



Abra a **aplicação Propeller**
para configurar o seu sensor



Português

Introdução	3
Bem-vindo ao Propeller	4
Avisos	4
Indicações de utilização	6
Anexo	9

Português

Introdução



Configurar o sensor

Pegue no smartphone e siga as instruções que aparecem na **aplicação Propeller** para configurar o sensor.

Necessita de ajuda?

Contacte-nos por e-mail: help@propellerhealth.com.

Bem-vindo ao Propeller

Como funciona:

- O sensor regista quando usa o inalador
- O sensor envia os dados do inalador para o smartphone através da tecnologia sem fios **Bluetooth®**
- Use a aplicação Propeller para ver as tendências de utilização do inalador

Não se sente bem?

Contacte o seu médico. Os dados do sensor podem ser atrasados e você conhece melhor a sua saúde, não espere para entrar em contacto com o médico.

Abra a aplicação Propeller para obter um guia pormenorizado para configurar o sensor.

Vamos mostrar-lhe tudo o que necessita para começar! O sensor e a aplicação trabalham em conjunto para registar os seus dados.

Avisos

O sensor não foi concebido para comunicar emergências

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

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

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

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

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

Não coloque o sensor dentro de água

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

Nunca atrase a utilização do inalador para ligar o sensor

Não retire a pilha do sensor nem tente reparar o sensor

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

O sensor não é um contador de doses

O sensor não consegue indicar-lhe quando o inalador está vazio. Utilize o contador de doses caso o seu inalador tenha um.

Perigo de asfixia

Manter afastado de crianças pequenas.

Avisos adicionais para o Sensor modelo 2014-D (Sensor para Diskus®)

Se deslizar o sensor numa mesa enquanto segura a parte branca do sensor pode fazer com que o sensor registre uma dose por engano. Se verificar que o sensor está a registar as doses incorretamente, envie um e-mail para help@propellerhealth.com.

O sensor é um dispositivo de radiofrequência (RF). A interferência de outros transmissores de RF próximos pode afetar o desempenho. Para obter melhores resultados, mantenha-o afastado de transmissores de RF potentes e de transmissores RFID de baixa frequência (< 150 kHz). Consulte o Anexo para obter mais informação acerca das distâncias de separação recomendadas. O sensor não foi testado para utilização num ambiente de ressonância magnética (por exemplo, numa sala de ressonância magnética).

O sensor modelo 2014-D passou testes de segurança do material para utilização com até 250 000 doses Diskus® (o que perfaz um total de 694 horas de contacto com a pele). Não utilize o sensor com mais de 250 000 doses Diskus® ou mais de 694 horas de contacto com a pele.

Indicações de utilização

Modelos do sensor II e 2016-M

Sensor para IDC

- O sistema Propeller inclui o sensor para o inalador de dose calibrada (IDC) Propeller. O sensor é um dispositivo acessório destinado para utilização por um único doente para ajudar médicos e doentes a registar e monitorizar a utilização do IDC receitado.
- A aplicação móvel Propeller regista, armazena e transmite os eventos de utilização dos sensores Propeller, ou através de introdução manual do utilizador, para um sistema de armazenamento remoto. A aplicação móvel Propeller permite ao utilizador rever a informação recolhida pelo sensor IDC, comunicar e rever sintomas e outras informações sobre a gestão e o impacto da sua doença. O utilizador também pode partilhar as suas informações com os prestadores de cuidados, médicos e profissionais de saúde.
- A aplicação web Propeller é um software que, como a aplicação móvel Propeller, foi concebida para que os utilizadores possam rever a informação recolhida e as características e utilização do IDC, recolher outras informações e resultados comunicados pelos doentes e para permitir que essas informações sejam partilhadas com os seus prestadores de cuidados, médicos e profissionais de saúde.
- Quando usado com um IDC receitado, o sistema pode comunicar as informações recolhidas durante a utilização normal do inalador, por exemplo, o intervalo entre cada nebulização, que pode ser útil para a avaliação da técnica de IDC. Quando é utilizado com um IDC receitado, o sistema pode ser usado para reduzir a frequência de sintomas e irritações da saúde respiratória, aumentando o cumprimento a medicamentos IDC através do uso de comentários, como lembretes e notificações, e educação de autogestão.
- O sistema Propeller destina-se a ser utilizado tanto por crianças (2 anos) como por adultos.

- O sistema Propeller pode ser usado tanto em interiores como em exteriores. Pode utilizá-lo em casa, no trabalho, em ambientes clínicos, bem como em aviões.
- O sistema Propeller também pode ser usado em ensaios clínicos nos quais os investigadores necessitam de recolher informação acerca da utilização de medicação IDC por um participante. O sistema Propeller não se destina a diagnosticar ou substituir um diagnóstico feito por um médico licenciado. O sistema Propeller não se destina a utilização como contador de doses IDC, nem se destina a indicar a quantidade de medicação restante num IDC.

Modelo do sensor 2014-R

Sensor para RespiMat®

- O sistema Propeller inclui o modelo do sensor Propeller 2014-R. O sensor é um dispositivo acessório destinado para utilização por um único doente para ajudar médicos e doentes a registar e monitorizar a utilização do SMI receitado.
- A aplicação móvel Propeller regista, armazena e transmite os eventos de utilização dos sensores Propeller, ou através de introdução manual do utilizador, para um sistema de armazenamento remoto. A aplicação móvel Propeller permite ao utilizador rever a informação recolhida pelo sensor SMI, comunicar e rever sintomas e outras informações sobre a gestão e o impacto da sua doença. O utilizador também pode partilhar as suas informações com os prestadores de cuidados, médicos e profissionais de saúde.
- A aplicação web Propeller é um software que, como a aplicação móvel Propeller, foi concebida para que os utilizadores possam rever a informação recolhida e as características e utilização do SMI, recolher outras informações e resultados comunicados pelos doentes e para permitir que essas informações sejam partilhadas com os seus prestadores de cuidados, médicos e profissionais de saúde.

- Quando usado com um SMI receitado, o sistema pode comunicar as informações recolhidas durante a utilização normal do inalador, por exemplo, o intervalo entre cada nebulização, o que pode ser útil na avaliação da técnica de SMI.
- O sistema Propeller destina-se a ser utilizado tanto por crianças (>2 anos) como por adultos. O sistema Propeller pode ser usado tanto em interiores como em exteriores. Pode utilizá-lo em casa, no trabalho, em ambientes clínicos, bem como em aviões.
- O sistema Propeller pode ser também utilizado em ensaios clínicos nos quais os investigadores necessitam de recolher informação acerca da utilização de medicação SMI de um participante.
- O sistema Propeller não se destina a diagnosticar ou substituir um diagnóstico feito por um médico licenciado. O sistema Propeller não foi concebido para ser utilizado como contador de doses SMI, nem se destina a indicar a quantidade de medicação restante num SMI.

Modelo do sensor 2014-D

Sensor para Diskus®

- O sistema Propeller inclui o modelo do sensor Propeller 2014-D. O sensor é um dispositivo acessório destinado para utilização por um único doente para ajudar médicos e doentes a registar e monitorizar a utilização do DPI receitado para os dispositivos Diskus®.
- A aplicação móvel Propeller regista, armazena e transmite os eventos de utilização dos sensores Propeller, ou através de introdução manual do utilizador, para um sistema de armazenamento remoto. A aplicação móvel Propeller permite ao utilizador rever a informação recolhida pelo sensor DPI, comunicar e rever sintomas e outras informações sobre a gestão e o impacto da sua doença. O utilizador também pode partilhar as suas informações com os prestadores de cuidados, médicos e profissionais de saúde.
- A aplicação web Propeller é um software que, como a aplicação móvel Propeller, se destina a permitir aos utilizadores rever a informação recolhida e as características e utilização do seu DPI, para recolher

outras informações e resultados relatados pelos doentes e para permitir que essas informações sejam partilhadas com os seus cuidadores, médicos e profissionais de saúde.

- Quando usado com um DPI receitado, o sistema pode comunicar informações recolhidas durante a utilização normal do inalador, como o tempo entre nebulizações que pode ser útil na avaliação da técnica de DPI.
- O sistema Propeller destina-se a ser utilizado tanto por crianças (>2 anos) como por adultos.
- O sistema Propeller pode ser usado tanto em interiores como em exteriores. Pode utilizá-lo em casa, no trabalho, em ambientes clínicos, bem como em aviões.
- O sistema Propeller também pode ser usado em ensaios clínicos nos quais os investigadores necessitam de recolher informação acerca da utilização de medicação DPI por um participante.
- O sistema Propeller não se destina a diagnosticar ou substituir um diagnóstico feito por um médico licenciado. O sistema Propeller não foi concebido para ser utilizado como contador de doses DPI, nem se destina a indicar a quantidade de medicação restante num DPI.

Modelo do sensor 2015-E e 2018-F

Sensor para Ellipta®

- O sistema Propeller inclui o modelo do sensor Propeller 2015-E e 2018-F. O sensor é um dispositivo acessório destinado para utilização por um único doente para ajudar médicos e doentes a registar e monitorizar a utilização do DPI receitado para os dispositivos Ellipta®.
- A aplicação móvel Propeller regista, armazena e transmite os eventos de utilização dos sensores Propeller, ou através de introdução manual do utilizador, para um sistema de armazenamento remoto. A aplicação móvel Propeller permite ao utilizador rever a informação recolhida pelo sensor DPI, comunicar e rever sintomas e outras informações sobre a gestão e o impacto da sua doença. O utilizador também pode partilhar as suas informações com os prestadores de cuidados, médicos e profissionais de saúde.

- A aplicação web Propeller é um software que, como a aplicação móvel Propeller, se destina a permitir aos utilizadores ver a informação recolhida e as características e utilização do seu DPI, para recolher outras informações e resultados relatados pelos doentes e para permitir que essas informações sejam partilhadas com os seus cuidadores, médicos e profissionais de saúde.
- Quando usado com um DPI receitado, o sistema pode comunicar informações recolhidas durante a utilização normal do inalador, como o tempo entre nebulizações que pode ser útil na avaliação da técnica de DPI.
- O sistema Propeller destina-se a ser utilizado tanto por crianças (>2 anos) como por adultos.
- O sistema Propeller pode ser usado tanto em interiores como em exteriores. Pode utilizá-lo em casa, no trabalho, em ambientes clínicos, bem como em aviões.
- O sistema Propeller também pode ser usado em ensaios clínicos nos quais os investigadores necessitam de recolher informação acerca da utilização de medicação DPI por um participante.
- O sistema Propeller não se destina a diagnosticar ou substituir um diagnóstico feito por um médico licenciado. O sistema Propeller não foi concebido para ser utilizado como contador de doses DPI, nem se destina a indicar a quantidade de medicação restante num DPI.

Modelo do sensor 2017-B

Sensor para Breezhaler®

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

O modelo do sensor Propeller 2017-B (sensor Propeller para Breezhaler):

- É um dispositivo destinado para utilização por um único

doente para ajudar os doentes e respetivos médicos a registar e monitorizar a utilização do DPI receitado para os dispositivos Breezhaler.

- Fornece lembretes sonoros e/ou visuais no sensor para ajudar o utilizador a cumprir os calendários de medicação do DPI receitado.

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

A aplicação móvel Propeller é uma aplicação móvel concebida para:

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

A aplicação web Propeller é semelhante à aplicação móvel Propeller em termos de funcionalidade, mas não fornece ligação direta aos sensores Propeller. A aplicação web Propeller inclui uma funcionalidade adicional, que permite a um médico iniciar sessão para ver as contas de doentes.

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

- Funcionar como um sistema de armazenamento remoto para armazenar informações recolhidas a partir dos sensores Propeller, bem como contribuições do utilizador
- Proporcionar uma capacidade de análise para calcular as tendências e os padrões associados ao comportamento do utilizador individual como o cumprimento, níveis de controlo, tendências, padrões, fatores desencadeadores e sintomas.
- Fornecer relatórios de resumo e informações detalhadas sobre os doentes que os profissionais de

saúde podem utilizar para apoio à decisão clínica e diagnóstico profissional.

- Possibilitar ligações adicionais a sistemas de terceiros como integrações de Registos médicos eletrónicos (RME) através de uma interface de programação de aplicações (API).

Como os dispositivos Breezhaler são indicados para populações de doentes com idade igual ou superior a seis anos, quando o modelo do sensor Propeller 2017-B é utilizado aplicam-se as mesmas indicações etárias.

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

O sistema Propeller não se destina a diagnosticar ou substituir um diagnóstico feito por um médico licenciado.

O sistema Propeller não se destina a utilização como contador de doses DPI, nem se destina a indicar a quantidade de medicação restante num DPI.

Anexo

Limpeza

Não coloque o sensor debaixo de água nem o coloque numa máquina de lavar louça ou esterilizador, isto pode danificar o sensor. Antes de limpar o inalador, retire o sensor. Limpe a parte exterior do sensor com um pano limpo e seco. Este dispositivo não é fornecido esterilizado.

Modelos do sensor II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F

Condições de funcionamento e armazenamento

- Temperatura de funcionamento: 0 ° a 40 °C (32 ° a 104 °F)
- Temperatura de armazenamento: -10 ° a 60 °C (15 ° a 140 °F)
- Humidade relativa: 5 % a 95 % sem condensação
- Altitude: 700 a 1060 hPa

Informações de conformidade

Este dispositivo está em conformidade com:

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

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

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

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

Os Sensores da Propeller Health são um dispositivo médico destinado a distribuição direta ao público e para utilização deste.



Reciprocal Labs Corp.
1 South Pinckney Street, Suite 610
Madison, WI 53703
E.U.A.

Montado nos E.U.A.

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemanha



Símbolos utilizados

Quinta edição da ISO 7000 2014-01-15:

Símbolos gráficos para uso em equipamentos

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

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

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

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

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

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

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

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

ASTM F2503-13: Prática comum para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética

 **RM inseguro.** ASTM F2503-13.

IEC 60417:2002 DB:

Símbolos gráficos para uso em equipamentos

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

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

Diversos

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

 **Federal Communications Commission.**

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

 **Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.**

Modelos do sensor 2014-R, 2014-D, 2015-E e 2018-F

IP 22 Protegido contra riscos de segurança provocados por gotejamento de água quando o dispositivo é inclinado a um ângulo máximo de 15 graus.

Qualidade de serviço

A tecnologia Bluetooth usa várias técnicas de manuseamento de dados de nível reduzido para garantir a integridade da transmissão de dados para e do sensor. Além disso, o sensor usa medidas próprias de manuseamento de dados de nível mais elevado para garantir que os eventos são recebidos com precisão. Se, por algum motivo, o sensor não conseguir estabelecer ligação sem fios fiável, o sensor foi concebido para registar os dados internamente para retransmissão automática quando puder ser estabelecida uma ligação fiável.

Este é um dispositivo sem fios. Os dispositivos sem fios podem causar interferências com outros equipamentos médicos elétricos.

Este dispositivo utiliza a tecnologia sem fios Bluetooth Smart para comunicar de forma segura e fiável em áreas com elevados níveis de interferência de rádio.

Esta tecnologia utiliza técnicas avançadas de salto de frequência para manter níveis de precisão nos ambientes de rádio mais saturados e foi escolhida especificamente para estas funcionalidades.

Compatibilidade eletromagnética

Os equipamentos elétricos médicos necessitam de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e têm de ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações fornecidas neste manual do utilizador.

O sensor foi concebido para retomar automaticamente o funcionamento normal na eventualidade improvável de interferência de sistemas eletromagnéticos comuns (por exemplo, sistemas antifurto, detetores de metal e leitores de identificação por radiofrequência). Afaste-se do sistema para que o sensor retome o funcionamento normal.

O equipamento de comunicação de radiofrequência (RF) portátil e móvel pode afetar o equipamento médico elétrico. As tabelas seguintes indicam as distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o sensor Propeller.

Modelo do sensor II

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o modelo do sensor Propeller II

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

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 800 GHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

NOTA 1: A 800 MHz e 800 GHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Modelos do sensor 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e os modelos do sensor Propeller 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F

Os modelos do sensor Propeller 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F destinam-se a utilização num ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador dos modelos do sensor Propeller 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e os modelos do sensor Propeller 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 GHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	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

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

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Modelos do sensor II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F

Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

Os modelos do sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F são concebidos para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo do sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B ou 2018-F deve assegurar que é utilizado nos ambientes referidos.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Os modelos do sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F utilizam a energia de RF apenas para funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF produzidas são muito reduzidas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Os modelos do sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F são adequados para utilização em todos os ambientes, incluindo ambientes domésticos.
ERP: A Potência Irradiada Efetiva é a energia necessária na entrada de uma antena de referência sem perdas para produzir, numa determinada direção a qualquer distância especificada, a densidade de fluxo de energia semelhante à irradiada por um determinado dispositivo. A potência irradiada efetiva da antena é de 0 dBm.		

Modelos do sensor II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Os modelos do sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F são concebidos para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo do sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B ou 2018-F deve assegurar que é utilizado nos ambientes especificados.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 15 kV de ar	± 8 kV de contacto ± 15 kV de ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto do modelo do sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B ou 2018-F do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Para estas equações e as respetivas distâncias de separação recomendadas, consulte a tabela "Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o modelo do sensor Propeller II" ou "Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e os modelos do sensor Propeller 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F". As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético, ^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada gama de frequências. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo: 

^a As forças de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar levar-se a cabo um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo do sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B ou 2018-F for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo do sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B ou 2018-F deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou alterar a localização do modelo do sensor Propeller II, 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B ou 2018-F.

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

Especificações técnicas	Valor
Radiofrequência	2,4 GHz
Modulação	GFSK
Canais	40 canais, 2 MHz/canal, FHSS
Potência de transmissão	Modelo do sensor II: +3 dBm. Modelos do sensor 2014-R, 2014-D, 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F: 0 dBm.
Protocolo	Bluetooth Smart
Fonte de alimentação	Modelo do sensor II: Uma pilha de íons de lítio CR 2032 de 3 V. Em condições normais de uso, a pilha do sensor deve durar um ano após a primeira utilização. Modelo do sensor 2014-R e 2014-D: Duas pilhas de íons de lítio CR 2032 de 3V. Em condições normais de uso, a pilha do sensor deve durar um ano após a primeira utilização. Modelos do sensor 2015-E, 2016-M, 2017-B e 2018-F: Uma pilha não substituível de íons de lítio CR 2032 de 3 V. Em condições normais de uso, a pilha do sensor deve durar um ano após a primeira utilização.
Transmissão de RF	Modelo do sensor II:  Com ID de FCC: QOQ-BLE112. Com Corticosteróides inalados: 5123A-BGTBLE112. Modelo do sensor 2014-R, 2014-D e 2015-E:  Com ID de FCC: QOQ-BLE113. Com Corticosteróides inalados: 5123A-BGTBLE113. Modelos do sensor 2016-M, 2017-B e 2018-F:  Com ID de FCC: QOQBG12LMA (HVIN: BGM123A). Com Corticosteróides inalados: 5123A-BGM12LMA (HVIN: BGM123A).

Questões jurídicas

© 2018 por Reciprocal Labs Corp.

Modelo do sensor Propeller™ II U.S. Patente n°. 9,550,031 B2

Modelo do sensor Propeller™ 2014-R U.S. Patente n°. D757,926 S

Modelo do sensor Propeller™ 2014-D U.S. Patente n°. D774,178 S

Modelo do sensor Propeller™ 2015-E U.S. Patente n°. D777,904 S

Modelo do sensor Propeller™ 2016-M, patente pendente.

Modelo do sensor Propeller™ 2017-B, patente pendente.

Modelo do sensor Propeller™ 2018-F, patente pendente.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotocópia ou outro, sem permissão prévia por escrito da Reciprocal Labs Corp.

A marca e os logótipos Bluetooth® são propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso de tais marcas pela Reciprocal Labs Corp. está sujeito a uma licença.

Respimat® Soft Mist™ Inhaler é uma marca registrada da Boehringer Ingelheim AG.

Diskus® é uma marca registrada da GlaxoSmithKline.

Ellipta® é uma marca registrada da GlaxoSmithKline.

Breezhaler® é uma marca registrada da Novartis AG.

Outras marcas e nomes comerciais são detidos pelos respectivos proprietários



Estamos aqui para ajudar!

propellerhealth.com/support
help@propellerhealth.com

