



Apri l'app **Propeller**  
per impostare il tuo sensore

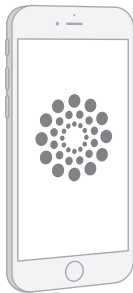


## Italiano

Come iniziare	3
Introduzione a Propeller	4
Avvertenze	5
Indicazioni per l'uso	7
Appendice	12

# Italiano

## Come iniziare



### **Imposta il tuo sensore**

Prendi il tuo smartphone e segui i passaggi nell'app **Propeller per smartphone** per impostare il tuo sensore.

#### **Ti serve aiuto?**

Inviaci un'email all'indirizzo [help@propellerhealth.com](mailto:help@propellerhealth.com).

## Benvenuto in Propeller

### Ecco come funziona:

- Il sensore si connette quando utilizzi l'inalatore
- Il sensore invia i dati dell'inalatore al tuo smartphone tramite la tecnologia wireless **Bluetooth®**
- Usa l'app Propeller per visualizzare l'andamento dell'utilizzo del tuo inalatore

### Non ti senti bene?

Chiama il tuo medico. Possono verificarsi ritardi nella ricezione dei dati del sensore e nessuno conosce meglio la tua salute di te stesso - quindi non esitare mai a chiamare.

### Apri l'app Propeller per una guida esplicativa su come impostare il tuo sensore.

Ti spiegheremo tutto quello che ti servirà fare per cominciare! Il sensore e l'app funzionano insieme per caricare i tuoi dati.



*Il sensore Propeller non funziona senza l'app mobile Propeller. Per impostare il sensore occorre prima scaricare l'app Propeller sullo smartphone e seguire le istruzioni indicate nell'app stessa.*

## Avvertenze

### **Il sensore non è pensato per comunicare le emergenze**

Chiama immediatamente il dottore se hai bisogno di assistenza medica.

### **Le informazioni del sensore possono essere soggette a ritardo e il tuo team di assistenza potrebbe non essere a conoscenza del tuo stato di salute**

Propeller può aiutare le persone a capire l'andamento dei propri sintomi nel corso del tempo, ma non è un sistema di monitoraggio del paziente in tempo reale: possono verificarsi ritardi nella ricezione dei dati. Anche se condividi i tuoi dati Propeller con il tuo operatore sanitario, esso potrebbe non essere a conoscenza della tua situazione attuale.

### **Se il sensore interferisce in qualche modo con l'uso del tuo inalatore, rimuovi il sensore**

Inviaci un'email all'indirizzo [help@propellerhealth.com](mailto:help@propellerhealth.com).

### **Non mettere il sensore sott'acqua**

Non mettere il sensore in acqua, nella lavastoviglie o nella sterilizzatrice. Potrebbe danneggiare il sensore e farlo funzionare male.

### **Non ritardare l'uso dell'inalatore per collegare il sensore**

### **Non provare a togliere la batteria dal sensore o a riparare il sensore**

Potrebbe danneggiare il sensore e farlo funzionare male. Se hai problemi con il sensore, inviaci un'email all'indirizzo [help@propellerhealth.com](mailto:help@propellerhealth.com). Variazioni o modifiche non espressamente approvate da Propeller per la conformità potrebbero annullare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

### **Il sensore non è un contatore di dosi**

Il sensore non è in grado di dirti quando l'inalatore è vuoto. Usa il contatore di dosi del tuo inalatore, se è presente.

### **Rischio di soffocamento**

Tienilo lontano dai bambini piccoli.

**Ulteriori avvertenze per il sensore modello 2014-D (sensore per Diskus®)**

---

Far scorrere il sensore su un tavolo impugnandolo dalla parte bianca potrebbe comportare l'erronea registrazione di una dose da parte del sensore stesso. Se noti che il sensore sta registrando le dosi in modo scorretto, inviaci un'email all'indirizzo [help@propellerhealth.com](mailto:help@propellerhealth.com).

Il sensore è un dispositivo a radiofrequenza (RF). L'interferenza da parte di altri trasmettitori a RF presenti nei paraggi potrebbe influire sulla sua performance. Per un risultato migliore, tienilo lontano da trasmettitori a RF ad alta potenza e da trasmettitori RFID a bassa frequenza (<150kHz). Per le distanze consigliate si rimanda all'Appendice. Il sensore non è stato testato per l'uso in un ambiente a risonanza magnetica (come in una sala RM).

Il sensore modello 2014-D ha superato la prova di sicurezza dei materiali per utilizzo fino a 250.000 dosi di Diskus® (per un totale di 694 ore di contatto con la pelle). Non usare un sensore per più di 250.000 dosi di Diskus® o per oltre 694 ore a contatto con la pelle.

# Indicazioni per l'uso

## Sensore modello 2016-M

### Sensore per MDI

Il sistema Propeller mira ad assistere i pazienti, gli assistenti e i fornitori nel monitoraggio del regime di trattamento per la gestione delle malattie respiratorie, raccogliendo, conservando, calcolando e mostrando informazioni sull'utilizzo del farmaco, promemoria, e andamento e modelli della vita quotidiana di un paziente affetto da disturbi respiratori. Il sistema Propeller comprende i sensori dell'inalatore, applicazioni mobili/web e la piattaforma web Propeller.

Il Sensore Propeller modello 2016-M (sensore Propeller per MDI):

- è un dispositivo destinato all'uso da parte di un singolo paziente per assistere gli stessi e i loro medici nella registrazione e nel monitoraggio dell'utilizzo di MDI su prescrizione.
- Fornisce promemoria visivi e/o sonori sul sensore volti ad aiutare l'utente ad attenersi al proprio calendario dei farmaci MDI prescritti.

Il Sensore Propeller modello 2016-M si collega tramite la tecnologia Bluetooth (per esempio tramite l'applicazione mobile Propeller) alla piattaforma Propeller.

L'applicazione mobile Propeller è un'applicazione mobile destinata:

- ad essere utilizzata come display per fornire gli output calcolati provenienti dalla piattaforma Propeller.
- a collegarsi con i sensori Propeller, compreso il Sensore Propeller modello 2016-M, e altri dispositivi Bluetooth.
- a fornire un'interfaccia affinché gli utenti possano configurare i propri account e aggiungere i propri medici o assistenti quali destinatari delle informazioni, oltre ad includere informazioni come, per esempio, i farmaci prescritti e i relativi dosaggi.
- a raccogliere input come sondaggi, sintomi, fattori di rischio e altre informazioni relative al monitoraggio quotidiano della malattia da parte dell'utente.

L'applicazione web Propeller è simile all'applicazione mobile Propeller in quanto a funzionalità, tranne per il fatto che non fornisce un collegamento diretto ai sensori Propeller. L'Applicazione web Propeller aggiunge un'ulteriore funzionalità, consentendo al medico di accedere agli account dei propri pazienti per visualizzarli.

Il sistema piattaforma Propeller è un dispositivo cloud-based progettato per:

- funzionare da sistema di archiviazione remoto per la conservazione delle informazioni raccolte dai sensori Propeller e quelle inserite dagli utenti.
- fornire capacità di analisi per calcolare l'andamento e i modelli associati al comportamento del singolo utente come, per esempio, adesione, livelli di controllo, andamento, modelli, fattori di rischio e sintomi.
- fornire relazioni riepilogative e informazioni dettagliate sui pazienti che possono essere usate dagli operatori sanitari per il supporto nelle decisioni cliniche e la diagnosi professionale.
- consentire ulteriori collegamenti a sistemi terzi come, per esempio, l'integrazione con l'Electronic Medical Records (EMR) tramite un'interfaccia di programmazione dell'applicazione (API).

I sensori Propeller modello 2016-M sono indicati per pazienti a partire dai due anni in poi o secondo indicazione della prescrizione dei farmaci MDI.

Il sensore Propeller modello 2016-M e l'applicazione mobile Propeller possono entrambi essere utilizzati sia in ambienti interni che esterni dove dispositivi portatili wireless possono essere usati in sicurezza.

I risultati del sistema Propeller non sono destinati a dare diagnosi o sostituire la diagnosi di un medico autorizzato. Il sistema Propeller non è destinato all'utilizzo come contatore di dosi MDI né a indicare la quantità di farmaco rimanente in un MDI.

### Sensore modello 2014-R

---

#### Sensore per Respmat®

- Il sistema Propeller include il sensore Propeller modello 2014-R. Il sensore è un dispositivo accessorio destinato all'uso da parte di un singolo paziente per assistere dottori e pazienti nella registrazione e nel monitoraggio degli azionamenti dell'utilizzo prescritto di SMI (inalatore di tipo "soft-mist").
- L'applicazione mobile Propeller registra, archivia e trasmette eventi di utilizzo dai sensori Propeller o tramite l'inserimento manuale da parte dell'utente in un sistema di archiviazione remoto. Grazie all'applicazione mobile Propeller, l'utente può controllare le informazioni raccolte dal sensore SMI, segnalare ed esaminare i sintomi e le altre informazioni raccolte sulla gestione della malattia e sul suo impatto. L'utente può anche condividere le informazioni con gli assistenti, i dottori e gli operatori sanitari.
- L'applicazione web Propeller è un software che, come l'applicazione mobile Propeller, ha lo scopo di consentire agli utenti di esaminare le informazioni raccolte e le caratteristiche dell'SMI e il suo utilizzo, di acquisire le informazioni e i risultati segnalati dal paziente e consentire che tali informazioni vengano condivise con gli assistenti, i dottori e gli operatori sanitari.
- Quando viene utilizzato con un SMI prescritto, il sistema può segnalare le informazioni acquisite durante il normale utilizzo, come ad esempio il tempo intercorso tra azionamenti, che potrebbe essere utile nella valutazione della tecnica d'uso dell'SMI.
- Il sistema Propeller è destinato all'uso nei bambini di almeno 2 anni fino e negli adulti. Il sistema Propeller può essere utilizzato sia in ambienti interni sia esterni, a casa, al lavoro, nelle strutture cliniche e in aereo.

- Il sistema Propeller può essere utilizzato anche negli studi clinici in cui i ricercatori devono raccogliere informazioni sull'uso di farmaci SMI da parte di un partecipante.
- I risultati del sistema Propeller non sono destinati a dare diagnosi o sostituire la diagnosi di un medico autorizzato. Il sistema Propeller non è destinato all'utilizzo come contatore di dosi SMI né a indicare la quantità di farmaco rimanente in un SMI.

### Sensore modello 2014-D

---

#### Sensore per Diskus®

- Il sistema Propeller include il sensore Propeller modello 2014-D. Il sensore è un dispositivo accessorio destinato all'uso da parte di un singolo paziente per assistere dottori e pazienti nella registrazione e nel monitoraggio delle azioni dell'utilizzo del DPI prescritto per i dispositivi Diskus®.
- L'applicazione mobile Propeller registra, archivia e trasmette eventi di utilizzo dai sensori Propeller o tramite l'inserimento manuale da parte dell'utente in un sistema di archiviazione remoto. Grazie all'applicazione mobile Propeller, l'utente può controllare le informazioni raccolte dal sensore DPI, segnalare ed esaminare i sintomi e le altre informazioni raccolte sulla gestione della malattia e sul suo impatto. L'utente può anche condividere le informazioni con gli assistenti, i dottori e gli operatori sanitari.
- L'applicazione web Propeller è un software che, come l'applicazione mobile Propeller, ha lo scopo di consentire agli utenti di esaminare le informazioni raccolte e le caratteristiche del DPI e il suo utilizzo, di acquisire le informazioni e i risultati segnalati dal paziente e consentire che tali informazioni vengano condivise con gli assistenti, i dottori e gli operatori sanitari.



- Quando viene utilizzato con un DPI prescritto, il sistema può segnalare le informazioni acquisite durante il normale utilizzo, come ad esempio il tempo intercorso tra azionamenti, che potrebbe essere utile nella valutazione della tecnica d'uso del DPI.
- Il sistema Propeller è destinato all'uso nei bambini di almeno 2 anni fino e negli adulti.
- Il sistema Propeller può essere utilizzato sia in ambienti interni sia esterni, a casa, al lavoro, nelle strutture cliniche e in aereo.
- Il sistema Propeller può essere utilizzato anche negli studi clinici in cui i ricercatori devono raccogliere informazioni sull'uso di farmaci DPI da parte di un partecipante.
- I risultati del sistema Propeller non sono destinati a dare diagnosi o sostituire la diagnosi di un medico autorizzato. Il sistema Propeller non è destinato all'uso di contatore di dosi DPI né a indicare la quantità di farmaco rimanente in un DPI.

#### Sensore modello 2015-E e 2018-F

### Sensore per Ellipta®

- Il sistema Propeller include il sensore Propeller modello 2015-E e 2018-F. Il sensore è un dispositivo accessorio destinato all'uso da parte di un singolo paziente per assistere dottori e pazienti nella registrazione e nel monitoraggio delle azioni dell'utilizzo del DPI prescritto per i dispositivi Ellipta®.
- L'applicazione mobile Propeller registra, archivia e trasmette eventi di utilizzo dai sensori Propeller o tramite l'inserimento manuale da parte dell'utente in un sistema di archiviazione remoto. Grazie all'applicazione mobile Propeller, l'utente può controllare le informazioni

raccolte dal sensore DPI, segnalare ed esaminare i sintomi e le altre informazioni raccolte sulla gestione della malattia e sul suo impatto. L'utente può anche condividere le informazioni con gli assistenti, i dottori e gli operatori sanitari.

- L'applicazione web Propeller è un software che, come l'applicazione mobile Propeller, ha lo scopo di consentire agli utenti di esaminare le informazioni raccolte e le caratteristiche del DPI e il suo utilizzo, di acquisire le informazioni e i risultati segnalati dal paziente e consentire che tali informazioni vengano condivise con gli assistenti, i dottori e gli operatori sanitari.
- Quando viene utilizzato con un DPI prescritto, il sistema può segnalare le informazioni acquisite durante il normale utilizzo, come ad esempio il tempo intercorso tra azionamenti, che potrebbe essere utile nella valutazione della tecnica d'uso del DPI.
- Il sistema Propeller è destinato all'uso nei bambini di almeno 2 anni fino e negli adulti.
- Il sistema Propeller può essere utilizzato sia in ambienti interni sia esterni, a casa, al lavoro, nelle strutture cliniche e in aereo.
- Il sistema Propeller può essere utilizzato anche negli studi clinici in cui i ricercatori devono raccogliere informazioni sull'uso di farmaci DPI da parte di un partecipante.
- I risultati del sistema Propeller non sono destinati a dare diagnosi o sostituire la diagnosi di un medico autorizzato. Il sistema Propeller non è destinato all'uso di contatore di dosi DPI né a indicare la quantità di farmaco rimanente in un DPI.

## Sensore modello 2017-B

### Sensore per Breezhaler®

Il sistema Propeller mira ad assistere i pazienti, gli assistenti e i fornitori nel monitoraggio del regime di trattamento per la gestione dei disturbi respiratori, raccogliendo, conservando, calcolando e visualizzando informazioni sull'utilizzo del farmaco, promemoria, andamento e modelli nella vita quotidiana di un paziente affetto da disturbi respiratori. Il sistema Propeller comprende i sensori dell'inalatore, applicazioni mobili/web e la piattaforma web Propeller.

Il sensore Propeller modello 2017-B (sensore Propeller per Breezhaler):

- è un dispositivo destinato all'uso da parte di un singolo paziente per assistere i pazienti e i loro medici nel confermare l'inalazione e l'utilizzo DPI prescritto tramite la registrazione e il monitoraggio degli aumentamenti del dispositivo Breezhaler e il ronzio della capsula rotante durante l'inalazione stessa.
- fornisce promemoria audio e/o visivi a sensore volti ad aiutare l'utente ad attenersi al proprio calendario dei farmaci DPI prescritti.

Il Sensore Propeller modello 2017-B si collega tramite la tecnologia Bluetooth (per esempio tramite l'applicazione mobile Propeller) alla piattaforma Propeller.

L'applicazione mobile Propeller è un'applicazione mobile destinata:

- ad essere utilizzata come display per fornire gli output calcolati provenienti dalla piattaforma Propeller.
- a collegarsi con i sensori Propeller, compreso il Sensore Propeller modello 2017-B, e altri dispositivi Bluetooth.
- a fornire un'interfaccia affinché gli utenti possano configurare i propri account e aggiungere i propri medici o assistenti quali destinatari delle informazioni, oltre ad includere informazioni come, per esempio, i farmaci prescritti e i relativi dosaggi.

- a raccogliere input come sondaggi, sintomi, fattori di rischio e altre informazioni relative al monitoraggio quotidiano della malattia da parte dell'utente.

L'applicazione web Propeller è simile all'applicazione mobile Propeller in quanto a funzionalità, tranne per il fatto che non fornisce un collegamento diretto ai sensori Propeller. L'Applicazione web Propeller aggiunge un'ulteriore funzionalità, consentendo al medico di accedere agli account dei propri pazienti per visualizzarli. Il sistema piattaforma Propeller è un dispositivo cloud-based progettato per:

- funzionare da sistema di archiviazione remoto per la conservazione delle informazioni raccolte dai sensori Propeller e quelle inserite dagli utenti.
- fornire capacità di analisi per calcolare l'andamento e i modelli associati al comportamento del singolo utente come, per esempio, adesione, livelli di controllo, andamento, modelli, fattori di rischio e sintomi.
- fornire relazioni riepilogative e informazioni dettagliate sui pazienti che possono essere usate dagli operatori sanitari per il supporto nelle decisioni cliniche e la diagnosi professionale.
- consentire ulteriori collegamenti a sistemi terzi come, per esempio, l'integrazione con l'Electronic Medical Records (EMR) tramite un'interfaccia di programmazione dell'applicazione (API).

Essendo i dispositivi Breezhaler indicati per pazienti a partire dai sei anni di età, le stesse indicazioni sull'età si applicano al sensore Propeller modello 2017-B.

Il sensore Propeller modello 2017-B e l'applicazione mobile Propeller possono entrambi essere utilizzati sia in ambienti interni che esterni dove dispositivi portatili wireless possono essere usati in sicurezza.

I risultati del sistema Propeller non sono destinati a dare diagnosi o sostituire la diagnosi di un medico autorizzato. Il sistema Propeller non è destinato all'uso di contatore di dosi DPI né a indicare la quantità di farmaco rimanente in un DPI.

## Sensore modello 2018-E

### Sensore per Easyhaler®

Il sistema Propeller mira ad assistere i pazienti, gli assistenti e i fornitori nel monitoraggio del regime di trattamento per la gestione dei disturbi respiratori, raccogliendo, conservando, calcolando e visualizzando informazioni sull'utilizzo del farmaco, promemoria, andamento e modelli nella vita quotidiana di un paziente affetto da disturbi respiratori. Il sistema Propeller comprende i sensori dell'inalatore, applicazioni mobili/web e la piattaforma web Propeller.

Il sensore Propeller modello 2018-E (sensore Propeller per Easyhaler):

- è un dispositivo destinato all'uso da parte di un singolo paziente per assistere i pazienti e i loro medici nella registrazione e nel monitoraggio degli azionamenti dell'utilizzatore DPI prescritto per i dispositivi Easyhaler.
- fornisce promemoria audio e/o visivi a sensore volti ad aiutare l'utente ad attenersi al proprio calendario dei farmaci DPI prescritti.

Il Sensore Propeller modello 2018-E si collega tramite la tecnologia Bluetooth (per esempio tramite l'applicazione mobile Propeller) alla piattaforma Propeller.

L'applicazione mobile Propeller è un'applicazione mobile destinata:

- ad essere utilizzata come display per fornire gli output calcolati provenienti dalla piattaforma Propeller.
- a collegarsi con i sensori Propeller, compreso il Sensore Propeller modello 2018-E, e altri dispositivi Bluetooth.
- a fornire un'interfaccia affinché gli utenti possano configurare i propri account e aggiungere i propri medici o assistenti quali destinatari delle informazioni, oltre ad includere informazioni come, per esempio, i farmaci prescritti e i relativi dosaggi.

- a raccogliere input come sondaggi, sintomi, fattori di rischio e altre informazioni relative al monitoraggio quotidiano della malattia da parte dell'utente.

L'applicazione web Propeller è simile all'applicazione mobile Propeller in quanto a funzionalità, tranne per il fatto che non fornisce un collegamento diretto ai sensori Propeller. L'Applicazione web Propeller aggiunge un'ulteriore funzionalità, consentendo al medico di accedere agli account dei propri pazienti per visualizzarli.

Il sistema piattaforma Propeller è un dispositivo cloud-based progettato per:

- funzionare da sistema di archiviazione remoto per la conservazione delle informazioni raccolte dai sensori Propeller e quelle inserite dagli utenti.
- fornire capacità di analisi per calcolare l'andamento e i modelli associati al comportamento del singolo utente come, per esempio, adesione, livelli di controllo, andamento, modelli, fattori di rischio e sintomi.
- fornire relazioni riepilogative e informazioni dettagliate sui pazienti che possono essere usate dagli operatori sanitari per il supporto nelle decisioni cliniche e la diagnosi professionale.
- consentire ulteriori collegamenti a sistemi terzi come, per esempio, l'integrazione con l'Electronic Medical Records (EMR) tramite un'interfaccia di programmazione dell'applicazione (API).

Essendo i dispositivi Easyhaler DPI indicati per pazienti a partire dai quattro anni di età, le stesse indicazioni sull'età si applicano al sensore Propeller modello 2018-E.

Il sensore Propeller modello 2018-E e l'applicazione mobile Propeller possono entrambi essere utilizzati sia in ambienti interni che esterni dove dispositivi portatili wireless possono essere usati in sicurezza.

I risultati del sistema Propeller non sono destinati a dare diagnosi o sostituire la diagnosi di un medico autorizzato. Il sistema Propeller non è destinato all'uso di contatore di dosi DPI né a indicare la quantità di farmaco rimanente in un DPI.

## Appendice

### Pulizia e manutenzione

Il sensore è progettato per essere un dispositivo dedicato a un singolo paziente. Ogni sensore deve essere dedicato all'uso di un singolo farmaco. Il sensore può essere collegato alle ricariche dello stesso farmaco fino a che la batteria non si scarica. Il sensore rimane sincronizzato al proprio smartphone anche quando la ricarica del farmaco viene sostituita. Il sensore non è sterilizzato e non richiede sterilizzazione. Togli il sensore dall'inalatore prima di pulirlo. Pulisci la parte esterna del sensore usando un panno pulito e asciutto. Non mettere il sensore nell'acqua, in lavastoviglie o nella sterilizzatrice perché potrebbe danneggiare il sensore.

Sensore modelli 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B 2018-E e 2018-F

### Condizioni di funzionamento e di stoccaggio

- Temperatura di esercizio: 0 °C - 40 °C (32° F - 104° F)
- Temperatura di stoccaggio: -10 °C - 60 °C (15° F - 140° F)
- Umidità relativa: 5% - 95% in assenza di condensa
- Altitudine: 700 hPa - 1060 hPa

### Informazioni sulla conformità

Questo dispositivo è conforme a:

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

È possibile che il sensore contenga >0,1% di 1,2-dimetossietano (EGDME) Questo elemento chimico è utilizzato nella produzione delle batterie al litio che alimentano il sensore. In circostanze normali non si dovrebbe mai entrare in contatto con la batteria. Non provare a sostituire la batteria.

Questo dispositivo è conforme al RoHS 2011/65/EU.

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

- (1) Questo dispositivo non può causare interferenza; e
- (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che potrebbero causarne un funzionamento indesiderato.

**MD** I sensori Propeller Health sono un dispositivo medico inteso per la diffusione diretta verso e per l'uso da parte del pubblico. Denunciare qualsiasi incidente grave all'autorità competente e a:



**Propeller**



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

Assemblato negli Stati Uniti



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

Ulteriori istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico sul sito [support.propellerhealth.com](http://support.propellerhealth.com). È possibile richiedere tali ulteriori istruzioni in formato cartaceo inviando un'email all'indirizzo [help@propellerhealth.com](mailto:help@propellerhealth.com).

## Simboli utilizzati

### ISO 7000 Quinta edizione 2014-01-15: Simboli grafici presenti sull'apparecchiatura



**Numero di serie.** Indica il numero di serie del fabbricante per l'identificazione di uno specifico dispositivo medico. ISO 7000-2498.



**Data di fabbricazione.** Indica la data in cui è stato prodotto il dispositivo medico (AAAA-MM-GG). ISO 7000-2497.



**Fabbricante.** Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito dalle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 7000-3082.



**Consultare le istruzioni d'uso.** Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni d'uso. ISO 7000-1641.



**Attenzione.** Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni d'uso in merito a importanti misure cautelative come, ad esempio, avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere indicate direttamente sul dispositivo medico. ISO 7000-0434A.



**Limite di temperatura.** Indica i limiti di temperatura alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. ISO 7000-0632.



**Limiti di pressione atmosferica.** Indica l'intervallo di pressione atmosferica alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. ISO 7000-2621.



**Limiti di umidità.** Indica l'intervallo di umidità alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. ISO 7000-2620.

### ASTM F2503-13: Pratica comune di marcatura dei dispositivi medici e altri elementi per la sicurezza in ambiente a risonanza magnetica



**Non compatibile con la RM.** ASTM F2503-13.

### IEC 60417:2002 DB:

#### Simboli grafici presenti sull'apparecchiatura



**Parte applicata del tipo BF.** Per identificare una parte applicata del tipo BF conforme all'IEC 60601-1. IEC 60417-5333.



**Radiazione elettromagnetica non ionizzante.** Per indicare apparecchiature o impianti, per es. in ambito elettromedicale, che comprendono trasmettitori a RF. IEC 60417-5140.

### Varie



**Smaltire il dispositivo in conformità alla normativa vigente.**



**Federal Communications Commission.**



**Il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.**



**Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.**



**Paziente singolo, utilizzo multiplo.**



**Dispositivo medico.**

### Sensore modelli 2014-R, 2014-D, 2015-E e 2018-F



**Protetto da rischi per la sicurezza causati dal gocciolamento d'acqua quando il dispositivo è inclinato fino a 15 gradi.**

## Qualità del servizio

La tecnologia Bluetooth utilizza diverse tecniche di gestione dei dati a basso livello per garantire l'integrità della trasmissione dei dati da e verso il sensore. Il sensore utilizza anche le proprie tecniche per gestire dati di livello superiore e garantire che gli eventi vengano ricevuti in modo corretto. Se per qualsiasi motivo non è in grado di stabilire una buona connessione wireless, il sensore è stato progettato in modo da registrare internamente i dati per la ritrasmissione automatica quando viene stabilita una connessione migliore.

Questo è un dispositivo wireless. I dispositivi wireless possono causare interferenze con altre apparecchiature elettromedicali.

Questo dispositivo utilizza la tecnologia wireless Bluetooth Smart per comunicare in modo sicuro e affidabile nelle aree con alti livelli di interferenze radio. Questa tecnologia utilizza la trasmissione a salto di frequenza avanzata per mantenere elevati livelli di precisione negli ambienti radio più saturi ed è stata scelta appositamente per queste funzioni.

## Compatibilità elettromagnetica

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in funzione in base alle informazioni EMC fornite in questo manuale dell'utente.

Il sensore è progettato per ripristinare automaticamente il suo normale funzionamento nell'improbabile eventualità di interferenza da parte di impianti elettromagnetici comuni (ad esempio sistemi antifurto, metal detector e lettori di identificazione a radio frequenza). Se ti allontani dall'impianto, il sensore ripristinerà il suo normale funzionamento.

Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (RF) possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. Nella seguente tabella sono riportate le distanze consigliate tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il sensore Propeller.

## Sensore modelli 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B 2018-E e 2018-F

### Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

I sensori Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B 2018-E e 2018-F sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o il fruitore dei sensori Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B 2018-E o 2018-F dovrebbe garantirne l'uso in un tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
<b>Emissioni RF CISPR 11</b>	Gruppo 1	I sensori Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B 2018-E e 2018-F fanno uso dell'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono minime e non dovrebbero causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
<b>Emissioni RF CISPR 11</b>	Classe B	I sensori Propeller modello II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B 2018-E e 2018-F sono indicato per l'uso in qualsiasi ambiente, compresi gli ambienti domestici.
<b>ERP:</b> Per potenza irradiata effettiva (ERP) si intende la potenza richiesta all'ingresso di un'antenna di riferimento senza perdita per produrre, in una determinata direzione a una distanza specificata, la stessa densità del flusso di potenza di quella di un dato dispositivo. La potenza irradiata effettiva per l'antenna è 0 dBm.		

## Sensore modelli 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B 2018-E e 2018-F

**Distanze consigliate tra gli apparecchi a radiofrequenza (RF) per radiocomunicazioni portatili e mobili e il sensore Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E e 2018-F**

I sensori Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E e 2018-F sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o il fruitore del sensore Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E e 2018-F può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi a radiofrequenza (RF) per radiocomunicazioni portatili e mobili (trasmettitori) e il sensore Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E e 2018-F come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz - 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

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non riportata sopra, la distanza (d) consigliata in metri (m), può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.


**NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza per l'intervallo di frequenza maggiore.

**NOTA 2:** è possibile che queste linee guida non siano applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

## Sensore modelli 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E e 2018-F

**Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica**



I sensori Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E e 2018-F sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o il fruitore dei sensori Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B 2018-E o 2018-F dovrebbe garantirne l'uso in un tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto $\pm 8$ kV aria $\pm 15$ kV	contatto $\pm 8$ kV aria $\pm 15$ kV	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrellato in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Campo magnetico (50/60 Hz) della frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli caratteristici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF irradiato IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	<p>Le distanze consigliate tra gli apparecchi a radiofrequenza (RF) per radiocomunicazioni portatili e mobili e una qualsiasi parte del sensore Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E o 2018-F devono essere mantenute, e vengono calcolate tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Per tali equazioni e relative distanze risultanti consigliate, consultare la tabella "Distanze consigliate tra gli apparecchi a radiofrequenza (RF) per radiocomunicazioni portatili e mobili e il sensore Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E e 2018-F".</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, stabilite da un'ispezione del sito elettromagnetico<sup>a</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Potrebbero verificarsi delle interferenze nelle vicinanze dell'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo: </p>

<sup>a</sup> Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni di base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori RF, si prega di considerare un'ispezione del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il sensore Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E o 2018-F supera il suddetto livello di conformità RF applicabile, il sensore Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E o 2018-F dovrebbe essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si rileva una performance anomala, potrebbero essere necessarie delle misure aggiuntive, come il riorientamento o il cambio di ubicazione del sensore Propeller modello 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E o 2018-F.

<sup>b</sup> Al di sopra dell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.



Specifiche tecniche	Valore
Radiofrequenza	2,4 GHz
Modulazione	GFSK
Canali	40 canali, 2MHz/canale, FHSS
Potenza di trasmissione	Sensore modelli 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E e 2018-F: 0dBm.
Protocollo	Bluetooth Smart
Fonte di alimentazione	<p><b>Sensore modelli 2014-R e 2014-D:</b> Due batterie al litio manganese CR2032. In comuni condizioni di utilizzo, la batteria del sensore dura all'incirca un anno dal primo utilizzo. La durata della batteria è stimata sulla base del fatto che il sensore venga sincronizzato prima della data ultima per la sincronizzazione riportata sulla confezione.</p> <p><b>Sensore modelli 2015-E, 2016-M, 2017-B, 2018-E e 2018-F:</b> Una batteria al litio manganese CR2032 non sostituibile. In comuni condizioni di utilizzo, la batteria del sensore dura all'incirca un anno dal primo utilizzo. La durata della batteria è stimata sulla base del fatto che il sensore venga sincronizzato prima della data ultima per la sincronizzazione riportata sulla confezione.</p>
Trasmissione in radiofrequenza (RF)	<p><b>Sensore modelli 2014-R, 2014-D e 2015-E:</b>   Contiene FCC ID: QOQ-BLE113.            Contenuto IC: 5123A-BGTBLE113.</p> <p><b>Sensore modelli 2016-M, 2017-B, 2018-E e 2018-F:</b>   Contiene FCC ID: QOQBGM12LMA (HVIN: BGM123A).            Contenuto IC: 5123A-BGM12LMA (HVIN: BGM123A).</p>

## Note legali

© 2020 di Reciprocal Labs Corp.

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, di fotocopiatura o altro, senza previa autorizzazione scritta di Reciprocal Labs Corp.

*Il marchio e il logo Bluetooth® sono di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di Reciprocal Labs Corp. avviene dietro licenza. Resimat® Soft Mist™ è marchio di Boehringer Ingelheim AG.*

*Diskus® è un marchio di GlaxoSmithKline.*

*Ellipta® è un marchio di GlaxoSmithKline.*

*Breezhaler® è un marchio di Novartis AG.*

*Easyhaler® è un marchio di Orion Pharma.*

*Altri marchi e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari*





---

**Siamo qui per aiutarti!**  
[propellerhealth.com/support](https://propellerhealth.com/support)  
[help@propellerhealth.com](mailto:help@propellerhealth.com)

