

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 an electronic data capture accessory for monitoring and recording actuations, inspiratory flow, and inhaler shake, for prescribed inhaler usage.

The Hailie® sensor may be used in the following applications: in clinical practice or clinical trials, where specialists, general practitioners, nurses, and educators need to know if a patient has used their prescribed medication, or assess inspiratory flow and inhaler technique; and in patient self-management including medication reminders.

A listing of the various MDIs compatible with the Hailie® sensor can be found in the Model Selection section of the manufacturer’s Product Manual.

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

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.
- ℹ Notes** contain advisory information about some aspect of the Hailie® sensor or its use.

Warnings and Precautions

- ⚠** To ensure your Inhaler functions correctly, only use the Hailie® sensor model with specified Inhaler medications, as listed within the *Model Selection* section of this Product Manual.
- ⚠** 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. Take care to not spill liquids on the Hailie® sensor or immerse it in water. Do not use the Hailie® sensor if it is not in good condition.

! 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.

! User to store the device when not in use and avoid unnecessary shaking or motion to maintain battery service life

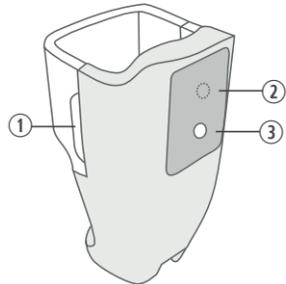
What is the Hailie® Sensor?
The Hailie® sensor is a companion tool that tracks your prescribed medication use and reminds you when to take your prescribed medication.

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.

The Hailie® sensor records parameters of inhaler use, including inspiratory flow and shaking the inhaler before use, which may be used by your doctor to help assess your inhaler usage.

Hailie® Sensor Components



1. Door Latch
2. Light Emitting Diode (LED)
3. Status Button

Model Selection
The Hailie® sensor is compatible with MDIs generally, as specified in the manufacturers Product Manual.

The Hailie® sensor is designed to work only with the Inhaler medications listed in *Table A* below.

Specific models of the Hailie® sensor and the inhaler medications to which they are compatible, are also listed in *Table A* below.

Country	Model#	Inhaler Medication	Strength
US	NF0109	Symbicort™ HFA	80/4.5, 160/4.5 mcg
	NF0109XL	Airsupra™ HFA	90 mcg albuterol and 80 mcg budesonide
		Breztri Aerosphere HFA	160 mcg budesonide, 9 mcg glycopyrrrola, and 4.8 mcg formoterol fumarate
UK	NF0109	Symbicort™ MDI	200/6 mcg
AU	NF0109	Symbicort™ Rapihaler	50/3, 100/6, 200/6 mcg
NZ	NF0109	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.

Following manufacture, the Hailie® sensor is placed in Deep-Sleep mode to conserve battery life.

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.

- If pairing is not successful within 60 seconds the LED will flash red. The pairing process can be repeated if necessary by pressing the Status Button 3 times quickly 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.
- The Hailie® sensor will re-enter Deep-Sleep mode within 24 hours if no activity occurs.

Installing and Removing an Inhaler

- 1** To install the Inhaler hold the Hailie® sensor in an upright position.
- 2** Open the door of the Hailie® sensor by pulling the Door Latch.
- 3** Push the Inhaler into the Hailie® sensor.
- 4** Close the door so it clicks into place.

! The Hailie® sensor will not a inhaler use for 7 seconds after the inhaler is installed into the sensor.

Removal

! To ensure medication usage is detected, wait for 3 seconds after medication usage before removing the inhaler from the Hailie® sensor.

1. To remove the Inhaler hold the Hailie® sensor in an upright position.
2. Pull the Door Latch to open the door of the Hailie® sensor.
3. Pull the Inhaler to remove it from the Hailie® sensor.
4. Close the door 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 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 medication canister.

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

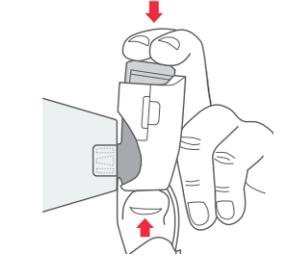
If the LED flashes red or if there is no flash, the Hailie® sensor is not monitoring usage. Check the battery level according to *Reviewing the Battery Level*.

⚠ 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 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 LED flashes green and the Hailie® sensor emits a beeping sound when the reminder alert is triggered.

To cancel the reminder, hold down the Status 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 accuracy of Inhaler usage data.

Manually Uploading Stored Information

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

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

The Hailie® sensor LED will flash red if the upload is not successful. Check the Hailie® sensor is within range of the paired mobile device and ensure that 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 Status 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 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.

UK and 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 Member State where it occurred.

A copy of this product manual is available on www.hailie.com/collections/hailie-sensors

Servicing

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

Disposal

Dispose 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.

UK and 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 numbers	NF0109 and NF0109XL
Usage Log Precision	1 second
Usage Log Capacity	5120 usage logs 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 a compatible mobile app.
Compatible with	iOS or Android mobile devices. Go to support.hailie.com for more information.
Wireless Technology	Bluetooth® 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

Product Use	
	Read manual before use
	Keep dry
	Non-rechargeable Sensor
	Temperature limit
	Humidity limitation

Product Details

	Manufacturer: Adherium (NZ) Limited
	Serial Number
	Part Number
	Model Number
	Date of Manufacture
	Country of Manufacture

Regulatory Compliance

	AU only: Regulatory compliance mark
	EU and UK Only: Do not dispose Hailie® sensor as unsorted municipal waste
	NZ only: Regulatory compliance mark
	UK only: UK conformity mark

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
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
Power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	28 V/m: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz
	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 (UK only)

Applies to the Hailie Sensor for use only with the Symbicort™/Vannair™ HFA/MDI only.

Adherium (NZ) Ltd declares that the Hailie® sensor for use only with the Symbicort™/Vannair™ HFA/MDI is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of UK MDR 2002 (Directive 93/42/EEC, as applicable).

Adherium (NZ) Ltd declares that the radio equipment of the Hailie® sensor for use only with the Symbicort™/Vannair™ HFA/MDI is in compliance with The Radio Equipment Regulations 2017 (Directive 2014/53/EU). The full text of the UK Declaration of Conformity is available at: www.adherium.com/UKDOC

UK CA

UKCA Mark applies to the Hailie sensor for use only with the Symbicort™/Vannair™ HFA/MDI only.

Contact Information

UK RP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Australian Sponsor
Adherium Ltd
Collins Square | Tower Four
Level 18, 727 Collins Street
Melbourne VIC 3008
Australia

Hailie® sensor is manufactured by:
Adherium (NZ) Ltd
63 Albert Street
Auckland 1010
New Zealand
support@hailie.com
www.hailie.com

Hailie® Sensor Product Manual
Part Number : ND0535
Version : 3
Issue Date : 16 July 2024

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.

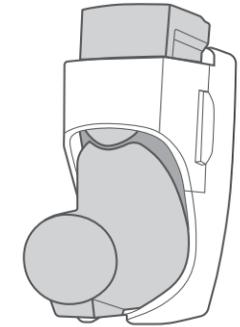
Product specifications may change without notice.

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

The following medications are trademarks of the AstraZeneca group of companies:

1. Symbicort™ and Vannair™ (budesonide/fomoterol fumarate dihydrate).
2. Airsupra™ (albuterol/budesonide).
3. Breztri Aerosphere HFA (budesonide, glycopyrronium, and formoterol (eformoterol) fumarate dihydrate)

© 2024 Adherium (NZ) Limited. All rights reserved.



Este Manual de producto le ayudará a aprovechar su sensor Hailie® al máximo. Por favor, lea el manual antes de utilizar el sensor

Uso previsto del Sensor Hailie®
El sensor Hailie® está pensado para su uso en un solo paciente en el entorno doméstico como accesorio electrónico de captura de datos para controlar y registrar las activaciones, el flujo de inspiración y la agitación del inhalador, para el uso prescrito del inhalador.

El sensor Hailie® puede utilizarse en las siguientes aplicaciones: en la práctica clínica o en ensayos clínicos, donde los especialistas, médicos de cabecera, enfermeros y educadores necesitan saber si un paciente ha utilizado la medicación prescrita o evaluar el flujo de inspiración y la técnica del inhalador; y en la autogestión del paciente, incluidos los recordatorios de medicación.

En la sección "Selección de modelos" del Manual de producto del fabricante podrá consultar una lista de los distintos IDM compatibles con el sensor Hailie®.

El sensor Hailie® no está diseñado para indicar la cantidad restante de medicación en un inhalador y no incluye una función de recuento de dosis. El sensor Hailie® no está diseñado para proporcionar mediciones de espirometría.

Información importante para el usuario

Las Advertencias identifican acciones o situaciones que podrían provocar lesiones físicas. Tome nota de todas las Advertencias antes de utilizar el sensor Hailie®.

Las Precauciones identifican acciones o situaciones que podrían dañar al sensor Hailie® u otros equipos o afectar la precisión o disponibilidad de datos de adherencia.

Las Notas incluyen información de consulta sobre algún aspecto del sensor Hailie® o su utilización.

Advertencias y precauciones

Para asegurarse de que su Inhalador funcione correctamente, utilice únicamente el modelo de sensor Hailie® con las medicaciones especificadas para el Inhalador, enumeradas en la sección "Selección de modelo" de este Manual de producto.

Consulte las instrucciones de uso en el etiquetado suministrado con el Inhalador. Siga todos los pasos necesarios para utilizar su Inhalador según las instrucciones.

El sensor Hailie® está diseñado para realizar un seguimiento del uso de la medicación. No pretende diagnosticar su enfermedad ni sustituir el diagnóstico de un médico con licencia.

Este manual no proporciona información sobre la utilización de medicamentos recetados y no pretende sustituir los consejos brindados por un profesional de la salud. Las instrucciones sobre la utilización de medicamentos recetados deben obtenerse de un profesional de la salud y seguirse en consecuencia. Cualquier pregunta relacionada con la medicación recetada debe consultarse con un profesional de la salud.

Si cambia el Inhalador que le han recetado, no lo utilice con este sensor Hailie®. Utilice únicamente un sensor Hailie® cuya etiqueta indique que es compatible con el Inhalador que te han recetado.

Si cambia el Inhalador que le han recetado, no lo utilice con este sensor Hailie®. Utilice únicamente un sensor Hailie® cuya etiqueta indique que es compatible con el Inhalador que le han recetado.

Mantenga el sensor Hailie® fuera de las salas de los escáneres de IRM.

La instalación y el uso del sensor Hailie® en pacientes menores de 12 años requiere la ayuda de uno de los padres o de un cuidador.

El sensor Hailie® es un dispositivo electrónico que funciona con pilas. Tenga cuidado de no derramar líquidos sobre el sensor Hailie® ni sumergirlo en agua. No utilice el sensor Hailie® si no está en buenas condiciones.

No exponga el sensor Hailie® a una transpiración excesiva durante el ejercicio.

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 limpiarlo.

El usuario debe guardar el dispositivo cuando no lo utilice y evitar agitarlo o moverlo innecesariamente para mantener la vida útil de la batería.

¿Qué es el sensor Hailie®?

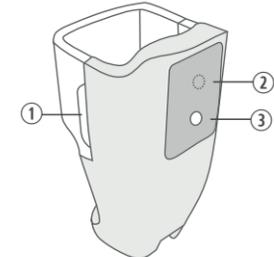
El sensor Hailie® es una herramienta complementaria que realiza un seguimiento del uso de su medicación prescrita y le recuerda cuándo debe tomarla.

El sensor Hailie® es un pequeño registrador electrónico de datos alimentado por pilas que se acopla a un inhalador. El sensor Hailie® incluye un reloj electrónico y un calendario que se utilizan para registrar la fecha y la hora de uso del Inhalador. Los datos de uso pueden cargarse a través de una conexión inalámbrica Bluetooth®.

El sensor Hailie® lleva incorporada una alerta audiovisual que le recuerda cuándo debe tomar la medicación prescrita -y registra cuándo lo ha hecho- para que tenga la seguridad de estar siguiendo su receta.

El sensor Hailie® registra los parámetros de uso del inhalador, incluido el flujo inspiratorio y la agitación del inhalador antes de su uso, los cuales pueden ser utilizados por su médico para ayudar a evaluar el uso de su inhalador.

Componentes del sensor Hailie



1. Pestillo de la puerta
2. Diodo emisor de luz (LED)
3. Botón de estado

Selección de modelo

El sensor Hailie® es compatible con inhaladores dosificadores (MDI) en general, tal como se especifica en el Manual de producto del fabricante.

El sensor Hailie® está diseñado para funcionar únicamente con los medicamentos inhaladores enumerados en la Tabla A a continuación.

Los modelos específicos del sensor Hailie® y los medicamentos inhaladores con los que son compatibles, también se enumeran en la Tabla A a continuación.

Tabla A

País	Número de modelo	Medicamento del Inhalador	Dosis
US	NF0109	Symbicort™ HFA	80/4.5, 160/4.5 mcg
	NF0109XL	Airsupra™ HFA	90 mcg albuterol and 80 mcg budesonide
UK	NF0109	Breztri Aerosphere HFA	160 mcg budesonide, 9 mcg glycopyrrrola, and 4.8 mcg formoterol fumarate
	NF0109	Symbicort™ MDI	200/6 mcg
AU	NF0109	Symbicort™ Rapihaler	50/3, 100/6, 200/6 mcg
NZ	NF0109	Vannair™ MDI	100/6, 200/6 mcg

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

Preparación para el primer uso

La configuración y el uso del sensor Hailie® en pacientes menores de 12 años requiere la ayuda de uno de los padres o de un cuidador.

Tras la fabricación, el sensor Hailie® se coloca en modo Deep-Sleep para conservar la duración de la batería.

El sensor Hailie debe emparejarse con un dispositivo móvil Bluetooth® compatible para sincronizar los datos de uso del almacenamiento.

Descargue una aplicación móvil compatible para comunicarse con su sensor. Para obtener más información. Para obtener más información, visite support.hailie.com.

Asegúrese de tener activado el Bluetooth® en su dispositivo móvil.

1. Abra la aplicación móvil compatible.
2. Active el sensor Hailie pulsando el botón de estado.
3. El sensor Hailie se activará y el LED parpadeará en verde.
4. Después de 5 segundos, el sensor Hailie® entrará automáticamente en modo de emparejamiento Bluetooth® y el LED parpadeará en azul durante 60 segundos.
5. Siga las indicaciones de la aplicación de su teléfono inteligente para completar el proceso de emparejamiento.
6. El LED parpadeará en verde para indicar que el emparejamiento se ha realizado correctamente.

Si el emparejamiento no se realiza correctamente dentro de los 60 segundos, el LED parpadeará en rojo. Si fuera necesario, se puede repetir el proceso de emparejamiento presionando rápidamente el Botón de Estado 3 veces para iniciar el emparejamiento.

El sensor Hailie® sólo puede emparejarse con un único dispositivo móvil a la vez. El emparejamiento correcto con un nuevo dispositivo móvil eliminará el emparejamiento actual. Si el emparejamiento con el nuevo dispositivo móvil falla, se mantendrá el emparejamiento existente.

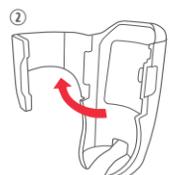
El sensor Hailie® volverá al modo Deep-Sleep en 24 horas si no se produce ninguna actividad.

Instalación y extracción de un inhalador

Instalación



Para instalar el inhalador, sujete el sensor Hailie® en posición vertical.



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



Introduzca el Inhalador en el sensor Hailie®.



Cierre la puerta para que encaje en su sitio.

El sensor Hailie® no monitorizará el uso del inhalador durante los 7 segundos posteriores a la instalación del inhalador en el sensor.

Extracción

Para asegurarse de que se detecte el uso de la medicación, espere 3 segundos después del uso de la medicación antes de retirar el inhalador del sensor Hailie®.

1. Para retirar el inhalador, mantenga el sensor Hailie en posición vertical.
2. Tire del pestillo de la puerta para abrir la puerta del sensor Hailie®.
3. Tire del inhalador para extraerlo del sensor Hailie®.
4. Cierre la puerta para que encaje en su sitio

Administración de una dosis de medicamento

Consulte las instrucciones de uso en la etiqueta que acompaña al Inhalador. Realice todos los pasos necesarios para utilizar su Inhalador siguiendo las instrucciones.

Para utilizar el sensor Hailie®, sujételo con una mano, con el pulgar debajo de la base del sensor Hailie® y los dedos índice y mayor encima del bote de medicación.

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

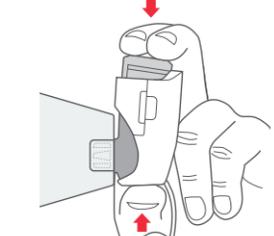
Si el LED parpadea en rojo o si no hay parpadeo, el sensor Hailie® no está monitorizando el uso. Compruebe el nivel de la batería de acuerdo con "Revisar el nivel de la batería".

Este manual no proporciona información sobre cómo usar los medicamentos recetados y no pretende reemplazar los consejos proporcionados por un profesional de la salud. Las instrucciones para el uso de medicamentos recetados deben obtenerse de un profesional de la salud y seguirse en consecuencia. Cualquier pregunta relacionada con los medicamentos recetados debe remitirse a un profesional de la salud.

El sensor Hailie® no detecta ni registra la cantidad de medicación administrada por el Inhalador.

Para utilizar el sensor Hailie® con un espaciador, sostenga el sensor Hailie® en una mano con el pulgar en la base del sensor Hailie® y los dedos índice y mayor en la parte superior del bote de medicación. Utilice la otra mano para sostener la cámara espaciadora.

Si es necesario, podrá solicitar ayuda a otra persona para que sostenga la cámara espaciadora por usted.



Recordatorios de medicación

Los recordatorios audiovisuales pueden configurarse desde una aplicación móvil compatible. Si están activados, los recordatorios de medicación se generan en el sensor Hailie® con una frecuencia creciente durante un máximo de 24 minutos, hasta que se tome la dosis de medicación prescrita o se cancele el recordatorio. El LED parpadea en verde y el sensor Hailie® emite un pitido cuando se activa la alerta del recordatorio.

Para cancelar el recordatorio, mantenga pulsado el Botón de Estado hasta que oiga un pitido y el LED parpadee en rojo.

Revisión de los datos de uso del inhalador

El historial de uso del Inhalador puede cargarse automáticamente a través de un dispositivo móvil emparejado compatible.

La carga de información nueva se producirá automáticamente siempre que el sensor Hailie® se encuentre dentro del alcance (10 metros o 32 pies) del dispositivo móvil con Bluetooth® activado.

Cuando viaje, asegúrese de que su dispositivo móvil esté ajustado a la zona horaria local para que los datos de uso del Inhalador sean precisos.

Carga manual de la información almacenada

El sensor Hailie® puede cargar datos manualmente a un dispositivo móvil con Bluetooth® emparejado.

1. Mantenga pulsado el botón de estado durante 3 segundos hasta que el LED se muestre en blanco y, a continuación, suéltelo.
2. El LED parpadeará en blanco mientras el sensor Hailie® intenta cargar la información y, a continuación, parpadeará en verde si la carga se realiza correctamente.

El LED del sensor Hailie® parpadeará en rojo si la carga no se realiza correctamente. Compruebe que el sensor Hailie® esté dentro del alcance del dispositivo móvil emparejado y asegúrese de que las comunicaciones Bluetooth® estén activadas.

Revisión del nivel de batería

El LED del sensor Hailie® indica el nivel de batería después de detectar el uso de medicación, o cuando se pulsa una vez el Botón de Estado.

Color del LED	Estado de la batería
Verde	El nivel de la batería es bueno y el sensor Hailie® está controlando el uso del inhalador.
Naranja	El nivel de batería es bajo. El sensor Hailie® sigue controlando el uso del inhalador.
Rojo	La batería está agotada. El sensor Hailie® ha dejado de controlar el uso del inhalador.
Sin destello	La batería está agotada o el sensor Hailie® ha fallado, por ejemplo, debido a la inmersión en líquido o la tensión mecánica.

La batería no es recargable. Una vez agotada, se necesitará un nuevo sensor Hailie®.

Limpieza del sensor Hailie® y del inhalador

Consulte las instrucciones del fabricante del Inhalador para mantener la boquilla limpia.

Retira el sensor Hailie® del inhalador antes de limpiarlo.

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

El sensor Hailie® es un dispositivo electrónico que funciona con pilas. No sumerja el sensor Hailie® en agua. No utilice el sensor Hailie® si no está en buenas condiciones.

El método de limpieza está pensado para el uso en un solo paciente. Si el sensor es contaminado por otra persona, se recomienda desechar el sensor Hailie® y sustituirlo por uno nuevo.

Almacenamiento

Para ayudar a mantener la capacidad de la batería, guarde su sensor Hailie® a menos de 30°C. Manténgalo alejado de la luz solar directa y evite las temperaturas extremas.

La medicación del Inhalador tiene sus propias recomendaciones de almacenamiento. Consulte el etiquetado suministrado con el Inhalador.

Solución de problemas

Si el sensor Hailie® no responde a las comunicaciones Bluetooth®, compruebe el nivel de batería del sensor Hailie® como se indica en Revisar el nivel de batería en este manual. Asegúrese de que el Bluetooth® esté activado en su dispositivo móvil.

Otros equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos de red doméstica inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkies y equipos como sistemas de pago sin contacto o antirrobo, pueden afectar al sensor Hailie®, por lo que deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas).

Aumente la distancia de separación entre el sensor Hailie® y cualquier otro de estos dispositivos si esto pudiera estar causando problemas.

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

Apoyo al cliente

Para obtener asistencia sobre este producto, consulte support.hailie.com.

Para obtener información sobre su afección médica o su medicamento, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Sólo para el Reino Unido y la UE: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el sensor Hailie® debe ser informado a Adherium y a la autoridad sanitaria del Estado Miembro donde se haya producido.

Una copia de este manual de producto está disponible en www.hailie.com/collections/hailie-sensors.

Servicio técnico

Póngase en contacto con el proveedor o fabricante para el mantenimiento del dispositivo. No intente abrir ni reparar el sensor Hailie®. La manipulación del dispositivo anula la garantía.

Eliminación

Elimine o recicle el sensor Hailie® de acuerdo con la normativa vigente de su país para los dispositivos electrónicos que contienen una batería de litio.

Sólo para el Reino Unido y la UE: No elimine el sensor Hailie como residuo municipal sin clasificar. El sensor Hailie debe reciclarse de acuerdo con las Directivas 2012/19/UE y 2006/66/CE. Para organizar la devolución o eliminación del sensor Hailie, póngase en contacto con el proveedor.

Garantía

El sensor Hailie® incluye una garantía de 12 meses. Garantía contra defectos de fabricación, a partir de la fecha del primer uso. Esta garantía puede ser anulada bajo las siguientes circunstancias: daño al sensor Hailie® que incluye caídas. Daños a causa de agua resultantes de la condensación o inmersión, manipulación, intentos de servicio u otras formas de abuso.

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

Especificaciones

Número de modelo	NF0109 y NF0109XL
Precisión del registro de uso	1 segundo
Capacidad de registro de uso	5120 cargas de dosis y registros de estado del dispositivo
Precisión del reloj interno	± 1 hora después de 12 meses Nota: el reloj del sensor Hailie se actualiza cada vez que se cargan datos.
Compatible con	Dispositivos móviles iOS o Android. Vaya a support.hailie.com para obtener más información.
Tecnología inalámbrica	Bluetooth® 4.0: 2.40 - 2.48 GHz, 1,0 mW de bajo consumo
Tipo de batería	Pila de litio, no recargable
Vida útil	3 años
Vida útil	1 años
Temperatura de funcionamiento	0 a 40°C (32 a 104°F)
Temperatura de almacenamiento	-20 a 60°C (-4 a 140°F)

Humedad de funcionamiento/almacenamiento	15 a 90% HR (sin condensación) a una presión de vapor de agua ≤ 50 hPa
--	--

Símbolos

Uso del producto	
	Lea el manual antes de su utilización
	Mantener seco
	Dispositivo no recargable
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad

Detalles del producto	
	Fabricante: Adherium (NZ) Limited
	Número de serie
	Número de pieza
	Número de modelo
	Fecha de fabricación
	País de fabricación

Cumplimiento de la normativa	
	Sólo en AUS: Marca de conformidad reglamentaria
	Sólo en la UE y el UK: No deseche el dispositivo sensor Hailie como residuo municipal sin clasificar
	Sólo en NZ: Marca de conformidad reglamentaria
	Solo en el Reino Unido: marca de conformidad del Reino Unido

Compatibilidad electromagnética

El sensor Hailie® no desempeña ninguna función clínica en la que la pérdida o degradación suponga un riesgo inaceptable.

Prueba y norma de emisiones/inmunidad	Nivel de conformidad
IEM radiada CISPR 11	Grupo 1 Clase B
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV contact, ± 2/4/8/15 kV air
Radiación de campos electromagnéticos de RF IEC 61000-4-3	10 V/m; 80 – 2700 MHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF 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
Campos magnéticos de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8 30A/m	30 A/m

Declaración de la FCC (EE.UU.)

Este dispositivo cumple la Parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

La FCC define a la Interferencia perjudicial como cualquier emisión, radiación o inducción que ponga en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degrade gravemente, obstruya o interrumpa repetidamente un servicio de radiocomunicaciones que funcione de acuerdo con las normas de la FCC.

El concesionario no se hace responsable de los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento. Tales modificaciones podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Declaración de conformidad (sólo en el Reino Unido)

Se aplica al sensor Hailie para uso exclusivo con el Symbicort™/Vannair™ HFA/MDI solamente.

Adherium (NZ) Ltd declara que el sensor Hailie para uso exclusivo con el Symbicort™/Vannair™ HFA/MDI cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes del MDR 2002 del Reino Unido (Directiva 93/42/CEE, según corresponda)."

Adherium (NZ) Ltd declara que el equipo de radio del sensor Hailie para uso exclusivo con el Symbicort™/Vannair™ HFA/MDI cumple con las normativas The Radio Equipment Regulations 2017 (Directiva 2014/53/UE). El texto completo de la Declaración de Conformidad del Reino Unido está disponible en: www.adherium.com/UKDOC

UK CA

La Marca UKCA se aplica al sensor Hailie para uso exclusivo con el Symbicort™/Vannair™ HFA/MDI únicamente.

Información de contacto

UK RP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

Patrocinador australiano

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

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

Manual del producto Hailie® Sensor
Número de pieza : ND0535
Versión : 3
Fecha de emisión : 16 de Julio de 2024

Ninguna parte de este documento podrá ser reproducida o transmitida de ninguna forma ni por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, fotocopia, grabación o cualquier otro, 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, incluidas las marcas comerciales de terceros, consulte www.adherium.com/ip.

Los siguientes medicamentos son marcas comerciales del grupo de empresas AstraZeneca:

1. Symbicort™ and Vannair™ (budesonide/formoterol fumarate dihydrate).
2. Airsupra™ (albuterol/budesonide)
3. Breztri