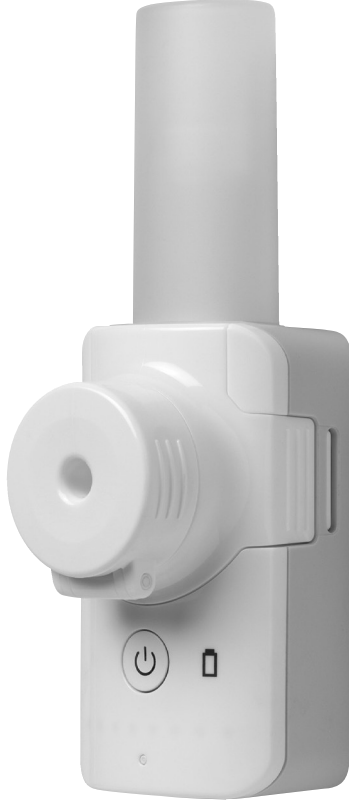


Sistema de inhalación

Instrucciones de uso



Packaging Technology Berlin SGPV
Client: GWDE material no.: 90979625 Pz: 2780A-2 Bayer AG
Reference Code: 510010R1 IFU date: 221124 code no.:
Name: LF-BRO BREELIB INHALER STARTER PACK country: LAT/-
Colors: Black / **CYAN** / **MAGENTA** / **YELLOW**
version: 22.11.2024/01 Restricted Document dimension: 210 x 148 mm

Packaging Technology Berlin SGPV
Client: GWDE material no.: 90979625 Pz: 2780A-2 Bayer AG
Reference Code: 510010R1 IFU date: 221124 code no.:
Name: LF-BRO BREELIB INHALER STARTER PACK country: LAT/-
Colors: Black / **CYAN** / **MAGENTA** / **YELLOW**
version: 22.11.2024/01 Restricted Document dimension: 210 x 148 mm

Bayer



Vectura Ireland Limited

Block 2
Newtown Business and Enterprise
Centre
Newtownmountkenedy
Co. Wicklow, A63 XV26
Irelanda



Vectura Group Ltd

One Prospect West
Chippenham, Wiltshire, SN14 6FH
Reino Unido
www.vectura.com



90979625

Importado y distribuido por:

En Colombia: Bayer S.A., Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 6,
Bogotá D.C. Colombia
R.S. No. INVIMA 2017DM-0017178

En Argentina: Importado y distribuido por:

Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, Munro, Bs. As.
D.T.: J.L. Role, Farmacéutico (M.N. 11.343)
Aut por la ANMAT N° PM 58-188
Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

En Chile: Importado por: Bayer S.A., Av. Andrés Bello 2457,
Piso 21, Of. 2101, Providencia, Santiago-Chile.
Distribuido por: Kuehne + Nagel Ltda.,
Av. Boulevard Poniente N°1313, Mod. 5 Nave Parque 14,
Enea Poniente, Pudahuel, Stgo.-Chile.



DAW-10010-01
510010R1
221124

Definiciones

A lo largo del presente documento se usan las siguientes definiciones. Lea atentamente los siguientes párrafos.



Advertencia

- Indica una situación potencialmente peligrosa, la cual, de no evitarse, podría tener como resultado una lesión que pone en riesgo la vida.

Atención

- Indica una situación potencialmente peligrosa, la cual, de no evitarse, podría tener como resultado una lesión menor o moderada, o para destacar la mejor práctica. Esta palabra de alerta también puede usarse para destacar prácticas inseguras o un posible daño al equipo.

Información sobre ayuda al usuario

Notifique cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad normativa del país en el que resida.

Para informar un incidente grave o si tiene alguna pregunta relacionada con su sistema de inhalación *Breelib™*, comuníquese al siguiente correo electrónico:
breelib.complaint@vectura.com

ÍNDICE

Índice	
1.	Instrucciones sobre la seguridad
2.	Términos
3.	Uso previsto
4.	Descripción
4.1.	Contenido del paquete
4.2.	Luces LED y botones
4.3.	Sistema de inhalación
4.3.1.	Generación del aerosol de VENTAVIS®
4.3.2.	Sistema de administración del medicamento
5.	Antes del primer uso
5.1.	Carga de la unidad de base
6.	Preparación para el tratamiento
6.1.	Directrices generales para el tratamiento
6.2.	Montaje
6.3.	Llenado de la unidad nebulizadora con VENTAVIS®
6.4.	ENCENDIDO/APAGADO de la unidad de base
7.	Cómo tomar un tratamiento
7.1.	Directrices generales para la inhalación
7.2.	Retroalimentación de la inhalación
7.3.	Inhalación
7.4.	Conexión inalámbtrica automática después de cada tratamiento
8.	Mantenimiento
8.1.	Desmontaje
8.2.	Limpieza y desinfección
8.2.1.	Limpieza de la unidad de base

Índice	
8.2.2.	Directrices para la limpieza de la unidad nebulizadora y la boquilla
8.2.3.	Enjuague de los componentes
8.2.4.	Limpieza de los componentes (semanal)
8.2.5.	Desinfección de los componentes (semanal)
8.2.6.	Secado de los componentes
8.3.	Almacenaje y transporte
8.3.1.	Estuche de transporte
9.	Vinculación inicial mediante conexión inalámbtrica
10.	Localización y solución de errores
10.1.	Mensajes de error
10.2.	Reinicio del hardware
11.	Datos técnicos
11.1.	Generalidades
11.2.	Accesorios y repuestos
11.3.	Vida útil
11.4.	Condiciones ambientales de uso
11.5.	Condiciones ambientales de almacenaje y transporte
11.6.	Información sobre la seguridad eléctrica
11.7.	Información sobre la radiofrecuencia
11.7.1.	Directiva sobre equipos de radio
11.7.2.	Riesgos relacionados con la conexión inalámbtrica
11.8.	Compatibilidad electromagnética
11.9.	Reciclaje y eliminación
12.	Garantía
13.	Explicación de los símbolos

1. Instrucciones sobre la seguridad

Tenga siempre estas instrucciones de uso a mano; forman parte del Sistema de Inhalación *Breelib™* y son necesarias para el uso previsto.



Advertencia

- ▶ Antes de poner en funcionamiento el *Breelib™*, lea completamente las instrucciones de uso y reciba formación de su profesional de la salud. Solo se puede lograr un funcionamiento correcto y seguro si se siguen estas instrucciones de uso. El uso incorrecto puede disminuir el efecto del tratamiento.
- ▶ Conserve estas instrucciones para consultas posteriores.
- ▶ No use el sistema *Breelib™* si está dañado o ha sido modificado. Use únicamente los accesorios suministrados por un proveedor de servicio.
- ▶ Únicamente Vectura Group Ltd o un proveedor de servicio autorizado por Vectura Group Ltd tiene permitido reparar el *Breelib™*. Vectura Group Ltd no es responsable de daño alguno o mal funcionamiento resultante de un uso incorrecto.
- ▶ Utilice el *Breelib™* solo para el uso previsto que se describe estas instrucciones de uso (consulte el capítulo “3. Uso previsto”, en la pág. 5).
- ▶ Utilice el *Breelib™* solo por prescripción facultativa y únicamente con el medicamento recetado para el *Breelib™*.
- ▶ No use ningún medicamento distinto a VENTAVIS® para *Breelib™*. El empleo de otros medicamentos puede provocar riesgos graves para la salud o dañar el *Breelib™*.

1. INSTRUCCIONES SOBRE LA SEGURIDAD

- ▶ No comparta su *Breelib™* con otras personas, ya que esto puede causar infecciones. El *Breelib™* está ideado para su uso por un solo paciente.
- ▶ No abra ni desmonte la unidad de base; esto puede causar daños que no están cubiertos por esta garantía.
- ▶ Mantenga el *Breelib™* alejado de los niños pequeños para evitar la contaminación.
- ▶ Mantenga el *Breelib™* alejado de los niños pequeños para evitar el estrangulamiento con el cable del cargador.
- ▶ Asegúrese de que el *Breelib™* haya sido limpiado correctamente antes de usarlo.
- ▶ No use el medicamento restante para tratamientos posteriores.
- ▶ No lo utilice en un entorno rico en oxígeno.

Atención

- ▶ Para mantener un desempeño constante, no use los consumibles del paquete mensual durante más de un mes.
- ▶ Mantenga siempre la unidad *Breelib™* en posición horizontal para evitar que se dañe.

2. TÉRMINOS

Atención

- Se requieren precauciones especiales para el *Breelib™* en relación con la CEM (compatibilidad electromagnética). Debe utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en el capítulo "11.8. Compatibilidad electromagnética", en la pág. 36.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia, como los teléfonos móviles o las computadoras, pueden afectar al funcionamiento del *Breelib™*. En caso de mal funcionamiento de la unidad de base, aumente la distancia al equipo portátil o móvil de comunicación por radiofrecuencia. Consulte información detallada en el capítulo "11.8. Compatibilidad electromagnética", en la pág. 36.

2. Términos	
Término usado	Descripción
<i>Breelib™</i>	Sistema de inhalación para nebulizar la solución para inhalación VENTAVIS®
HAP	Hipertensión arterial pulmonar
VENTAVIS®	Solución para inhalación
Unidad de base	Componente que contiene el hardware
Boquilla	Componente para inhalar VENTAVIS®
Unidad nebulizadora	Componente para generar el aerosol de VENTAVIS®
Paquete mensual	Unidad nebulizadora reutilizable + boquilla
Sistema de administración del medicamento	Sistema para administrar VENTAVIS®
Membrana	Componente de la unidad nebulizadora que genera el aerosol del medicamento
Luz LED pulsante	La luz LED pulsa lentamente
Luz LED parpadeante	La luz LED destella rápidamente
Luz LED iluminada	La luz LED está encendida constantemente
Ampolla de vidrio	Medicamento VENTAVIS® en un envase de vidrio
RF	Radiofrecuencia

3. Uso previsto

El sistema de inhalación *Breelib*[™] es un nebulizador de malla vibrante, activado por el aliento, con flujo pasivo y control activo de volumen. Está ideado para su uso en la inhalación por vía oral de la solución para nebulizador VENTAVIS[®].

El sistema de inhalación *Breelib*[™] asegura una administración y un direccionamiento precisos del medicamento VENTAVIS[®].

El *Breelib*[™] está ideado para su uso por pacientes adultos, conscientes y colaboradores, que pueden controlar su respiración. El paciente puede usar el dispositivo fuera de una instalación profesional de atención de salud (ambiente de uso doméstico). Está ideado para su uso por un solo paciente.

Directrices para la reutilización

Los componentes del *Breelib*[™] se pueden reutilizar únicamente si se manipulan cuidadosamente y no están dañados. Vectura Group Ltd no será responsable de ningún daño o daño consecutivo, consecuencias para la seguridad, la fiabilidad y el desempeño del dispositivo, si se usan componentes sucios o dañados.

Por razones de higiene y desempeño, use la unidad nebulizadora y la boquilla del paquete mensual únicamente durante un mes.

Consulte más detalles sobre el proceso de limpieza en el capítulo “8.2. Limpieza y desinfección”, en la pág. 20.

4. Descripción

Atención

Si alguno de los componentes falta, está dañado o incompleto, comuníquese con su proveedor de servicio de *Breelib*[™] o con el médico que ha recetado.

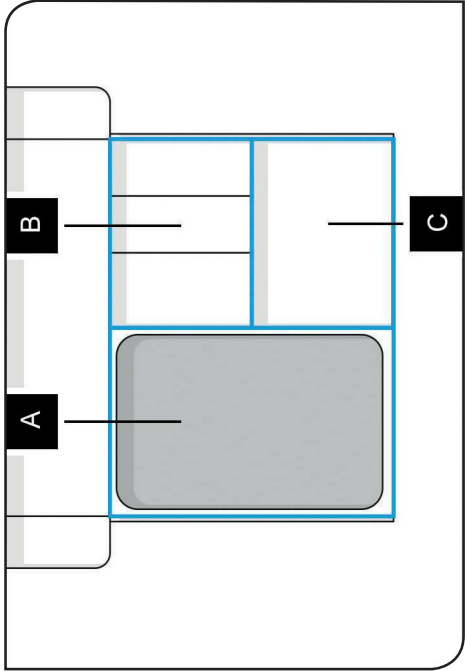
4.1. Contenido del paquete

Asegúrese de que el paquete inicial contenga lo siguiente:

- ▶ Instrucciones de uso
- ▶ Guía rápida
- ▶ Estuche de transporte, incluida la unidad de base
- ▶ Cargador
- ▶ Paquete mensual (unidad nebulizadora + boquilla)

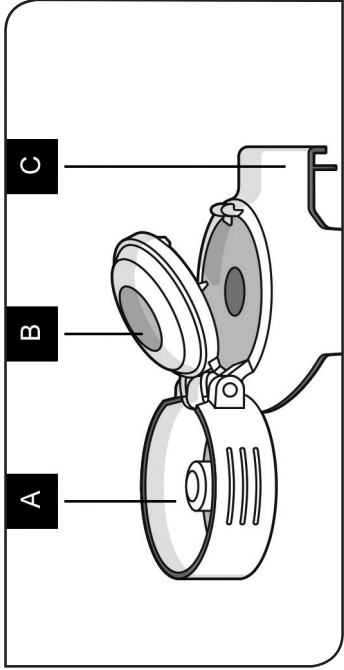
4. DESCRIPCIÓN

Paquete inicial

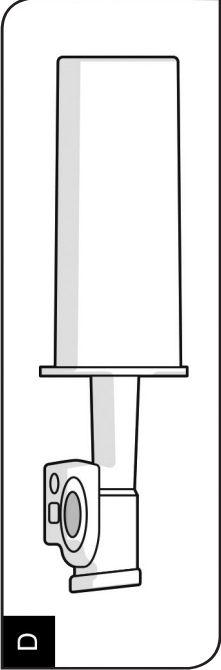


- A Estuche de transporte, incluida la unidad de base
- B Cargador
- C Paquete mensual

Unidad nebulizadora

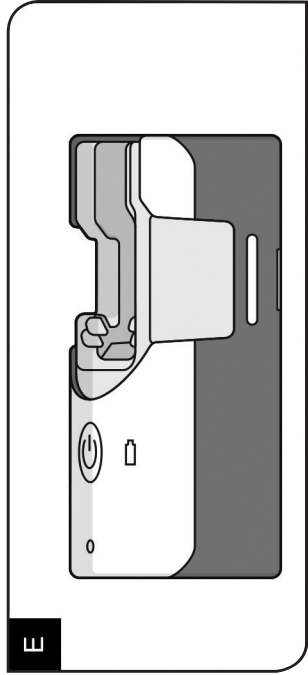


- A Tapón
- B Sistema de administración del medicamento
- C Cuerpo del nebulizador

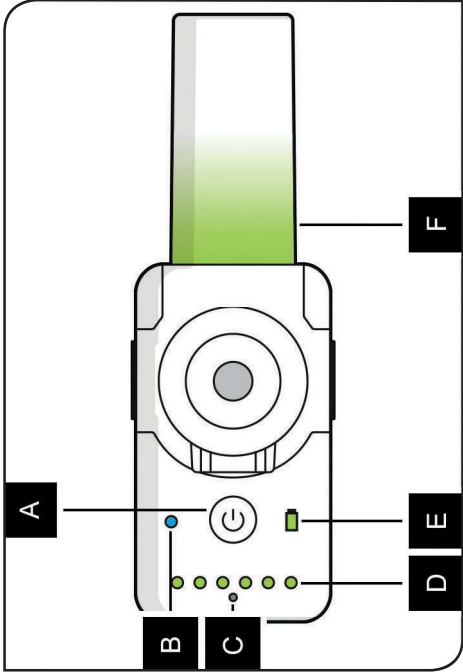


- D Boquilla

4. DESCRIPCIÓN



Los pacientes afectados por deficiencias visuales relacionadas con el color deben consultar a su profesional de la salud antes de utilizar este producto.



E Unidad de base, que funciona con una batería

Para usar el *Breelib*[™], también necesitará lo siguiente:

- ▶ Agua destilada para limpieza.
- ▶ Líquido para lavado, sin aditivos para el cuidado de la piel (por ejemplo, bálsamo) ni propiedades desinfectantes para el lavado.
- ▶ Líquido limpiador estándar (para lavado manual de platos, con pH neutro entre 6 y 8).
- ▶ Toallas de papel limpias, secas y sin pelusa para secar.
- ▶ VENTAVIS[®]

4.2. Luces LED y botones

Las luces LED en la unidad de base indican el estado actual del *Breelib*[™].

Si no se enciende ninguna luz LED, la unidad de base está apagada o la batería está agotada.

La siguiente tabla contiene una descripción de todas las luces LED y los botones.

A Botón de ENCENDIDO/APAGADO	
Consulte más detalles sobre cómo ENCENDER o APAGAR el <i>Breelib</i> [™] en el capítulo “6.4. ENCENDIDO/APAGADO de la unidad de base”, en la pág. 14.	
B Luz LED de conexión inalámbrica	
	Conexión satisfactoria.
	Listo para conexión.

4. DESCRIPCIÓN

C Botón de reinicio	
Para reiniciar el hardware, consulte el capítulo "10.2. Reinicio del hardware", en la pág. 33.	
D Luz LED de autocomprobación	
	Todas las luces LED se iluminan brevemente.
E Luz LED de alimentación	
	Verde constante La batería está completamente cargada (consulte el capítulo "6.4. ENCENDIDO/APAGADO de la unidad de base", en la pág. 14).
	Verde pulsante La batería se está cargando.
	Anaranjado constante Cargue la batería de la unidad de base después del siguiente tratamiento.
	Anaranjado con parpadeo lento Cargue la batería de la unidad de base antes del siguiente tratamiento.
F Luz LED de la boquilla	
	Verde constante Modo de inhalación (consulte el capítulo "7.1. Directrices generales para la inhalación", en la pág. 16).
	Verde parpadeante El tratamiento ha terminado (consulte el capítulo "7.1. Directrices generales para la inhalación", en la pág. 16).

	Anaranjado constante Error de funcionamiento: uso incorrecto. El <i>Breelib™</i> está todavía encendido (consulte el capítulo "7.1. Directrices generales para la inhalación", en la pág. 16)
	Anaranjado parpadeante Error del dispositivo: el <i>Breelib™</i> se apaga. (Consulte el capítulo "7.1. Directrices generales para la inhalación", en la pág. 16)

4.3. Sistema de inhalación

En este capítulo se explica la funcionalidad del *Breelib™* y cómo tomar correctamente un tratamiento. El *Breelib™* es un sistema de inhalación activado por la respiración. Controla el flujo y el volumen para garantizar una dosificación y un direccionamiento precisos del medicamento y recibir así un tratamiento eficaz. El dispositivo contiene una válvula dependiente del flujo, lo cual limita la velocidad del flujo de aire.

Para un tratamiento satisfactorio, debe inhalar y exhalar varias veces a una velocidad moderada.

Para garantizar que usted inhale y exhale a una velocidad moderada, el *Breelib™* pausa durante 1 segundo entre cada inhalación. Si usted pausa durante más de 5 minutos, el *Breelib™* se apaga. Si ha completado satisfactoriamente un tratamiento, la luz LED de la boquilla parpadea en verde durante 5 segundos. Consulte las instrucciones paso a paso sobre cómo tomar correctamente un tratamiento, en el capítulo "7. Cómo tomar un tratamiento", en la pág. 16.

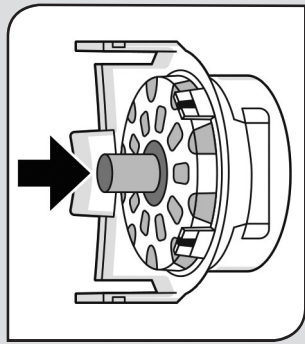
4.3.1. Generación del aerosol de VENTAVIS®

La membrana vibratoria en el lado inferior de la unidad nebulizadora genera un aerosol a partir de la solución para inhalación VENTAVIS®. El paciente inhalará este aerosol al respirar a través del *Breelib*™.

No se generará aerosol si el paciente no respira a través del *Breelib*™.

Atención

No toque ni limpie con materiales abrasivos la membrana ubicada en el lado inferior del nebulizador. Evite tocar la membrana durante el procedimiento de limpieza, ya que se daña fácilmente. Reemplace cualquier pieza rota, deformada o profundamente decolorada.



4.3.2. Sistema de administración del medicamento

Para dosificar VENTAVIS® correctamente, la unidad nebulizadora contiene un sistema de administración del medicamento que garantiza la liberación de la cantidad correcta de VENTAVIS®. Al cerrarse el tapón, el pistón integrado, ubicado en el tapón del nebulizador, empuja la cantidad correcta de VENTAVIS® a través de una válvula, hacia la parte inferior de la unidad nebulizadora. Existe un mecanismo dentro del sistema de administración que retendrá el medicamento restante.

5. Antes del primer uso

Atención

- ▶ El primer uso de los componentes no debe realizarse después de la fecha que se indica en la leyenda "Use por primera vez antes del", en el embalaje exterior.
- ▶ Si la fecha que se indica en la leyenda "Use por primera vez antes del" que se encuentra en el embalaje exterior ha pasado, comuníquese con su proveedor de servicio de *Breelib*™.

- ▶ Desembale todos los componentes del paquete inicial.
- ▶ Cargue completamente la batería de la unidad de base antes de usar el dispositivo. Consulte más detalles en el capítulo "5.1. Carga de la unidad de base".

5.1. Carga de la unidad de base

La batería de la unidad de base debe estar completamente cargada antes de utilizar el *Breelib*™ por primera vez.

⚠ Advertencia

- ▶ No use ningún otro cargador. El uso de otro cargador o accesorio puede dañar el sistema de inhalación *Breelib*™, provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema.
- ▶ No use el tomacorriente si el voltaje sobrepasa la especificación del cargador. Cuando viaje, use un adaptador de alimentación adecuado.
- ▶ No use el cargador si está dañado.
- ▶ No puede tomar un tratamiento mientras la unidad de base está conectada al cargador.

5. ANTES DEL PRIMER USO

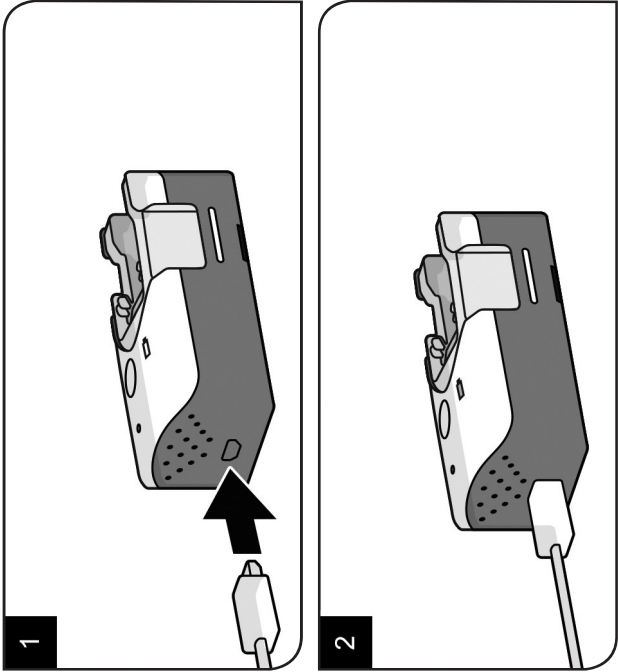
- ▶ El tiempo mínimo de carga para un tratamiento es de 10 a 15 minutos.
- ▶ Haga sombra a la luz LED de alimentación con sus manos cuando esté en condiciones de luz intensa, para que pueda ver claramente si esta pulsa en color verde o si está encendida con luz intensa.
- ▶ Cargue el *Breelib™* cuando la luz LED de alimentación esté iluminada en color anaranjado o parpadeando en anaranjado.

Hay cinco estados distintos de carga que la luz LED de alimentación indica:

	Verde constante	La batería está completamente cargada.
	Verde pulsante	La batería se está cargando.
	Anaranjado constante	Cargue la batería de la unidad de base después del siguiente tratamiento.
	Anaranjado con parpadeo lento	Cargue la batería de la unidad de base antes del siguiente tratamiento.
	Anaranjado parpadeando lento y boquilla en anaranjado parpadeando lento	Después del final del tratamiento, el estado de batería baja es visible durante 2 minutos. Cargue inmediatamente la batería de la unidad de base.

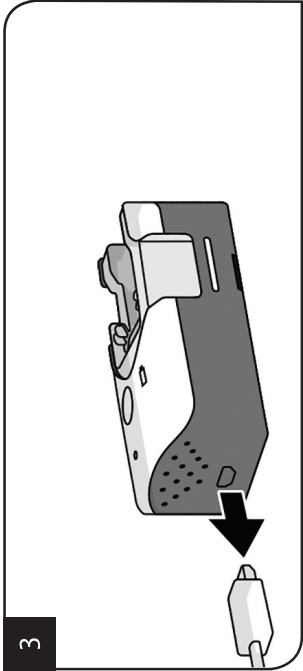
Para cargar la batería de la unidad de base, siga los pasos mostrados a continuación:

- ▶ Coloque el *Breelib™* sobre una superficie horizontal seca.
- ▶ Introduzca el conector en la conexión de entrada de la unidad de base.



- ▶ Conecte el cargador al tomacorriente.
- ▶ La luz LED de alimentación pulsará en verde durante la carga.
- ▶ Cuando la luz LED de alimentación esté encendida en verde constante, la batería está completamente cargada y debe desconectar el cargador de la unidad de base.

- ▶ Desconecte el cargador del suministro de energía eléctrica. El *Breelib™* está listo para usarse.



- ▶ Desconecte el cargador del dispositivo y del tomacorriente. No puede tomar un tratamiento mientras el cargador está conectado al dispositivo.
 - ▶ El *Breelib™* está listo para usarse.
- A continuación, prepare el tratamiento. Consulte el capítulo “6. Preparación para el tratamiento”.

6. Preparación para el tratamiento

6.1. Directrices generales para el tratamiento

Siga estos pasos de forma secuencial y exactamente como se explica, para garantizar un uso adecuado del *Breelib™*.

Paso	Capítulo
▶ Cargue la unidad de base.	“5.1. Carga de la unidad de base”, en la pág. 9
▶ Monte el <i>Breelib™</i> .	“6.2. Montaje”, en la pág. 12
▶ Llene la unidad nebulizadora con VENTAVIS®.	“6.3. Llenado de la unidad nebulizadora con VENTAVIS®”, en la pág. 13
▶ Encienda la unidad de base.	“6.4. ENCENDIDO/APAGADO de la unidad de base”, en la pág. 14
▶ Cómo tomar un tratamiento.	“7. Cómo tomar un tratamiento”, en la pág. 16
▶ Desmonte el <i>Breelib™</i> .	“8.1. Desmontaje”, en la pág. 20
▶ Enjuague los componentes inmediatamente después de cada uso.	“8.2.3. Enjuague de los componentes”, en la pág. 22
▶ Limpie los componentes (semanal).	“8.2.4. Limpieza de los componentes (semanal)”, en la pág. 24
▶ Desinfecte los componentes (semanal).	“8.2.5. Desinfección de los componentes (semanal)”, en la pág. 26
▶ Seque los componentes.	“8.2.6. Secado de los componentes”, en la pág. 28

6. PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO

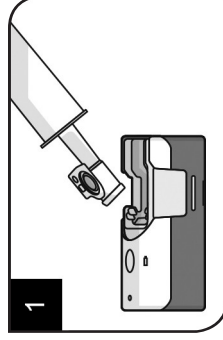
6.2. Montaje

Atención

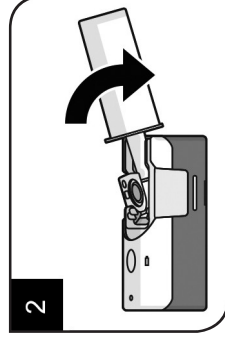
- Asegúrese de que cada uno de los componentes del *Breelib*[™] esté limpio (consulte el capítulo “8.2. Limpieza y desinfección” en la pág. 20), seco y que no esté dañado. Verifique que la membrana no esté deformada o rota y, si sucede, reemplace de inmediato la unidad nebulizadora.
- Si los componentes se sienten sueltos al agitarlos después del montaje, desmonte el *Breelib*[™] y móntelo nuevamente. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor de servicio de *Breelib*[™].

Para montar el *Breelib*[™], siga los pasos mostrados a continuación:

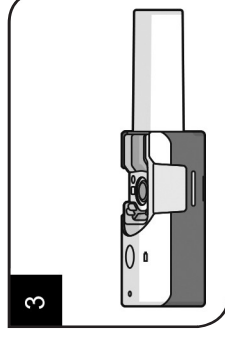
- Introduzca el extremo posterior de la boquilla en la unidad de base.



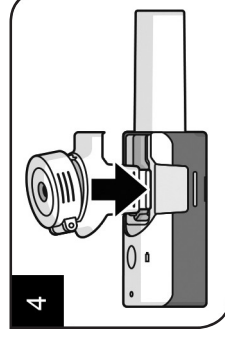
- Presione la boquilla hacia abajo.



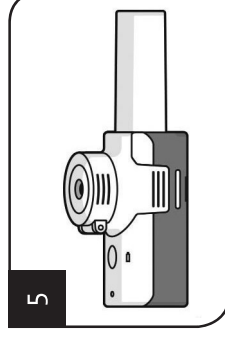
- La boquilla debe estar acoplada a la unidad de base.



- Introduzca la unidad nebulizadora en la unidad de base.



- Presione la unidad nebulizadora hacia abajo, hasta que se acople a la unidad de base. Cerciórese de que los brazos se aseguren a ambos lados.



- Asegúrese de que todos los componentes estén conectados de forma correcta y firme.

A continuación, llene la unidad nebulizadora con VENTAVIS[®]. Consulte el capítulo “6.3. Llenado de la unidad nebulizadora con VENTAVIS[®]”, en la pág. 13.

6. PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO

6.3. Llenado de la unidad nebulizadora con VENTAVIS®

⚠ Advertencia

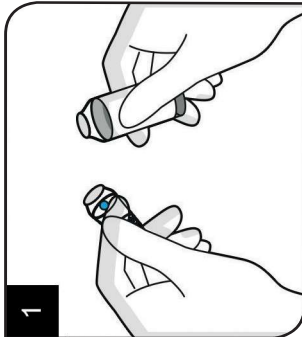
- ▶ Use una ampolla nueva de VENTAVIS® para cada tratamiento. Transfiera siempre todo el contenido de la ampolla al sistema de administración.
- ▶ No almacene ni transporte un *Breelib*™ lleno.

Atención

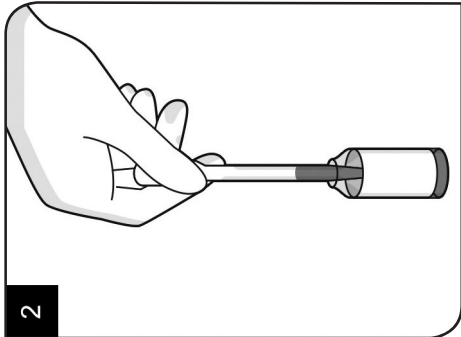
- ▶ No reinyecte más VENTAVIS® una vez que haya llenado la unidad nebulizadora y cerrado el tapón.
- ▶ Antes de llenar la unidad nebulizadora con VENTAVIS®, monte el *Breelib*™ (consulte el capítulo “6.2. Montaje”, en la pág. 12).
- ▶ Antes de llenar la unidad nebulizadora, asegúrese de que la unidad de base no esté conectada al cargador.
- ▶ Una vez que haya llenado la unidad nebulizadora, mantenga el tapón cerrado hasta el final del tratamiento. El sistema de administración del medicamento puede verse afectado cuando se vuelve a abrir o cerrar el tapón durante el tratamiento.

Para llenar la unidad nebulizadora con VENTAVIS®, necesitará una pipeta de un solo uso. Siga estos pasos:

- ▶ Abra la ampolla de vidrio.

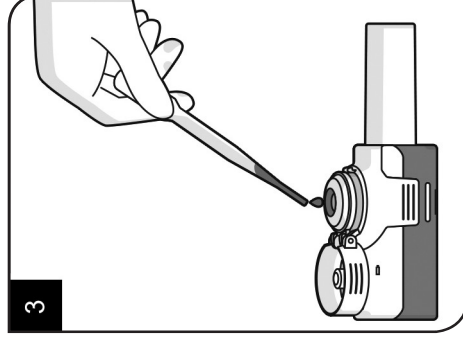


- ▶ Llene una pipeta de un solo uso con VENTAVIS®.

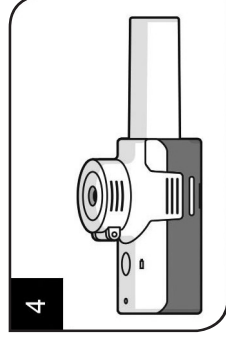


6. PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO

- ▶ El dosificador debe estar en posición horizontal, no inclinado, para el paso de llenado (véase la imagen 3).
- ▶ Transfiera todo el VENTAVIS® con la pipeta al centro del sistema de administración del medicamento.
- ▶ Evite las salpicaduras de líquido en la unidad de base, especialmente en el botón de encendido y apagado.



- ▶ Cierre lentamente el tapón de la unidad nebulizadora. La cantidad correcta de la solución de inhalación se introducirá automáticamente en la unidad nebulizadora.



Su *Breelib*™ ahora está lleno. Inmediatamente a continuación, encienda el *Breelib*™ y comience con el procedimiento de inhalación. Consulte más detalles acerca de cómo encender la unidad de base en el capítulo “6.4. ENCENDIDO/APAGADO de la unidad de base”.

6.4. ENCENDIDO/APAGADO de la unidad de base

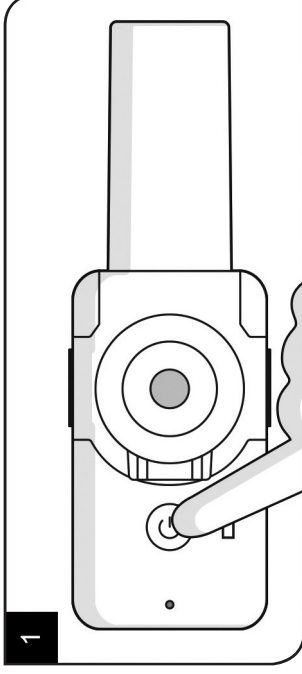
Si el *Breelib*™ está conectado al cargador, desconéctelo. Asegúrese de que la unidad nebulizadora esté llena con VENTAVIS®.

- ▶ Evite apagar accidentalmente la unidad de base. Si se apaga accidentalmente la unidad de base, oprima nuevamente el botón de ENCENDIDO/APAGADO.
- ▶ Si no se puede encender la unidad de base y la unidad nebulizadora está llena, deseche la solución para inhalación y enjuague la unidad nebulizadora (consulte el capítulo “8.2.3. Enjuague de los componentes”, en la pág. 22).
- ▶ Si la luz LED de alimentación se enciende en color anaranjado constante, cargue la batería de la unidad de base después del siguiente tratamiento.
- ▶ Si la luz LED de alimentación parpadea en color anaranjado, cargue la batería de la unidad de base antes del siguiente tratamiento.
- ▶ Consulte más detalles en el capítulo “5.1. Carga de la unidad de base”, en la pág. 9.
- ▶ No inhale durante la autocomprobación.
- ▶ Si la autocomprobación falla, la boquilla parpadeará en color anaranjado y sonará una señal (“pitido”). El *Breelib*™ se apagará. Consulte el capítulo “10.1. Mensajes de error”, en la pág. 30.

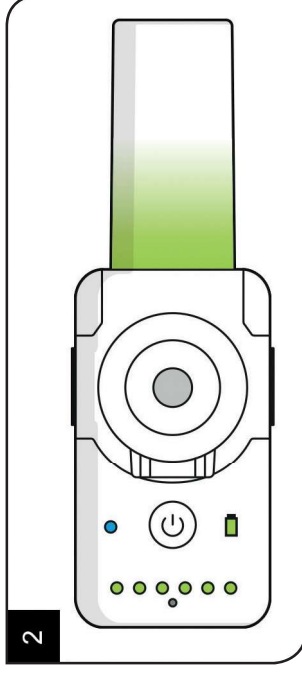
6. PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO

Para encender la unidad de base, siga los pasos mostrados a continuación:

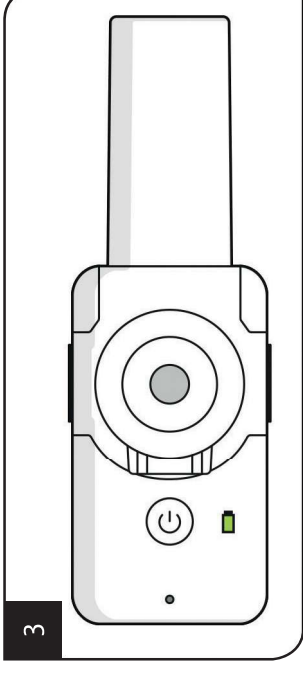
- ▶ Oprima el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



- ▶ Espere a que comience la autocomprobación. Todas las luces LED y la boquilla se iluminan durante la autocomprobación.



- ▶ La autocomprobación termina cuando únicamente la luz LED de alimentación está iluminada. El *Breelib™* hace clic dos veces al final de la autocomprobación.



Su *Breelib™* está encendido. Puede tomar un tratamiento ahora. Para continuar, lea el siguiente capítulo “7. Cómo tomar un tratamiento”, en la pág. 16.

7. CÓMO TOMAR UN TRATAMIENTO

7. Cómo tomar un tratamiento

Una sesión de tratamiento completa con el *Breelib™* consiste en lo siguiente:

- La preparación del sistema de inhalación.
- La inhalación en sí.
- La señal de fin del tratamiento.

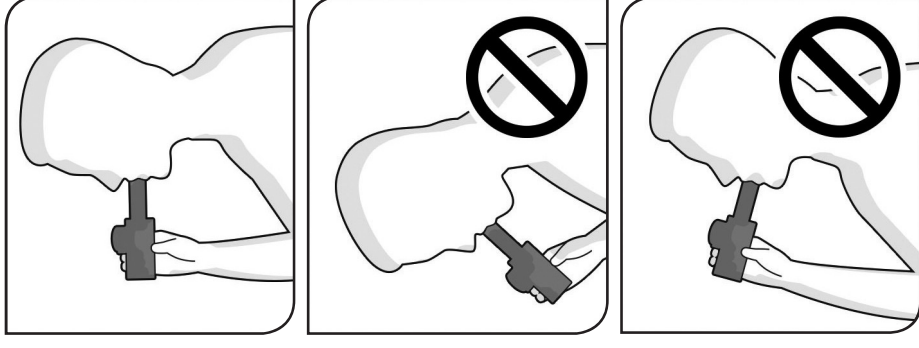
Consulte una descripción detallada de cómo inhalar y exhalar correctamente en el capítulo “7.1. Directrices generales para la inhalación”.

7.1. Directrices generales para la inhalación

Atención

- No inhale más aire por la nariz durante la inhalación. De ser necesario, utilice una pinza para la nariz.
- Asegúrese de no obstruir la boquilla con la lengua durante la inhalación.
- Una inhalación muy fuerte hará que el *Breelib™* disminuya el flujo de aire.

- Respire lentamente para asegurar un tratamiento satisfactorio y evitar que la solución para inhalación se desperdicie.
- Antes de tomar un tratamiento, la unidad de base debe encenderse y la autocomprobación debe finalizar (la luz LED de encendido se enciende en color verde).
- Compruebe el estado de la batería antes de la inhalación. Para conocer más detalles sobre los estados de la batería, consulte el capítulo “5.1. Carga de la unidad de base”, en la pág. 9.



- Sostenga el *Breelib™* horizontalmente durante el tratamiento. Sostener el *Breelib™* en un ángulo podría perjudicar el desempeño. Se permite una inclinación de 15°.

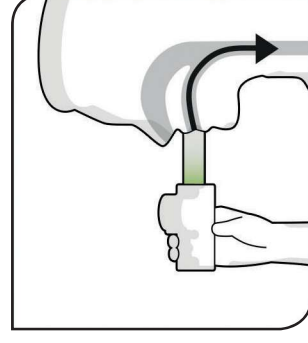
7. CÓMO TOMAR UN TRATAMIENTO

- ▶ Para ver claramente la luz LED de la boquilla , evite la luz solar directa.
- ▶ Evite oprimir accidentalmente el botón de ENCENDIDO/APAGADO.
- ▶ Inhale por la boca y exhale por la boca y la nariz.

7.2. Retroalimentación de la inhalación

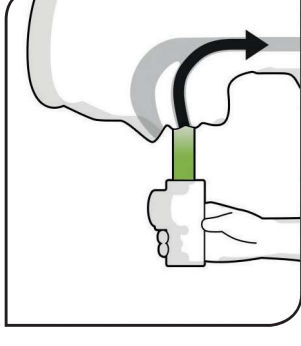
Durante la inhalación, la luz LED de la boquilla indica la velocidad de inhalación. La velocidad óptima de inhalación se alcanza cuando la luz LED verde de la boquilla está encendida con toda su intensidad. Si la velocidad de inhalación está por debajo o por encima de la velocidad óptima (demasiado lenta o demasiado rápida), esto se indica mediante una intensidad baja de la luz LED de la boquilla.

Las siguientes figuras describen los cuatro estados posibles de retroalimentación de la inhalación:



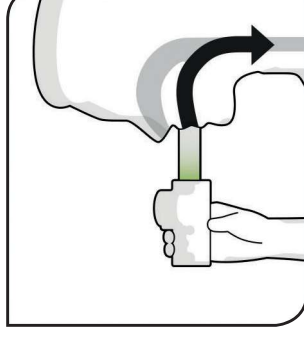
- Si la intensidad de la luz LED verde de la boquilla es baja, indica que la velocidad de inhalación es demasiado lenta.
- ▶ *Aumente su velocidad de inhalación hasta lograr que la luz LED verde se ilumine con toda su intensidad.*

Si la luz LED verde de la boquilla se ilumina con toda su intensidad, esto indica que su velocidad de inhalación es correcta



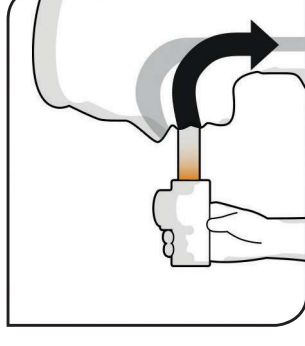
Con una inhalación más rápida, la intensidad baja de la luz LED verde de la boquilla indica que está inhalando demasiado rápido.

- ▶ *Disminuya su velocidad de inhalación hasta lograr que la luz LED verde se ilumine con toda su intensidad.*



Si la luz LED de la boquilla se ilumina en color anaranjado, está inhalando demasiado rápido.

- ▶ *Siga inhalando a una velocidad menor hasta lograr que la luz LED verde se ilumine con toda su intensidad.*



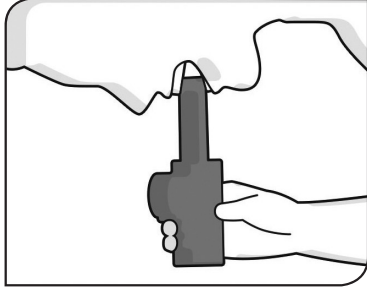
7. CÓMO TOMAR UN TRATAMIENTO

Ahora está preparado para su inhalación. A continuación, inhale. Consulte el capítulo “7.3. Inhalación”.

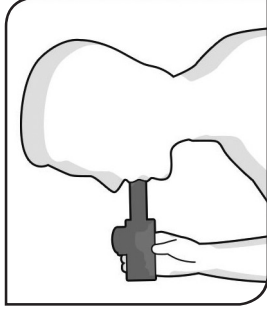
7.3. Inhalación

Para comenzar la inhalación, siga los pasos mostrados a continuación:

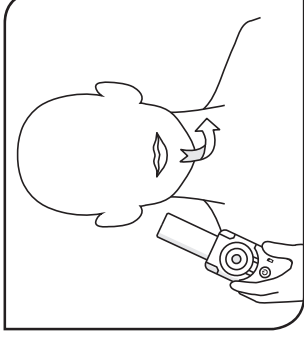
- ▶ Siéntese en una posición relajada, con la espalda erguida.
- ▶ Coloque la boquilla entre los dientes.



- ▶ Cubra la boquilla completamente con los labios.



- ▶ Inhale por la boquilla. El canal de aire se abrirá y oirá un clic.
- ▶ Siga inhalando durante 3 segundos. Mientras inhala, observe la luz LED de la boquilla para asegurarse de inhalar a una velocidad correcta.
- ▶ El canal de aire se cierra automáticamente después de 3 segundos. Oirá un segundo clic.
- ▶ Retire el dispositivo y exhale normalmente por la boca o la nariz



Advertencia

- ▶ No exhale en la boquilla. Mueva el dispositivo hacia los lados mientras exhala.
- ▶ Continúe inhalando y exhalando hasta que el *Breelib*TM indique el fin del tratamiento cuando parpadee la luz LED de la boquilla en color verde durante 5 segundos. El *Breelib*TM se apagará automáticamente al final del tratamiento.

Si necesario, puede hacer una pausa entre respiraciones. El *Breelib*TM permanecerá activo durante 5 minutos y usted puede continuar con su inhalación en cualquier momento durante este tiempo. Intente no hacer una pausa de más de 5 minutos entre

respiraciones. En caso de que el *Breelib™* se haya apagado, oprima el botón de ENCENDIDO/APAGADO para continuar la sesión de inhalación.

Atención

- Desmonte y limpie los componentes del *Breelib™* inmediatamente (en un lapso de 5 minutos) después de cada uso. Esto garantiza una funcionalidad completa para el siguiente tratamiento.

Para limpiar el *Breelib™*, deberá desmontarlo. Para más detalles acerca de cómo desmontarlo, continúe con el capítulo “8.1. Desmontaje”, en la pág. 20.

7.4. Conexión inalámbrica automática después de cada tratamiento

En este capítulo se explica la conexión inalámbrica automática después de cada tratamiento.

El objetivo de la conexión inalámbrica es que se puedan enviar los datos de cumplimiento terapéutico a un dispositivo conectado con una aplicación móvil.

El flujo de datos es unidireccional. Los datos sólo se transferirán del dispositivo a la aplicación móvil por medio de la conexión inalámbrica.

Si la conexión inalámbrica no es necesaria, continúe con el capítulo “8.1. Desmontaje”, en la pág. 20. Si desea más información acerca de la conectividad inalámbrica, consulte el capítulo “9. Vinculación inicial mediante conexión inalámbrica”, en la pág. 30.

Si el *Breelib™* ya se ha vinculado a un dispositivo con conexión inalámbrica compatible, la conexión inalámbrica comenzará después de que el dispositivo indique el fin del tratamiento (la luz LED verde de la boquilla parpadea durante 5 segundos). Asegúrese de que su dispositivo asociado deseado esté a una distancia cercana y tenga activa una conexión inalámbrica. La luz LED de conexión inalámbrica indica el estado de conexión (consulte el capítulo “9. Vinculación inicial mediante conexión inalámbrica”, en la pág. 30).

Durante la conexión inalámbrica automática, puede desmontar el dispositivo para limpiar la boquilla y la unidad nebulizadora (consulte el capítulo “8.1. Desmontaje”, en la pág. 20).

El desmontaje no afectará la conexión inalámbrica. El *Breelib™* se apagará automáticamente después de finalizar la transferencia inalámbrica de datos.

Si se requiere una conexión inalámbrica manual, siga los mismos pasos descritos en el capítulo “9. Vinculación inicial mediante conexión inalámbrica”, en la pág. 30.

8. MANTENIMIENTO

8. Mantenimiento

8.1. Desmontaje

Para fines de limpieza y almacenaje, se deben desmontar los componentes del *Breelib™*.



Advertencia

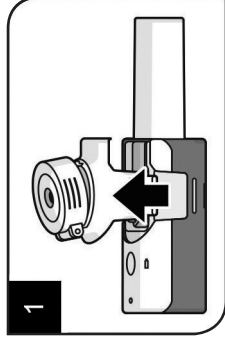
- ▶ No abra ni desmonte la unidad de base; esto puede causar daños que no están cubiertos por esta garantía.

Atención

- ▶ No desmonte la unidad nebulizadora. El desmontaje podría afectar la exactitud de la administración.

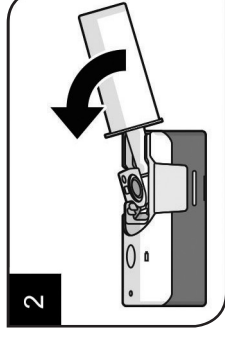
Para desmontar los componentes del *Breelib™*, siga los pasos mostrados a continuación:

- ▶ Retire la unidad nebulizadora de la unidad de base.
- ▶ Elimine la solución de inhalación sobrante como se explica en el capítulo "8.2.3. Enjuague de los componentes", (pág. 22).



- ▶ Retire la boquilla de la unidad de base.

Después del desmontaje, continúe con el procedimiento de limpieza. Consulte el capítulo "8.2. Limpieza y desinfección".



8.2. Limpieza y desinfección

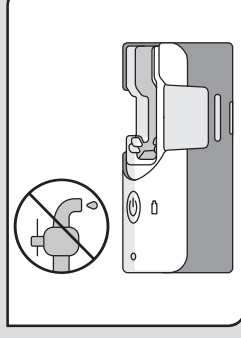
8.2.1. Limpieza de la unidad de base

Para limpiar la unidad de base, limpie la carcasa con un paño húmedo o un pañuelo desinfectante.

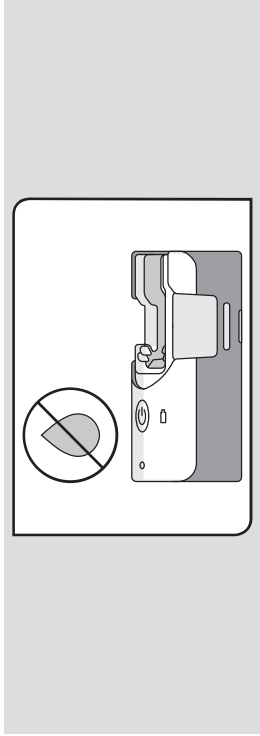
- ▶ Coloque la unidad de base en el estuche de transporte después de la limpieza y aleje el estuche de la zona de limpieza.

Atención

- ▶ No enjuague ni lave la unidad de base.



- ▶ No deje que se moje la unidad de base. El agua en el interior de la unidad de base puede afectar seriamente su rendimiento.



8.2.2. Directrices para la limpieza de la unidad nebulizadora y la boquilla

Las directrices de limpieza se refieren únicamente a la limpieza de la unidad nebulizadora y de la boquilla. El procedimiento de limpieza consiste en lo siguiente:

- Enjuague después de cada uso.
- Limpieza un mínimo de una vez a la semana.
- Desinfección una vez a la semana.

Procedimiento de limpieza		
	Después de cada uso	Una vez a la semana
Enjuague	✓	-
Limpieza	-	✓
Desinfección	-	✓

Las instrucciones que figuran a continuación han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como aptas para preparar un dispositivo de uso médico para su reutilización.

Se recomienda dejar que los componentes se sequen al aire para garantizar que se sequen adecuadamente y estén listos para el siguiente tratamiento. Para evitar riesgos para la salud derivados de un *Breelib*™ contaminado, es esencial respetar las siguientes normas de higiene:

⚠ Advertencia

- No utilice métodos de limpieza o desinfección distintos de los aquí descritos.
- Utilice únicamente una boquilla y una unidad nebulizadora que hayan sido limpiadas según los procedimientos descritos en este capítulo.
- Si el *Breelib*™ no se ha utilizado durante un par de días, se deben limpiar y desinfectar tanto la unidad nebulizadora como la boquilla antes de su uso.
- Asegúrese de un secado adecuado después de la limpieza y desinfección. La condensación o la humedad residual aumentan el riesgo de crecimiento microbiano.

- Limpie la unidad nebulizadora y la boquilla antes de la desinfección. Consulte más detalles en el capítulo “8.2.4. Limpieza de los componentes (semanal)”, en la pág. 24.

Atención

- No utilice una lavadora o una desinfectadora automática.
- Utilice la unidad nebulizadora y la boquilla solamente durante un mes.

8. MANTENIMIENTO

- ▶ No utilice agua de la canilla. Cualquier calcificación puede dañar y disminuir la vida útil de la unidad nebulizadora. Use solo agua destilada.
- ▶ Revise a fondo los componentes de su *BreeLib™* con regularidad y sustituya cualquier componente defectuoso.

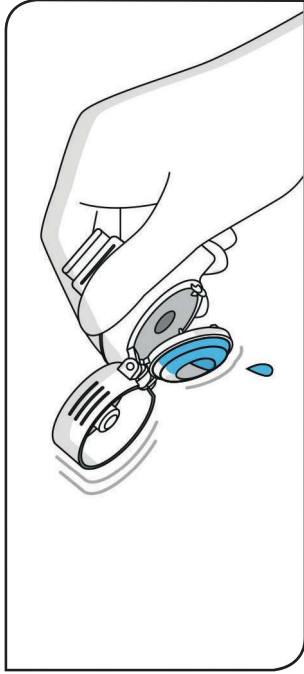
Consulte los detalles sobre cómo limpiar, desinfectar y secar el *BreeLib™* en los capítulos correspondientes de las páginas siguientes.

8.2.3. Enjuague de los componentes

Después de cada tratamiento, enjuague inmediatamente la boquilla y la unidad nebulizadora desmontadas con agua destilada.

⚠ Advertencia

- ▶ No reutilice la solución para inhalación restante. Deseche de forma segura toda la solución para inhalación restante.
- ▶ Para desechar la solución para inhalación restante, abra el tapón de la unidad nebulizadora y sácala suavemente.



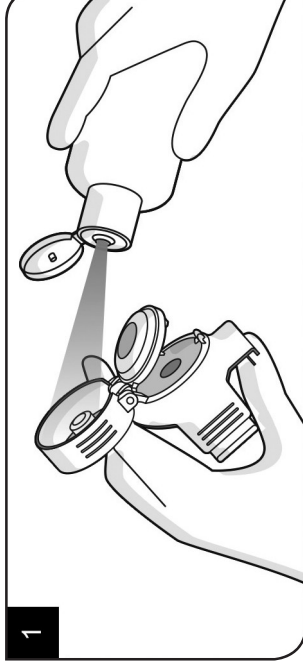
Atención

- ▶ No utilice agua de la canilla. Cualquier calcificación puede dañar y disminuir la vida útil de la unidad nebulizadora. Use solo agua destilada.

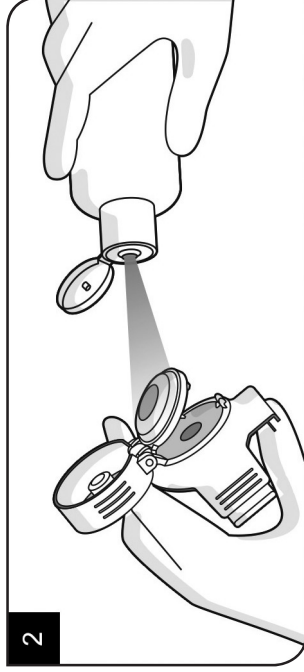


Para enjuagar la unidad nebulizadora, use por lo menos 100 ml de agua destilada. Siga estos pasos:

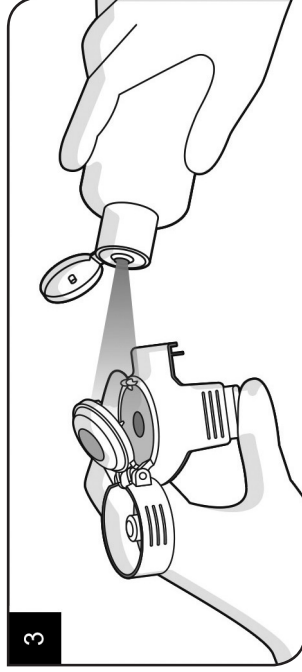
- ▶ Enjuague el tapón con agua destilada.



- Enjuague el sistema de administración del medicamento con agua destilada.



- Enjuague minuciosamente el área debajo del sistema de administración del medicamento con agua destilada.

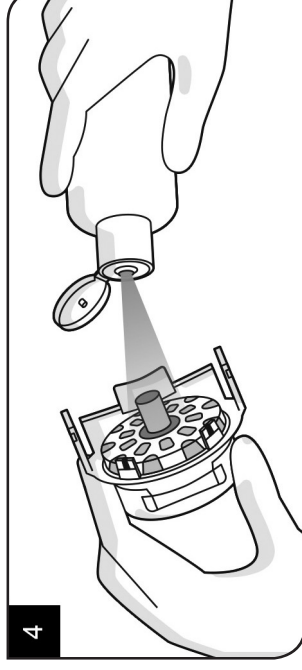


Atención

- No toque ni limpie con materiales abrasivos la membrana ubicada en el lado inferior del nebulizador. Evite tocar la membrana durante el procedimiento de limpieza, ya que se daña fácilmente.



- Enjuague la membrana con agua destilada.

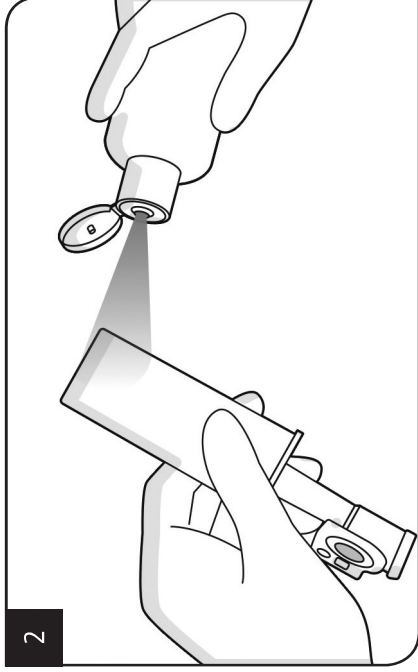
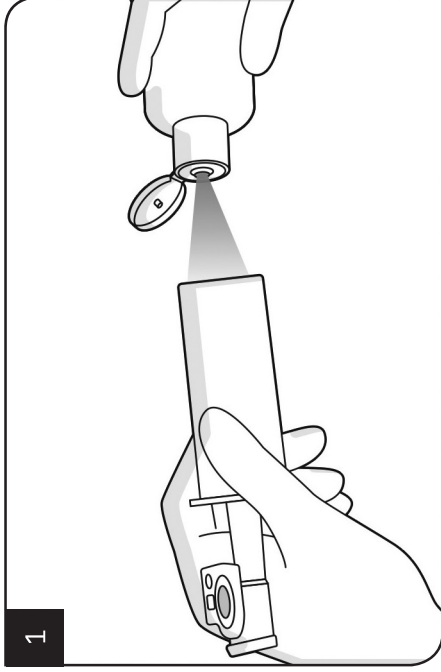


Luego, enjuague la boquilla. Use por lo menos 100 mililitros de agua destilada y siga los pasos mostrados a continuación:

- Enjuague el interior de la boquilla con agua destilada.

8. MANTENIMIENTO

- Enjuague el exterior de la boquilla con agua destilada.



- Para secar al aire, coloque la boquilla y el nebulizador sobre una toalla de papel limpia, seca y sin pelusa.

Ahora ya ha enjuagado los componentes. De ser necesario, continúe con la limpieza semanal. Consulte el capítulo “8.2.4. Limpieza de los componentes (semanal)”.

Si desea almacenar su *Breelib™* hasta el próximo tratamiento, continúe con el almacenaje y transporte (consulte el capítulo “8.3. Almacenaje y transporte”, en la pág. 29).

8.2.4. Limpieza de los componentes (semanal)

Los componentes del *Breelib™* deben limpiarse por lo menos una vez por semana.

Para limpiar la boquilla y la unidad nebulizadora, siga estos pasos:

- Llene un recipiente limpio con agua destilada (a temperatura ambiente).
- Añada detergente líquido al agua destilada. Siga las instrucciones del fabricante del detergente.
- Introduzca la unidad nebulizadora y la boquilla en la solución limpiadora. Los componentes deben quedar totalmente sumergidos.

⚠ Advertencia

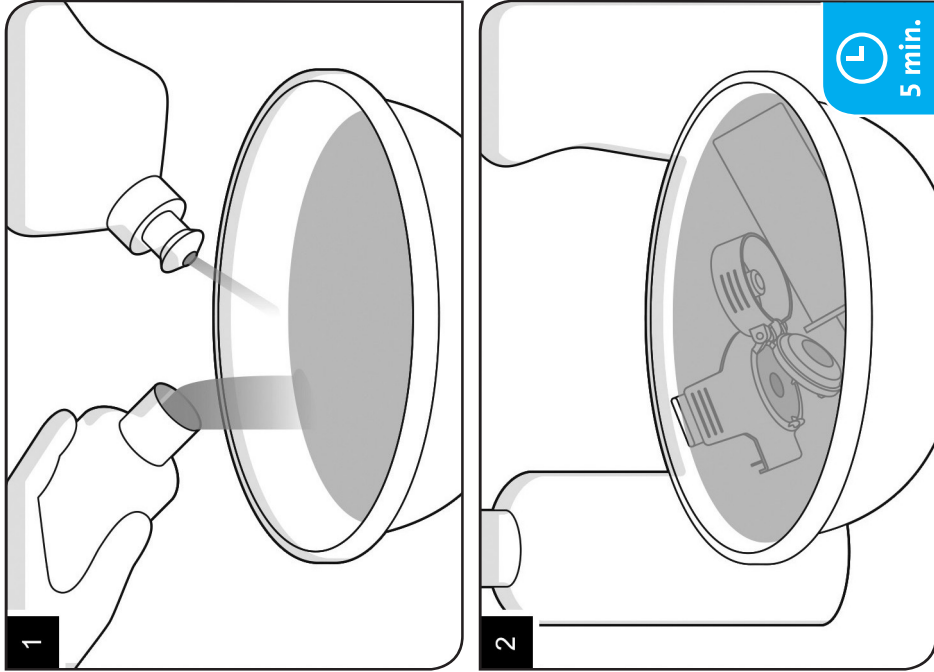
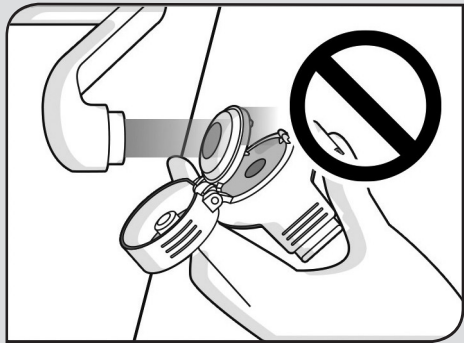
- No use un detergente líquido con aditivos para el cuidado de la piel (por ejemplo, bálsamo), ni que tenga propiedades desinfectantes.

8. MANTENIMIENTO

- ▶ El uso de tales detergentes líquidos puede provocar daños importantes en el *Breelib™* o generar riesgos para la salud.
- ▶ Las sustancias prohibidas son las siguientes: detergentes líquidos con desinfectantes, detergentes con aditivos para el cuidado de la piel, detergentes para lavaplatos automático, ácidos, disolventes orgánicos, agentes oxidantes.
- ▶ Use detergente líquido estándar (para lavado manual de platos, con pH neutro entre 6 y 8).

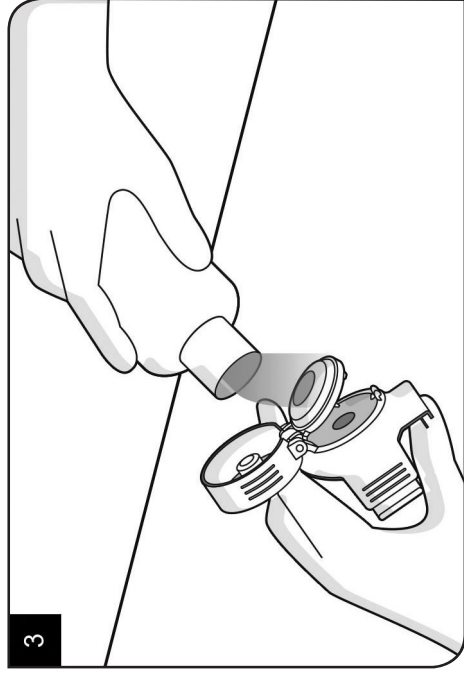
Atención

- ▶ No utilice agua de la canilla. Cualquier calcificación puede dañar y disminuir la vida útil de la unidad nebulizadora. Use solo agua destilada.



8. MANTENIMIENTO

- ▶ Para limpiar el sistema de administración del medicamento, abra y cierre el tapón abatible dos veces mientras está sumergido.
- ▶ Asegúrese de que el tapón abatible esté abierto.
- ▶ Deje los componentes en la solución limpiadora durante por lo menos 5 minutos y agite suavemente. De ser necesario, limpie con cuidado con un paño limpio y suave.
- ▶ Retire los componentes del recipiente.
- ▶ Enjuague la unidad nebulizadora y la boquilla con por lo menos 100 ml de agua destilada.
Asegúrese de enjuagar minuciosamente el interior de la boquilla y la unidad nebulizadora, incluido el sistema de administración del medicamento.



Después de limpiar la boquilla y la unidad nebulizadora de su BreeLib™, desinfectelas. Consulte el capítulo “8.2.5. Desinfección de los componentes (semanal)”.

8.2.5. Desinfección de los componentes (semanal)

- ▶ Limpie la unidad nebulizadora y la boquilla antes de la desinfección (consulte el capítulo “8.2.4. Limpieza de los componentes (semanal)”, en la pág. 24).



Advertencia

- ▶ No utilice métodos de desinfección distintos de los aquí descritos.

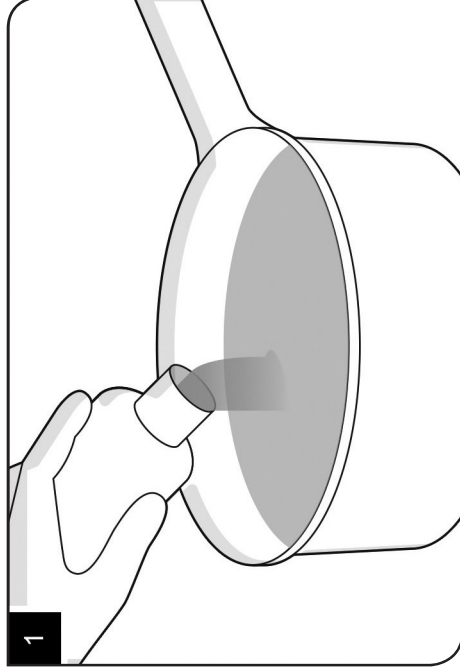
Atención

- ▶ No desinfecte la unidad nebulizadora más de una vez a la semana. Una desinfección más frecuente puede dañarla.

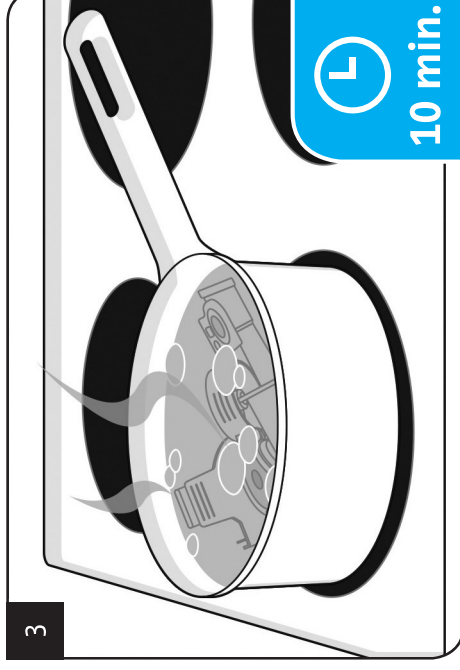
Para desinfectar la boquilla y la unidad nebulizadora, siga estos pasos:

- ▶ Llene una olla con agua destilada.
- ▶ Coloque la unidad nebulizadora y la boquilla dentro de la olla.
Los componentes deben quedar totalmente sumergidos.

8. MANTENIMIENTO



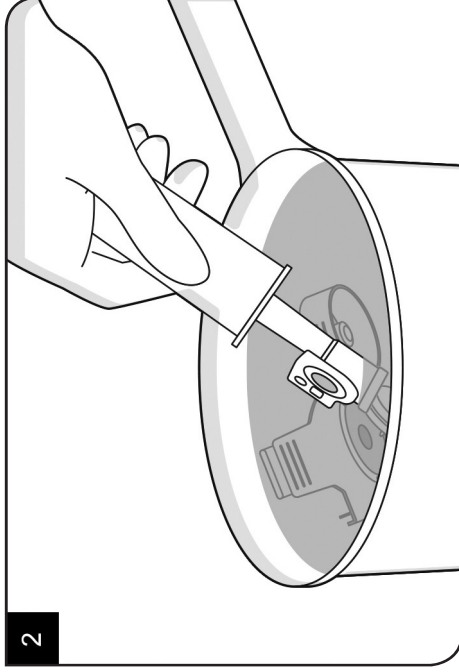
- Coloque la olla sobre la cocina.
- Encienda la hornalla.
- Hierva el agua destilada con la unidad nebulizadora y la boquilla durante 10 minutos.



- Apague la hornalla.

Atención

- No toque los componentes calientes ni el agua hirviendo, ya que esto puede causar quemaduras graves.
- Coloque la olla sobre una superficie resistente al calor.
- Use unas pinzas para sacar los componentes de la olla.
- Coloque los componentes calientes sobre una toalla de papel limpia, seca y sin pelusa.



8. MANTENIMIENTO

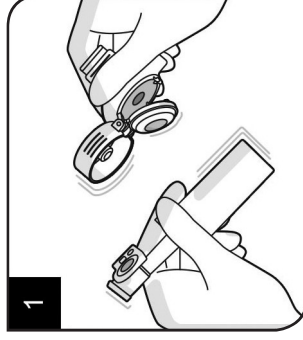
- ▶ Deje enfriar los componentes durante 10 minutos.

El procedimiento de desinfección ha finalizado. Después de desinfectar los componentes, continúe con el secado. Consulte más detalles en el capítulo “8.2.6. Secado de los componentes”.

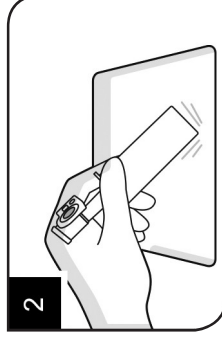
8.2.6. Secado de los componentes

Para secar la unidad nebulizadora y la boquilla, siga los pasos mostrados a continuación:

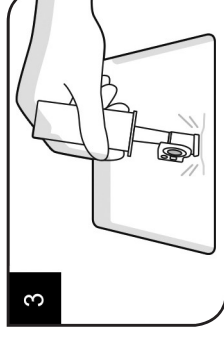
- ▶ Para eliminar el agua remanente, sacuda suavemente la boquilla y la unidad nebulizadora.



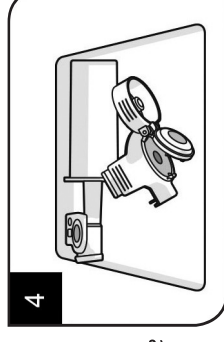
- ▶ Golpee cuidadosamente el extremo frontal de la boquilla sobre una toalla de papel limpia, seca y sin pelusa para eliminar cualquier residuo de agua.



- ▶ Presione cuidadosamente el extremo posterior de la boquilla sobre una toalla de papel limpia, seca y sin pelusa para eliminar el agua remanente del filtro.



- ▶ Abra el tapón del sistema de administración del medicamento.



- ▶ Coloque la boquilla y el nebulizador sobre una toalla de papel limpia, seca y sin pelusa.

- ▶ Si es posible, deje que los componentes se sequen adecuadamente durante la noche.

- ▶ Asegúrese de que la boquilla y el cabezal del nebulizador estén completamente secos antes del siguiente uso.

Su *Breelib™* está listo para el siguiente tratamiento o para almacenaje y transporte. Consulte más detalles acerca de cómo almacenar o transportar el *Breelib™* en el capítulo “8.3. Almacenaje y transporte”, en la pág. 29.

8.3. Almacenaje y transporte

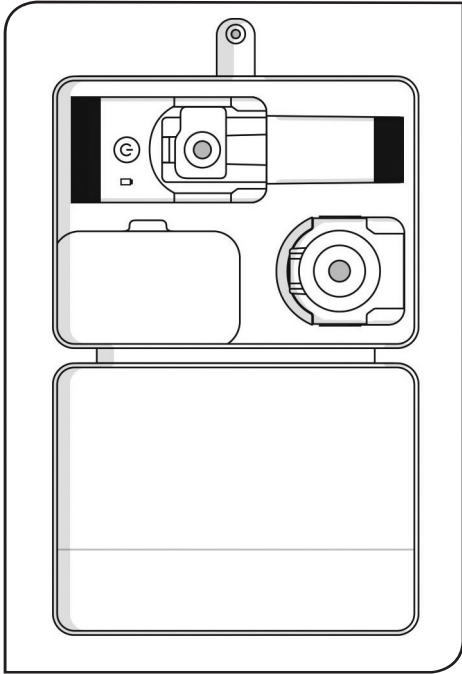
Se debe enjuagar o limpiar el *Breelib™* antes de almacenarse (consulte el capítulo “8.2. Limpieza y desinfección”, en la pág. 20).

Para almacenaje y transporte, siga estas reglas:

- ▶ Almacene y transporte la unidad de base, la boquilla y la unidad nebulizadora en el estuche de transporte.
- ▶ Almacene el estuche de transporte con los componentes en un ambiente seco y sin polvo.
- ▶ No almacene el estuche de transporte con los componentes expuesto a la luz solar directa.
- ▶ Almacene y transporte los componentes en el intervalo de temperatura descrito en el capítulo “11.5. Condiciones ambientales de almacenaje y transporte”, en la pág. 35.

8.3.1. Estuche de transporte

Si transporta el *Breelib™*, use el estuche de transporte provisto. El estuche de transporte tiene espacio para la unidad nebulizadora, la unidad de base y la boquilla. El gráfico siguiente muestra los componentes en el estuche de transporte:



El estuche de transporte también se puede usar como una superficie para montar los componentes y llenar la unidad nebulizadora antes de usarla.

9. Vinculación inicial mediante conexión inalámbrica

- ▶ No puede tomar un tratamiento mientras su *Breelib™* está conectado a un dispositivo asociado.

Para transferir datos, necesita un dispositivo asociado que cuente con el protocolo de cifrado correcto incluido para garantizar la ciberseguridad. Hable con el médico que le ha recetado el tratamiento o con el programa de apoyo al paciente para obtener más información sobre el uso de los dispositivos asociados disponibles y adecuados.

Para vincular inicialmente su *Breelib™* a un dispositivo asociado, siga estos pasos:

- ▶ Oprima el botón de ENCENDIDO/APAGADO hasta que el indicador luminoso de conexión inalámbrica comience a parpadear. Asegúrese de que su dispositivo asociado deseado esté a una distancia cercana y tenga activa una conexión inalámbrica.

Existen dos estados de la conexión inalámbrica indicados por la luz LED de conexión inalámbrica:

	La luz LED de conexión inalámbrica parpadea en azul lentamente y la boquilla se ilumina constantemente en anaranjado.	Publicitario/ descubrible.
	La luz LED de conexión inalámbrica está iluminada constantemente en azul.	Conexión activa.

Una vez que haya vinculado satisfactoriamente su *Breelib™* a un dispositivo compatible, la conexión se iniciará automáticamente después de cada tratamiento. Consulte más información acerca de la conexión inalámbrica automática en el capítulo “7.4. Conexión inalámbrica automática después de cada tratamiento”, en la pág. 19.

10. Localización y solución de errores

10.1. Mensajes de error

Error	Causa y solución	
Antes de empezar	La luz LED de la boquilla parpadea en anaranjado al oprimir el botón de alimentación.	No es posible tomar un tratamiento mientras se carga. ▶ Desconecte el cargador de la unidad de base antes de inhalar.
	El <i>Breelib™</i> no puede encenderse. No se enciende ninguna luz LED.	La batería está agotada. ▶ Cargue la unidad de base antes de tomar un tratamiento (consulte el capítulo “5.1. Carga de la unidad de base”, en la pág. 9).
Durante el inicio	La luz LED de la boquilla parpadea en anaranjado y se oye una señal acústica (“pitido”) después de oprimir el botón de encendido. El dispositivo se apaga.	▶ Compruebe si la unidad nebulizadora y la boquilla están conectadas adecuadamente a la unidad de base (consulte el capítulo “6.2. Montaje” en la pág. 12) y encienda nuevamente la unidad de base.

10. LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE ERRORES

Error	Causa y solución
Error El <i>Breelib</i> TM no puede encenderse. La luz LED de la boquilla está parpadeando en anaranjado mientras se oprime el botón de ENCENDIDO/APAGADO.	La carga de la batería está muy baja. ▶ Cargue la unidad de base antes de tomar un tratamiento (consulte el capítulo “5.1. Carga de la unidad de base”, en la pág. 9).
	Durante el tratamiento El dispositivo se apaga y la luz LED de alimentación parpadea. La luz LED de la boquilla parpadea en anaranjado, pero el dispositivo no se apaga. La boquilla se siente obstruida durante la inhalación.
Error	No es posible tomar un tratamiento mientras se carga. ▶ Desconecte el cargador de la unidad de base y encienda nuevamente el dispositivo. Continúe el tratamiento. Compruebe que el nebulizador esté conectado correctamente. ▶ Continúe con el tratamiento.
	▶ Asegúrese de seguir las instrucciones de inhalación detalladas (consulte el capítulo “7.1. Directrices generales para la inhalación”, en la pág. 16).

Error	Causa y solución
Error	▶ La unidad nebulizadora no se ha llenado correctamente (consulte el capítulo “6.3. Llenado de la unidad nebulizadora con VENTAVIS [®] ”, en la pág. 13). ▶ Compruebe si la membrana de la unidad nebulizadora está dañada. Si es necesario, reemplace la unidad nebulizadora. ▶ Asegúrese de que los componentes estén debidamente secos (consulte el capítulo “8.2.6. Secado de los componentes”, en la pág. 28). ▶ Asegúrese de que el dispositivo se utiliza dentro del intervalo de temperatura permitido (consulte el capítulo “11.4. Condiciones ambientales de uso”, en la pág. 35). Al transferirlo desde condiciones calientes o frías, deje transcurrir unos minutos para que el dispositivo se adapte.

10. LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE ERRORES

Error	Causa y solución
La luz LED de la boquilla se ilumina en anaranjado durante la inhalación.	► Asegúrese de que la boquilla esté adecuadamente seca (consulte el capítulo “8.2.6. Secado de los componentes”, en la pág. 28).
	► Asegúrese de no bloquear la entrada de aire en el extremo posterior de la unidad de base.
La luz LED de la boquilla se ilumina en anaranjado durante la inhalación.	► Si la luz LED de la boquilla se ilumina en anaranjado durante la inhalación, usted está inhalando demasiado rápido (consulte el capítulo “7.2. Retroalimentación de la inhalación” en la pág. 17).
	► Cargue la unidad de base antes del siguiente tratamiento.
Después del tratamiento	
La luz LED de la boquilla se ilumina en anaranjado y la luz LED de alimentación parpadea en anaranjado.	Tan pronto como conecte el dispositivo al cargador, el dispositivo se apagará y comenzará a cargarse automáticamente.

Error	Causa y solución
Tiempo de inhalación demasiado largo.	Compruebe si el cabezal del nebulizador está dañado físicamente (p. ej., piezas rotas, deformadas o profundamente decoloradas). Si es así, reemplace de inmediato el cabezal del nebulizador.
Carga	
El proceso de carga no empieza.	Siga las instrucciones de carga (consulte el capítulo “5.1. Carga de la unidad de base”, en la pág. 9). ► Asegúrese de que el dispositivo se utiliza en un entorno dentro del intervalo de temperatura permitido (consulte el capítulo “11.4. Condiciones ambientales de uso”, en la pág. 35). Al transferirlo desde condiciones calientes o frías, deje transcurrir unos minutos para que el dispositivo se adapte.

Error	Causa y solución
Comunicación inalámbrica	
La luz LED de conexión inalámbrica de la boquilla parpadea rápidamente y la luz LED de la boquilla está iluminada en anaranjado. El dispositivo se apaga.	Falló la conexión inalámbrica: Para repetir la transferencia de datos inalámbrica, consulte el capítulo "9. Vinculación inicial mediante conexión inalámbrica", en la pág. 30.
Radiofrecuencia	
El <i>Breelib</i> ™ no reacciona como se esperaba.	Puede haber equipo de comunicación de radiofrecuencia cerca. Aumente la distancia con respecto al equipo portátil o móvil de comunicación por radiofrecuencia.

En caso de que todas estas acciones sean ineficaces, reinicie el dispositivo (consulte el capítulo "10.2. Reinicio del hardware") y, si es necesario, comuníquese con su proveedor de servicio.

Atención

Si sigue estas instrucciones y el error aún persiste, pida ayuda a su proveedor de servicio de *Breelib*™ o al médico que ha hecho la receta.

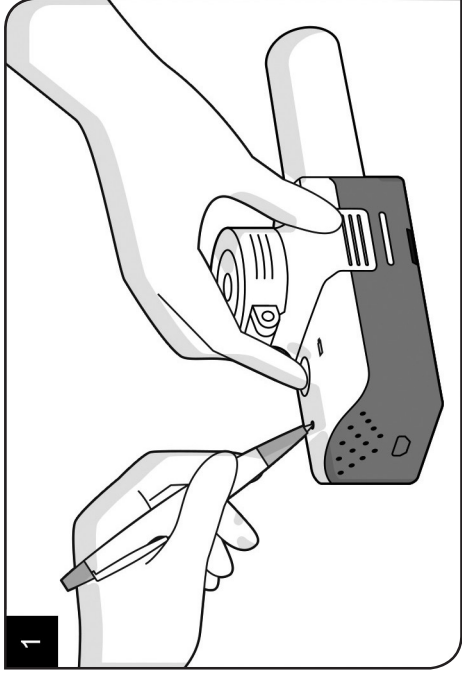
10.2. Reinicio del hardware

En algunos casos, es posible que la unidad de base no responda al botón de ENCENDIDO/APAGADO. En este caso, podría ser necesario reiniciar el hardware. Asegúrese de que la unidad de base esté cargada. El reinicio no funcionará si la batería está agotada.

Para reiniciar el hardware, siga los pasos mostrados a continuación:

- ▶ Oprima al mismo tiempo los botones de ENCENDIDO/APAGADO y reinicio.

Use un bolígrafo para oprimir el botón de reinicio.



- ▶ Suelte los botones.

El reinicio finaliza cuando observe destellos verdes cortos de la luz LED de la boquilla.

11. DATOS TÉCNICOS

11. Datos técnicos

11.1. Generalidades

Breelib™	
Volumen de llenado	1,0 ml
Flujo de inhalación	15 l/min
Peso	128 g
Dimensiones (AxAxF)	154 x 55 x 51 mm
Clase de protección eléctrica	II tipo BF
Markado de protección contra ingreso (clase IP)	IP22
Nivel máximo de presión acústica ponderado en A	Protección contra partículas sólidas: dedos u objetos similares >12,5 mm
	Protección contra ingreso de líquidos: protegido contra goteo de agua cuando está inclinado 15°
	70 dB
Intervalo de carga	Semanal
FCC ID	QOQWT12

Cargador	
Fabricante	XP Power LLC
Tipo	VER05 VEL05
Modelo	VER05US050-UB/VEL05US050-EU-UB
Entrada de alimentación	100 - 240 V/50 – 60 Hz
Salida de alimentación	5 V CC/900 - 1000 mA

Cargador (alternativa)	
Fabricante:	UE Electronics
Tipo:	UES06WV UES06WNCP
Modelo:	UES06WV-050100SPA UES06WNCP-050100SPA
Entrada de alimentación:	100 - 240 V/50 – 60 Hz
Salida de alimentación:	5 V CC/ 1000 mA
Batería interna	
Tipo	Batería secundaria
Química	Batería de polímeros de litio
Capacidad (característica)	1350 mAh
Vida útil	≥500

11.2. Accesorios y repuestos

Paquete mensual *Breelib™*.

11.3. Vida útil

El *Breelib™* está ideado para un uso repetido. La vida útil de sus componentes se indica en la tabla siguiente:

Componente	Vida útil
Unidad de base	2 años después del primer uso
Unidad nebulizadora y boquilla	1 mes después del primer uso

Al final de la vida útil se recomienda sustituirlo para garantizar una funcionalidad íntegra del dispositivo. En caso de daños visibles o de un tiempo de nebulización notablemente mayor por tratamiento, se debe sustituir inmediatamente la unidad nebulizadora.

11.4. Condiciones ambientales de uso

La siguiente tabla describe las condiciones ambientales necesarias para el uso del *Breelib™*.

Temperatura ambiental	5 a 40 °C
Intervalo de humedad	H.R. 35 - 85 %, sin condensación
Presión ambiental	Entre 700 hPa y 1060 hPa

Después del transporte o almacenaje del dispositivo a <5 °C, espere 30 minutos para la adaptación de la temperatura.

⚠ Advertencia

- ▶ En caso de variaciones extremas de la temperatura ambiental, la condensación puede provocar fallos en el funcionamiento del dispositivo.

Atención

- ▶ Si tiene que utilizar su *Breelib™* en un avión, apague el dispositivo y vuelva a encenderlo para recalibrar el sensor de presión a la presión de la cabina.

11.5. Condiciones ambientales de almacenaje y transporte

Atención

- ▶ Si deja su dispositivo dentro de un vehículo cerrado, pueden alcanzarse temperaturas de hasta 80 °C. No exponga su dispositivo a la luz solar directa durante períodos prolongados (por ejemplo, en el tablero de un automóvil).

11. DATOS TÉCNICOS

Temperatura ambiental durante el transporte	Entre -10 y 35 °C Humedad: H.R. 35 - 85 %
Temperatura ambiental durante el almacenaje	Entre -10 y 35 °C Humedad: H.R. 35 - 85 %

11.6. Información sobre la seguridad eléctrica

El desempeño esencial se define, de conformidad con la directiva CEI 60601-1, como “el desempeño necesario para estar exento de “RIESGOS inaceptables”.

Considerando el uso previsto del dispositivo, el desempeño esencial no es pertinente al sistema de inhalación *Breelib™*.

11.7. Información sobre la radiofrecuencia

Banda de frecuencia	Banda ISM de 2,4 GHz
Frecuencia operativa	Entre 2400 y 2483,5 MHz
Modulación	Espectro de difusión con salto de frecuencia (FHSS) (GFSK)
Potencia de salida nominal	Máx. 4 dBm

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia, como los teléfonos móviles o las computadoras, pueden afectar al funcionamiento del *Breelib™*. En caso de mal funcionamiento, aumente la distancia con respecto al equipo portátil o móvil de comunicación por radiofrecuencia.

Se proporciona información detallada en el capítulo

“11.8. Compatibilidad electromagnética”, en la pág. 36.

11. DATOS TÉCNICOS

11.7.1. Directiva sobre equipos de radio

Vectura Group Ltd
One Prospect West
Chippenham, SN14 6FH
Reino Unido

declara, bajo su responsabilidad exclusiva, que el producto Sistema de Inhalación *Breelib*™ cumple con los requisitos esenciales de la directriz sobre equipos de radio (2014/53/UE) y cumple con las normas armonizadas.

11.7.2. Riesgos relacionados con la conexión inalámbrica

La conexión de su dispositivo a la aplicación móvil u otro equipo podría dar lugar a riesgos no identificados previamente para pacientes, operadores o terceros; que el fabricante ha identificado, analizado y controlado mediante protocolos de cifrado y comunicación segura y otros medios técnicos.

Los cambios en la conexión inalámbrica podrían introducir nuevos riesgos que requieren un análisis adicional. Entre ellos, se cuentan los cambios en la configuración de la red, la conexión de elementos adicionales, la desconexión de elementos, la mejora/ actualización de equipos.

La información complementaria se mantiene archivada.

11.8. Compatibilidad electromagnética

El *Breelib*™ cumple con la norma de compatibilidad electromagnética, CEI 60601-1-2. El entorno previsto incluye la atención médica a domicilio e instituciones médicas profesionales. No está previsto el uso del dispositivo en zonas militares, cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y en salas blindadas de radiofrecuencia.

⚠ Advertencia

▶ No se deberá usar el *Breelib*™ cerca de otro equipo. Si esto es necesario, se deberá revisar el *Breelib*™ para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la cual será utilizado.

Atención

▶ En ciertas condiciones, la interferencia electromagnética puede afectar el desempeño del *Breelib*™. La interferencia puede ser causada, por ejemplo, por teléfonos móviles u otro equipo de telecomunicaciones. Si detecta este tipo de interferencia, apague la unidad de base y aléjese de posibles fuentes de interferencia.

11. DATOS TÉCNICOS

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2:2014	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Campos EM de radiofrecuencia y campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno de atención médica a domicilio u hospitalario característico.
	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	
	27 V/m 380 – 390 MHz 50 % PM a 18 Hz	27 V/m 380 – 390 MHz	
	28 V/m 430 – 470 MHz 50 % PM a 18 Hz 9 V/m	28 V/m 430 – 470 MHz 50 % PM a 18 Hz 9 V/m	
	CEI 60601-1-2:2014	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Prueba de inmunidad	Condiciones de la prueba	28 V/m 800 – 960 MHz 50 % PM a 18 Hz	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno de atención médica a domicilio u hospitalario característico.
		28 V/m 1700 – 1990 MHz 50 % PM a 217 Hz	
		28 V/m 2400 – 2570 MHz 50 % PM a 217 Hz	
		9 V/m 5100 – 5800 MHz 50 % PM a 217 Hz	

11. DATOS TÉCNICOS

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2:2014 Condiciones de la prueba	Nivel de conformidad	Entorno electro-magnético: directrices
Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6	Voltaje eficaz de 3 Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no se deben usar a menor distancia de cualquier parte del <i>Breelip™</i> , incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
Campo de radiofrecuencia CEI 61000-4-3	10 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz	6 V	Distancia recomendada de separación $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, E es la intensidad de campo en

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2:2014 Condiciones de la prueba	Nivel de conformidad	Entorno electro-magnético: directrices
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a los valores característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

11. DATOS TÉCNICOS

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2:2014 Condiciones de la prueba	Nivel de conformidad	Entorno electro-magnético: directrices
	Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	Sobretensión transitoria CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

			V/m y d es la distancia recomendada de separación en metros (m).^b Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF, determinadas por un estudio electromagnético del lugar^a, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.^b Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente: 
--	--	--	---

11. DATOS TÉCNICOS

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2:2014 Condiciones de la prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T para 1 ciclo a 0° 70 % U_T para 25/30 ciclos a 0° 0 % U_T para 250/300 ciclos	0,5 ciclos 1 ciclo 25/30 ciclos 250/300 ciclos	^a No se pueden predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe plantear la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el <i>Breelib™</i> supera el nivel de conformidad anterior, se debe observar el <i>Breelib™</i> para verificar que funciona normalmente. Si se constata un funcionamiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el <i>Breelib™</i>. ^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.

Distancias recomendadas de separación entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el *Breelib™*

El *Breelib™* está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético donde las interferencias de RF están controladas. El cliente o el operador del *Breelib™* puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el *Breelib™*, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida del equipo de comunicaciones.

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, corresponde el intervalo superior de frecuencias.
NOTA 2. Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por edificios, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.
NOTA. U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de aplicar los valores de prueba.

11. DATOS TÉCNICOS

Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	Entre 150 kHz y 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 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

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la tabla anterior, se puede determinar la distancia recomendada de separación d en metros (m) por medio de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), conforme a lo declarado por el fabricante del transmisor.

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, corresponde el intervalo superior de frecuencia.

NOTA 2. Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por edificios, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

11.9. Reciclaje y eliminación

Este producto se encuentra dentro del ámbito de la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE, directiva 2012/19/UE), y está incluido en el Anexo IA “8. Dispositivos médicos”. Según dicha normativa, no se debe desechar la unidad de base con los residuos domésticos. Deben respetarse las normas de eliminación vigentes en los respectivos países miembros (por ejemplo, eliminación por el representante del servicio técnico). Se pueden desechar los componentes usados y limpios del paquete mensual (unidad nebulizadora y boquilla) con los residuos domésticos normales.

Recicle todos los materiales de embalaje de acuerdo con la normativa local.

12. Garantía

Durante el período de garantía, Vectura Group Ltd o los proveedores de servicio *Breelib™* repararán gratuitamente cualquier defecto derivado de fallas de material o de fabricación. Quedan excluidas las reclamaciones por indemnización, depreciación o anulación.

Los daños resultantes de un uso inadecuado del dispositivo no están cubiertos por esta garantía. La garantía quedará anulada si a las reparaciones del dispositivo la realizan personas no autorizadas. Queda excluida de la garantía la compensación por lesiones o daños directos o indirectos.

En caso de reclamación, póngase en contacto con su representante de servicio técnico de *Breelib™*, o envíe el dispositivo a Vectura Group Ltd en su embalaje original. Los consumibles están excluidos de la garantía.

La unidad de base tiene una garantía de 2 años a partir de la fecha de la compra.

13. Explicación de los símbolos

Se pueden usar los siguientes símbolos en la parte inferior de la unidad de base y en el embalaje.

Símbolo	Significado
	Este símbolo indica que se trata de un dispositivo médico.
	El dispositivo cumple los requisitos de la normativa sobre dispositivos médicos (2017/745/UE).
	Siga las instrucciones de uso.
	Este dispositivo es un aparato de clase de protección II.
	Este dispositivo es un aparato de tipo BF.
	Intervalo de temperaturas para almacenaje o transporte.

13. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Limitaciones de humedad		Indicación del estado de la batería
	Este producto cumple las directivas de reciclaje de RAEE (Directiva 2012/19/UE). Consulte más información en el capítulo "1.1.9. Reciclaje y eliminación", en la pág 4.2.		Botón de ENCENDIDO/APAGADO
	Este dispositivo debe almacenarse y utilizarse en condiciones secas.		Corriente continua
	Fecha de fabricación		Número de pedido
	Fecha de vencimiento		Número de serie
	Fabricante		Importador
	Dispositivo que emite radiaciones no ionizantes		Identificador único del producto
			Representante en la UE
			Indica que el material de envasado es tablero de fibra ondulado (cartón ondulado).
			Indica que el material de envasado es tablero de fibra no ondulado (cartón simple).



Uso múltiple en un solo paciente

Vectura Group Ltd se reserva el derecho a efectuar cambios técnicos.

Packaging Technology Berlin SGPV
Client: GWDE material no.: 90979625 Pz: 2780A-2 Bayer AG
Reference Code: 510010R1 IFU date: 221124 code no.:
Name: LF-BRO BREELIB INHALER STARTER PACK country: LAT/-
Colors: Black / **CYAN** / **MAGENTA** / **YELLOW**
version: 22.11.2024/01 Restricted Document dimension: 210 x 148 mm

Packaging Technology Berlin SGPV
Client: GWDE material-no.: 90979625 Pz: 2780A-2 Bayer AG
Reference-Code: 510010R1 IFU date: 221124 code-no.:
Name: LF-BRO BREELIB INHALER STARTER PACK country: LAT/-
Colors: Black / **CYAN** / **MAGENTA** / **YELLOW**
version: 22.11.2024/01 Restricted Document dimension: 210 x 148 mm

Packaging Technology Berlin SGPV
Client: GWDE material no.: 90979625 Pz: 2780A-2 Bayer AG
Reference Code: 510010R1 IFU date: 221124 code no.:
Name: LF-BRO BREELIB INHALER STARTER PACK country: LAT/-
Colors: Black / **CYAN** / **MAGENTA** / **YELLOW**
version: 22.11.2024/01 Restricted Document dimension: 210 x 148 mm