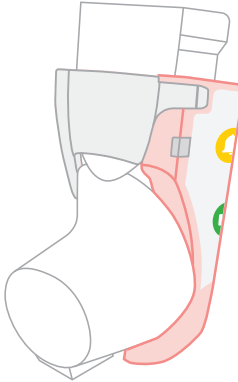


hailie

For use only with **Symbicort™/ Vannair™ HFA/MDI**

EN

Product Manual



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 for use only with **Symbicort™/Vannair™ HFA/MDI**.

The Hailie® sensor is not intended to indicate the 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.

⚠ 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 a medication canister.

⚠ 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.

⚠ 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.

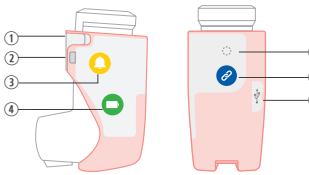
⚠ For hygiene and data integrity reasons, do not use the Hailie® sensor with more than one patient.

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

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 audio-visual 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



- Key**
1. Door Latch
 2. Light Emitting Diode (LED)
 3. Reminder Button
 4. Battery Button
 5. Pair LED
 6. Pair Button
 7. USB port (*used by manufacturer only*)

Compatible Inhalers

The Hailie® sensor is designed to work only with the inhaler and medication indicated on the device label:

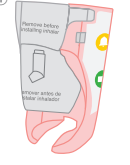
Country	Medication	Dose Strength
UK	Symbicort™ MDI	200/6 mcg
US	Symbicort™ HFA	80/4.5, 160/4.5 mcg
AU	Symbicort™ Rapihaler™	50/3, 100/3, 100/6, 200/6 mcg
NZ	Vannair™ MDI	100/6, 200/6 mcg

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.

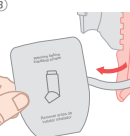
- ①**



Hold the Hailie® sensor in an upright position.
- ②**

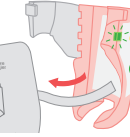


Open the door of the Hailie® sensor by pulling the Door Latch.
- ③**

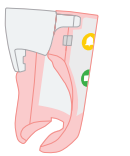


Remove the Battery Saver Pull Tab.

- ①**



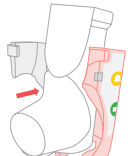
When the Battery Saver Pull Tab is removed the LED will flash green.
- ②**



To install the inhaler, hold the Hailie® sensor in an upright position.
- ③**



Open the door of the Hailie® sensor by pulling the Door Latch.
- ④**



Push the inhaler into the Hailie® sensor.
- ⑤**



Close the door so it clicks into place. The Hailie® sensor is ready to be used.

- Removal**
1. To remove the inhaler hold the Hailie® sensor in an upright position.
 2. Open the door of the Hailie® sensor by pulling the Door Latch.
 3. Pull the inhaler to remove it from the Hailie® sensor.
 4. Close the door so it clicks into place.

Setting Up *Bluetooth®* Communications

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**.

1. Ensure *Bluetooth®* is enabled on your mobile device.
2. Open the compatible mobile app and follow the prompts to complete the pairing process.
3. On the Hailie® sensor, hold down the Pair Button for 1 second to enter pairing mode. The Pair LED will flash blue when the Hailie® sensor is in pairing mode.
4. 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.**

- 📝 The Hailie® sensor can only be paired with a single mobile device at a 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.**

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.

To use the Hailie® sensor, hold the Hailie sensor in one hand with the thumb under the base of the Hailie® sensor and the index finger and second finger on top of the Symbicort™ dose indicator.

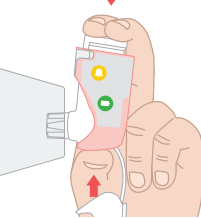
The Hailie® sensor LED flashes green, orange, or red (to indicate battery level) 3 seconds after detecting the medication usage.

If the 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.

To use the Hailie® sensor with a spacer, hold the Hailie® sensor in one hand with the thumb at the base of the Hailie® sensor and the index finger and second finger on top of the medication canister. Use the other hand to support the spacer chamber. If necessary, you may require assistance from another person to hold the spacer chamber for you.



Medication Reminders
Audiovisual reminders may be set up from a compatible 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.

To cancel the reminder, hold down the Reminder Button until you hear a beeping sound and the 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 the accuracy of inhaler usage logs.

Manually Uploading Stored Information

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

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

- 📝** The 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 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.

- 📝** The battery is not rechargeable. Once depleted, a new Hailie® sensor will be required.

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 the supplier or manufacturer 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

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 coin-cell 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 the supplier.

Warranty

The Hailie® sensor includes a 12 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	NF0092
Usage Log Precision	1 second
Usage Log Capacity	5120 actuations and sensor status records
Internal Clock Accuracy	± 1 hour after 12 months Note: the Hailie® sensor clock is updated every time data is uploaded to the app.
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 coin cell, Non-rechargeable
Shelf Life	3 years
Service Life	1 year
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
	Non-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
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 27 V/m: 385 MHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	9 V/m: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz 28 V/m: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz
Power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m

FCC Statement (US)

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

1. This device may not cause harmful interference, and
2. 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 essential requirements and other relevant provisions of Directive 93/42/EEC.

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

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

93/42/EEC, 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
contact@hailie.com
www.hailie.com

Hailie® Sensor Product Manual

Part Number: ND0274

Version: 6

Issue Date: 5 November 2020

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**.

SYMBICORT and *VANNAIR* (budesonide/fomoterol fumarate dihydrate) are trademarks of the AstraZeneca group of companies.

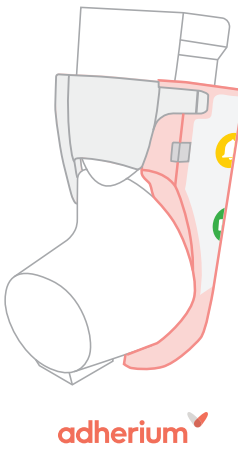
© 2020 Adherium (NZ) Ltd. All rights reserved.

hailie

Para usar solo con **Symbicort™/Vannair™** HFA/MDI

ES

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® está diseñado para ser utilizado en el ambiente doméstico como un recordatorio de medicamentos y un accesorio de captura de datos electrónicos para registrar el uso del medicamento inhalador recetado. 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 llevar a cabo un seguimiento de la medicación utilizada como parte de su plan de manejo.

El sensor Hailie® es compatible solo para usar con **Symbicort™/Vannair™** HFA/MDI.

El sensor Hailie® no pretende 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

- ⚠

Para asegurarse de que el inhalador funcione correctamente, no utilice el sensor Hailie® con ningún otro inhalador o medicamento que el indicado en la etiqueta del sensor Hailie®.
- ⚠

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

El sensor Hailie® está diseñado para rastrear el uso de medicamentos. No está destinado a diagnosticar su condición ni a reemplazar el diagnóstico de un médico con licencia.
- ⚠

Este manual no proporciona información sobre cómo usar el medicamento recetado y no pretende reemplazar el asesoramiento proporcionado por un profesional de la salud. Las instrucciones para el uso del medicamento recetado deben ser obtenidas de un profesional de la salud y deben ser seguidas, por consiguiente. Cualquier consulta relacionada con los medicamentos recetados debe ser referidas a un profesional de la salud.
- ⚠

El sensor Hailie® no contiene un contador de dosis. No utilice los datos recopilados por sensor Hailie® para determinar el número de dosis restantes en el frasco o cartucho de medicamento.
- ⚠

Si su inhalador prescrito cambia, no lo use con este sensor Hailie®. Usar sólo con el sensor Hailie® que esté etiquetado como compatible con su inhalador prescrito.
- ⚠

Mantenga el sensor Hailie® fuera de las salas de escáner MRI.
- ⚠

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

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.

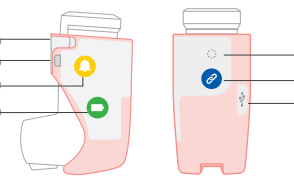
¿Qué es el Sensor Hailie®?

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

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

El sensor Hailie® tiene una alerta audiovisual incorporado para recordarle cuándo tomar su medicamento recetado — y monitoriza cuando lo hizo — para que usted pueda tener la confianza de que está siguiendo su receta.

Componentes del Sensor Hailie®



- Clave**
- Pestillo de la puerta
 - Diodo emisor de luz (LED)
 - Botón de recordatorio
 - Botón de la batería
 - LED de asociación
 - Botón de asociación
 - Puerto USB (*utilizado por el fabricante solamente*)

Inhaladores compatibles

El sensor Hailie® está diseñado para funcionar solamente con el inhalador y la medicación indicada en la etiqueta del dispositivo:

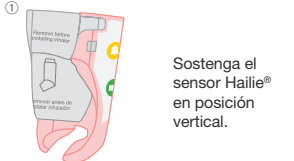
País	Medicamento	Fuerza de la dosis
Reino Unido	Symbicort™ MDI	200/6 mcg
EE.UU.	Symbicort™ HFA	80/4.5, 160/4.5 mcg
Australia	Symbicort™ Rapihaler™	50/3, 100/3, 100/6, 200/6 mcg
Nueva Zelanda	Vannair™ MDI	100/6, 200/6 mcg

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.



- ②


- ③


- ④



Abra la puerta del sensor Hailie® tirando del pestillo de la puerta.

Tire de la lengüeta aislante de la pila.

Cuando se retira la lengüeta aislante de la pila, el LED parpadeará verde.

Insertar y retirar un inhalador

- Insertión**
- ①


- ②


- ③


- ④



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

Abra la puerta del sensor Hailie® tirando del pestillo de la puerta.

Empuje el inhalador en el sensor Hailie®.

Cierre la puerta de manera que haga clic en su lugar. El sensor Hailie® está listo para ser usado.

- Retirar**
- Para extraer el inhalador sostenga el sensor Hailie® en posición vertical.
 - Abra la puerta del sensor Hailie® tirando del pestillo de la puerta.
 - Tire del inhalador para extraerlo del sensor Hailie®.
 - Cierre la puerta de manera que haga clic en su lugar.

Configuración de las comunicaciones Bluetooth®

El sensor Hailie® debe estar asociado con el *Bluetooth®* compatible de un dispositivo móvil para poder subir los datos de uso almacenados.

Descargue una aplicación móvil compatible para comunicarte con tu sensor. Para más información vaya a **support.hailie.com**.

- Asegúrese de que el *Bluetooth®* esté habilitado en su dispositivo móvil.
- Abra la aplicación compatible y siga las instrucciones para completar el proceso de asociación.
- Para entrar en el modo asociación presione rápidamente el botón de asociación por 1 segundo en el sensor Hailie®. El LED de asociación parpadeará azul cuando el sensor Hailie® esté en modo asociación.
- El LED de asociación parpadeará verde para indicar que la asociación ha sido exitosa.

Si la asociación no es exitosa dentro de 60 segundos, el LED de asociación parpadeará rojo. El proceso de asociación puede repetirse si es necesario.

El sensor Hailie® sólo puede asociarse con un solo dispositivo móvil a la vez. La asociación exitosa de un nuevo dispositivo móvil anulará la asociación actual. Si la asociación del nuevo dispositivo móvil falla, la asociación existente continuará.

Administración de una dosis del 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.

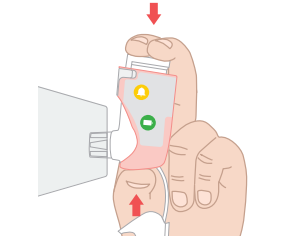
Para usar el sensor Hailie®, sostenga el sensor Hailie® en una mano con el pulgar debajo de la base del sensor Hailie® y el dedo índice y el segundo dedo encima del indicador de dosis Symbicort™.

El LED del sensor Hailie® parpadea verde, anaranjado o rojo (para indicar el nivel de la batería) 3 segundos después de detectar el uso del medicamento. Si el LED parpadea rojo o si no parpadea, el sensor Hailie® no monitorizará 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 y no pretende reemplazar el asesoramiento proporcionado por un profesional de la salud. Las instrucciones para el uso del medicamento recetado deben ser obtenidas de un profesional de la salud y deben ser seguidas, por consiguiente. Cualquier consulta relacionada con los medicamentos recetados debe ser referidas a un profesional de la salud.

El sensor Hailie® no detecta ni registra la cantidad de medicación suministrada por el inhalador.

Para usar el sensor Hailie® con un espaciador, sostenga el sensor Hailie® en una mano con el pulgar en la base del sensor Hailie® y el dedo índice y el segundo dedo en la parte superior del frasco / cartucho del medicamento. Utilice la otra mano para sostener la cámara espaciadora. Si es necesario, usted puede requerir la ayuda de otra persona para que le sostenga la cámara espaciadora.



Recordatorios del medicamento

Los recordatorios audiovisuales pueden ser configurados desde una aplicación compatible. Si los recordatorios en el sensor están habilitados, los recordatorios de los medicamentos se generarán en el sensor Hailie® con una frecuencia cada vez mayor hasta por 24 minutos, hasta que se tome la dosis recetada de medicamento o se cancele el recordatorio.

Para cancelar el recordatorio, mantenga presionado el botón del recordatorio hasta que escuche un sonido y el LED parpadee en rojo.

Revisar los datos de uso del inhalador

El historial de uso del inhalador se puede subir automáticamente a través de un dispositivo móvil compatible asociado.

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

Cuando usted viaje, asegúrese de que su dispositivo móvil esté configurado en la zona horaria local para que los registros de uso del inhalador se registren de manera precisa.

Subir manualmente la información almacenada

El sensor Hailie® puede subir manualmente información a un dispositivo móvil cuando están conectados vía *Bluetooth®*.

- Mantenga presionado el botón de asociación por 3 segundos hasta que el LED de asociación se vuelva blanco y luego suéltelo.
- El LED de asociación parpadeará blanco mientras el sensor Hailie® intenta subir los datos, luego parpadeará verde si la subida ha sido exitosa.

El LED de conexión parpadeará rojo si la subida no ha sido exitosa. Compruebe que el sensor Hailie® esté dentro del rango de alcance del dispositivo móvil, y asegúrese de que las comunicaciones *Bluetooth®* estén habilitadas.

Revisar el nivel de la batería

El LED indica el nivel de batería del sensor Hailie® después de que el medicamento ha sido usado, o cuando se presiona una vez el botón de la batería.

Color del LED	Estado de la batería
Verde	El nivel de la batería es bueno. El sensor Hailie® está monitorizando el uso del inhalador.

Anaranjado	El nivel de la batería está bajando. El sensor Hailie® todavía está monitorizando el uso del inhalador.
Rojo	La batería está agotada. El sensor Hailie® ha dejado de monitorizar el uso 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.

La batería no es recargable. Una vez agotado, se requerirá un nuevo sensor Hailie®.

Limpieza del sensor Hailie® y del Inhalador

Siga las instrucciones del fabricante del inhalador para mantener limpio el inhalador y la boquilla.

Extraer 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 húmedo. Compruebe que el sensor Hailie® esté limpio y si es necesario repita está acción. Déjelo secar en un lugar cálido que esté a menos de 30°C (86°F).

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.

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 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 la comunicación *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 *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

No intente abrir o reparar el sensor Hailie®. La manipulación del sensor Hailie® anula la garantía.

Desecho

Desechar o reciclar el sensor Hailie® de acuerdo con las regulaciones de su país, según sea aplicable para dispositivos electrónicos que contengan una pila primaria de litio. Asegúrese de que el inhalador sea extraído del sensor Hailie® antes de desecharlo.

Sólo en la UE: No deseché el sensor Hailie® como residuo municipal no clasificado. El sensor Hailie® debe reciclarse de acuerdo con las directivas 2012/19/EU y 2006/66/EC. Para coordinar la devolución o el desecho del sensor Hailie® contáctese con el proveedor.

Garantía

El sensor Hailie® incluye una garantía de 12 meses contra defectos de fabricación desde la fecha del primer uso. Esta garantía puede ser anulada bajo las siguientes circunstancias: daño al sensor Hailie® incluyendo caídas, daños causados por agua como condensación o inmersión, manipulación, intentos de reparación u otras formas de abuso.

La garantía del sensor Hailie® caduca 4 años a partir de la fecha de fabricación.

Número de modelo	NF0092
Precisión del registro del uso	1 segundo
Capacidad del registro del uso	5120 registros de uso y registros de estado del sensor
Precisión del reloj interno	± 1 hora después de 12 meses. <i>Nota: el reloj del sensor Hailie® se actualiza cada vez que se suben los datos a la aplicación compatible.</i>

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	Pila de litio tipo botón. No recargable.
Vida útil	3 años
Servicio de reparación	1 año
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

Símbolos

	Fabricante: Adherium (NZ) Ltd
SN	Número de serie
REF	Número de parte
	Año de fabricación
	No mojar
	Sensor no recargable
	Sólo en la UE: no deseché el sensor Hailie® como residuo municipal no clasificado
	Sólo en la UE: marca de conformidad europea
MD	Sólo en la UE: dispositivo médico
	Sólo en Australia: marca de cumplimiento reglamentario
R-NZ	Sólo en Nueva Zelanda: marca de cumplimiento reglamentario
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad

Compatibilidad electromagnética

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

Prueba de emisiones / inmunidad y estándar	Nivel de cumplimiento
Irradiado EMI CISPR 11	Grupo 1 clase B

Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto, ± 2/4/8/15 kV de aire
Irradiado RF EM campos IEC 61000-4-3	10 V/m: 80 - 2700 MHz
Campos de proximidad de RF de los equipos de comunicaciones inalámbricas IEC 61000-4-3	9 V/m: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz
Campos magnéticos de la frecuencia de energía IEC 61000-4-8	28 V/m: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 30 A/m

Declaración de 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 de degradada, obstruye o interrumpe repetidamente un servicio de radiocomunicaciones que funciona de acuerdo 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 esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 93/42/EEC.

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

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

93/42/EEC, 2014/53/EU, 2011/65/EU

Información de contacto

EC REP

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
contact@hailie.com
www.hailie.com

Manual del producto del sensor Hailie®
Número de parte: ND0274
Versión: 6
Fecha de publicación: 5 de noviembre de 2020

Ninguna parte de este documento puede ser reproducido o transmitido en cualquier forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, fotocopia, grabación o cualquier otro, sin el permiso previo y 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**.

SYMBICORT y VANNAIR (budesónida/formoterol fumarato dihidrato) son marcas comerciales del grupo de empresas AstraZeneca.

© 2020 Adherium (NZ) Limited. Todos los derechos reservados.