que los investigadores necesiten conocer datos sobre el uso de medicamentos de DPI de una persona.
- El propósito de los datos provenientes del sistema de Propeller no es diagnosticar ni reemplazar el diagnóstico de médicos con licencia. El sistema de Propeller no está diseñado como dosímetro de DPI ni para indicar la cantidad de medicamento que queda en el dispositivo DPI.

Sensor Modelo 2017-B

Sensor para Neohaler®

El Sistema Propeller está diseñado para captar, guardar, calcular y mostrar de manera automática información, recordatorios, tendencias y patrones de uso del medicamento que los pacientes con enfermedades respiratorias hagan a diario para ayudar así a pacientes, cuidadores y proveedores a hacer un seguimiento de regímenes de tratamiento para controlar la enfermedad. El sistema incluye sensores para inhalador, aplicaciones web y para dispositivos móviles, y la plataforma web de Propeller.

El Sensor Propeller™ Modelo 2017-B (sensor de Propeller para Neohaler):

- Es un dispositivo de uso individual que registra y hace un seguimiento de los usos del dispositivo Neohaler y el zumbido de la cápsula giratoria durante la inhalación para ayudar a los pacientes y a sus médicos a confirmar la inhalación y el uso del inhalador de polvo seco recetado.
- Brinda recordatorios sonoros o visuales en el sensor para ayudar a los usuarios a ajustarse al programa de medicamentos recetado del inhalador de polvo seco.

El Sensor Propeller Modelo 2017-B se conecta por tecnología Bluetooth (por ejemplo, mediante la aplicación móvil de Propeller) a la plataforma de Propeller.

La aplicación móvil de Propeller es una aplicación para dispositivos móviles diseñada con los siguientes fines:

- usarse como pantalla para brindar resultados calculados a partir de los datos de la plataforma de Propeller;
- conectarse con los sensores Propeller, incluido el Sensor Propeller Modelo 2017-B, y otros dispositivos con Bluetooth;
- brindar una interfaz mediante la cual los usuarios configuren sus cuentas para agregar a sus médicos o cuidadores como destinatarios de la información, así como para incluir información tal como medicamentos recetados y programas de dosis asociados;

- recabar datos del usuario tales como encuestas, síntomas, desencadenantes y demás información sobre su seguimiento diario de la enfermedad.

La aplicación web de Propeller es similar a la aplicación móvil en cuanto a sus funciones, salvo que no brinda una conexión directa con los sensores Propeller. La aplicación web de Propeller incluye una función adicional que permite al médico iniciar sesión para ver las cuentas de pacientes.

El sistema de la plataforma Propeller es un dispositivo basado en la nube y diseñado con los siguientes fines:

- funcionar como sistema de almacenamiento remoto para guardar información que se recabe mediante los sensores Propeller y anotaciones de los usuarios;
- brindar una función de análisis para calcular las tendencias y los patrones asociados con el comportamiento de usuarios individuales, por ejemplo, cumplimiento, niveles de control, tendencias, patrones, desencadenantes y síntomas;
- brindar informes resumidos e información detallada de pacientes sobre los cuales los profesionales de atención médica puedan basar sus decisiones clínicas y diagnósticos profesionales;
- permitir otras conexiones con sistemas de terceros tales como integraciones con historias clínicas electrónicas (HCE) mediante una interfaz de programación de aplicaciones (API).

Dado que los dispositivos Neohaler se recetan a pacientes a partir de seis años de edad, rigen las mismas indicaciones de edad cuando se usa el Sensor Propeller Modelo 2017-B.

El Sensor Propeller Modelo 2017-B y la aplicación móvil de Propeller pueden usarse tanto en interiores como al aire libre donde sea seguro usar dispositivos inalámbricos portátiles.

El propósito de los datos provenientes del sistema de Propeller no es diagnosticar ni reemplazar el diagnóstico de médicos con licencia. El Sistema Propeller no está diseñado para su uso como contador de dosis de inhalador de polvo seco ni para indicar la cantidad de medicamento que queda en el dispositivo.

Sensor Modelo 2018-S

Sensor para Symbicort®

El sistema de Propeller incluye el Sensor Propeller Modelo 2018-S. El sensor es un accesorio de uso individual que ayuda a médicos y pacientes a recopilar y monitorear el uso de inhaladores de polvo seco (pMDI, en inglés) recetados para el dispositivo Symbicort.

La aplicación de Propeller para teléfonos móviles registra, almacena y transmite cada uso a partir de los Sensores de Propeller a una memoria remota. Con la aplicación de Propeller para teléfonos móviles, usted puede revisar la información recopilada del sensor del pMDI e informar y repasar síntomas y otros datos sobre el manejo de su enfermedad y su impacto. Usted puede compartir sus datos con cuidadores, médicos y prestadores de servicios médicos.

La aplicación Web de Propeller es un programa que, al igual que la aplicación para dispositivos móviles de Propeller, está diseñado para que los usuarios revisen la información recopilada y las características de su pMDI y su uso; registrar otros datos y resultados comunicados por el paciente; y permitir que esa información se comparta con cuidadores, médicos y prestadores de servicios médicos.

Cuando se lo utiliza con un pMDI recetado, el sistema puede dar a conocer datos registrados durante el uso normal, como el tiempo entre los accionamientos, lo cual puede ser útil para evaluar la técnica usada con el pMDI.

El sistema de Propeller está diseñado para su uso en niños (2 años) y adultos.

Usted puede usar el Sistema Propeller tanto en interiores como al aire libre; en casa, en el trabajo y en ambientes clínicos, así como en aviones.

También se puede utilizar el Sistema Propeller en estudios clínicos en los que los investigadores necesiten conocer datos sobre el uso de medicamentos de pMDI de una persona.

El propósito de los datos provenientes del sistema de Propeller no es diagnosticar ni reemplazar el diagnóstico de médicos con licencia.

El sistema de Propeller no está diseñado como dosímetro de pMDI ni para indicar la cantidad de medicamento que queda en el dispositivo pMDI.

Apéndice

Limpieza

No sumerja el sensor en agua ni lo coloque en un lavaplatos o un esterilizador. Eso puede dañar el sensor. Qúitele el sensor a su inhalador antes de limpiarlo. Limpie el exterior del sensor con un paño limpio y seco. Este dispositivo no viene esterilizado.

**Sensores Modelo 2014-R, 2014-D,
2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F**

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

- Temperatura de funcionamiento: 32° a 104 °F (0° a 40° C)
- Temperatura de almacenamiento: 15° a 140 °F (-10° a 60° C)
- Humedad relativa: 5 % a 95 % sin condensación
- Altitud: 700 a 1060 hPa

Información de cumplimiento

Este dispositivo cumple las siguientes normativas:

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

Este dispositivo se ajusta a la norma RoHS 2011/65/EU.

Este dispositivo se ajusta a las especificaciones sobre normas radioeléctricas exentas de licencia de Industry Canada. Su uso está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- (1) este dispositivo no puede causar interferencia; y
- (2) este dispositivo debe aceptar todas las interferencias, incluida la interferencia que pueda causar el funcionamiento no deseado del dispositivo.



Reciprocal Labs Corp.
1 South Pinckney Street, Suite 610
Madison, WI 53703
USA
Ensamblado en EE. UU.



Símbolos usados

ISO 7000 quinta edición 15-01-2014: Símbolos gráficos que se utilizan en los equipos



Número de serie. Indica el número de serie del fabricante para poder identificar dispositivos médicos específicos. ISO 7000-2498.



Fecha de fabricación. Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico (AAAA-MM-DD). ISO 7000-2497.



Fabricante. Indica el fabricante del dispositivo médico, conforme se define en las Directivas 90/385/EEC, 93/42/EEC y 98/79/EC de la Unión Europea. ISO 7000-3082.



Consulte las instrucciones de uso. Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. ISO 7000-1641.



Precaución. Indica la necesidad de que el usuario consulte advertencias importantes en las instrucciones de uso, tales como avisos y precauciones que, por diversas razones, no pueden indicarse en el dispositivo médico mismo. ISO 7000-0434A.



Límite de temperatura. Indica los límites de temperatura a los cuales puede exponerse el dispositivo de manera segura. ISO 7000-0632.



Limitación de presión atmosférica. Indica los límites de presión atmosférica a los cuales puede exponerse el dispositivo de manera segura. ISO 7000-2621.



Limitación de humedad. Indica los límites de humedad a los cuales puede exponerse el dispositivo de manera segura. ISO 7000-2620.

ASTM F2503-13: Procedimiento estándar para marcar dispositivos médicos y otros elementos en referencia a su seguridad en entornos de resonancia magnética



No es seguro en RM. ASTM F2503-13.

IEC 60417:2002 DB: Símbolos gráficos que se utilizan en los equipos



Parte aplicada BF. Para identificar componentes aplicados de tipo BF que cumplen con la norma IEC 60601-1. IEC 60417-5333.



Radiación electromagnética no ionizante. Para indicar equipos o sistemas, por ejemplo en el área médica con equipo eléctrico, que incluyen transmisores de radiofrecuencia. IEC 60417-5140.

Varios



Deseche el dispositivo según las normas ambientales locales.



Federal Communications Commission.



El dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva Europea de Médicos 93/42/EEC.

Sensores Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E y 2018-F:

IP 22 Protegido contra riesgos de seguridad debido a goteos de agua cuando el dispositivo este inclinado hasta 15°.

Calidad de servicio

La tecnología Bluetooth utiliza varias técnicas de manipulación de datos de bajo nivel. Esto garantiza la integridad de la transmisión de datos hacia y desde el sensor. Además, el sensor usa sus propias técnicas de manipulación de datos de nivel superior para garantizar que la recepción de los eventos sea precisa. Si, por alguna razón, el sensor no puede establecer una conexión segura, su diseño le permite hacer una recopilación interna de datos para luego enviarla cuando pueda conectarse.

Este es un dispositivo inalámbrico. Los dispositivos inalámbricos pueden provocar interferencia en otros equipos médicos electrónicos.

Este dispositivo utiliza tecnología Bluetooth Smart para establecer una comunicación segura y confiable en áreas con altos niveles de interferencia radial. Esta tecnología utiliza saltos de frecuencia avanzados para enviar datos de forma precisa en entornos con gran interferencia de radio. La elegimos específicamente por esas características.

Compatibilidad electromagnética

Es necesario tomar precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) con los equipos médicos. Se debe instalar y poner en servicio según la información proporcionada en este manual del usuario.

El sensor está diseñado para reanudar el funcionamiento normal de manera automática en casos poco probables de interferencia proveniente de sistemas electromagnéticos comunes (por ejemplo, sistemas antirrobo, detectores de metales y lectores de radiofrecuencia). Aléjelo del sistema y el sensor reanudará las operaciones normales.

El equipo médico electrónico puede verse afectado por equipos de comunicación por frecuencia radial portátiles y móviles. La siguiente tabla indica las distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el sensor Propeller.

Sensores Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F

Orientaciones y declaraciones del fabricante: emisiones electromagnéticas

Los Sensores Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F están diseñados para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario de los Sensores Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S o 2018-F debe corroborar que se los use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientaciones
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Los Sensores Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F solo utilizan energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencia con dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Los Sensores Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F son apropiados para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos.
<p>PR: La Potencia Radiada Aparente es la potencia que se debe introducir en una antena de referencia sin pérdidas para producir, en una dirección determinada y a una distancia específica, una potencia equivalente a la emitida por un dispositivo específico. La potencia radiada aparente de la antena es 0 dBm.</p>		

Sensores Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y los Sensores Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F

Los Sensores Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F están diseñados para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia irradiada estén controladas. Para contribuir a evitar la interferencia electromagnética, el cliente o usuario de los Sensores Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F puede mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y los Sensores Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia de emisión máxima de los equipos de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz a 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

En el caso de transmisores con una potencia nominal de salida máxima no mencionada arriba, la separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor.


NOTA 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, rige la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas no rigen para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Sensores Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F



Orientaciones y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética

Los Sensores Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F están diseñados para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario de los Sensores Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S o 2018-F debe corroborar que se los use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientaciones
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV al contacto ± 15 kV en el aire	± 8 kV al contacto ± 15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o losa de cerámica. Si están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Campo magnético de la frecuencia de la corriente eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de la corriente eléctrica deben ser los típicos de los entornos comerciales u hospitalarios.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	No debe usarse equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil alguno a menor distancia de cualquier parte de los Sensores Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F que la recomendada según los cálculos de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Para obtener información sobre estas ecuaciones y las distancias de separación recomendadas, consulte la tabla "Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y los Sensores Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F". La potencia del campo generado por transmisores fijos de comunicación radial, determinadas por mediciones de sitios electromagnéticos, ^a debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Es posible que ocurra interferencia al acercarse a equipos marcados con el siguiente símbolo: 

^a Es imposible predecir teóricamente con exactitud la potencia de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radioteléfono (celular/móvil), radios de dos vías (LMR), equipos de radiofrecuencia, transmisiones de radio en AM y FM y transmisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de comunicación radial fija, debe utilizarse un estudio de medición de sitios electromagnéticos. Si la medición de la potencia del campo en el lugar donde se usa el Sensor Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S o 2018-F es superior a las normas de cumplimiento de comunicación por radiofrecuencia correspondientes arriba mencionadas, debe observarse el funcionamiento de los Sensores Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S o 2018-F para verificar su normalidad. Si se observa alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que sea necesario tomar otras medidas, tales como reorientar o reubicar el Sensor Propeller Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S o 2018-F.

^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la potencia del campo debe ser inferior a 10 V/m.

Especificaciones técnicas	Valor
Frecuencia radial	2.4GHz
Modulación	GFSK
Canales	40 canales, 2 MHz/canal, FHSS
Potencia de transmisión	Sensores Modelo 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F: 0dBm.
Protocolo	Bluetooth Smart
Fuente de energía	<p>Sensores Modelo 2014-R y 2014-D: Dos baterías CR 2032 de ion de litio de 3V. En condiciones normales, se estima que la batería del sensor dure un año luego de iniciar su uso.</p> <p>Sensores Modelo 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F: Una batería CR 2032 de ion de litio de 3V. En condiciones normales, se estima que la batería del sensor dure un año luego de iniciar su uso.</p>
Transmisión radial	<p>Sensores Modelo 2014-R, 2014-D y 2015-E:  Contiene el número de identificación de la FCC: QOQ-BLE113. Chip con certificación canadiense: 5123A-BGTBLE113.</p> <p>Sensores Modelo 2016-M, 2017-B, 2018-S y 2018-F:  Contiene el número de identificación de la FCC: QOQBGM12LMA (HVIN: BGM123A). Chip con certificación canadiense: 5123A-BGM12LMA (HVIN: BGM123A).</p>

Aspectos Legales

© 2019 por Reciprocal Labs Corp.

Todos los derechos reservados. No puede reproducirse o transmitirse ninguna parte del presente documento de forma o por medio algunos, sean electrónicos, mecánicos, por fotocopia u otros, sin la previa autorización por escrito de Reciprocal Labs Corp.

La palabra Bluetooth® y sus logotipos son propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y Reciprocal Labs Corp. hace uso de ellos bajo licencia.

Respimat® Soft Mist™ Inhaler es una marca registrada de Boehringer Ingelheim AG.

Diskus® es una marca registrada de GlaxoSmithKline.

Elipito® es una marca registrada de GlaxoSmithKline.

Neohaler® es una marca registrada de Novartis AG.

Symbicort® es una marca comercial de AstraZeneca.

Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos dueños



We're here to help!
¡Estamos aquí para ayudarte!
propellerhealth.com/support
help@propellerhealth.com

