

hailie

For use only with
Advair™ Diskus™/Seretide™ Accuhaler™
Flovent™ Diskus™/Flixotide™ Accuhaler™

Product Manual



adherium

This Product Manual will help you to get the most out of your Hailie® sensor. Please read the manual before using the sensor.

Hailie® Sensor Intended Use

The Hailie® sensor is intended for single patient use in the home environment as a medication reminder and electronic data capture accessory for recording usage of prescribed Inhaler medication. This may be used in the following applications:

- In clinical trials, where researchers need to know when a patient has used their trial Inhaler medication.
- In clinical practice, where specialists, general practitioners, nurses, and educators need to know if a patient has used their prescribed Inhaler medication.
- In self-management, where patients need to track their medication use as part of their management plan.

The Hailie® sensor is compatible only with the **Advair™ Diskus™/Seretide™ Accuhaler™** and **Flovent™ Diskus™/Flixotide™ Accuhaler™** inhalers.

The Hailie® sensor is not intended to indicate remaining quantity of medication in an Inhaler and does not include a dose counting function.

Important User Information

- Warnings** identify actions or situations that could lead to personal injury. Take note of all warnings before using the Hailie® sensor.
- Precautions** identify actions or situations that could damage the Hailie® sensor or other equipment, or affect the accuracy or availability of recorded usage data.
- Notes** contain advisory information about some aspect of the Hailie® sensor or its use.

Warnings and Precautions

- To ensure your Inhaler functions correctly, do not use the Hailie® sensor with any other Inhaler or medication than that indicated on the Hailie® sensor label.
- Refer to the labelling provided with the Inhaler for instructions on use. Carry out all steps required to use your Inhaler according to the instructions.
- The Hailie® sensor is intended to track medication usage. It is not intended to diagnose your condition or to replace the diagnosis of a licensed physician.
- This manual does not provide information on how to use prescription medication, and is not intended to replace the advice provided by a health professional. Directions for using prescription medication should be obtained from a health professional and followed accordingly. Any questions related to prescription medication should be referred to a health professional.
- US only:** Read the labels on both sides of the Inhaler before installing into the Hailie® sensor.

- US only:** Important instructions for use of the Inhaler are printed on each side of the Inhaler. The labels are covered when the Hailie® sensor is installed. The labels can be checked at any time by removing the Hailie® sensor from the Inhaler, and replacing it after the labels are checked. Follow the steps in *Installing and Removing an Inhaler*.

- The Hailie® sensor does not contain a dose counter. Do not use data collected by the Hailie® sensor to determine the number of doses remaining in an Inhaler.

- If your prescribed Inhaler changes, do not use it with this Hailie® sensor. Only use a Hailie® sensor that is labelled as compatible with your prescribed Inhaler.

- Keep the Hailie® sensor outside MRI scanner rooms.

- Setup and use of the Hailie® sensor for patients under 12 years of age requires assistance from a parent or caregiver.

- To ensure accuracy of Inhaler usage records, only open the Inhaler when you take your medication, and always close it again afterwards.

- The Hailie® sensor is a battery-powered electronic device. Do not immerse the Hailie® sensor in water. Do not use the Hailie® sensor if it is not in good condition.

- Take care to not spill liquids on the Hailie® sensor or immerse it in water. Do not expose the Hailie® sensor to excessive perspiration during exercise.

- For hygiene and data integrity reasons, do not use the Hailie® sensor with more than one patient.

- Remove the Hailie® sensor from the Inhaler before cleaning the Inhaler.

- Do not use the Hailie® sensor while charging to avoid risk of electric shock.

What is the Hailie® Sensor?

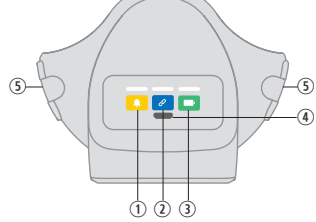
The Hailie® sensor is a companion tool that tracks your prescribed medication use and reminds you when to take your prescribed medication.

The Hailie® sensor is a small battery-powered electronic data logger that attaches to an Inhaler. The Hailie® sensor contains an electronic clock and calendar that is used to log the date and time of Inhaler usage. Usage data can be uploaded via a wireless *Bluetooth®* connection.

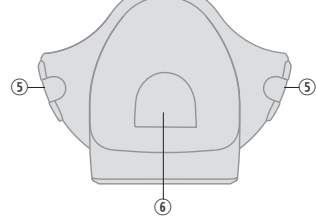
The Hailie® sensor has a built-in audiovisual alert to remind you when to take your prescribed medication — and tracks when you did — so you can have confidence you’re following your prescription.

Hailie® Sensor Components

Front View



Back View



Key

- Reminder Button and Reminder LED
- Pair Button and Pair LED
- Battery Button and Battery LED
- USB Port
- Clips
- Serial Number Label

Compatible Inhalers

The Hailie® sensor is designed to work only with the Inhaler and medication indicated on the Hailie® sensor label.

The compatible Inhalers are:

- GSK Advair™ Diskus™** (100/50, 250/50, 500/50 mcg)
- GSK Flovent™ Diskus™** (50, 100, 250 mcg)
- GSK Seretide™ Accuhaler™** (100/50, 250/50, 500/50 mcg)
- GSK Flixotide™ Accuhaler™** (50, 100, 250, 500 mcg)

The Hailie® sensor intended population is identical to the intended population of the compatible Inhaler.

Preparation for First Use

- Setup and use of the Hailie® sensor for patients under 12 years of age requires assistance from a parent or caregiver.

Following manufacture, the Hailie® sensor is placed in Deep-Sleep mode to conserve battery life. To check if the Hailie® sensor is still in Deep-Sleep mode, press the Pair Button once. The Pair LED will flash white if it is still in Deep-Sleep.

The Hailie® sensor must be paired with a compatible *Bluetooth®* mobile device in order to sync stored usage data.

Download a compatible mobile app to communicate with your sensor. For more information go to support.hailie.com.

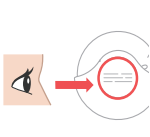
Ensure *Bluetooth®* is enabled on your mobile device.

- Before first use, place the Hailie® sensor on charge for up to 8 hours or until the Battery LED stops flashing green.
- When charging is completed, open the compatible mobile app and follow the prompts to complete the pairing process.
- Disconnect the Hailie® sensor from the power supply. This will wake the Hailie® sensor from Deep-Sleep mode.
- The Hailie® sensor will automatically enter *Bluetooth®* pairing mode and the Pair LED will flash blue for 60 seconds.
- The Pair LED will flash green to indicate successful pairing.

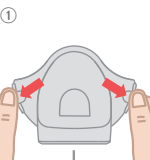
- If pairing is not successful within 60 seconds the Pair LED will flash red. The pairing process can be repeated if necessary by holding down the Pair Button for 1 second to initiate pairing.

- The Hailie® sensor can only be paired with a single mobile device at one time. Successful pairing with a new mobile device will remove the current pairing. If pairing on the new mobile device fails, the existing pairing will be retained.

Installing and Removing an Inhaler Installation



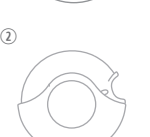
- US Only:** Read the labels on both sides of the Inhaler before installing into the Hailie® sensor.



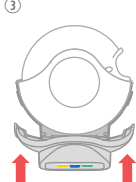
To install the Inhaler hold the Hailie® sensor in an upright position.



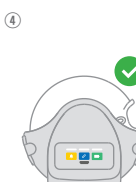
Open the cover of the Hailie® sensor by pulling the Clips.



Place the Inhaler into the Hailie® sensor with the Inhaler dose counter facing upwards.



Close the Hailie® sensor, ensuring the clips snap shut on both sides.



The Hailie® sensor is ready to pair with a compatible mobile app. Follow the instructions below in *Setting Up Bluetooth® Communications*.

Removal

- To remove the Inhaler hold the Hailie® sensor in an upright position.
- Open the Hailie® sensor by pushing the clips and opening the side latches.
- Pull the Inhaler to remove it from the Hailie® sensor.
- Close the cover so it clicks into place.

Delivering a Dose of Medication

- Refer to the labelling provided with the Inhaler for instructions on use. Carry out all the steps required to use your Inhaler according to the instructions.

The Hailie® sensor logs Inhaler usage by monitoring when the Inhaler is opened and closed.

- To ensure accuracy of Inhaler usage records, only open the Inhaler when you take your medication, and always close it again afterwards.

The Hailie® sensor Battery LED flashes green, orange, or red (to indicate battery level) 3 seconds after detecting medication usage and the Inhaler is closed.

If the Battery LED flashes red or if there is no flash, the Hailie® sensor is not monitoring usage. Check the battery level according to *Reviewing the Battery Level*.

- This manual does not provide information on how to use prescription medication, and is not intended to replace the advice provided by a health professional. Directions for using prescription medication should be obtained from a health professional and followed accordingly. Any questions related to prescription medication should be referred to a health professional.

- The Hailie® sensor does not detect or record the quantity of medication delivered by the Inhaler.

Medication Reminders

Audiovisual reminders may be available to set up from a compatible mobile app. If enabled, the medication reminders are generated on the Hailie® sensor with increasing frequency for up to 24 minutes, until either the prescribed medication dose is taken or the reminder is cancelled. The Reminder LED flashes green and the Hailie® sensor emits a beeping sound when the reminder alert is triggered.

To cancel the reminder, hold down the Reminder Button until you hear a beeping sound and the Reminder LED flashes red.

Reviewing Inhaler Usage Data

The inhaler usage history can be automatically uploaded via a compatible paired mobile device.

The upload of new information will occur automatically as long as the Hailie® sensor is within range (10 meters or 32 feet) of the mobile device with *Bluetooth®* enabled.

- When travelling ensure your mobile device is set to the local time zone for accuracy of Inhaler usage data.

Manually Uploading Stored Information
The Hailie® sensor can manually upload data to a paired *Bluetooth®* mobile device.

- Hold down the Pair Button for 3 seconds until the Pair LED shows white, then release.
- The Pair LED will flash white while the Hailie® sensor attempts to upload, then flash green if the upload is successful.

- The Hailie® sensor Pair LED will flash red if the upload is not successful. Check the Hailie® sensor is within range of the paired mobile device and ensure *Bluetooth®* communications are enabled.

Reviewing the Battery Level

The Battery LED on the Hailie® sensor indicates the battery level after detecting medication usage, or when the Battery Button is pressed once.

LED Colour	Battery Status
Green	The battery level is good. The Hailie® sensor is monitoring inhaler usage.
Orange	The battery level is getting low. The Hailie® sensor is still monitoring inhaler usage.
Red	The battery is depleted. The Hailie® sensor has stopped monitoring inhaler usage.
No Flash	The battery is depleted, or the Hailie® sensor has failed, e.g. due to liquid immersion or mechanical stress.

Recharging the Hailie® Sensor

The Hailie® sensor contains a rechargeable battery that is recharged via the USB Port. To recharge the Hailie® sensor, connect it to a computer USB port or USB wall plug adaptor, using the supplied USB cable or a micro-USB cable less than 0.4 metres (16 in) in length.

When connected to a charging source, the Battery LED will flash slowly in a colour according to the battery level. When charging is complete, the Battery LED will turn off.

- Do not use the Hailie® sensor while charging to avoid risk of electric shock.

Allow up to 8 hours to fully recharge a Hailie® sensor that is displaying a red flashing Battery LED. Charging times will significantly increase in temperatures below 10°C (50°F).

The Hailie® sensor should be recharged every 4 months as a minimum to ensure continued battery function.

Cleaning the Hailie® Sensor and Inhaler

Check the instructions from the Inhaler manufacturer for keeping the inhaler and mouthpiece clean.

- Remove the Hailie® sensor from the inhaler before cleaning the inhaler.

Keep the Hailie® sensor clean and free of chemicals, steam, water and dust. Clean the outside plastic enclosure with a lightly dampened cloth. Check the Hailie® sensor is clean and repeat if necessary. Leave it to dry in a warm place that is less than 30°C (86°F).

- The Hailie® sensor is a battery-powered electronic device. Do not immerse the Hailie® sensor in water. Do not use the Hailie® sensor if it is not in good condition.

The cleaning method is intended to support single patient use. If the sensor is contaminated by another individual, it is recommended that the Hailie® sensor be discarded and replaced with a new sensor.

Storage

To help maintain battery capacity, store your Hailie® sensor below 30°C (86°F). Keep out of direct sunlight and avoid extreme temperatures.

The inhaler medication has its own storage recommendations. Refer to the labelling provided with the Inhaler medication.

Troubleshooting

If the Hailie® sensor is not responding to *Bluetooth®* communications, check the Hailie® sensor battery level as per Reviewing the Battery Level in this manual. Ensure *Bluetooth®* is enabled in your mobile device.

Other wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies, and equipment such as contactless payment or anti-theft systems, can affect the Hailie® sensor, and should be kept at least 30cm (12in) away.

Increase the separation distance between the Hailie® sensor and any such devices if this could be causing problems.

If this does not help, contact Customer Support for further assistance.

Customer Support

For support on this product, go to support.hailie.com.

- For information about your medical condition or your medication, contact your healthcare provider.

- EU only:** Any serious incident that has occurred in relation to the Hailie® Sensor should be reported to Adherium and the health authority of the EU Member State where it occurred.

Servicing

Contact Customer Support for Hailie® sensor servicing. Do not attempt to open or service the Hailie® sensor. Tampering with the Hailie® sensor voids the warranty.

Disposal

Dispose of or recycle the Hailie® sensor in accordance with regulations for your country, as applicable for electronic devices containing a lithium polymer battery. Ensure that the Inhaler is removed from the Hailie® sensor prior to disposal.

- EU only:** Do not dispose of the Hailie® sensor as unsorted municipal waste. The Hailie® sensor must be recycled in accordance with Directives 2012/19/EU and 2006/66/EC. To arrange for return or disposal of the Hailie® sensor contact Customer Support.

Warranty

The Hailie® sensor includes a 24 month warranty against manufacturing defects from date of first use. This warranty may be voided under the following circumstances: damage to the Hailie® sensor including dropping, water damage resulting from condensation or immersion, tampering, attempts to service, or other forms of abuse.

The Hailie® sensor warranty expires 4 years from date of manufacture.

Specifications

Model Number	NF0100
Usage Log Precision	1 second
Usage Log Capacity	5120 usage logs and sensor status records
Internal Clock Accuracy	± 1 hour after 12 months Note: <i>the Hailie® sensor clock is updated every time data is uploaded to a compatible mobile app.</i>
Compatible with	iOS or Android mobile devices. Go to support.hailie.com for more information.
Wireless Technology	<i>Bluetooth®</i> 4.0: 2.40 - 2.48 GHz, 1.0 mW Low Energy
Battery Type	Lithium Polymer 400mAh, Rechargeable
Shelf Life	2 years
Service Life	2 years
Operating Temperature	0 to 40°C (32 to 104°F)
Storage Temperature	-20 to 60°C (-4 to 140°F)
Operating / Storage Humidity	15 to 90% RH (non-condensing) at water vapour pressure ≤ 50 hPa

Symbols

	Manufacturer: Adherium (NZ) Ltd
	Serial Number
	Part Number
	Date of Manufacture

	Keep dry
	Rechargeable Sensor
	EU only: Do not dispose Hailie® sensor as unsorted municipal waste
	EU only: European conformity mark
	EU only: Medical Device
	AU only: Regulatory compliance mark
	NZ only: Regulatory compliance mark
	Temperature limit
	Humidity limitation

Electromagnetic Compatibility

The Hailie® sensor does not perform any clinical function where loss or degradation would result in unacceptable risk.

Emissions / Immunity Test and Standard	Compliance Level
Conducted and Radiated EMI CISPR 11	Group 1 Class B
Electrostatic Discharge IEC 61000-4-2	± 8 kV contact, ± 2/4/8/15 kV air
Radiated RF EM Fields IEC 61000-4-3	10 V/m: 80 - 2700 MHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	9 V/m: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz
Power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m
Voltage dips and Interruptions IEC 61000-4-11	0 % U _n : 0.5 cycle 0 % U _n : 1 cycle 70 % U _n : 25/30 cycles 0 % U _n : 250/300 cycles

FCC Statement (US)

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference, and
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

“Harmful interference” is defined by FCC as any emission, radiation or induction that endangers the functioning of a radio navigation service or of other safety services or seriously degrades, obstructs or repeatedly interrupts a radiocommunications service operating in accordance with FCC rules.

The Grantee is not responsible for any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance. Such modifications could void the user’s authority to operate the equipment.

Declaration of Conformity (EU)

Adherium (NZ) Ltd declares that this Hailie® sensor is in compliance with the General Safety & Performance Requirements and other relevant provisions of Regulation EU 2017/745.

Adherium (NZ) Ltd declares that the radio equipment type Hailie® sensor is in compliance with Directive 2014/53/EU.

EU Declarations of Conformity are available at: www.adherium.com/EUDoC

EU 2017/745, 2014/53/EU, 2011/65/EU

Contact Information

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Australian Sponsor

Adherium Limited
Collins Square | Tower Four
Level 18, 727 Collins Street
Melbourne VIC 3008
Australia

Hailie® sensor is manufactured by:

Adherium (NZ) Ltd
16 Kingston Street
Auckland 1010
New Zealand
support@hailie.com
www.hailie.com

Hailie® Sensor Product Manual
Part Number: ND0014
Version: 6
Issue Date: 13 January 2021

No part of this document may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without the prior written permission of Adherium (NZ) Ltd.

Product specifications may change without notice.

For patent and trade mark information, including third-party trademarks, refer to www.adherium.com/ip.

Advair, Seretide, Flixotide, Flovent, Diskus, and Accuhaler are trademarks of Glaxo Group Limited.

© 2021 Adherium (NZ) Ltd. All rights reserved.

hailie

Para usar solo con **Advair™ Diskus™/Seretide™ Accuhaler™ Flovent™ Diskus™/Flixotide™ Accuhaler™**

Manual del producto



Este manual del producto le ayudará a aprovechar al máximo su sensor Hailie®. Lea el manual antes de usar el sensor.

Uso previsto del sensor Hailie®
El sensor Hailie® esta destinado para el uso de un único paciente en el ámbito del hogar como recordatorio de medicamentos y accesorio electrónico de captura de datos para registrar el uso de medicamentos inhaladores recetados. El mismo se puede utilizar de la siguiente manera:

- En ensayos clínicos, cuando los investigadores necesitan saber cuándo un paciente ha usado el medicamento del inhalador de su ensayo.
- En la práctica clínica, cuando especialistas, médicos generales, enfermeras, y educadores necesitan saber si un paciente ha usado el medicamento del inhalador recetado.
- En la autogestión, cuando los pacientes necesitan hacer un seguimiento de su uso de medicamentos como parte de su plan de gestión.

El sensor Hailie® es solamente compatible con los inhaladores **Advair™ Diskus™/ Seretide™ Accuhaler™** y **Flovent™ Diskus™ / Flixotide™ Accuhaler™**.

El sensor Hailie® no está diseñado para indicar la cantidad restante de medicamento en un inhalador y no incluye una función de conteo de dosis.

Información importante para el usuario

Las advertencias identifican acciones o situaciones que podrían causar lesiones personales. Tome nota de todas las advertencias antes de usar el sensor Hailie®.

Las precauciones identifican acciones o situaciones que podrían dañar el sensor Hailie® u otro equipo, o afectar la precisión o la disponibilidad de los datos de uso.

Las notas contienen información de asesoramiento sobre algún aspecto del sensor Hailie® o su uso.

Advertencias y precauciones

Las advertencias identifican acciones o situaciones que podrían causar lesiones personales. Tome nota de todas las advertencias antes de usar el sensor Hailie®.

Las precauciones identifican acciones o situaciones que podrían dañar el sensor Hailie® u otro equipo, o afectar la precisión o la disponibilidad de los datos de uso.

Las notas contienen información de asesoramiento sobre algún aspecto del sensor Hailie® o su uso.

Las advertencias identifican acciones o situaciones que podrían causar lesiones personales. Tome nota de todas las advertencias antes de usar el sensor Hailie®.

Las precauciones identifican acciones o situaciones que podrían dañar el sensor Hailie® u otro equipo, o afectar la precisión o la disponibilidad de los datos de uso.

Las notas contienen información de asesoramiento sobre algún aspecto del sensor Hailie® o su uso.

Las advertencias identifican acciones o situaciones que podrían causar lesiones personales. Tome nota de todas las advertencias antes de usar el sensor Hailie®.

Las precauciones identifican acciones o situaciones que podrían dañar el sensor Hailie® u otro equipo, o afectar la precisión o la disponibilidad de los datos de uso.

Las notas contienen información de asesoramiento sobre algún aspecto del sensor Hailie® o su uso.

Las advertencias identifican acciones o situaciones que podrían causar lesiones personales. Tome nota de todas las advertencias antes de usar el sensor Hailie®.

Las precauciones identifican acciones o situaciones que podrían dañar el sensor Hailie® u otro equipo, o afectar la precisión o la disponibilidad de los datos de uso.

Las notas contienen información de asesoramiento sobre algún aspecto del sensor Hailie® o su uso.

Las advertencias identifican acciones o situaciones que podrían causar lesiones personales. Tome nota de todas las advertencias antes de usar el sensor Hailie®.

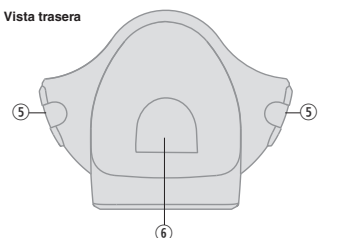
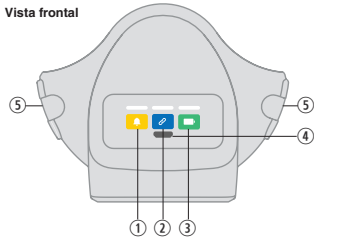
Las precauciones identifican acciones o situaciones que podrían dañar el sensor Hailie® u otro equipo, o afectar la precisión o la disponibilidad de los datos de uso.

Las notas contienen información de asesoramiento sobre algún aspecto del sensor Hailie® o su uso.

Las advertencias identifican acciones o situaciones que podrían causar lesiones personales. Tome nota de todas las advertencias antes de usar el sensor Hailie®.

Las precauciones identifican acciones o situaciones que podrían dañar el sensor Hailie® u otro equipo, o afectar la precisión o la disponibilidad de los datos de uso.

Las notas contienen información de asesoramiento sobre algún aspecto del sensor Hailie® o su uso.



Clave

- Botón de recordatorio y LED de recordatorio
- Botón de emparejamiento y LED de emparejamiento
- Botón de batería y LED de batería
- Puerto USB
- Clips
- Etiqueta de número de serie

Inhaladores compatibles

El sensor Hailie® está diseñado para funcionar solamente con el inhalador y el medicamento indicado en la etiqueta del sensor Hailie®.

Los inhaladores compatibles son:

- GSK Advair™ Diskus™** (100/50, 250/50, 500/50 mcg)
- GSK Flovent™ Diskus™** (50, 100, 250 mcg)
- GSK Seretide™ Accuhaler™** (100/50, 250/50, 500/50 mcg)
- GSK Flixotide™ Accuhaler™** (50, 100, 250, 500 mcg)

La población prevista del sensor Hailie® es idéntica a la población prevista del inhalador compatible.

Preparación para el primer uso

- La configuración y el uso del sensor Hailie® en pacientes menores de 12 años requiere asistencia de un padre o cuidador.

Para asegurar la precisión de los registros de uso del inhalador, solo abra el inhalador cuando tome su medicamento y siempre ciérrelo después.

El sensor Hailie® es un dispositivo electrónico alimentado por batería. No sumerja el sensor Hailie® en el agua. No utilice el sensor Hailie® si no está en buenas condiciones.

Tenga cuidado de no derramar líquidos sobre el sensor Hailie® ni sumergirlo en agua. Cuando haga ejercicio no exponga el sensor Hailie® a transpiración excesiva.

Por razones de higiene e integridad de los datos, no utilice el sensor Hailie® con más de un paciente.

Retire el sensor Hailie® del inhalador antes de limpiar el inhalador.

No utilice el sensor Hailie® mientras se carga para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

¿Qué es el sensor Hailie®?
El sensor Hailie® es una herramienta complementaria para monitorizar el uso de su medicamento recetado y para recordarle cuándo necesita tomarlo.

El sensor Hailie® es un pequeño registrador electrónico de datos alimentado por batería que se conecta a un inhalador. El sensor Hailie® contiene un reloj electrónico y un calendario que se utiliza para registrar la fecha y la hora del uso del inhalador. Los datos de uso se pueden cargar a través de una conexión *Bluetooth®*.

El sensor Hailie® tiene una alerta audiovisual incorporada para recordarle cuándo tomar su medicamento recetado — y realiza un seguimiento de cuándo lo hizo — para que pueda estar seguro de que está siguiendo su receta.

El sensor Hailie® tiene una alerta audiovisual incorporada para recordarle cuándo tomar su medicamento recetado — y realiza un seguimiento de cuándo lo hizo — para que pueda estar seguro de que está siguiendo su receta.

El sensor Hailie® solo se puede emparejar con un dispositivo móvil a la vez. El emparejamiento exitoso con un nuevo dispositivo móvil eliminará el emparejamiento actual. Si el emparejamiento con el nuevo dispositivo móvil falla, se mantendrá el emparejamiento existente.

Instalar y retirar un inhalador

Solo EE.UU.: Lea las etiquetas en ambos lados del inhalador antes de instalarlo en el sensor Hailie®.

Para insertar el inhalador sostenga el sensor Hailie® en posición vertical.

Abra la cubierta del sensor Hailie® tirando de los clips.

Coloque el inhalador en el sensor Hailie® con el contador de dosis del inhalador hacia arriba.

Cierre el sensor Hailie®, asegurándose de que los clips se cierran en ambos lados.

El sensor Hailie® está listo para usarse.

Retirar

- Para retirar el inhalador, sostenga el sensor Hailie® en posición vertical.
- Abra el sensor Hailie® presionando los clips y abriendo los pestillos laterales.
- Tire del inhalador para retirarlo del sensor Hailie®.
- Cierre la tapa para que encaje en su lugar.

Administración de una dosis de medicamento

Consulte la etiqueta provista con el inhalador para obtener instrucciones sobre el uso. Siga todos los pasos correspondientes para utilizar el inhalador de acuerdo con las instrucciones.

El sensor Hailie® registra el uso del inhalador al monitorear cuándo se abre y se cierra el inhalador.

Para asegurar la precisión de los registros de uso del inhalador, solo abra el inhalador cuando tome su medicamento y siempre ciérrelo después.

El LED de la batería del sensor Hailie® parpadea en verde, naranja o rojo (para indicar el nivel de la batería) 3 segundos después de detectar uso del medicamento y el inhalador está cerrado.

Si el LED de la batería parpadea en rojo o si no parpadea, el sensor Hailie® no está monitoreando el uso. Para comprobar el nivel de la batería siga las instrucciones provistas en la sección *Revisar el nivel de la batería*.

Este manual no proporciona información sobre cómo usar el medicamento recetado del inhalador y no tiene la intención de reemplazar el asesoramiento proporcionado por un profesional de la salud. Las instrucciones para el uso de medicamentos recetados deben ser obtenidas de un profesional de la salud y deben ser seguidas por consiguiente. Cualquier pregunta relacionada con los medicamentos recetados debe ser referida a un profesional de la salud.

El sensor Hailie® no detecta ni registra la cantidad de medicamento administrado por el inhalador.

Recordatorios de medicamento

Los recordatorios audiovisuales pueden estar disponibles para configurar desde una aplicación móvil compatible. Si está habilitado, los recordatorios de medicamentos se generan en el sensor Hailie® con frecuencia creciente durante 24 minutos, hasta que se tome la dosis de medicamento recetado o se cancele el recordatorio. El LED de Recordatorio parpadea en verde y el sensor Hailie® emite un pitido cuando se activa la alerta recordatoria.

Para cancelar el recordatorio, mantenga presionado el botón recordatorio hasta que se escuche un pitido y el LED de recordatorio parpadee en rojo.

Revisar los datos de uso del inhalador
El historial de uso del inhalador se puede cargar automáticamente a través de un dispositivo móvil emparejado y compatible.

La carga de nueva información ocurrirá automáticamente siempre que el sensor Hailie® esté dentro del alcance (10 metros o 32 pies) del dispositivo móvil con *Bluetooth®* habilitado.

Al viajar, asegúrese de que su dispositivo móvil esté configurado en la zona horaria local para asegurar la precisión de los datos de uso del inhalador.

Cargar manualmente la información almacenada
El sensor Hailie® puede cargar información manualmente a un dispositivo móvil cuando están emparejados vía *Bluetooth®*.

- Mantenga presionado el botón de emparejamiento durante 3 segundos hasta que el LED de emparejamiento se vuelva blanco y luego suéltelo.
- El LED de emparejamiento parpadeará en blanco mientras el sensor Hailie® intenta cargar los datos y, si la carga es exitosa, parpadeará en verde

El LED de emparejamiento del sensor Hailie® parpadeará en rojo si la carga no ha sido exitosa. Compruebe que el sensor Hailie® está dentro del rango del dispositivo móvil emparejado, y asegúrese de que las comunicaciones *Bluetooth®* estén habilitadas.

Revisar el nivel de la batería
El LED de la batería del sensor Hailie® indica el nivel de la batería después de detectar el uso del medicamento o cuando se presiona el botón de estado una vez.

Color del LED	Estado de la batería
Verde	El nivel de la batería es bueno. El sensor Hailie® está monitorizando los accionamientos del inhalador.
Anaranjado	El nivel de la batería es bajo. El sensor Hailie® todavía está monitorizando los accionamientos del inhalador.
Rojo	La batería está agotada. El sensor Hailie® ha dejado de monitorizar los accionamientos del inhalador.
Sin parpadeo	La batería está agotada o el sensor Hailie® ha fallado, por ejemplo, debido a la inmersión en líquido o por un problema mecánico.

Recargar el sensor Hailie®
El sensor Hailie® contiene una batería interna recargable y se recarga a través del puerto USB. Para recargar el sensor Hailie®, conéctelo a un puerto USB de un ordenador o a un adaptador de enchufe de pared USB, utilizando el cable USB suministrado o un cable micro-USB de menos de 0.4 metros (16in) de longitud.

Cuando se conecte a una fuente de carga, el LED de la batería parpadeará lentamente en un color de acuerdo con el nivel de la batería. Cuando se complete la carga, el LED de la batería se apagará.

No use el sensor Hailie® mientras se carga para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

Espera hasta 8 horas para recargar completamente un sensor Hailie® que muestra un LED de la batería rojo parpadeante. Los tiempos de carga aumentan significativamente en temperaturas inferiores a 10°C (50°F).

El sensor Hailie® debe recargarse cada 4 meses como mínimo para asegurar la función continua de la batería.

Limpieza del sensor Hailie® y del inhalador
Consulte las instrucciones del fabricante del inhalador para mantener limpios el inhalador y la boquilla.

Retire el sensor Hailie® del inhalador antes de limpiar el inhalador.

Mantenga el sensor Hailie® limpio y libre de productos químicos, vapor, agua y polvo. Limpie la carcasa de plástico exterior con un paño ligeramente humedecido. Verifique que el sensor Hailie® esté limpio y repitalo si es necesario. Déjelo secar en un lugar cálido a menos de 30°C (86°F).

El Hailie® es un sensor electrónico alimentado por batería. No sumerja el sensor Hailie® en el agua. No utilice el sensor Hailie® si no está en buenas condiciones.

El método de limpieza está diseñado para uso individual. Si el sensor es usado o contaminado por otro individuo, se recomienda que el sensor Hailie® sea desechado y sustituido con un nuevo sensor.

Almacenamiento
Para ayudar a mantener la capacidad de la batería, almacene su sensor Hailie® por debajo de 30°C (86°F). Manténgalo fuera de la luz solar directa y evite las temperaturas extremas.

El medicamento inhalador tiene sus propias recomendaciones de almacenamiento. Consulte la etiqueta provista con el medicamento inhalador.

Solución de problemas
Si el sensor Hailie® no responde a las comunicaciones *Bluetooth®*, compruebe el nivel de la batería del sensor Hailie® como se describe en la sección Revisar el nivel de la batería de este manual. Asegúrese de que el *Bluetooth®* esté habilitado en su dispositivo móvil.

Otros equipos de comunicaciones inalámbricas, como los dispositivos inalámbricos de red doméstica, teléfonos móviles, teléfono inalámbrico y sus estaciones base, walkie talkies, y equipos tales como sistemas de pago sin contacto o antirrobo, pueden afectar el sensor Hailie®, y deben mantenerse al menos a 30 cm (12in) de distancia.

Aumente la distancia de separación entre el sensor Hailie® y cualquiera de estos dispositivos si estos pudieran estar causando problemas.

Si esto no soluciona el problema, póngase en contacto con proveedor o fabricante para obtener más ayuda.

Atención al cliente
Para obtener ayuda sobre este producto, visite **support.hailie.com**.

Para obtener información acerca de su afección o sus medicamentos, comuníquese directamente con su profesional de la salud.

Sólo en la UE: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el sensor Hailie® debe notificarse a Adherium y a la autoridad sanitaria del Estado miembro de la UE donde ocurrió.

Servicio de reparación
Contacte con proveedor o fabricante para el servicio de reparación del sensor Hailie®. No intente abrir o reparar el sensor Hailie®. La manipulación del sensor Hailie® anula la garantía.

Compatibilidad electromagnética
El sensor Hailie® no realiza ninguna función clínica donde la pérdida o la degradación resulten en un riesgo inaceptable.

Emisiones/ Prueba de inmunidad y estándar

Conducido e irradiado
EMI CISPR 11

Descarga electrostática
IEC 61000-4-2

Campos de RF EM radiados
IEC 61000-4-3

Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas
RF IEC 61000-4-3

Campos magnéticos de frecuencia de potencia
IEC 61000-4-8

Caidas de voltaje e interrupciones
IEC 61000-4-11

Número de modelo	NF0100
Precisión de registro de uso	1 segundo
Capacidad de registro de uso	5120 registros de uso y registros de estado del sensor
Precisión del reloj interno	± 1 hora después de 12 meses. <p>Nota: <i>el reloj del sensor Hailie® se actualiza cada vez que se cargan los datos a una aplicación móvil compatible.</i></p>
Compatible con	Dispositivos móviles de iOS o de Android. Visite support.hailie.com para obtener más información.
Tecnología inalámbrica	<i>Bluetooth®</i> 4.0: 2.40 - 2.48 GHz, 1.0 mW de baja energía
Tipo de batería	Polímero de litio 400mAh, recargable
Vida útil	2 años
Servicio de reparación	2 años
Temperatura de funcionamiento	0 a 40°C (32 a 104°F)
Temperatura de almacenamiento	-20 a 60°C (-4 a 140°F)
Tolerancia a la humedad en funcionamiento/almacenamiento	15 a 90% RH (sin condensación) a presión de vapor de agua ≤ 50 hPa

Declaración de conformidad con la FCC (EE.UU.)
Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones). Su utilización está sujeta a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede ocasionar interferencias perjudiciales, y
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

La "interferencia perjudicial" es definida por la FCC como cualquier emisión, radiación o inducción que ponga en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o degrada, obstruye o interrumpe repetidamente un servicio de radiocomunicaciones que funciona deacuerdo con las normas de la FCC.

Cualquier cambio o modificación realizado en el producto que no haya sido autorizado de forma expresa por la parte responsable del cumplimiento de lo estipulado podría revocar la autorización del usuario para operar este producto.

Declaración de conformidad (UE)
Adherium (NZ) Ltd declara que este sensor Hailie® cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento y otras disposiciones pertinentes de la Directiva UE 2017/745.

Adherium (NZ) Ltd declara que el tipo de equipo de radio del sensor Hailie® cumple con la Directiva 2014/53/UE.

Las declaraciones de conformidad de la UE están disponibles en: **www.adherium.com/EUDoC**

UE 2017/745, 2014/53/UE, 2011/65/UE

Información de contacto

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos

Patrocinador australiano
Adherium Limited
Collins Square | Tower Four
Level 18, 727 Collins Street
Melbourne VIC 3008
Australia

El sensor Hailie® es fabricado por:
Adherium (NZ) Ltd
16 Kingston Street
Auckland 1010
Nueva Zelanda
support@hailie.com
www.hailie.com

Manual del producto del sensor Hailie®
Número de parte: ND0014
Versión: 6
Fecha de emisión: 13 de enero de 2021

Ninguna parte de este documento puede reproducirse o transmitirse de ninguna forma ni por ningún medio, electrónico, mecánico, fotocopiado, grabado o de otro modo, sin el permiso previo por escrito de Adherium (NZ) Ltd.

Las especificaciones del producto pueden cambiar sin previo aviso.

Para obtener información sobre patentes y marcas comerciales, incluyendo marcas comerciales de terceros, consulte la siguiente página **www.adherium.com/ip**.

Advair, Seretide, Flixotide, Flovent, Diskus, y Accuhaler son marcas comerciales de Glaxo Group Limited.

© 2021 Adherium (NZ) Limited. Todos los derechos reservados.