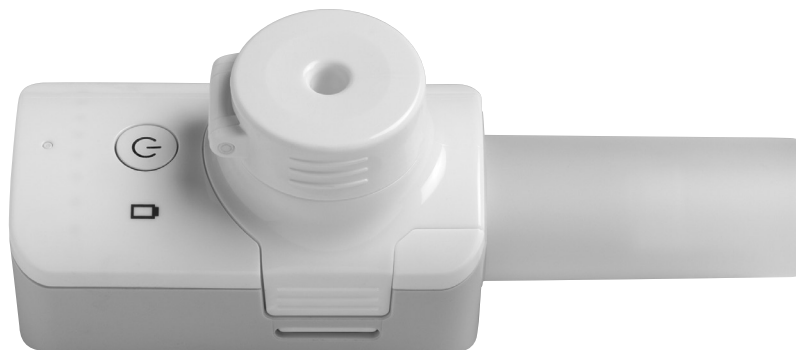


Breelib™

System inhalacyjny Instrukcja użycia



Bayer



Vectura Ireland Limited

Block 2
Newtown Business and
Enterprise Centre
Newtownmountkennedy
Co. Wicklow, A63 XV26
Irelandia



Vectura Group Ltd
One Prospect West
Chippenham, Wiltshire, SN14 6FH
Wielka Brytania
www.vectura.com

92613180



DAW-10002-03
510002R03
27-Mar-2026

Definicje

W tekście niniejszego dokumentu stosowane są następujące definicje. Należy dokładnie przeczytać te akapity.

Zagrożenie

- Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która mogłaby prowadzić do ciężkiego lub zagrażającego życiu obrażenia, jeśli nie będą podjęte czynności w celu jej uniknięcia.

Ostrzeżenie

- Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane urazy cielesne lub ma na celu zwrócenie uwagi na najlepsze praktyki. Termin ten może być również używany w celu wskazania niebezpiecznych praktyk lub możliwości uszkodzenia sprzętu.

Informacje dotyczące pomocy dla użytkownika

Wszelkie poważne incydenty, do których doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu kraju, w którym przebywa użytkownik.

W celu zgłoszenia poważnego incydentu lub w razie jakichkolwiek pytań dotyczących systemu inhalacyjnego *Breelib™* należy skontaktować się z:

breelib.complaint@vectura.com

Spis treści		
1.	Instrukcje bezpieczeństwa	3
2.	Pojęcia	4
3.	Przeznaczenie	5
4.	Opis	5
4.1.	Zawartość opakowania	5
4.2.	Diody LED i przyciski	7
4.3.	System inhalacyjny	9
4.3.1.	Wytwarzanie aerozolu VENTAVIS®	9
4.3.2.	System dawkowania leku	9
5.	Przed pierwszym użyciem	10
5.1.	Ładowanie jednostki bazowej	10
6.	Przygotowanie do podania leku	12
6.1.	Ogólne wytyczne dotyczące podania leku	12
6.2.	Montaż	12
6.3.	Napełnianie nebulizatora lekiem VENTAVIS®	13
6.4.	Włączanie/wyłączanie jednostki bazowej	15
7.	Podanie leku	17
7.1.	Ogólne wytyczne dotyczące inhalacji	17
7.2.	Informacja zwrotna o inhalacji	18
7.3.	Inhalacja	19
7.4.	Automatyczne połączenie bezprzewodowe po każdym leczeniu	20
8.	Konserwacja	21
8.1.	Demontaż	21
8.2.	Czyszczenie i dezynfekcja	21
8.2.1.	Czyszczenie jednostki bazowej	21
8.2.2.	Wytyczne dotyczące czyszczenia nebulizatora i ustnika	22

Spis treści		
8.2.3.	Płukanie komponentów	23
8.2.4.	Czyszczenie komponentów (co tydzień)	25
8.2.5.	Dezynfekcja komponentów (co tydzień)	27
8.2.6.	Suszenie komponentów	29
8.3.	Przechowywanie i transport	30
8.3.1.	Futerat	31
9.	Początkowe parowanie przez połączenie bezprzewodowe	31
10.	Rozwiązywanie problemów	32
10.1.	Komunikaty o błędach	32
10.2.	Resetowanie sprzętu	36
11.	Dane techniczne	37
11.1.	Informacje ogólne	37
11.2.	Wyposażenie dodatkowe i części zamienne	38
11.3.	Okres użytkowania	38
11.4.	Warunki otoczenia podczas pracy	38
11.5.	Warunki otoczenia podczas przechowywania i transportu	38
11.6.	Informacje o bezpieczeństwie elektrycznym	39
11.7.	Informacje o częstotliwości radiowej	39
11.7.1.	Dyrektywa dotycząca urządzeń radiowych	39
11.7.2.	Zagrożenia związane z połączeniem bezprzewodowym	39
11.8.	Zgodność elektromagnetyczna	40
11.9.	Recykling i utylizacja	46
12.	Gwarancja	46
13.	Objaśnienie symboli	46

1. Instrukcje bezpieczeństwa

Niniejszą instrukcję użycia należy mieć zawsze pod ręką. Stanowi ona część systemu inhalacyjnego *Breelib™* i jest wymagana do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.

Zagrożenie

- ▶ Przed użyciem urządzenia *Breelib™* należy w całości przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania oraz przejść szkolenie u świadczeniodawcy usług medycznych. Prawidłowa i bezpieczna obsługa jest możliwa wyłącznie w przypadku przestrzegania niniejszej instrukcji użycia. Nieprawidłowe użytkowanie może osłabiać efekt leczenia.
- ▶ Należy zachować instrukcję do późniejszego wglądu.
- ▶ Nie używać systemu *Breelib™*, jeśli jest uszkodzony lub dokonano jego modyfikacji. Należy stosować wyłącznie wyposażenie dodatkowe dostarczone przez partnera serwisowego.
- ▶ Naprawy systemu *Breelib™* mogą być wykonywane wyłącznie przez firmę Vectura Group Ltd lub partnera serwisowego upoważnionego przez Vectura Group Ltd. Firma Vectura Group Ltd nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia ani za nieprawidłowe działanie wynikające z nieprawidłowego użycia.
- ▶ *Breelib™* należy używać tylko zgodnie z przeznaczeniem w sposób opisany w niniejszej instrukcji użycia (patrz rozdział „3. Przeznaczenie” na stronie 5).
- ▶ System *Breelib™* należy stosować wyłącznie w przypadku zalecenia przez lekarza i wyłącznie z lekiem przepisany do stosowania z systemem *Breelib™*.

Zagrożenie

- ▶ Nie stosować żadnego innego leku niż VENTAVIS® dla *Breelib™*. Stosowanie innych leków może prowadzić do poważnych zagrożeń dla zdrowia lub może spowodować uszkodzenie systemu *Breelib™*.
- ▶ Nie należy pozwalać na korzystanie z systemu *Breelib™* innym osobom. Może to prowadzić do zakażeń. System *Breelib™* jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
- ▶ Nie otwierać ani nie rozkładać jednostki bazowej na części. Może to spowodować uszkodzenie, które nie jest objęte niniejszą gwarancją.
- ▶ System *Breelib™* należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci w celu zapobiegnięcia zanieczyszczeniu.
- ▶ System *Breelib™* należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci w celu zapobiegnięcia uduszeniu kablem ładowarki.
- ▶ Przed użyciem należy się upewnić, że system *Breelib™* został właściwie oczyszczony.
- ▶ Nie używać pozostałości leku do kolejnych sesji leczenia.
- ▶ Nie używać w środowisku bogatym w tlen.

Ostrzeżenie

- ▶ Nie używać materiałów eksploatacyjnych opakowania miesięcznego przez okres dłuższy niż jeden miesiąc, aby zachować stałą wydajność.

2. POJĘCIA

Ostrzeżenie

- ▶ Urządzenie *Breelib™* należy zawsze trzymać w pozycji poziomej, aby uniknąć jego uszkodzenia.
- ▶ Konieczne jest podjęcie specjalnych środków ostrożności dla systemu *Breelib™* odnośnie EMC (zgodności elektromagnetycznej). Konieczne jest stosowanie zgodnie z informacją o EMC podaną w rozdziale „11.8. Zgodność elektromagnetyczna” na stronie 40.
- ▶ Przenośny lub mobilny sprzęt radiotelekomunikacyjny (działający na częstotliwości radiowej), taki jak telefony komórkowe lub sprzęt komputerowy, może wpływać na system *Breelib™*. W przypadku nieprawidłowego działania jednostki bazowej należy zwiększyć odległość do przenośnego lub mobilnego sprzętu radiotelekomunikacyjnego. Szczegółowe informacje, patrz rozdział „11.8. Zgodność elektromagnetyczna” na stronie 40.

2. Pojęcia

Stosowane pojęcie	Opis
<i>Breelib™</i>	System inhalacyjny do nebulizacji roztworu do inhalacji VENTAVIS®
TNP	Tętnicze nadciśnienie płucne
VENTAVIS®	Roztwór do inhalacji
Jednostka bazowa	Komponent zawierający sprzęt
Ustnik	Komponent do inhalacji leku VENTAVIS®
Nebulizator	Komponent do wytwarzania aerozolu leku VENTAVIS®
Opakowanie miesięczne	Nebulizator i ustnik, do wielokrotnego użycia
System dawkowania leku	System do dawkowania leku VENTAVIS®
Membrana	Komponent nebulizatora, wytwarzający aerozol leku
Pulsująca dioda LED	Dioda LED powoli pulsuje
Migająca dioda LED	Dioda LED szybko miga
Świecąca dioda LED	Dioda LED jest stale zapalona
Ampułka szklana	Lek VENTAVIS® w szklanym pojemniku
RF	Częstotliwość radiowa

3. Przeznaczenie

System inhalacyjny *Breelib*TM jest aktywowanym oddechem, wibracyjnym nebulizatorem siatkowym z pasywną kontrolą przepływu i aktywną kontrolą objętości. Jest on przeznaczony do stosowania do inhalacji doustnej roztworu do inhalacji VENTAVIS®.

System inhalacyjny *Breelib*TM zapewnia precyzyjne dawkowanie leku i docelowe podawanie leku VENTAVIS®.

System *Breelib*TM jest przeznaczony do stosowania przez dorosłych, świadomych, współpracujących pacjentów, będących w stanie kontrolować oddychanie. Pacjent może stosować urządzenie poza placówką ochrony zdrowia (stosowanie w otoczeniu domowym). Jest on przeznaczony do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta.

Wytyczne dotyczące ponownego użycia

Komponenty systemu *Breelib*TM można ponownie stosować tylko wtedy, gdy postępuje się z nimi z zachowaniem ostrożności i są one wolne od uszkodzeń.

Vectura Group Ltd nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia ani uszkodzenia wtórne, konsekwencje dla bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności urządzenia w przypadku używania brudnych lub uszkodzonych komponentów.

Z przyczyn higienicznych i wydajnościowych nebulizator i ustnik opakowania miesięcznego należy stosować wyłącznie przez jeden miesiąc.

Bardziej szczegółowe informacje o procedurze czyszczenia, patrz rozdział „8.2. Czyszczenie i dezynfekcja” na stronie 21.

4. Opis

Ostrzeżenie

Jeśli brakuje któregośkolwiek z komponentów, którykolwiek z komponentów jest uszkodzony lub niekompletny, należy skontaktować się z partnerem serwisowym *Breelib*TM lub lekarzem prowadzącym.

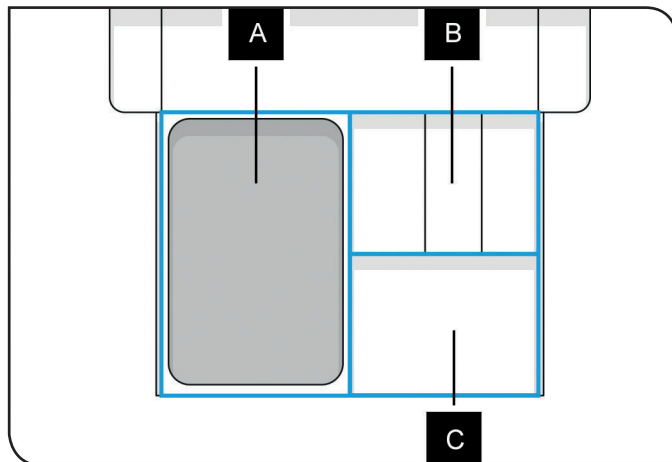
4.1. Zawartość opakowania

Należy upewnić się, że opakowanie startowe zawiera następujące elementy:

- ▶ Instrukcja użycia
- ▶ Skrócona instrukcja
- ▶ Futerał z jednostką bazową
- ▶ Ładowarka
- ▶ Opakowanie miesięczne (nebulizator + ustnik)

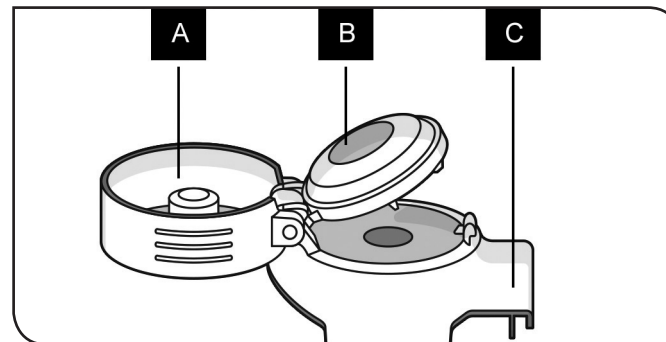
4. OPIS

Opakowanie startowe

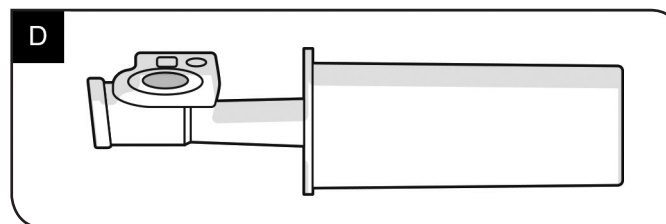


- A** Futerał zawierający jednostkę bazową
- B** Ładowarka
- C** Opakowanie miesięczne

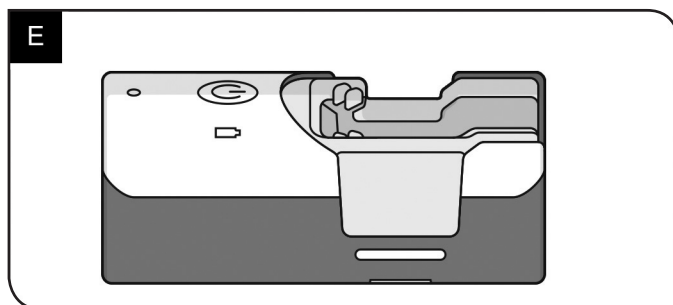
Nebulizator



- A** Nasadka
- B** System dawkowania leku
- C** Korpus nebulizatora



- D** Ustnik



E Jednostka bazowa, zasilana baterią

Do stosowania *Breelib™* będą konieczne również następujące rzeczy:

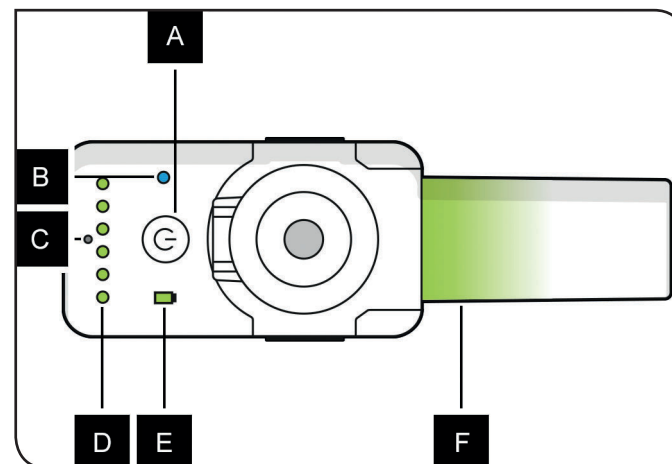
- ▶ Woda destylowana do czyszczenia
- ▶ Płyn do mycia naczyń bez dodatków pielęgnujących skórę (na przykład balsamu) lub właściwości dezynfekcyjnych do mycia
- ▶ Używać płynu do mycia naczyń (do zmywania ręcznego, neutralne pH 6-8)
- ▶ Czyste, suche i niestrzępiące się ręczniki papierowe do suszenia
- ▶ VENTAVIS®

4.2. Diody LED i przyciski

Diody LED na jednostce bazowej wskazują aktualny stan systemu *Breelib™*.

Jeśli nie świeci się żadna dioda LED, jednostka bazowa jest **WYŁĄCZONA** i/lub rozładowany jest akumulator.

Pacjenci z zaburzeniami widzenia kolorów przed użyciem tego produktu powinni zasięgnąć porady pracownika ochrony zdrowia.



W poniższej tabeli przedstawiony jest opis wszystkich diod LED i przycisków.

A Przycisk WŁ./WYŁ.

Bardziej szczegółowe informacje o włączaniu i wyłączeniu systemu *Breelib™*, patrz rozdział „6.4. Włączanie/wyłączanie jednostki bazowej” na stronie 15.

4. OPIS

B Dioda LED połączenia bezprzewodowego

	Stałe niebieskie światło	Połączenie udane.
	Migające niebieskie światło	Gotowość do podłączenia

C Przycisk resetowania

Resetowanie sprzętu, patrz rozdział „10.2. Resetowanie sprzętu” na stronie 36.

D Dioda LED autotestu

	Wszystkie diody LED świecą się przez krótki czas.	Autotest jest w toku.
---	---	-----------------------

E Dioda LED zasilania

	Stałe zielone światło	Bateria jest w pełni naładowana (patrz rozdział „6.4. Włączanie/ wyłączanie jednostki bazowej” na stronie 15).
	Pulsujące zielone światło	Bateria ładuje się.
	Stałe pomarańczowe światło	Po następnym podaniu leku należy naładować baterię jednostki bazowej.
	Powoli migające pomarańczowe światło	Przed następnym podaniem leku należy naładować baterię jednostki bazowej.

F Dioda LED ustnika

	Stałe zielone światło	Tryb inhalacji (patrz rozdział „7.1. Ogólne wytyczne dotyczące inhalacji” na stronie 17).
	Migające zielone światło	Leczenie jest zakończone (patrz rozdział „7.1. Ogólne wytyczne dotyczące inhalacji” na stronie 17).
	Stałe pomarańczowe światło	Błąd obsługi: nieprawidłowe użycie. System <i>Breelib</i> ™ ma nadal włączone zasilanie (patrz rozdział „7.1. Ogólne wytyczne dotyczące inhalacji” na stronie 17).
	Migające pomarańczowe światło	Błąd urządzenia: <i>Breelib</i> ™ wyłącza się (patrz rozdział „7.1. Ogólne wytyczne dotyczące inhalacji” na stronie 17).

4.3. System inhalacyjny

W niniejszym rozdziale opisana jest funkcjonalność systemu *Breelib*™ oraz sposób prawidłowego stosowania leczenia. *Breelib*™ jest systemem inhalacyjnym aktywowanym oddechem. Kontroluje on przepływ i objętość, aby zapewnić precyzyjne dawkowanie leku i docelowe podawanie leku w celu skutecznej terapii.

Urządzenie jest wyposażone w zawór zależny od przepływu, ograniczający prędkość przepływu powietrza.

W celu skutecznego leczenia konieczne jest kilkukrotne wdychanie i wydychanie z umiarkowaną prędkością.

W celu zagwarantowania, że pacjent wdycha i wydycha z umiarkowaną prędkością, system *Breelib™* zatrzymuje się na 1 sekundę między każdą inhalacją. W przypadku przerwy trwającej dłużej niż 5 minut system *Breelib™* wyłącza się. Po pomyślnym zakończeniu leczenia dioda LED ustnika miga na zielono przez 5 sekund. Instrukcja krok po kroku prawidłowego stosowania leczenia, patrz rozdział „7. Podanie leku” na stronie 17.

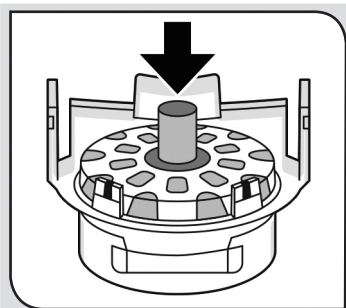
4.3.1. Wytwarzanie aerozolu VENTAVIS®

Wibrująca membrana na spodzie nebulizatora wytwarza aerozol z roztworu do inhalacji VENTAVIS®. Pacjent wdycha ten aerozol podczas oddychania przez system *Breelib™*.

Aerozol nie jest wytwarzany, gdy pacjent nie oddycha przez system *Breelib™*.

Ostrzeżenie

Nie dotykać ani nie czyścić membrany umieszczonej na spodzie nebulizatora materiałami ściernymi. Unikać dotykania membrany podczas czyszczenia, ponieważ ulega ona łatwemu uszkodzeniu. Należy wymienić uszkodzone, zniekształcone lub znacznie przebarwione części.



4.3.2. System dawkowania leku

W celu prawidłowego dawkowania leku VENTAVIS® nebulizator jest wyposażony w system dawkowania leku, który zapewnia uwolnienie prawidłowej ilości leku VENTAVIS®.

Gdy nasadka jest zamknięta, wbudowany tłok, który jest umieszczony w nasadce nebulizatora, wypycha prawidłową ilość leku VENTAVIS® przez zawór do niższej części nebulizatora. Wewnątrz systemu dawkowania znajduje się mechanizm, który zachowuje pozostałości leku.

5. Przed pierwszym użyciem

Ostrzeżenie

- ▶ Pierwsze użycie komponentów nie może nastąpić po dacie „Pierwsze użycie przed”, umieszczonej na opakowaniu zewnętrznym.
- ▶ Po upływie daty „Pierwsze użycie przed”, zaznaczonej na opakowaniu zewnętrznym, należy skontaktować się z partnerem serwisowym *Breelib™*.
- ▶ Rozpakować wszystkie komponenty opakowania startowego.
- ▶ Przed użyciem należy całkowicie naładować baterię jednostki bazowej. Więcej informacji, patrz rozdział „5.1. Ładowanie jednostki bazowej”.

5.1. Ładowanie jednostki bazowej

Przed użyciem *Breelib™* po raz pierwszy konieczne jest całkowite naładowanie baterii jednostki bazowej.

Zagrożenie

- ▶ Nie używać żadnej innej ładowarki. Stosowanie innej ładowarki lub innego wyposażenia dodatkowego może prowadzić do uszkodzenia, większych emisji lub mniejszej odporności systemu inhalacyjnego *Breelib™*.
- ▶ Nie używać gniazdka sieciowego, jeśli napięcie na gniazdku przekracza wartość podaną w danych technicznych na ładowarce. Podczas podróży należy stosować odpowiedni adapter sieciowy.
- ▶ Nie używać ładowarki, jeśli jest uszkodzona.

- ▶ Nie można stosować leczenia, gdy jednostka bazowa jest podłączona do ładowarki.

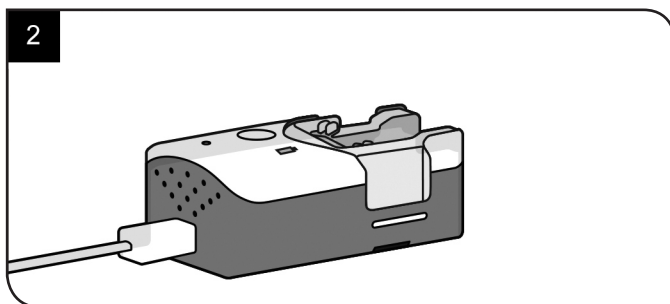
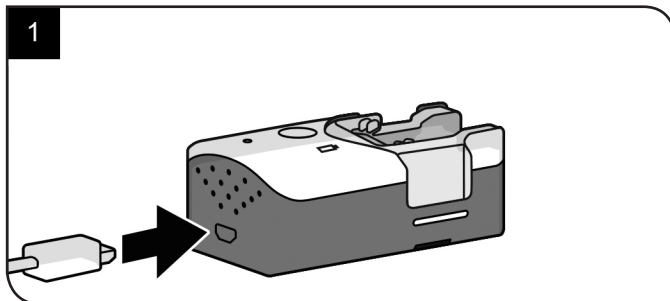
- ▶ Minimalny czas ładowania na jedno leczenie wynosi 10-15 minut.
- ▶ W przypadku jasnych warunków oświetlenia należy osłonić diodę LED zasilania ręką, aby móc wyraźnie widzieć, czy dioda LED zasilania pulsuje na zielono lub czy świeci się jasno.
- ▶ System *Breelib™* należy naładować, gdy dioda LED zasilania jest pomarańczowa lub miga na pomarańczowo.

Występuje pięć różnych stanów zasilania, które są wskazywane przez diodę LED zasilania:

	Stałe zielone światło	Bateria jest w pełni naładowana.
	Pulsujące zielone światło	Bateria ładuje się.
	Stałe pomarańczowe światło	Po następnym podaniu leku należy naładować baterię jednostki bazowej.
	Powoli migające pomarańczowe światło	Przed następnym podaniem leku należy naładować baterię jednostki bazowej.
	Powoli migające pomarańczowe światło i powoli migający pomarańczowy ustnik	Po zakończeniu podawania leku stan niskiego poziomu naładowania baterii jest widoczny przez 2 minuty. Należy niezwłocznie naładować baterię jednostki bazowej.

W celu naładowania baterii jednostki bazowej należy postępować w następujący sposób:

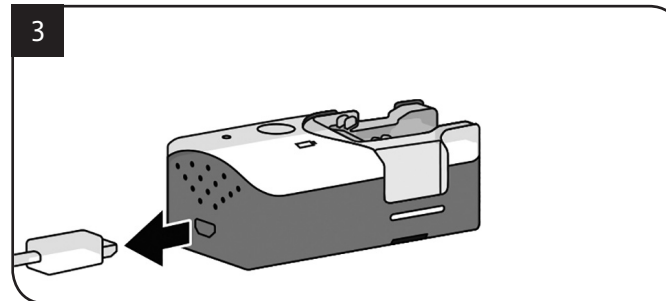
- ▶ Umieścić system *Breelib*™ na suchej, poziomej powierzchni.
- ▶ Włożyć wtyczkę do gniazda wejściowego jednostki bazowej.



- ▶ Podłączyć ładowarkę do gniazdka sieciowego.
- ▶ Podczas ładowania dioda LED zasilania będzie pulsować na zielono.

- ▶ Jeśli dioda LED zasilania świeci się stale na zielono, bateria jest w pełni naładowana i konieczne jest odłączenie ładowarki od jednostki bazowej.

- ▶ Odłączyć ładowarkę od sieci zasilającej. System *Breelib*™ jest teraz gotowy do użycia.



- ▶ Odłączyć ładowarkę od jednostki bazowej i gniazdka sieciowego. Nie można stosować leczenia, gdy ładowarka jest podłączona do urządzenia.

- ▶ System *Breelib*™ jest teraz gotowy do użycia.

Kontynuować przygotowanie leczenia. Patrz rozdział „6. Przygotowanie do podania leku” na stronie 12.

6. PRZYGOTOWANIE DO PODANIA LEKU

6. Przygotowanie do podania leku

6.1. Ogólne wytyczne dotyczące podania leku

Należy kolejno wykonywać poniższe kroki, dokładnie w opisany sposób, aby zagwarantować prawidłowe stosowanie systemu *Breelib*TM.

Krok	Rozdział
▶ Naładować jednostkę bazową.	„5.1. Ładowanie jednostki bazowej” na stronie 10.
▶ Zmontować system <i>Breelib</i> TM .	„6.2. Montaż” na stronie 12.
▶ Napełnić nebulizator lekiem VENTAVIS®.	„6.3. Napełnianie nebulizatora lekiem VENTAVIS®” na stronie 13.
▶ Włączyć jednostkę bazową.	„6.4. Włączanie/wyłączanie jednostki bazowej” na stronie 15.
▶ Podać lek.	„7. Podanie leku” na stronie 17.
▶ Rozmontować system <i>Breelib</i> TM .	„8.1. Demontaż” na stronie 21.
▶ Komponenty płukać niezwłocznie po każdym użyciu.	„8.2.3. Płukanie komponentów” na stronie 23.
▶ Oczyszczyć komponenty (co tydzień).	„8.2.4. Czyszczenie komponentów (co tydzień)” na stronie 25.

Krok	Rozdział
▶ Zdezynfekować komponenty (co tydzień).	„8.2.5. Dezynfekcja komponentów (co tydzień)” na stronie 27.
▶ Wysuszyć komponenty.	„8.2.6. Suszenie komponentów” na stronie 29.

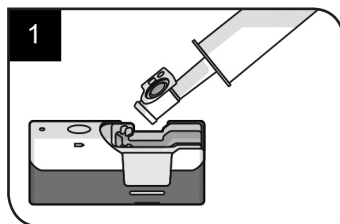
6.2. Montaż

Ostrzeżenie

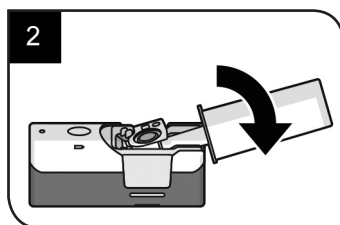
- ▶ Należy upewnić się, że każdy komponent systemu *Breelib*TM jest czysty (patrz rozdział „8.2. Czyszczenie i dezynfekcja” na stronie 21), suchy i że nie jest uszkodzony. Należy sprawdzić, czy membrana nie jest zniekształcona lub pęknięta. Jeśli tak jest, należy niezwłocznie wymienić nebulizator.
- ▶ Jeśli komponenty wydają się obłuzowane w przypadku potrząsania po montażu, należy rozmontować i ponownie zmontować system *Breelib*TM. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z partnerem serwisowym *Breelib*TM.

W celu zmontowania systemu *Breelib™* należy postępować w następujący sposób:

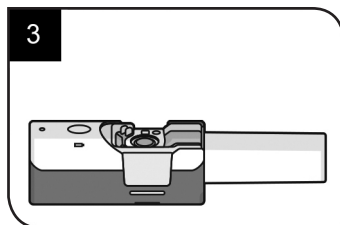
- ▶ Włożyć tylny koniec ustnika do jednostki bazowej.



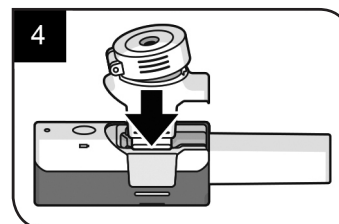
- ▶ Wcisnąć ustnik do dołu.



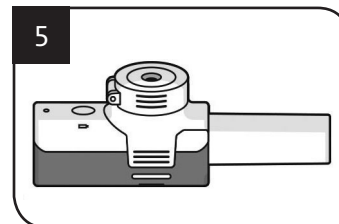
- ▶ Ustnik musi zatrzasnąć się w jednostce bazowej.



- ▶ Włożyć nebulizator do jednostki bazowej.



- ▶ Wcisnąć nebulizator do dołu, aż do zatrzaśnięcia w jednostce bazowej. Upewnić się, że ramiona są zaciśnięte po obu stronach.



- ▶ Upewnić się, że wszystkie komponenty są prawidłowo i mocno podłączone.

Kontynuować napełnianie nebulizatora lekiem VENTAVIS®. Patrz rozdział „6.3. Napełnianie nebulizatora lekiem VENTAVIS®”.

6.3. Napełnianie nebulizatora lekiem VENTAVIS®

⚠ Zagrożenie

- ▶ Należy używać nowej ampułki leku VENTAVIS® do każdego leczenia. Należy zawsze przenosić całą zawartość ampułki do systemu dawkowania.
- ▶ Nie przechowywać ani nie transportować napełnionego systemu *Breelib™*.

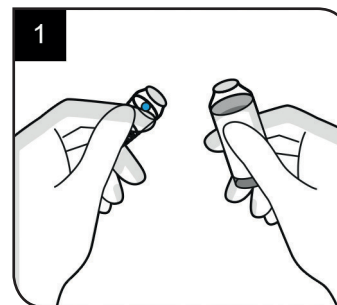
6. PRZYGOTOWANIE DO PODANIA LEKU

Ostrzeżenie

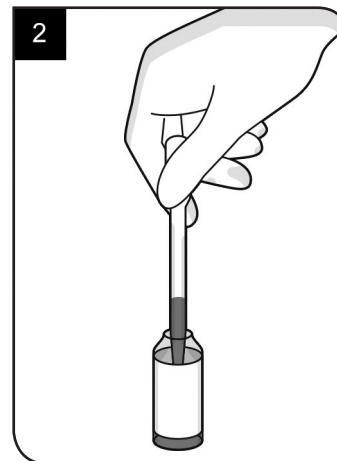
- ▶ Nie wstrzykiwać ponownie większej ilości leku VENTAVIS® po napełnieniu nebulizatora i zamknięciu nasadki.
- ▶ Przed napełnieniem nebulizatora lekiem VENTAVIS® należy zmontować system *Breelib*™ (patrz rozdział „6.2. Montaż” na stronie 12).
- ▶ Przed napełnieniem nebulizatora należy upewnić się, że jednostka bazowa nie jest podłączona do ładowarki.
- ▶ Po napełnieniu nebulizatora nasadka powinna być zamknięta aż do zakończenia leczenia. System dawkowania leku może ulec uszkodzeniu, jeśli nasadka jest ponownie otwarta/zamknięta w czasie leczenia.

Do napełnienia nebulizatora lekiem VENTAVIS® potrzebna jest jednorazowa pipeta. Postępować w następujący sposób:

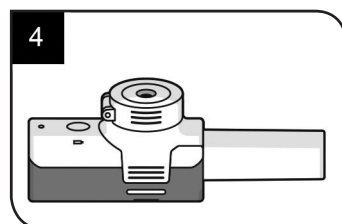
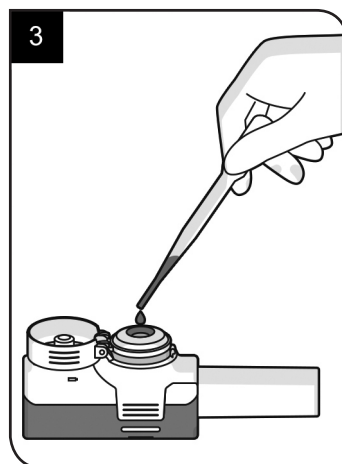
- ▶ Otworzyć szklaną ampułkę.



- ▶ Napełnić jednorazową pipetę lekiem VENTAVIS®.



- ▶ Podczas etapu napełniania dozownik musi znajdować się w pozycji poziomej, nieprzechylony (patrz rycina 3).
- ▶ Przenieść całość leku VENTAVIS® pipetą do środka systemu dawkowania leku.
- ▶ Unikać rozpryskiwania cieczy na jednostkę bazową, zwłaszcza na przycisk włączania/wyłączania.
- ▶ Powoli zamknąć nasadkę nebulizatora. Prawidłowa ilość roztworu do inhalacji będzie automatycznie wypchnięta do nebulizatora.



System *Breelib™* jest teraz napełniony. Należy niezwłocznie kontynuować, włączając system *Breelib™* i rozpoczynając procedurę inhalacji. Szczegółowe informacje, jak włączyć jednostkę bazową, patrz rozdział „6.4. Włączanie/wyłączanie jednostki bazowej”.

6.4. Włączanie/wyłączanie jednostki bazowej

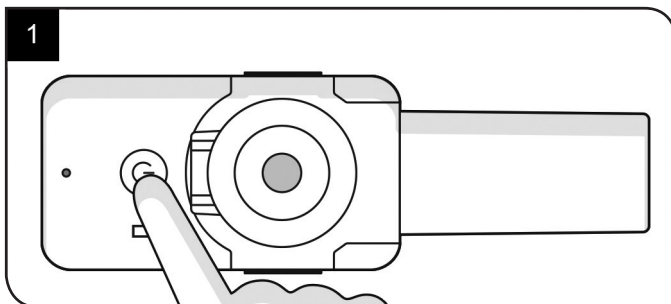
Jeśli system *Breelib™* jest podłączony do ładowarki, należy go odłączyć. Należy upewnić się, że nebulizator jest napełniony lekiem VENTAVIS®.

- ▶ Należy unikać nieumyślnego wyłączenia jednostki bazowej. W przypadku nieumyślnego wyłączenia jednostki bazowej należy ponownie nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ.
- ▶ Jeśli nie można włączyć jednostki bazowej, a nebulizator jest napełniony, należy usunąć roztwór do inhalacji i wypłukać nebulizator (patrz rozdział „8.2.3. Płukanie komponentów” na stronie 23).
- ▶ Jeśli dioda LED zasilania świeci światłem pomarańczowym, przed następnym zabiegiem należy naładować akumulator jednostki bazowej.
- ▶ Jeśli dioda LED zasilania miga światłem pomarańczowym, przed następnym zabiegiem należy naładować akumulator jednostki bazowej. Szczegółowe informacje można znaleźć w rozdziale „5.1. Ładowanie jednostki bazowej” na stronie 10.
- ▶ Nie inhalować podczas autotestu.
- ▶ Jeśli autotest zakończy się niepowodzeniem, ustnik będzie migać się na pomarańczowo i słyszalny będzie sygnał („piknięcie”). System *Breelib™* wyłączy się. Patrz rozdział „10.1. Komunikaty o błędach” na stronie 32.

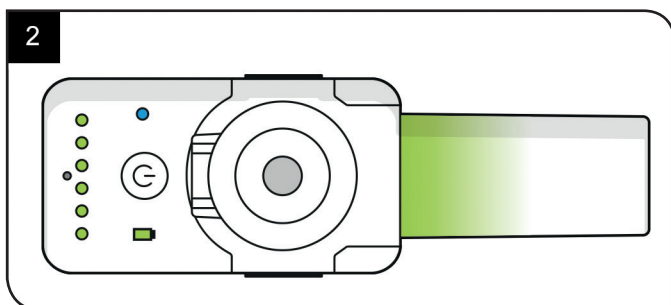
6. PRZYGOTOWANIE DO PODANIA LEKU

W celu WŁĄCZENIA jednostki bazowej należy postępować w następujący sposób:

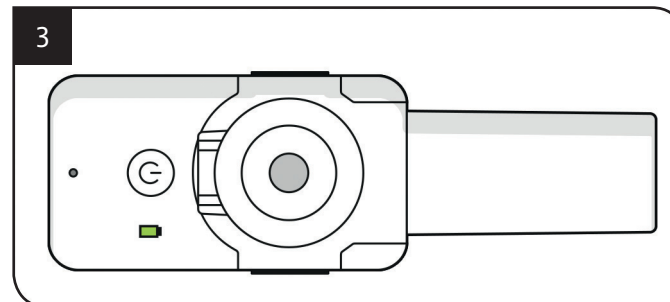
- ▶ Nacisnąć przycisk Wł./Wył.



- ▶ Począć na rozpoczęcie autotestu.
Podczas autotestu świecą się wszystkie diody LED i ustnik.



- ▶ Autotest jest zakończony, gdy świeci się tylko dioda LED zasilania. Po zakończeniu autotestu słyszalne jest dwukrotne kliknięcie systemu *Breelib™*.



System *Breelib™* jest włączony. Można teraz zastosować leczenie. Aby kontynuować, należy zapoznać się z rozdziałem „7. Podanie leku” na stronie 17.

7. Podanie leku

Kompletne podanie leku systemem *Breelib™* składa się z następujących etapów:

- ▶ przygotowania systemu inhalacyjnego,
- ▶ samej inhalacji
- ▶ i sygnału zakończenia leczenia.

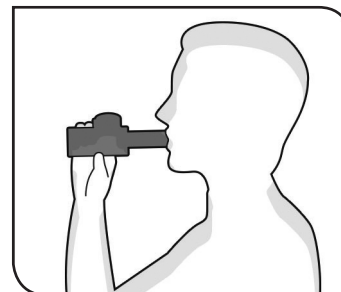
Szczegółowy opis, w jaki sposób prawidłowo wdychać i wydychać, patrz rozdział „7.1. Ogólne wytyczne dotyczące inhalacji”.

7.1. Ogólne wytyczne dotyczące inhalacji

Ostrzeżenie

- ▶ Nie wdychać dodatkowo powietrza przez nos podczas inhalacji. W razie potrzeby użyć zacisku na nos.
- ▶ Nie blokować ustnika językiem podczas inhalacji.
- ▶ Bardzo silne wdychanie spowoduje, że system *Breelib™* zmniejszy przepływ powietrza.
- ▶ Oddychać powoli w celu zapewnienia skutecznego leczenia i w celu uniknięcia strat roztworu do inhalacji.
- ▶ Przed zastosowaniem leczenia jednostka bazowa musi być włączona i musi być zakończony autotest (dioda LED zasilania świeci się na zielono).
- ▶ Przed inhalacją należy sprawdzić stan baterii. Bardziej szczegółowe informacje o stanach baterii, patrz rozdział „5.1. Ładowanie jednostki bazowej” na stronie 10.

- ▶ Podczas podawania leku należy trzymać system *Breelib™* poziomo. Trzymanie systemu *Breelib™* pod kątem może mieć negatywny wpływ na wydajność. Dozwolone jest przechylenie o 15°.



7. PODANIE LEKU

- ▶ Aby wyraźnie widzieć diodę LED ustnika, należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia.
- ▶ Należy unikać nieumyślnego naciskania przycisku Wł./WYł.
- ▶ Wykonywać wdechy przez usta, a wydechy przez usta i nos.

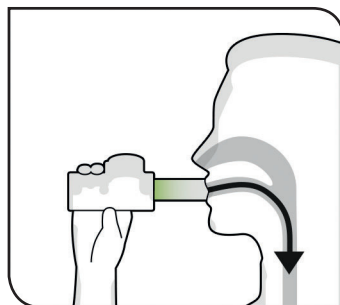
7.2. Informacja zwrotna o inhalacji

Podczas inhalacji dioda LED ustnika wskazuje prędkość inhalacji. Optymalna prędkość inhalacji jest uzyskana wtedy, gdy zielona dioda LED ma pełną jasność. Inhalacja poniżej i powyżej optymalnej prędkości (zbyt wolna lub zbyt szybka) jest wskazywana małą jasnością diody LED ustnika.

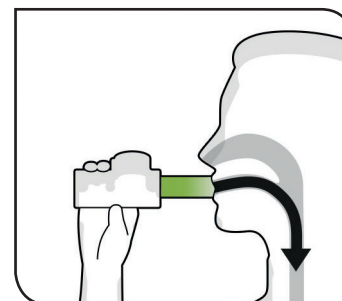
Poniższe zdjęcia przedstawiają cztery możliwe stany informacji o inhalacji:

Jeśli jasność zielonej diody LED ustnika jest mała, oznacza to, że prędkość inhalacji jest zbyt mała.

- ▶ *Zwiększać prędkość inhalacji aż do uzyskania pełnej jasności zielonej diody LED*

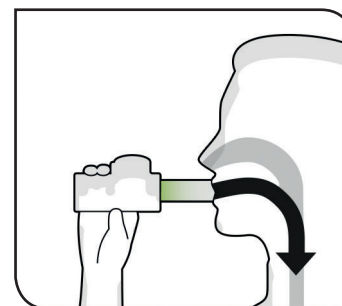


Pełna jasność zielonej diody LED ustnika oznacza, że prędkość inhalacji jest prawidłowa.



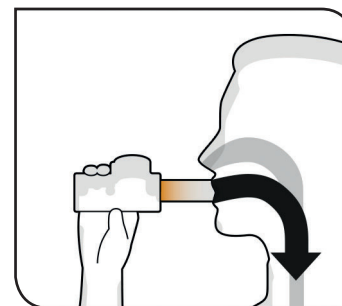
Przy szybszej inhalacji mała jasność zielonej diody LED ustnika wskazuje, że pacjent wdycha zbyt szybko.

- ▶ *Zmniejszać prędkość inhalacji aż do uzyskania pełnej jasności zielonej diody LED*



Jeśli dioda LED ustnika świeci się na pomarańczowo, pacjent wdycha znacznie za szybko.

- ▶ *Wznowić inhalację z mniejszą prędkością aż do uzyskania pełnej jasności zielonej diody LED*

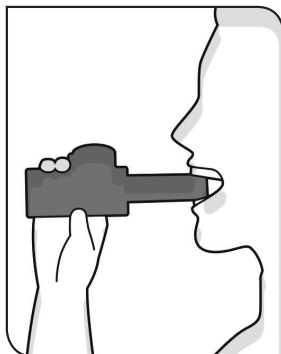


Teraz pacjent jest przygotowany do inhalacji. Przejdź do inhalacji. Patrz rozdział „7.3. Inhalacja”.

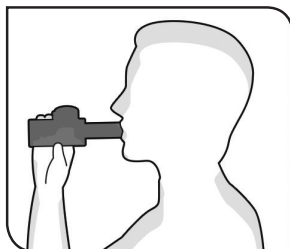
7.3. Inhalacja

W celu rozpoczęcia inhalacji należy postępować w następujący sposób:

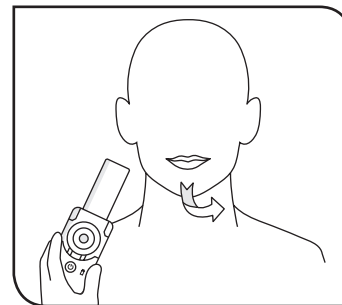
- ▶ Usiąść w wygodnej, wyprostowanej pozycji.
- ▶ Umieścić ustnik między zębami.



- ▶ Wargami należy całkowicie otoczyć ustnik.



- ▶ Zrobić wdech przez ustnik. Otwiera się kanał powietrza i słyszalne jest kliknięcie.
- ▶ Kontynuować inhalację przez 3 sekundy. Podczas inhalacji należy obserwować diodę LED ustnika, aby zapewnić prawidłową prędkość inhalacji.
- ▶ Kanał powietrza zamyka się automatycznie po 3 sekundach. Słyszalne będzie drugie kliknięcie.
- ▶ Wyjąć urządzenie i zrobić normalny wydech przez usta lub nos.



⚠ Zagrożenie

- ▶ Nie wydychać powietrza do ustnika. Podczas wydychania trzymać urządzenie na boku.
- ▶ Kontynuować wdychanie i wydychanie, aż system *Breelib*[™] wskaże zakończenie podawania leku poprzez miganie diody LED ustnika na zielono przez 5 sekund. System *Breelib*[™] wyłączy się automatycznie po zakończeniu leczenia.

W razie potrzeby można zrobić przerwę między oddechami. System *Breelib*[™] pozostanie aktywny przez 5 minut. Pacjent może kontynuować inhalację w każdej chwili podczas tego

7. PODANIE LEKU

okresu. Należy próbować nie robić przerw między oddechami dłuższych niż 5 minut. Jeśli system *Breelib™* wyłączył się, należy nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ., aby kontynuować sesję inhalacji.

Ostrzeżenie

► Komponenty *Breelib™* należy rozmontować i oczyścić niezwłocznie (w ciągu 5 minut) po każdym użyciu. Zapewnia to pełną funkcjonalność na następne leczenie.

W celu oczyszczenia systemu *Breelib™* konieczne będzie jego rozmontowanie. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o sposobie demontażu należy przejść do rozdziału „8.1. Demontaż” na stronie 21.

7.4. Automatyczne połączenie bezprzewodowe po każdym leczeniu

W niniejszym rozdziale opisane jest automatyczne połączenie bezprzewodowe po każdym leczeniu.

Celem połączenia bezprzewodowego jest umożliwienie przesyłania danych dotyczących przestrzegania zasad terapii do urządzenia połączonego z aplikacją mobilną.

Przepływ danych jest jednokierunkowy. Dane będą przepływać z urządzenia do aplikacji mobilnej wyłącznie za pośrednictwem połączenia bezprzewodowego.

Jeśli nie jest wymagane połączenie bezprzewodowe, należy przejść do rozdziału „8.1. Demontaż” na stronie 21. Więcej informacji o łączności bezprzewodowej, patrz rozdział „9. Początkowe parowanie przez połączenie bezprzewodowe” na stronie 31.

Jeśli system *Breelib™* był już sparowany z kompatybilnym urządzeniem do połączenia bezprzewodowego, połączenie bezprzewodowe rozpocznie się, gdy urządzenie wskaże zakończenie leczenia (zielona dioda LED ustnika miga przez 5 sekund). Należy upewnić się, że właściwie sparowane urządzenie jest w bliskim zasięgu i ma aktywowane połączenie bezprzewodowe. Dioda LED połączenia bezprzewodowego wskazuje stan połączenia (patrz rozdział „9. Początkowe parowanie przez połączenie bezprzewodowe” na stronie 31).

Podczas automatycznego połączenia bezprzewodowego można rozłożyć urządzenie na części w celu oczyszczenia ustnika i nebulizatora (patrz rozdział „8.1. Demontaż”). Demontaż nie będzie mieć wpływu na połączenie bezprzewodowe. System *Breelib™* wyłączy się automatycznie po zakończeniu bezprzewodowego przesyłania danych.

Jeśli wymagane jest ręczne połączenie bezprzewodowe, należy postępować w taki sam sposób jak opisany w rozdziale „9. Początkowe parowanie przez połączenie bezprzewodowe” na stronie 31.

8. Konserwacja

8.1. Demontaż

W celu czyszczenia i przechowywania konieczne jest rozmontowanie komponentów systemu *Breelib™*.

Zagrożenie

- ▶ Nie otwierać ani nie rozkładać jednostki bazowej na części. Może to spowodować uszkodzenie, które nie jest objęte niniejszą gwarancją.

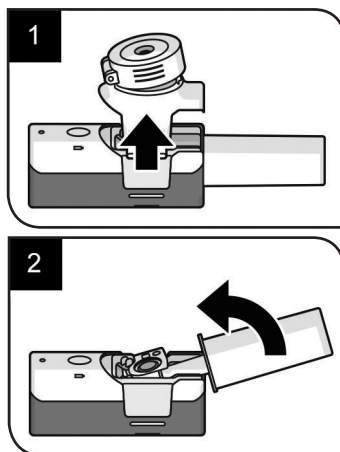
Ostrzeżenie

- ▶ Nie rozkładać nebulizatora na części. Demontaż mógłby mieć wpływ na dokładność dawkowania.

W celu rozmontowania komponentów systemu *Breelib™* należy postępować w następujący sposób:

- ▶ Wyjąć nebulizator z jednostki bazowej.
- ▶ Pozostałości roztworu do inhalacji należy utylizować zgodnie z opisem w punkcie „8.2.3. Płukanie komponentów” (strona 23).
- ▶ Wyjąć ustnik z jednostki bazowej.

Po rozmontowaniu należy przejść do procedury czyszczenia. Patrz rozdział „8.2. Czyszczenie i dezynfekcja”.



8.2. Czyszczenie i dezynfekcja

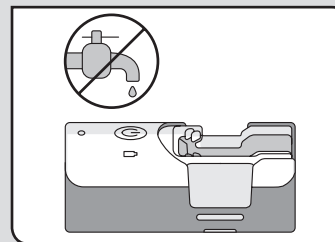
8.2.1. Czyszczenie jednostki bazowej

W celu oczyszczenia jednostki bazowej należy wytrzeć obudowę wilgotną ściereczką lub chusteczką dezynfekującą.

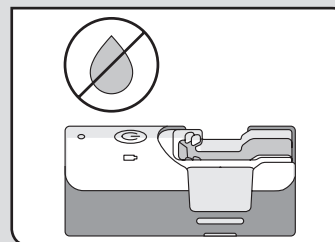
- ▶ Po wyczyszczeniu umieścić jednostkę bazową w futerale i oddalić futerał od obszaru czyszczenia.

Ostrzeżenie

- ▶ Nie należy płukać ani myć jednostki bazowej.



- ▶ Jednostka bazowa nie może zostać zamoczona. Woda wewnątrz jednostki bazowej może mieć poważny negatywny wpływ na jej wydajność.



8. KONSERWACJA

8.2.2. Wytyczne dotyczące czyszczenia nebulizatora i ustnika

Wytyczne dotyczące czyszczenia odnoszą się tylko do czyszczenia nebulizatora i ustnika. Procedura czyszczenia składa się z następujących etapów:

- ▶ Płukanie po każdym użyciu
- ▶ Czyszczenie co najmniej raz w tygodniu
- ▶ Dezynfekcja raz w tygodniu

Procedura czyszczenia

	Po każdym użyciu	Raz w tygodniu
Płukanie	✓	-
Czyszczenie	-	✓
Dezynfekcja	-	✓

Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia.

Zalecane jest pozostawienie komponentów do wysuszenia na powietrzu, aby zapewnić, że są one właściwie wysuszone i gotowe do następnego leczenia. W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia wskutek zanieczyszczonego systemu *Breelib™*, niezbędne jest stosowanie się do następujących zasad higieny:

Zagrożenie

- ▶ Nie stosować innych metod czyszczenia lub dezynfekcji niż tu opisane.
- ▶ Stosować wyłącznie ustnik i nebulizator, które były oczyszczone zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym rozdziale.
- ▶ Jeśli system *Breelib™* nie był używany przez kilka dni, konieczne jest oczyszczenie i dezynfekcja zarówno nebulizatora, jak i ustnika przed użyciem.
- ▶ Należy zapewnić odpowiednie suszenie po czyszczeniu i dezynfekcji. Krople wody lub pozostałości wilgoci zwiększają ryzyko rozwoju mikroorganizmów.
- ▶ Przed dezynfekcją należy oczyścić nebulizator i ustnik. Patrz rozdział „8.2.4. Czyszczenie komponentów (co tydzień)” na stronie 25.

Ostrzeżenie

- ▶ Nie używać zmywarki do naczyń ani sterylizatora.
- ▶ Nebulizator i ustnik należy stosować tylko przez jeden miesiąc.
- ▶ Nie używać wody z kranu. Uwapnienie może uszkodzić nebulizator i skrócić jego okres użytkowania. Stosować wyłącznie wodę destylowaną.

- ▶ Należy regularnie dokładnie sprawdzać komponenty systemu *Breelib™* i wymieniać jakiegokolwiek uszkodzone komponenty.

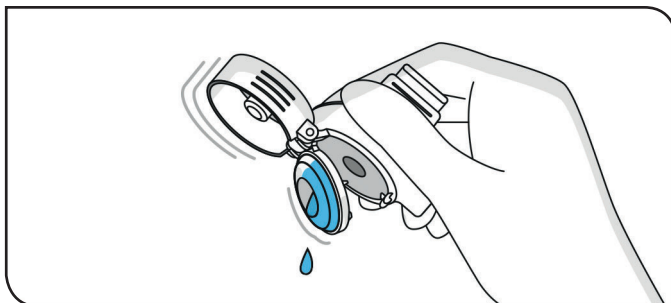
W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat sposobu czyszczenia, dezynfekcji i suszenia systemu *Breelib™* należy zapoznać się z odpowiednimi rozdziałami na następnych stronach.

8.2.3. Płukanie komponentów

Po każdym leczeniu należy niezwłocznie wypłukać zdemontowany ustnik i nebulizator wodą destylowaną.

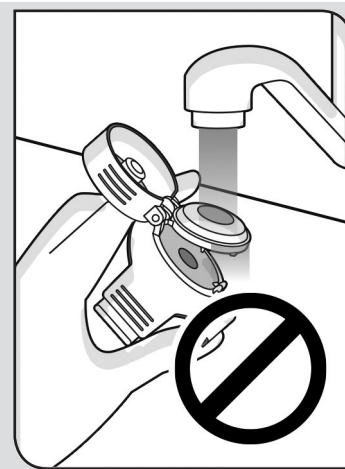
⚠ Zagrożenie

- ▶ Nie używać ponownie pozostałości roztworu do inhalacji. Należy bezpiecznie usunąć pozostałości roztworu do inhalacji.
- ▶ W celu usunięcia pozostałości roztworu do inhalacji należy otworzyć nasadkę nebulizatora i delikatnie potrząsnąć.



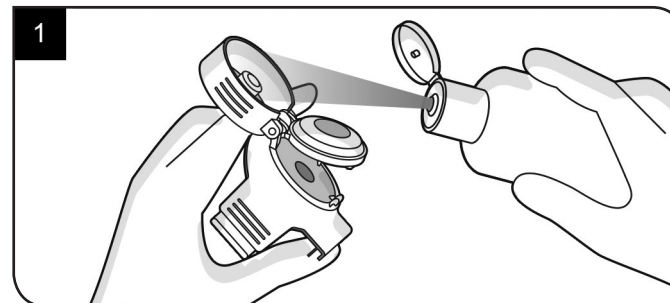
Ostrzeżenie

- ▶ Nie używać wody z kranu. Uwapnienie może uszkodzić nebulizator i skrócić jego okres użytkowania. Stosować wyłącznie wodę destylowaną.



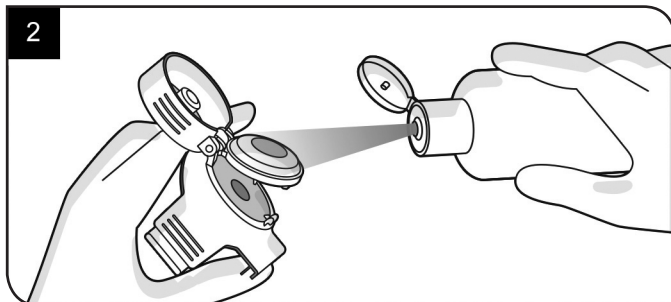
Do płukania nebulizatora należy użyć co najmniej 100 ml wody destylowanej. Postępować w następujący sposób:

- ▶ Wypłukać nasadkę wodą destylowaną.

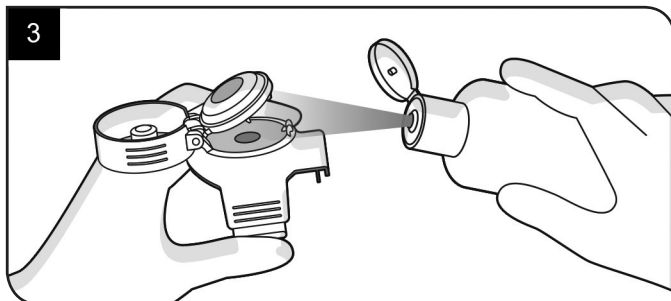


8. KONSERWACJA

- ▶ Wypłukać system dawkowania leku wodą destylowaną.

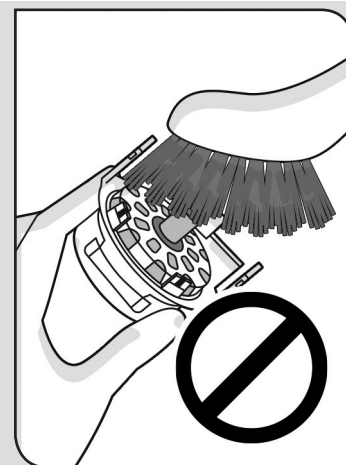


- ▶ Dokładnie wypłukać obszar pod systemem dawkowania leku wodą destylowaną.

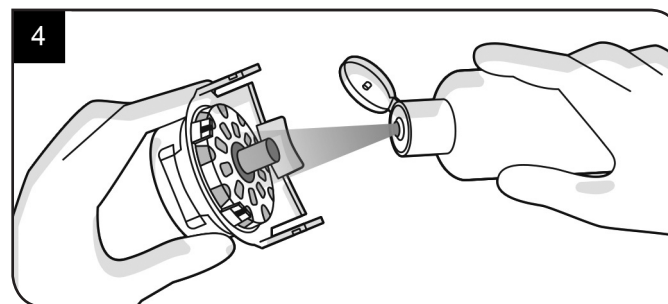


Ostrzeżenie

- ▶ Nie dotykać ani nie czyścić membrany umieszczonej na spodzie nebulizatora materiałami ściernymi. Unikać dotykania membrany podczas czyszczenia, ponieważ ulega ona łatwo uszkodzeniu.



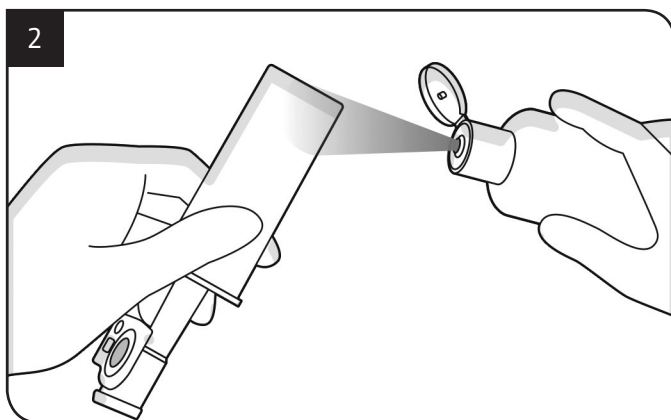
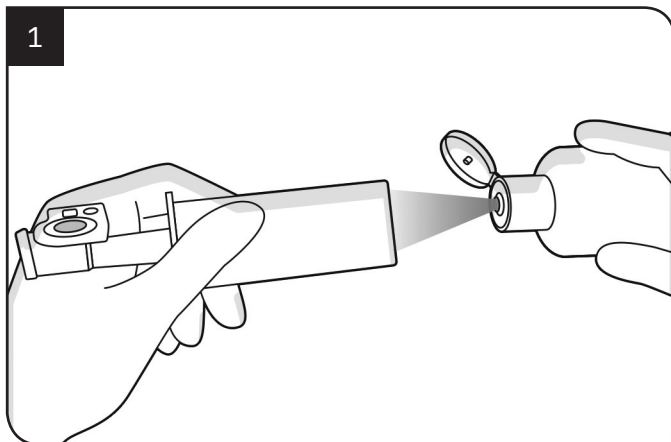
- ▶ Wypłukać membranę wodą destylowaną.



Prześć do płukania ustnika. Użyć co najmniej 100 ml wody destylowanej i postępować w następujący sposób:

- ▶ Wypłukać wewnętrzną stronę ustnika wodą destylowaną.

- ▶ Wypłukać zewnętrzną stronę ustnika wodą destylowaną.



- ▶ W celu wysuszenia położyć ustnik i nebulizator na czystym, suchym i niestrzępiącym się ręczniku papierowym.

Teraz komponenty są wypłukane. W razie potrzeby należy przejść do cotygodniowego czyszczenia. Patrz rozdział „8.2.4. Czyszczenie komponentów (co tydzień)” na stronie 25. Jeśli system *Breelib*™ ma być przechowywany do czasu następnego leczenia, należy przejść do przechowywania i transportu (patrz rozdział „8.3. Przechowywanie i transport” na stronie 30).

8.2.4. Czyszczenie komponentów (co tydzień)

Komponenty systemu *Breelib*™ należy czyścić co najmniej raz na tydzień.

W celu oczyszczenia ustnika i nebulizatora należy postępować w następujący sposób:

- ▶ Napełnić czystą miskę wodą destylowaną (temperatura pokojowa).
- ▶ Dodać płyn do mycia naczyń do wody destylowanej. Przestrzegać instrukcji podanych przez producenta płynu do mycia naczyń.
- ▶ Włożyć nebulizator i ustnik do roztworu czyszczącego. Konieczne jest kompletne zanurzenie komponentów.

⚠ Zagrożenie

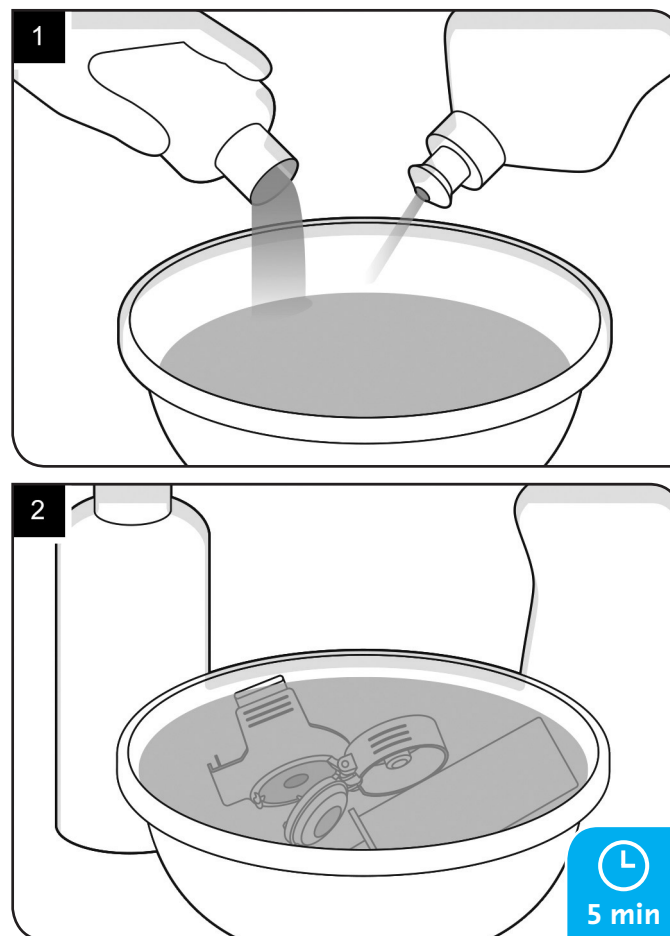
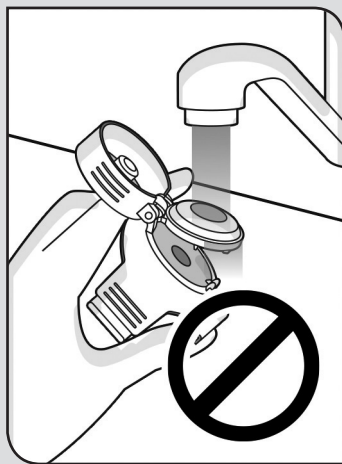
- ▶ Nie używać płynu do mycia naczyń z dodatkami pielęgnującymi skórę (na przykład balsamu) lub właściwościami dezynfekcyjnymi.

8. KONSERWACJA

- ▶ Stosowanie takich płynów do mycia naczyń może spowodować poważne uszkodzenie systemu *Breelib™* lub prowadzić do zagrożenia dla zdrowia.
- ▶ Zakazane substancje to: płyny do mycia naczyń ze środkami dezynfekcyjnymi, detergenty z dodatkami pielęgnującymi skórę, detergenty do zmywarek, kwasy, rozpuszczalniki organiczne, środki utleniające.
- ▶ Używać płynu do mycia naczyń (do zmywania ręcznego, neutralne pH 6-8).

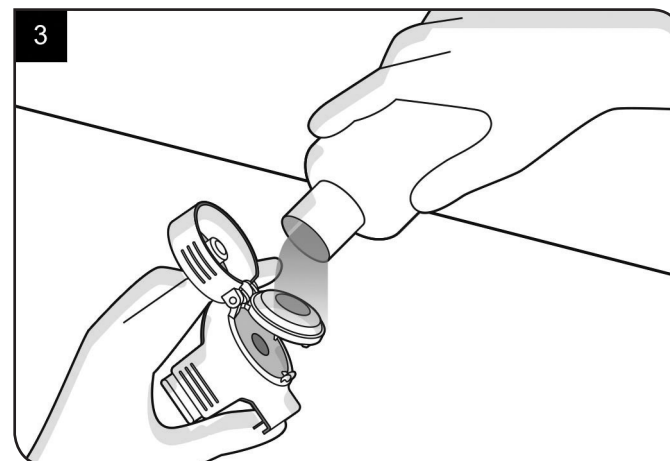
Ostrzeżenie

- ▶ Nie używać wody z kranu. Uwapnienie może uszkodzić nebulizator i skrócić jego okres użytkowania. Stosować wyłącznie wodę destylowaną.



- ▶ Podczas zanurzenia należy dwukrotnie otworzyć i zamknąć umocowaną na zawiasie nasadkę w celu oczyszczenia systemu do dawkowania leku.
- ▶ Należy upewnić się, że umocowana na zawiasie nasadka jest otwarta.
- ▶ Pozostawić komponenty w roztworze czyszczącym na co najmniej 5 minut i delikatnie wstrząsać. W razie potrzeby ostrożnie wycierać miękką, czystą ściereczką.
- ▶ Wyjąć komponenty z miski.
- ▶ Wypłukać nebulizator i ustnik co najmniej 100 ml wody destylowanej.

Zadbać, aby wnętrze ustnika i nebulizatora, w tym system dawkowania leku, były dokładnie wypłukane.



Po oczyszczeniu ustnika i nebulizatora systemu *Breelib™* należy przeprowadzić ich dezynfekcję. Patrz rozdział „8.2.5. Dezynfekcja komponentów (co tydzień)”.

8.2.5. Dezynfekcja komponentów (co tydzień)

- ▶ Przed dezynfekcją należy oczyścić nebulizator i ustnik (patrz rozdział „8.2.4. Czyszczenie komponentów (co tydzień)” na stronie 25).



Zagrożenie

- ▶ Nie stosować innych metod dezynfekcji niż tu opisane.

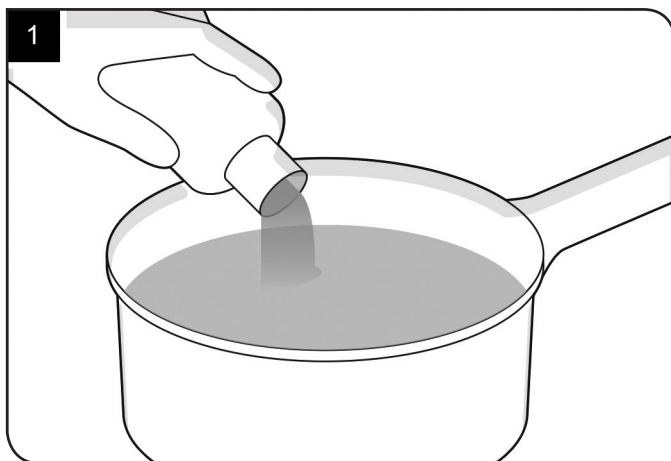
Ostrzeżenie

8. KONSERWACJA

- ▶ Nie przeprowadzać dezynfekcji nebulizatora częściej niż raz w tygodniu. Częstsza dezynfekcja może uszkodzić nebulizator.

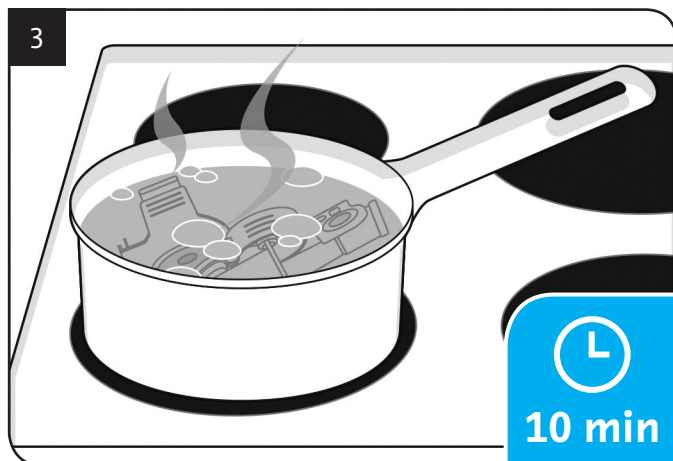
W celu dezynfekcji ustnika i nebulizatora należy postępować w następujący sposób:

- ▶ Napełnić garnek wodą destylowaną.
- ▶ Włożyć nebulizator i ustnik do garnka. Konieczne jest kompletne zanurzenie komponentów.



- ▶ Postawić garnek na kuchence.
- ▶ Włączyć ogrzewanie.

- ▶ Gotować wodę destylowaną z nebulizatorem i ustnikiem przez 10 minut.



- ▶ Wyłączyć ogrzewanie.

Ostrzeżenie

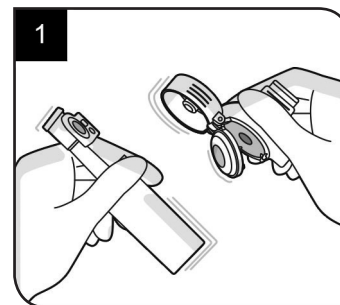
- ▶ Nie dotykać gorących komponentów ani wrzącej wody. Może to prowadzić do poważnych oparzeń.
- ▶ Postawić garnek na powierzchni żaroodpornej.
- ▶ Szczypcami wyjąć komponenty z garnka.
- ▶ Gorące komponenty umieścić na suchym, czystym i niestrzępiącym się ręczniku papierowym.
- ▶ Komponenty pozostawić do schłodzenia przez 10 minut.

Procedura dezynfekcji jest zakończona. Po ukończeniu dezynfekcji komponentów należy przejść do suszenia. Patrz rozdział „8.2.6. Suszenie komponentów”.

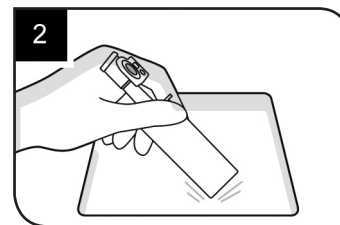
8.2.6. Suszenie komponentów

W celu wysuszenia nebulizatora i ustnika należy postępować w następujący sposób:

- ▶ W celu usunięcia pozostałości wody należy delikatnie potrząsnąć ustnikiem i nebulizatorem.

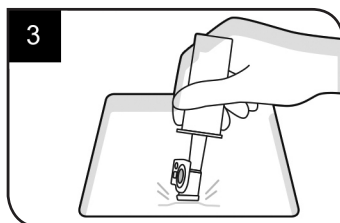


- ▶ Ostrożnie lekko postukać przednim końcem ustnika na czystym, suchym i niestrzępiącym się ręczniku papierowym w celu usunięcia pozostałości wody.

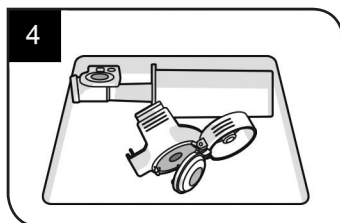


8. KONSERWACJA

- ▶ Ostrożnie docisnąć tylny koniec ustnika do czystego, suchego i niestrzępiącego się ręcznika papierowego w celu usunięcia pozostałości wody z filtra.



- ▶ Otworzyć nasadkę systemu dawkowania leku.
- ▶ Ustnik i nebulizator położyć na czystym, suchym i niestrzępiącym się ręczniku papierowym.



- ▶ W miarę możliwości pozostawić komponenty do odpowiedniego wyschnięcia przez noc.
- ▶ Przed kolejnym użyciem należy upewnić się, że ustnik i głowica nebulizatora są całkowicie suche.

System *Breelib*™ jest teraz gotowy do następnego leczenia lub do przechowania i transportu. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o sposobie przechowywania lub transportu systemu *Breelib*™ należy zapoznać się z rozdziałem „8.3. Przechowywanie i transport”.

8.3. Przechowywanie i transport

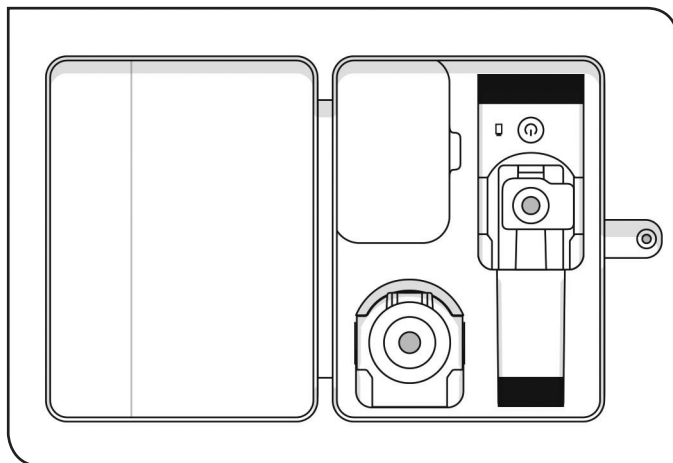
System *Breelib*™ należy koniecznie wypłukać i oczyścić przed przechowaniem (patrz rozdział „8.2. Czyszczenie i dezynfekcja” na stronie 21).

W celu przechowywania i transportu należy postępować zgodnie z następującymi zasadami:

- ▶ Jednostkę bazową, ustnik i nebulizator należy przechowywać i transportować w futerałach.
- ▶ Futerał z komponentami należy przechowywać w suchym i bezpyłowym otoczeniu.
- ▶ Nie przechowywać futerału z komponentami w miejscu narażonym na bezpośrednie nasłonecznienie.
- ▶ Komponenty należy przechowywać i transportować w zakresie temperatur podanym w rozdziale „11.5. Warunki otoczenia podczas przechowywania i transportu” na stronie 38.

8.3.1. Futerał

W przypadku transportu systemu *Breelib™* należy stosować dostarczony futerał. W futerale jest miejsce na nebulizator, jednostkę bazową i ustnik. Poniższa grafika przedstawia komponenty w futerale:



Futerał można wykorzystywać również jako powierzchnię do montażu komponentów i napełniania nebulizatora przed użyciem.

9. Początkowe sparowanie przez połączenie bezprzewodowe

► Nie można podawać leku, gdy system *Breelib™* jest połączony ze sparowanym urządzeniem.

Do przesyłania danych potrzebne jest urządzenie partnerskie, które ma odpowiedni protokół szyfrujący, zapewniający cyberbezpieczeństwo. Aby dowiedzieć się więcej o stosowaniu dostępnych i odpowiednich urządzeń partnerskich, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub z przedstawicielem programu pomocy dla pacjentów.

W celu początkowego sparowania systemu *Breelib™* ze sparowanym urządzeniem należy postępować w następujący sposób:

► Naciskać przycisk WŁ./WYŁ., aż zacznie migać dioda LED połączenia bezprzewodowego. Należy upewnić się, że żądane urządzenie jest w bliskim zasięgu i ma aktywowane połączenie bezprzewodowe.

Występują dwa stany połączenia bezprzewodowego, które są wskazywane przez diodę LED połączenia bezprzewodowego:

● Dioda LED połączenia bezprzewodowego miga powoli na niebiesko, a ustnik jest stale pomarańczowy.	Anonsowanie urządzenia / urządzenie wykrywalne.
● Dioda LED połączenia bezprzewodowego świeci się stale na niebiesko.	Połączenie jest aktywne.

10. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Po pomyślnym sparowaniu systemu *Breelib*™ z urządzeniem docelowym połączenie uruchamia się automatycznie po każdym leczeniu. Więcej informacji o automatycznym połączeniu bezprzewodowym, patrz „7.4. Automatyczne połączenie bezprzewodowe po każdym leczeniu” na stronie 20.

10. Rozwiązywanie problemów

10.1. Komunikaty o błędach

Błąd	Przyczyna i działanie zaradcze
Przed rozpoczęciem	
Dioda LED ustnika miga na pomarańczowo po naciśnięciu przycisku zasilania.	Nie jest możliwe zastosowanie leczenia podczas ładowania. ► Przed inhalacją należy odłączyć ładowarkę od jednostki bazowej.
Nie można włączyć systemu <i>Breelib</i> ™. Nie zapala się żadna dioda LED.	Bateria jest wyczerpana. ► Przed zastosowaniem leczenia należy naładować jednostkę bazową (patrz rozdział „5.1. Ładowanie jednostki bazowej” na stronie 10).
Podczas uruchomienia	
Dioda LED ustnika miga na pomarańczowo i słyszalny jest sygnał dźwiękowy („piknięcie”) po naciśnięciu przycisku zasilania. Urządzenie wyłącza się.	► Sprawdzić, czy nebulizator i ustnik są prawidłowo podłączone do jednostki bazowej (patrz rozdział „6.2. Montaż” na stronie 12) i ponownie uruchomić jednostkę bazową.

Błąd	Przyczyna i działanie zaradcze	Błąd	Przyczyna i działanie zaradcze
	▶ Nebulizator nie jest prawidłowo napełniony (patrz rozdział „6.3. Napełnianie nebulizatora lekiem VENTAVIS®” na stronie 13). ▶ Sprawdzić, czy membrana nebulizatora jest uszkodzona. W razie potrzeby wymienić nebulizator. ▶ Należy upewnić się, że komponenty są odpowiednio wysuszone (patrz rozdział „8.2.6. Suszenie komponentów” na stronie 29).	Nie można włączyć systemu <i>Breelib™</i>. Dioda LED ustnika miga na pomarańczowo po naciśnięciu przycisku WŁ./WYŁ.	▶ Należy upewnić się, że urządzenie jest stosowane w dopuszczalnym zakresie temperatur (patrz rozdział „11.4. Warunki otoczenia podczas pracy” na stronie 38). W przypadku przenoszenia urządzenia z ciepłych lub zimnych warunków należy poczekać kilka minut na aklimatyzację urządzenia. Bardzo niski poziom naładowania baterii. ▶ Przed zastosowaniem leczenia należy naładować jednostkę bazową (patrz rozdział „5.1. Ładowanie jednostki bazowej” na stronie 10).

10. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Błąd	Przyczyna i działanie zaradcze
Podczas leczenia	
Urządzenie wyłącza się i dioda LED zasilania miga.	Nie jest możliwe zastosowanie leczenia podczas ładowania. ▶ Odłączyć ładowarkę od jednostki bazowej i z powrotem włączyć urządzenie. Kontynuować leczenie.
Dioda LED ustnika miga na pomarańczowo, ale urządzenie nie wyłącza się.	Należy sprawdzić, czy nebulizator jest prawidłowo podłączony. ▶ Kontynuować leczenie.
Ustnik wydaje się zablokowany podczas inhalacji.	▶ Należy upewnić się, że pacjent postępuje zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi inhalacji (patrz rozdział „7.1. Ogólne wytyczne dotyczące inhalacji” na stronie 17). ▶ Należy upewnić się, że ustnik jest odpowiednio wysuszony (patrz rozdział „8.2.6. Suszenie komponentów” na stronie 29).

Błąd	Przyczyna i działanie zaradcze
Podczas inhalacji dioda LED ustnika świeci się na pomarańczowo.	▶ Należy upewnić się, że pacjent nie blokuje wejścia powietrza na tylnym końcu jednostki bazowej. ▶ Jeśli dioda LED ustnika świeci się na pomarańczowo podczas inhalacji, pacjent wdycha znacznie za szybko (patrz rozdział „7.2. Informacja o inhalacji” na stronie 18).
Po leczeniu	
Dioda LED ustnika świeci się na pomarańczowo, a dioda LED zasilania miga na pomarańczowo.	▶ Przed następnym leczeniem należy naładować jednostkę bazową. Bezpośrednio po połączeniu urządzenia z ładowarką urządzenie automatycznie wyłączy się i rozpocznie się ładowanie.

Błąd	Przyczyna i działanie zaradcze
Zbyt długi czas inhalacji.	Sprawdzić, czy głowica nebulizatora uległa uszkodzeniu fizycznemu (np. pęknięte, zniekształcone lub znacznie przebarwione części). Jeśli tak jest, należy niezwłocznie wymienić głowicę nebulizatora.
Ładowanie	
Proces ładowania nie uruchamia się.	Należy postępować zgodnie z instrukcjami ładowania (patrz rozdział „5.1. Ładowanie jednostki bazowej” na stronie 10).

Błąd	Przyczyna i działanie zaradcze
	► Należy upewnić się, że urządzenie jest stosowane w otoczeniu w dopuszczalnym zakresie temperatur (patrz rozdział „11.4. Warunki otoczenia podczas pracy” na stronie 38). W przypadku przenoszenia urządzenia z ciepłych lub zimnych warunków należy poczekać kilka minut na aklimatyzację urządzenia.
Komunikacja bezprzewodowa	
Dioda LED połączenia bezprzewodowego miga szybko, a dioda LED ustnika świeci się na pomarańczowo. Urządzenie wyłącza się.	Nieudane połączenie bezprzewodowe: W celu powtórzenia bezprzewodowego przesyłania danych należy zapoznać się z rozdziałem „9. Początkowe parowanie przez połączenie bezprzewodowe” na stronie 31).

10. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Błąd	Przyczyna i działanie zaradcze
Częstotliwość radiowa System <i>Breelib™</i> nie reaguje w oczekiwany sposób.	W pobliżu może znajdować się sprzęt telekomunikacyjny działający na częstotliwościach radiowych. Zwiększyć odległość do przenośnego lub mobilnego sprzętu radiotelekomunikacyjnego.

Jeśli wszystkie te działania okażą się nieskuteczne, należy zresetować urządzenie (patrz rozdział „10.2. Resetowanie sprzętu”) i w razie potrzeby skontaktować się z partnerem serwisowym.

Ostrzeżenie

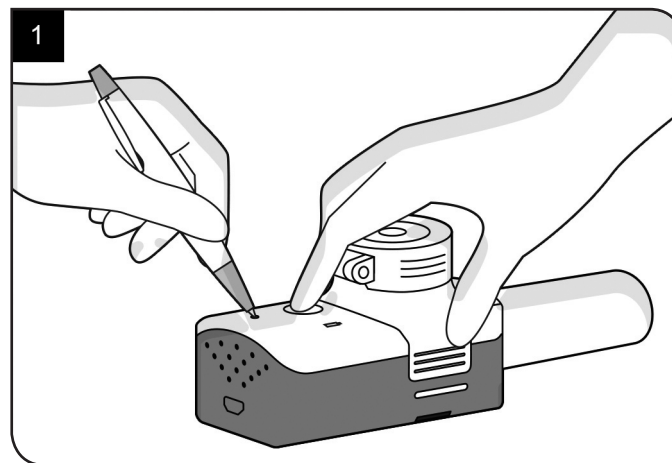
Jeśli użytkownik postępował zgodnie z niniejszymi instrukcjami, a błąd nadal występuje, należy skontaktować się z partnerem serwisowym *Breelib™* w celu uzyskania pomocy lub z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania pomocy.

10.2. Resetowanie sprzętu

W niektórych przypadkach jednostka bazowa może nie reagować na przycisk WŁ./WYŁ. W takim przypadku może być konieczne zresetowanie sprzętu. Należy upewnić się, że jednostka bazowa jest naładowana. Resetowanie nie zadziała, jeśli bateria jest wyczerpana.

W celu zresetowania sprzętu należy postępować w następujący sposób:

- ▶ Nacisnąć jednocześnie przyciski WŁ./WYŁ. i resetowania. Do ostrożnego naciśnięcia przycisku resetowania użyć długopisu.



- ▶ Zwolnić przyciski. Resetowanie jest zakończone, gdy widoczne są krótkie zielone błyski diody LED ustnika.

11. Dane techniczne

11.1. Informacje ogólne

Breelib™	
Objętość napełniania	1,0 ml
Prędkość przepływu podczas inhalacji	15 l/min
Masa	128 g
Wymiary (szer. x wys. x gł.)	154 x 55 x 51 mm
Klasa ochrony elektrycznej	II typ BF
Oznaczenie stopnia ochrony (klasa IP)	IP22
	Ochrona przed zanieczyszczeniem drobnymi ciałami stałymi: palce lub podobne przedmioty > 12,5 mm
	Ochrona przed wilgocią: Ochrona przed kapiącą wodą przy nachyleniu pod kątem 15°
Maksymalny poziom ciśnienia akustycznego skorygowany krzywą korekcyjną A	70 dB
Odstęp między ładowaniem	Co tydzień
FCC ID	QOQWT12

Ładowarka	
Producent	XP Power LLC
Typ	VER05
Model	VER05US050-UB
Moc wejściowa	100 – 240 V / 50 – 60 Hz
Moc wyjściowa	5 VDC / 1000 mA
Ładowarka (alternatywna)	
Producent	XP Power LLC
Typ	VFR05
Model	VFR05US050-UB
Moc wejściowa	100 – 240 V / 50 – 60 Hz
Moc wyjściowa	5 VDC / 1000 mA
Bateria wewnętrzna	
Typ	Bateria akumulatorowa
Skład chemiczny	Akumulator litowo-polimerowy
Pojemność (typowa)	1350 mAh
Żywotność (liczba cykli)	≥ 500

11. DANE TECHNICZNE

11.2. Wyposażenie dodatkowe i części zamienne

Opakowanie miesięczne *Breelib™*.

11.3. Okres użytkowania

System *Breelib™* jest przeznaczony do wielokrotnego użycia. Okres użytkowania komponentów jest podany w poniższej tabeli:

Komponent	Okres użytkowania
Jednostka bazowa	2 lata po pierwszym użyciu
Nebulizator i ustnik	1 miesiąc po pierwszym użyciu

Pod koniec okresu użytkowania zalecana jest wymiana w celu zapewnienia pełnej funkcjonalności urządzenia. W przypadku widocznego uszkodzenia lub wyraźnie dłuższego czasu nebulizacji podczas leczenia konieczna jest niezwłoczna wymiana nebulizatora.

11.4. Warunki otoczenia podczas pracy

W poniższej tabeli przedstawione są warunki otoczenia wymagane podczas stosowania systemu *Breelib™*.

Temperatura otoczenia	5 do 40°C
Zakres wilgotności	35 – 85% wilg. wzgl., bez kondensacji
Ciśnienie otoczenia	700 hPa do 1060 hPa

Po transporcie lub przechowywaniu urządzenia w temperaturze <5°C należy odczekać 30 minut w celu aklimatyzacji temperaturowej.

Zagrożenie

- ▶ W razie skrajnych wahań temperatury otoczenia urządzenie może działać nieprawidłowo z powodu skraplania pary wodnej.

Ostrzeżenie

- ▶ Jeśli konieczne jest użycie urządzenia *Breelib™* w samolocie, należy je wyłączyć, a następnie włączyć ponownie, aby ponownie skalibrować czujnik ciśnienia odpowiednio do ciśnienia w kabinie.

11.5. Warunki otoczenia podczas przechowywania i transportu

Ostrzeżenie

- ▶ Jeśli urządzenie będzie pozostawione wewnątrz zamkniętego samochodu, temperatura może osiągnąć nawet 80°C. Nie narażać urządzenia na bezpośrednie nasłonecznienie przez dłuższe okresy czasu (na przykład na desce rozdzielczej samochodu).

Temperatura otoczenia podczas transportu	-10 do 35°C Wilgotność: 35 – 85% wilg. wzgl.
Temperatura otoczenia podczas przechowywania	-10 do 35°C Wilgotność: 35 – 85% wilg. wzgl.

11.6. Informacje o bezpieczeństwie elektrycznym

Funkcjonowanie zasadnicze jest zdefiniowane zgodnie z normą IEC 60601-1 jako „funkcjonowanie potrzebne do uzyskania braku niedopuszczalnego RYZYKA”.

Uwzględniając przeznaczenie urządzenia, funkcjonowanie zasadnicze nie ma zastosowania do systemu inhalacyjnego *Breelib™*.

11.7. Informacje o częstotliwości radiowej

Pasma częstotliwości	Pasma 2,4 GHz ISM
Częstotliwość robocza	2400 do 2483,5 MHz
Modulacja	Sekwencyjna zmiana częstotliwości
Nominalna moc wyjściowa	Max. 4 dBm

Przenośny lub mobilny sprzęt radiotelekomunikacyjny (działający na częstotliwości radiowej), taki jak telefony komórkowe lub sprzęt komputerowy, może wpływać na system *Breelib™*. W przypadku wadliwego działania należy zwiększyć odległość do przenośnego lub mobilnego sprzętu radiotelekomunikacyjnego.

Szczegółowe informacje można znaleźć w rozdziale „11.8. Zgodność elektromagnetyczna” na stronie 40.

11.7.1. Dyrektywa dotycząca urządzeń radiowych

Vectura Group Ltd
One Prospect West
Chippenham, SN14 6FH
Wielka Brytania

deklaruje świadoma wyłącznej odpowiedzialności, że system inhalacyjny *Breelib™* spełnia zasadnicze wymagania Dyrektywy dotyczącej urządzeń radiowych (2014/53/UE) i jest zgodny z normami zharmonizowanymi.

11.7.2. Zagrożenia związane z połączeniem bezprzewodowym

Podłączenie aplikacji mobilnej urządzenia lub innego sprzętu może spowodować wcześniej niezidentyfikowane zagrożenia dla pacjentów, operatorów lub stron trzecich; producent zidentyfikował, przeanalizował i kontroluje je za pomocą szyfrowania i zabezpieczonych protokołów komunikacyjnych oraz dalszych mechanicznych środków technicznych.

Zmiany w połączeniu bezprzewodowym mogą wprowadzić nowe zagrożenia, które wymagają dodatkowej analizy. Mogą to być zmiany w konfiguracji sieci, podłączenie dodatkowych elementów, odłączenie elementów lub modernizacja/aktualizacja sprzętu.

Dodatkowe informacje są dostępne w aktach.

11. DANE TECHNICZNE

11.8. Zgodność elektromagnetyczna

Breelib™ spełnia standardy zgodności elektromagnetycznej IEC 60601-1-2. Przewidywane środowisko obejmuje domowe i profesjonalne obiekty medyczne. Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w strefach wojskowych, w pobliżu sprzętu medycznego wysokiej częstotliwości i pomieszczeń z osłonami przed promieniowaniem radiowym.

 Zagrożenie

- ▶ Systemu Breelib™ nie należy używać w pobliżu innych urządzeń. Jeśli jest to konieczne, należy skontrolować system Breelib™, aby sprawdzić jego prawidłową pracę w takiej konfiguracji, w jakiej ma być używany.

Ostrzeżenie

- ▶ W pewnych warunkach zakłócenia elektromagnetyczne mogą mieć wpływ na wydajność systemu Breelib™. Zakłócenia mogą być na przykład spowodowane telefonami przenośnymi lub innym sprzętem telekomunikacyjnym. W przypadku wykrycia takich zakłóceń należy wyłączyć jednostkę bazową i zwiększyć odległość do możliwych źródeł zakłóceń.

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – emisje elektromagnetyczne

Badanie emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje promieniowania radiowego CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	System Breelib™ wykorzystuje energię częstotliwości radiowych tylko dla celów swojego funkcjonowania. Z tego powodu emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, aby powodowały zakłócenia znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje promieniowania radiowego CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	System Breelib™ nadaje się do pracy we wszystkich placówkach, łącznie z domowymi i takimi, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania energią niskiego napięcia, która zasila budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Badanie odporności	IEC 60601-1-2:2014 Warunki testowe	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktowe	± 8 kV kontaktowe	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
IEC 61000-4-2	± 15 kV przez powietrze	± 15 kV przez powietrze	

Badanie odporności	IEC 60601-1-2:2014 Warunki testowe	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Pola EM częstotliwości radiowej i pola zbliżeniowe od bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego pracującego w częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym warunkom domowym lub szpitalnym dla sprzętu medycznego
	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	
	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM przy 18 Hz	27 V/m 380 – 390 MHz	
	28 V/m 430 – 470 MHz 50% PM przy 18 Hz	28 V/m 430 – 470 MHz	
	9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM przy 217 Hz	9 V/m 704 – 787 MHz	

11. DANE TECHNICZNE

Badanie odporności	IEC 60601-1-2:2014 Warunki testowe	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego	Badanie odporności	IEC 60601-1-2:2014 Warunki testowe	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
	28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM przy 18 Hz	28 V/m 800 – 960 MHz		Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci powinny być na poziomie znamionym dla typowej lokalizacji w typowym otoczeniu komercyjnym lub szpitalnym.
	28 V/m 1700 – 1990 MHz 50% PM przy 217 Hz	28 V/m 1700 – 1990 MHz					
	28 V/m 2400 – 2570 MHz 50% PM przy 217 Hz	28 V/m 2400 – 2570 MHz					
	9 V/m 5100 – 5800 MHz 50% PM przy 217 Hz	9 V/m 5100 – 5800 MHz					

Badanie odporności	IEC 60601-1-2:2014 Warunki testowe	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego	Badanie odporności	IEC 60601-1-2:2014 Warunki testowe	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzona częstotliwość radiowa IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 V	Przenośny i mobilny sprzęt telekomunikacyjny i do transmisji danych na częstotliwościach radiowych, w tym kable, nie powinien być używany w takiej odległości od żadnej z części systemu <i>Breelib™</i> , która jest mniejsza niż zalecana odległość obliczona w równaniu dającym się zastosować do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ gdzie <i>p</i> to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) wg producenta				nadajnika, <i>E</i> to siła pola w V/m, a <i>d</i> to zalecana odległość w metrach (m). ^b Natężenia pola z nieruchomych nadajników na częstotliwościach radiowych, jak ustalono w elektromagnetycznym badaniu miejscowym ^a powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Możliwe są zakłócenia elektromagnetyczne w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
Pole częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz						
	6 Vrms ISM/pasma amatorskie	6V					

11. DANE TECHNICZNE

Badanie odporności	IEC 60601-1-2:2014 Warunki testowe	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego	Badanie odporności	IEC 60601-1-2:2014 Warunki testowe	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Zakłócenie szybkosmienne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania	± 2 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym dla sprzętu medycznego.	Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego na liniach zasilających. IEC 61000-4-11	0 % U_T przez 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	0,5 cyklu	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym dla sprzętu medycznego. Jeśli użytkownik systemu <i>Breelib™</i> wymaga ciągłego działania podczas przerwy w dostawie prądu, zaleca się, by system <i>Breelib™</i> zasilany był przez UPS lub z akumulatora.
Napięcie udarowe IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linii	± 1 kV tryb różnicowy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym dla sprzętu medycznego.		0 % U_T przez 1 cykl w 0°	1 cykl	
	± 2 kV Linia do ziemi	± 2 kV tryb zwykły			70 % U_T przez 25/30 cykli w 0°	25/30 cykli	
0 % UT przez 250/300 cykli					250/300 cykli		
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja i odbijanie od konstrukcji, przedmiotów i osób. UWAGA U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.							

Badanie odporności	IEC 60601-1-2:2014 Warunki testowe	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
^a Natężenia pola z nieruchomych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i radia mobilne, radia amatorskie, transmisje radiowe na falach AM i FM i transmisje telewizyjne, nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego z uwagi na nieruchome nadajniki na częstotliwościach radiowych należy rozważyć elektromagnetyczne badanie terenowe. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym system <i>Breelib™</i> jest używany, przewyższa odpowiedni poziom zgodności częstotliwości radiowej, należy obserwować system <i>Breelib™</i> w celu sprawdzenia normalnej pracy. Jeśli zaobserwuje się nieprawidłowości, konieczne mogą być dodatkowe działania, takie jak zmiana kierunku ustawienia lub przemieszczenie systemu <i>Breelib™</i>. ^b Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym na częstotliwościach radiowych a systemem *Breelib™*

System *Breelib™* jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia na częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu *Breelib™* może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem telekomunikacyjnym (nadajnikami) a systemem *Breelib™*

jak podano poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu telekomunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Dla nadajników znamionowanych przy maksymalnej mocy wyjściowej, która nie jest wymieniona powyżej, zalecana odległość *d* w metrach (m) może być ustalona w równaniu mającym zastosowanie dla częstotliwości nadajnika, gdzie *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z producentem nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów i osób.

12. GWARANCJA

11.9. Recykling i utylizacja

Produkt niniejszy podlega zakresowi obowiązywania Dyrektywy Rady Europejskiej dotyczącej zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego WEEE (Dyrektywa 2012/19/UE) i jest zawarty w załączniku IA „8. Wyroby medyczne”. Zgodnie z tym jednostki bazowej nie wolno utylizować razem z odpadami domowymi.

Należy przestrzegać przepisów dotyczących utylizowania obowiązujących w danym kraju członkowskim (na przykład usuwanie za pośrednictwem partnera serwisowego).

Użyte i oczyszczone komponenty opakowania miesięcznego (nebulizator i ustnik) można usuwać razem z normalnymi odpadami domowymi.

Wszystkie materiały opakowaniowe należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

12. Gwarancja

W okresie gwarancyjnym firma Vectura Group Ltd lub partnerzy serwisowi *Breelib*™ będą bezpłatnie naprawiać wszelkie usterki wynikające z wad materiałowych lub produkcyjnych. Wykluczone są roszczenia o rekompensatę, amortyzację lub unieważnienie.

Uszkodzenie wynikające z nieprawidłowego użycia nie jest objęte niniejszą gwarancją. Gwarancja wygasa w przypadku napraw urządzenia dokonywanych przez osoby nieupoważnione. Gwarancja nie obejmuje odszkodowania za szkody bezpośrednie lub pośrednie ani obrażenia.

W przypadku skarg należy skontaktować się z partnerem serwisowym *Breelib*™ lub odesłać urządzenie w oryginalnym opakowaniu do firmy Vectura Group Ltd. Materiały eksploatacyjne nie są objęte gwarancją.

Okres gwarancyjny dla jednostki bazowej wynosi 2 lata od daty zakupu.

13. Objasnienie symboli

Następujące symbole mogą być użyte na spodzie jednostki bazowej i na opakowaniu.

Symbol	Wskazanie
	Ten symbol wskazuje, że jest to wyrób medyczny
	Urządzenie niniejsze spełnia wymagania Rozporządzenia o wyrobach medycznych (2017/745/UE).



Przestrzegać instrukcji użytkowania



Niniejsze urządzenie jest urządzeniem klasy ochrony II



Niniejsze urządzenie jest sprzętem typu BF



Ograniczenie temperatury dla przechowywania lub transportu



Ograniczenie wilgotności



Niniejszy produkt spełnia wymagania Dyrektywy dotyczącej zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (Dyrektywa 2012/19/UE). Patrz rozdział „11.9. Recykling i utylizacja” na stronie 46.



Niniejsze urządzenie należy przechowywać i używać w suchym otoczeniu.



Data produkcji



Data ważności



Producent



Urządzenie emitujące promieniowanie niejonizujące



Wskazanie stanu baterii



Przycisk WŁ./WYŁ.



Prąd stały

13. OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Numer zamówienia
	Numer seryjny
	Importer
	UDI (niepowtarzalny identyfikator wyrobu)
	Przedstawiciel w UE
	Wskazuje, że materiałem opakowaniowym jest płyta pilśniowa falista (karton).
	Wskazuje, że materiałem opakowaniowym jest tektura inna niż falista (karton).
	Do wielokrotnego stosowania przez jednego pacjenta

Firma Vectura Group Ltd zastrzega sobie prawo zmian technicznych.

92613180