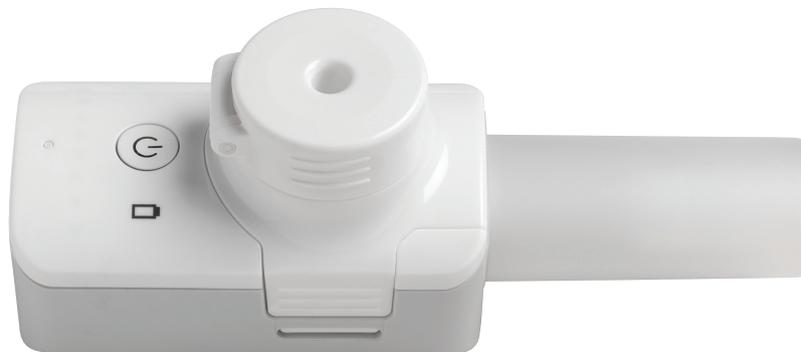


# Breelib™

## Sistema de Inhalación Instrucciones de uso





<b>Packaging Technology Berlin gbkop</b>	Page: U 2	Bayer AG
client: <b>GVDE</b>	material-no.: <b>86977192</b>	PZ: <b>2780A-2</b>
Reference-Code: <b>08CNO131</b>		code-no.:
name: <b>LF-BRO-Breellb Inhaler Starter Kit</b>		IFU date: <b>180619</b>
colors: <b>Black / cyan / magenta / yellow</b>		country: <b>LA7/-</b>
version: <b>18.06.2019/01</b>	Restricted Document	dimension: <b>210 x 148 mm</b>



<b>Packaging Technology Berlin gbkop</b>		Page: U 3	Bayer AG
client: <b>GVDE</b>	material-no.: <b>86977192</b>	PZ: <b>2780A-2</b>	code-no.:
Reference-Code: <b>08CNO131</b>			IFU date: <b>180619</b>
name: <b>LF-BRO-Breellb Inhaler Starter Kit</b>		country: <b>LA7/-</b>	
colors: <b>Black / cyan / magenta / yellow</b>			
version: <b>18.06.2019/01</b>	Restricted Document	dimension: <b>210 x 148 mm</b>	

Bayer



### Vectura Ireland Limited

The Brickhouse Block 1,  
Clanwilliam Court,  
Lower Mount Street  
Dublin, D02 CF97, Ireland

### Vectura Group plc

One Prospect West  
Chippenham, Wiltshire,  
SN14 6FH  
United Kingdom  
[www.vectura.com](http://www.vectura.com)



En Argentina:

Importado y distribuido por:

Bayer S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - B1605EHD - Munro,  
Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a  
Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: José Luis Role,  
Farmacéutico (M.N. 11.343)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-188



**08CN0131**  
**180619**

86977192

86977192\_01.indd 4

Packaging Technology Berlin gbkop

client: GVDE material-no.: 86977192 PZ: 2780A-2 code-no.:

Reference-Code: 08CN0131 IFU date: 180619

name: LF-BRO-Breellb Inhaler Starter Kit country: LAT/-

colors: Black / cyan / magenta / yellow

version: 18.06.2019/01 Restricted Document dimension: 210 x 148 mm

6/18/2019 8:10:52 AM

## Definiciones

A lo largo del presente documento, se utilizan las siguientes definiciones.

Lea los párrafos siguientes cuidadosamente.

### Advertencia

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

### Precaución

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

## Información sobre ayuda al usuario

Para cualquier pregunta relacionada con su Sistema de Inhalación *Breelib*<sup>™</sup> consulte los Detalles de Contacto en la contraportada de estas Instrucciones de Uso.

## CONTENIDO

Contenido		
<b>1.</b>	<b>Instrucciones de seguridad</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Términos</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Uso pretendido</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Descripción</b>	<b>5</b>
4.1.	Contenido del paquete	5
4.2.	Luces LED y botones	7
4.3.	Sistema de inhalación	8
<b>5.</b>	<b>Antes del primer uso</b>	<b>10</b>
5.1.	Cargue la Unidad Base	10
<b>6.</b>	<b>Preparación para el tratamiento</b>	<b>12</b>
6.1.	Directrices generales para el tratamiento	12
6.2.	Armado	13
6.3.	Llene la unidad nebulizadora con VENTAVIS®	14
6.4.	ENCENDIDO o APAGADO de la Unidad Base	16
<b>7.</b>	<b>Cómo tomar un tratamiento</b>	<b>17</b>
7.1.	Directrices Generales para la Inhalación	17
7.2.	Retroalimentación sobre la inhalación	18
7.3.	Inhalación	19
7.4.	Conexión inalámbrica automática después de cada tratamiento	20
<b>8.</b>	<b>Mantenimiento</b>	<b>21</b>
8.1.	Desarmado	21
8.2.	Limpieza y desinfección	22
8.3.	Almacenamiento y transporte	30

Contenido		
<b>9.</b>	<b>Vinculación inicial a través de una conexión inalámbrica</b>	<b>31</b>
<b>10.</b>	<b>Resolución de problemas</b>	<b>32</b>
10.1.	Mensajes de error	32
10.2.	Reinicio del hardware	35
<b>11.</b>	<b>Datos técnicos</b>	<b>36</b>
11.1.	General	36
11.2.	Características del aerosol	37
11.3.	Accesorios y repuestos	38
11.4.	Vida útil	38
11.5.	Condiciones ambientales de uso	38
11.6.	Condiciones ambientales para almacenamiento y transporte	39
11.7.	Información de seguridad eléctrica	39
11.8.	Información de radiofrecuencia	39
11.9.	Compatibilidad electromagnética	39
11.10.	Reciclaje y desecho	44
<b>12.</b>	<b>Garantía</b>	<b>45</b>
<b>13.</b>	<b>Explicación de los símbolos</b>	<b>45</b>

## 1. Instrucciones de seguridad

Tenga siempre estas instrucciones de uso a la mano. Forman parte del Sistema de Inhalación *Breelib*<sup>™</sup> y son necesarias para el uso pretendido. Antes de usar el *Breelib*<sup>™</sup> debe leer y entender completamente estas instrucciones de uso.

### Advertencia

- ▶ Lea completamente las instrucciones de uso antes de operar el *Breelib*<sup>™</sup>. Únicamente puede lograrse una operación correcta y segura si se siguen estas instrucciones de uso. El uso incorrecto puede reducir el efecto del tratamiento.
- ▶ Conserve estas instrucciones para referencia futura.
- ▶ Use el *Breelib*<sup>™</sup> únicamente para su uso pretendido como se describe en estas instrucciones de uso (consulte el capítulo “3. Uso pretendido” en la página 5).
- ▶ Use el *Breelib*<sup>™</sup> únicamente cuando se lo prescriba un médico y únicamente con el medicamento prescrito para el *Breelib*<sup>™</sup>.
- ▶ No use algún otro medicamento excepto VENTAVIS<sup>®</sup> para *Breelib*<sup>™</sup>. El uso de otros medicamentos puede conllevar a riesgos serios a la salud o puede dañar el *Breelib*<sup>™</sup>.
- ▶ No comparta su *Breelib*<sup>™</sup> con otras personas. Puede conllevar a infecciones. El *Breelib*<sup>™</sup> está diseñado para uso en un solo paciente.
- ▶ Asegúrese de que el *Breelib*<sup>™</sup> haya sido limpiado y desinfectado apropiadamente antes de usarlo.
- ▶ No use los consumibles del paquete mensual durante más de un mes, para mantener un desempeño constante.

- ▶ El *Breelib*<sup>™</sup> no está diseñado para uso de emergencia y soporte vital.
- ▶ No use el *Breelib*<sup>™</sup> si está dañado o fue modificado. Utilice únicamente accesorios suministrados por un proveedor de servicio.
- ▶ Únicamente Vectura Group plc o un proveedor de servicio autorizado por Vectura Group plc tiene permitido reparar el *Breelib*<sup>™</sup>. Vectura Group plc no es responsable por cualquier daño o mal funcionamiento resultante del uso incorrecto.
- ▶ No abra ni desarme la unidad base. Podría causar daño que no es cubierto por esta garantía.
- ▶ No use el medicamento restante para terapias adicionales.
- ▶ Mantenga el *Breelib*<sup>™</sup> alejado de niños pequeños para evitar la contaminación.
- ▶ Mantenga el *Breelib*<sup>™</sup> alejado de niños pequeños para evitar estrangulación con el cable del cargador.

## 2. TÉRMINOS

### Precaución

- ▶ Se requieren precauciones especiales para el *Breelib*<sup>™</sup> con respecto a compatibilidad electromagnética (EMC por sus siglas en inglés). Debe usarse de acuerdo con la información de EMC provista en el capítulo “11.9. Compatibilidad Electromagnética” en la página 39).
- ▶ El *Breelib*<sup>™</sup> puede ser afectado por equipo de comunicación portátil o de RF (radiofrecuencia) móvil, como teléfonos móviles o equipo de cómputo. En caso de un mal funcionamiento de la unidad base, aumente la distancia con el equipo de comunicación portátil o móvil de RF. Para información detallada, consulte el capítulo “11.9. Compatibilidad electromagnética” en la página 39.

### 2. Términos

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

### 3. Uso pretendido

El sistema de inhalación *Breelib*<sup>TM</sup> es un nebulizador de malla vibrante activado por el aliento, con flujo pasivo y control de volumen activo. Está diseñado para utilizarse en la inhalación oral de la solución para nebulizador VENTAVIS®.

El sistema de inhalación *Breelib*<sup>TM</sup> asegura una precisa dosificación y direccionamiento del medicamento VENTAVIS®.

El *Breelib*<sup>TM</sup> está diseñado para ser utilizado por pacientes adultos, conscientes y cooperadores, quienes pueden controlar su respiración. El paciente puede usar el dispositivo fuera de una instalación de cuidado de la salud profesional (ambiente de uso doméstico). Está diseñado para ser usado por un solo paciente.

#### Lineamientos para reutilización

Los componentes de *Breelib*<sup>TM</sup> pueden reutilizarse únicamente si se manejan cuidadosamente y están libres de daño.

Vectura Group plc no será responsable de algún daño o daño consecuente, consecuencias para la seguridad, confiabilidad y desempeño del dispositivo al utilizar componentes sucios o dañados.

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

Para más detalles sobre el proceso de limpieza, consulte el capítulo “8.2. Limpieza y desinfección” en la página 22.

### 4. Descripción

#### Precaución

Si cualquiera de los componentes falta, está dañado o incompleto, comuníquese con su proveedor de servicio de *Breelib*<sup>TM</sup> o con el médico prescriptor.

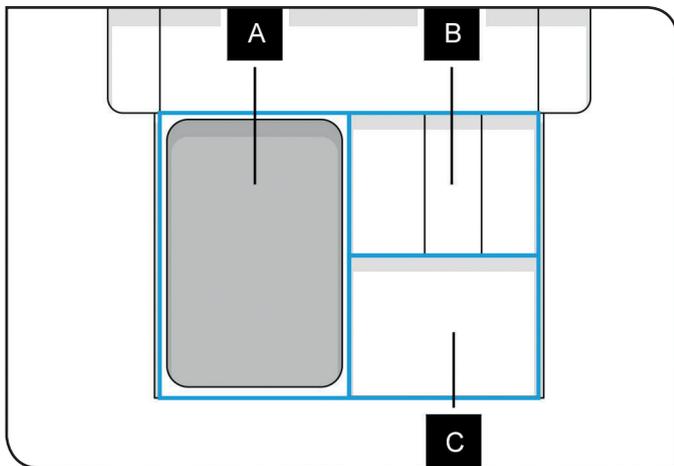
#### 4.1. Contenido del Paquete

Asegúrese de que el paquete inicial contenga:

- ▶ Instrucciones de uso
- ▶ Guía rápida
- ▶ Estuche de transporte, incluyendo Unidad Base
- ▶ Cargador
- ▶ Paquete mensual (unidad nebulizadora + boquilla)

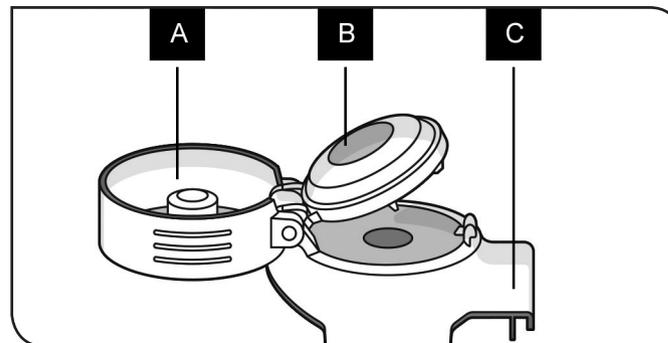
#### 4. DESCRIPCIÓN

##### Paquete inicial

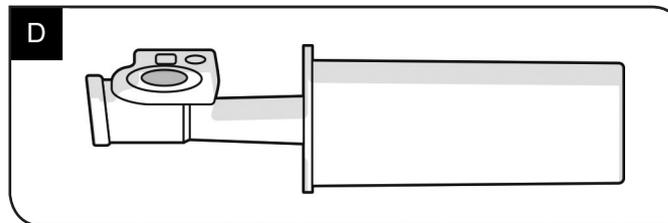


- A Estuche de transporte, incluyendo unidad base
- B Cargador
- C Paquete mensual

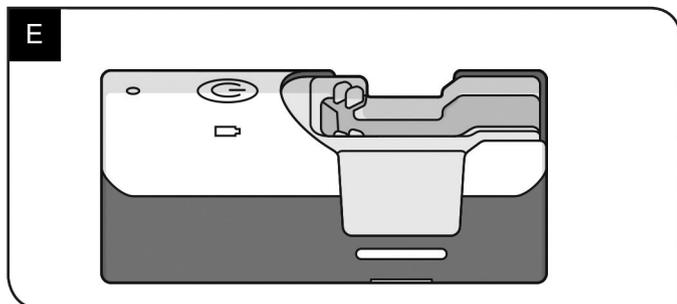
##### Unidad nebulizadora



- A Tapa
- B Sistema de dosificación de medicamento
- C Cuerpo del nebulizador



- D Boquilla



**E** Unidad base, operada con baterías

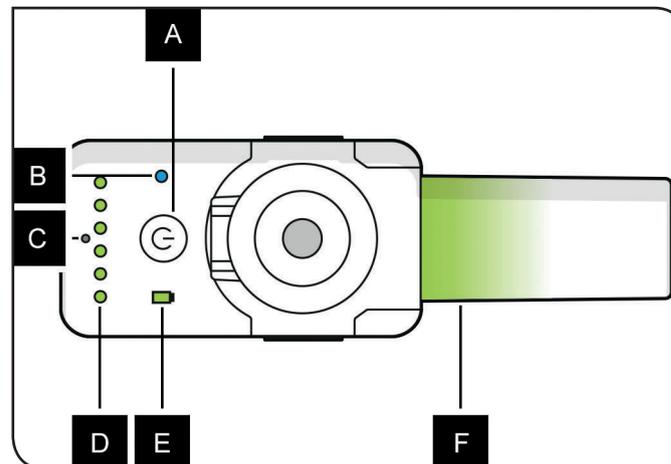
Para usar el *Breelib™* también necesitará:

- ▶ Agua destilada para limpieza
- ▶ Líquido para lavado sin aditivos para cuidado de la piel (por ejemplo, bálsamo) o propiedades desinfectantes para el lavado.
- ▶ Use líquido limpiador estándar (para lavado manual de platos, 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 base indican el estado actual del *Breelib™*.

Si no se enciende alguna luz LED, la unidad base está APAGADA y/o la batería está agotada.



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

#### A Botón de ENCENDIDO/APAGADO

Para más detalles sobre cómo ENCENDER o APAGAR el *Breelib™* consulte el capítulo “6.4. ENCENDIDO/APAGADO de la unidad base” en la página 16.

#### B Luz LED de conexión inalámbrica

	Azul constante	Conexión exitosa.
	Destellando en azul	Conexión en progreso.
	Destellando en azul rápidamente	Conexión fallida.

#### 4. DESCRIPCIÓN

<b>C Botón de reinicio</b>	
Para reiniciar el hardware, consulte el capítulo “10.2. Reinicio del hardware” en la página 35.	
<b>D Luz LED de auto-prueba</b>	
 Todas las luces LED se iluminan brevemente	La auto-prueba está ejecutándose.
<b>E Luz LED de encendido</b>	
 Verde constante	La batería está completamente cargada (consulte el capítulo “6.4. ENCENDIDO / APAGADO de la unidad base” en la página 16).
 Verde pulsando	La batería se está cargando.
 Anaranjado constante	Cargue la batería de la unidad base después del siguiente tratamiento.
 Anaranjado parpadeando lento	Cargue la batería de la unidad base antes del siguiente tratamiento.
<b>F Luz LED de la boquilla</b>	
 Verde constante	Modo Inhalación (consulte el capítulo “7.1. Directrices Generales para la Inhalación” en la página 17).

 Destellando en verde	El tratamiento terminó (consulte el capítulo “7.1. Directrices Generales para la Inhalación” en la página 17).
 Anaranjado constante	Error de operación: Uso incorrecto. <i>Breelib™</i> aún está encendido (consulte el capítulo “7.1. Directrices Generales para la Inhalación” en la página 17)
 Anaranjado parpadeando	Error del dispositivo: <i>Breelib™</i> se apaga. (Consulte el capítulo “7.1. Directrices Generales para la Inhalación” en la página 17)

#### 4.3. Sistema de inhalación

Este capítulo describe la funcionalidad del *Breelib™* y cómo tomar un tratamiento correctamente. El *Breelib™* es un sistema de inhalación activado por la respiración. Controla el flujo y el volumen para asegurar una dosificación y direccionamiento precisos del medicamento para una terapia efectiva con el medicamento.

El dispositivo contiene una válvula dependiente del flujo, lo cual limita la velocidad del flujo de aire.

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

Para asegurar 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 completó exitosamente un tratamiento, la luz LED de la boquilla parpadea en verde durante 5 segundos. Para obtener instrucciones paso a paso sobre cómo tomar un tratamiento correctamente, consulte el capítulo “7. Cómo tomar un tratamiento” en la página 17.

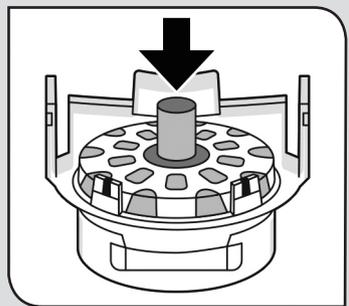
#### 4.3.1. Generación del aerosol de VENTAVIS®

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™*.

##### Precaución

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



#### 4.3.2. Sistema de dosificación de medicamento

Para dosificar VENTAVIS® correctamente, la unidad nebulizadora contiene un sistema de dosificación de medicamento que asegura la liberación de la cantidad correcta de VENTAVIS®.

Al cerrarse la tapa, el pistón integrado ubicado en la tapa del nebulizador empuja la cantidad correcta de VENTAVIS® a través de una válvula dentro de la parte inferior de la unidad nebulizadora. Existe un mecanismo dentro del sistema de dosificación que retendrá el medicamento restante.

## 5. Antes del primer uso

### Advertencia

- ▶ El primer uso de los componentes no debe realizarse después de la fecha de “use por primera vez antes del” en el empaque exterior.
- ▶ Si la fecha de “use por primera vez antes del” marcada en el empaque exterior ha pasado, comuníquese con su proveedor de servicio de *Breelib*<sup>™</sup>.
- ▶ Desempaque todos los componentes del paquete inicial.
- ▶ Cargue completamente la batería de la unidad base antes de utilizar. Para detalles adicionales, consulte el capítulo “5.1. Cargue la unidad base”.

### 5.1. Cargue la unidad base

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

### Advertencia

- ▶ No use algún otro cargador. Usar otro cargador o accesorio puede dañar, conllevar al aumento de emisiones o a la disminución de la inmunidad del sistema de inhalación *Breelib*<sup>™</sup>.
- ▶ No use el tomacorriente si el voltaje del mismo excede la especificación del cargador. Al viajar, use un adaptador de alimentación adecuado.

### Precaución

- ▶ No puede tomar un tratamiento mientras la unidad base está conectada al cargador.
- ▶ El tiempo mínimo de carga para un tratamiento es de 10 a 15 minutos.
- ▶ Haga sombra a la luz LED de encendido con sus manos cuando esté en condiciones de luz brillante para que pueda ver claramente si esta pulsa en color verde o si está encendida con luz brillante.
- ▶ Cargue el *Breelib*<sup>™</sup> cuando la luz LED de encendido esté iluminada en color anaranjado o parpadeando en anaranjado.

La luz LED de encendido indica cinco estados diferentes de carga:

	Verde constante	La batería está cargada completamente.
	Verde pulsante	La batería se está cargando.
	Anaranjado constante	Cargue la unidad base después del siguiente tratamiento.
	Anaranjado parpadeando lento	Cargue la batería de la unidad base antes del siguiente tratamiento.

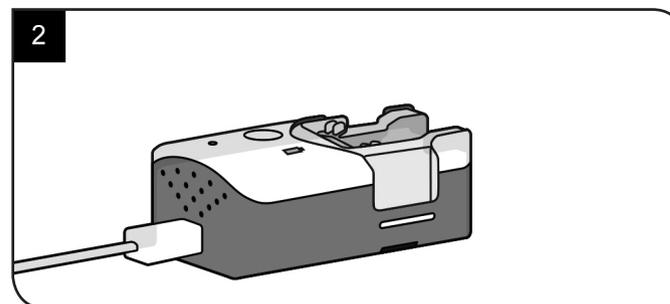
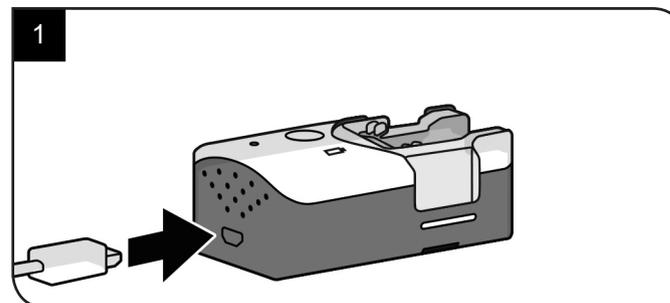
- Anaranjado parpadeando lento y boquilla en anaranjado parpadeando lento
 

Después del final del tratamiento, el estado de batería baja es visible durante 2 minutos. Cargue la batería de la unidad base inmediatamente.

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

- ▶ Coloque *Breelib™* sobre una superficie horizontal seca.

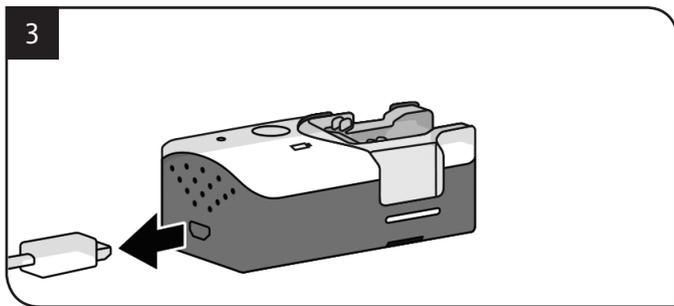
- ▶ Conecte el conector al enchufe de la unidad base.



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

## 6. PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO.

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



- ▶ Desconecte el cargador del dispositivo y del contacto de energía eléctrica. No puede tomar un tratamiento mientras el cargador esté conectado al dispositivo.
- ▶ El *Breelib™* ahora está listo para usarse.

Continúe preparando 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 describe, para asegurar un uso adecuado del *Breelib™*.

Paso	Capítulo
▶ Cargue la unidad base.	“5.1. Cargue la unidad base” en la página 10
▶ Armado del <i>Breelib™</i> .	“6.2. Armado” en la página 13.
▶ Llene la unidad nebulizadora con VENTAVIS®.	“6.3. Llene la unidad nebulizadora con VENTAVIS®” en la página 14.
▶ ENCIENDA la unidad base.	“6.4. ENCENDIDO/APAGADO de la unidad base” en la página 16
▶ Cómo tomar un tratamiento.	“7. Cómo tomar un tratamiento” en la página 17.
▶ Desarme el <i>Breelib™</i> .	“8.1. Desarmado ” en la página 21.
▶ Enjuague los componentes inmediatamente después de cada uso.	“8.2.2. Enjuague los componentes” en la página 23.
▶ Limpie los componentes (semanalmente).	“8.2.3. Limpie los componentes (semanalmente)” en la página 26.

Paso	Capítulo
▶ Desinfecte los componentes (semanalmente).	“8.2.4. Desinfecte los componentes (semanalmente)” en la página 28.
▶ Seque los componentes.	“8.2.5. Seque los componentes” en la página 29.

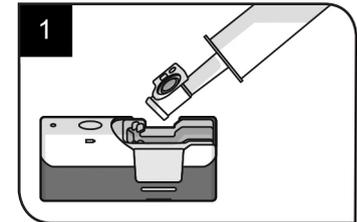
## 6.2. Armado

### Precaución

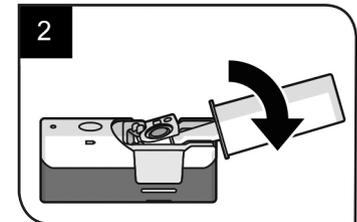
- ▶ Asegúrese de que cada uno de los componentes del *Breelib*<sup>TM</sup> esté limpio (consulte el capítulo “8.2. Limpieza y desinfección” en la página 22), seco y no esté dañado. Verifique que la membrana no esté deformada o rota y, si sucede, reemplácela de inmediato.
- ▶ Si los componentes se sienten sueltos al agitarlos después del armado, desarme el *Breelib*<sup>TM</sup> y ármelo nuevamente. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor de servicio de *Breelib*<sup>TM</sup>

Para armar el *Breelib*<sup>TM</sup>, siga los pasos mostrados a continuación:

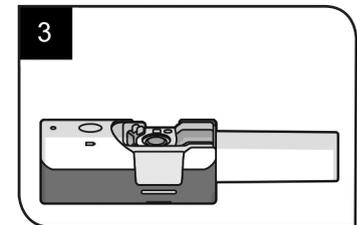
- ▶ Inserte el extremo posterior de la boquilla en la unidad base



- ▶ Oprima la boquilla hacia abajo

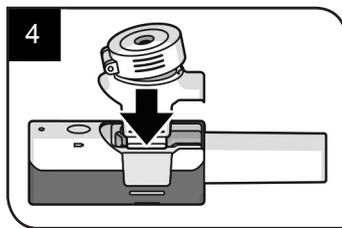


- ▶ La boquilla debe estar acoplada la unidad base.

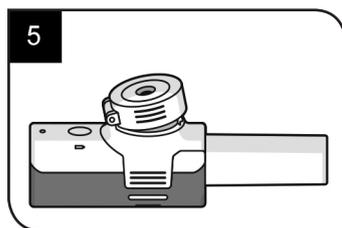


## 6. PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO.

- ▶ Inserte la unidad nebulizadora en la unidad base.



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



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

Continúe llenando la unidad nebulizadora con VENTAVIS®. Consulte el capítulo “6.3. Llene la unidad nebulizadora con VENTAVIS®”.

## 6.3. Llene la unidad nebulizadora con VENTAVIS®

### ⚠ Advertencia

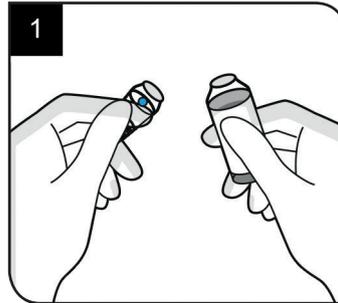
- ▶ Use una ampolleta nueva de VENTAVIS® para cada tratamiento. Siempre transfiera todo el contenido de la ampolleta al sistema de dosificación.
- ▶ No reinyecte más VENTAVIS® una vez que haya llenado la unidad nebulizadora y cerrado la tapa.
- ▶ Una vez que haya llenado la unidad nebulizadora, mantenga la tapa cerrada hasta el final del tratamiento.
- ▶ El sistema de dosificación de medicamento puede deteriorarse cuando la tapa se abre o se cierra durante el tratamiento.
- ▶ No almacene o transporte un *Breelib*™ lleno.

### Precaución

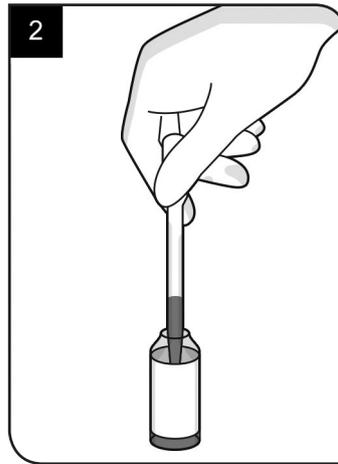
- ▶ Antes de llenar la unidad nebulizadora, asegúrese de que la unidad base no esté conectada al cargador.
- ▶ Arme el *Breelib*™ antes de llenar la unidad nebulizadora con VENTAVIS® (consulte el capítulo “6.2. Armado ” en la página 13).

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

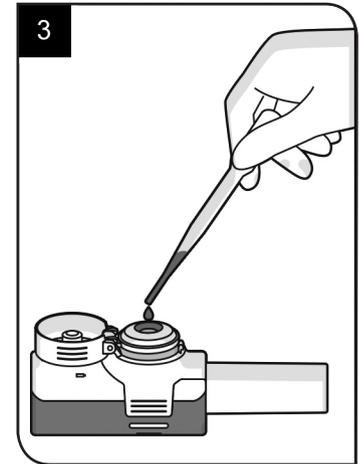
► Abra la ampolleta de vidrio.



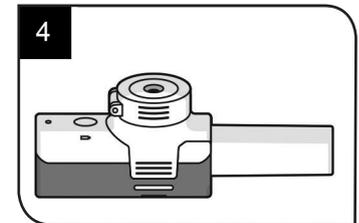
► Llene una pipeta de un solo uso con VENTAVIS®



► Transfiera todo el VENTAVIS® al centro del sistema de dosificación de medicamento utilizando la pipeta.



► Cierre cuidadosamente la tapa de la unidad nebulizadora. La cantidad correcta de solución para inhalación será impulsada automáticamente dentro de la unidad nebulizadora.



Su *Breelib*™ ahora está lleno. Continúe inmediatamente encendiendo el *Breelib*™ e iniciando el procedimiento de inhalación. Para mayores detalles acerca de cómo encender la unidad base, consulte el capítulo “6.4. ENCENDIDO/APAGADO de la unidad base” en la página 16.

## 6. PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO.

### 6.4. ENCENDIDO/APAGADO de la unidad base

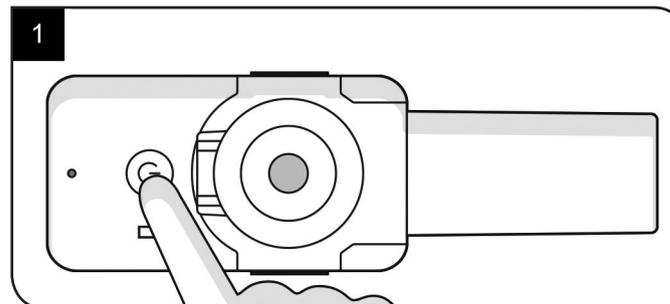
Si el *Breelib*™ está conectado al cargador, desconéctelo. Asegúrese de que la unidad nebulizadora esté llena con VENTAVIS®.

#### Precaución

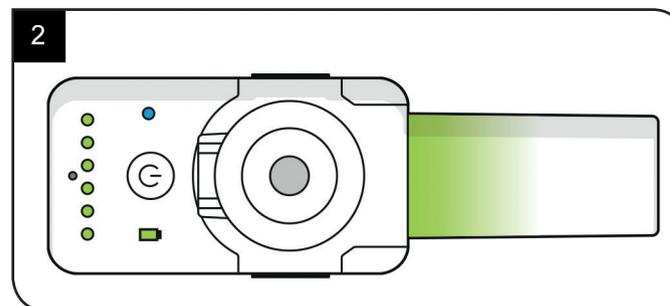
- ▶ Evite apagar accidentalmente la unidad base. Si se apaga accidentalmente la unidad base, oprima nuevamente el botón de ENCENDIDO/APAGADO.
- ▶ Si no se puede encender la unidad base y la unidad nebulizadora está llena, deseche la solución para inhalación y enjuague la unidad nebulizadora (consulte el capítulo “8.2.2. Enjuague los componentes” en la página 23.
- ▶ Si la luz LED de encendido se enciende o parpadea en color anaranjado, cargue la batería de la unidad base después del siguiente tratamiento. Consulte el capítulo 5.1 “Cargue la unidad base” en la página 10 para más detalles.
- ▶ No inhale durante la auto-prueba.
- ▶ Si la auto-prueba falla, la boquilla parpadeará en color anaranjado y sonará una señal (“bip”). El *Breelib*™ se apagará. Consulte el capítulo “10.1. Mensajes de error” en la página 32.

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

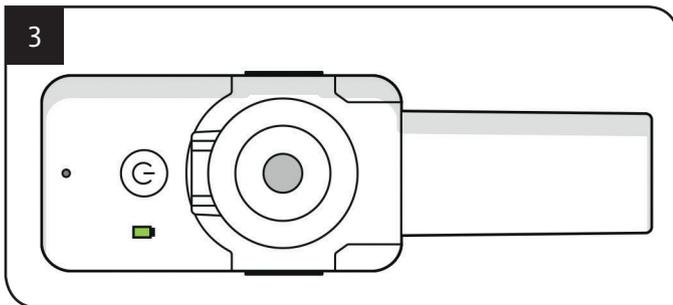
- ▶ Oprima el botón de ENCENDIDO/APAGADO



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



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



Su *Breelib™* está ENCENDIDO. Ahora puede tomar un tratamiento. Para continuar, lea el siguiente capítulo “7. Cómo tomar un tratamiento” en la página 17.

## 7. Cómo tomar un tratamiento

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

- ▶ La preparación del sistema de inhalación,
- ▶ La inhalación en sí misma,
- ▶ y la señal de fin del tratamiento.

Para una descripción detallada de cómo inhalar y exhalar correctamente, consulte el capítulo “7.1. Directrices Generales para la Inhalación”.

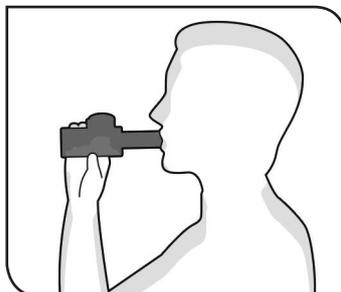
### 7.1. Directrices Generales para la Inhalación.

#### Precaución

- ▶ No inhale aire adicional a través de su nariz durante la inhalación. De ser necesario, utilice una pinza para la nariz.
- ▶ No bloquee la boquilla con su lengua durante la inhalación.
- ▶ Respire lentamente para asegurar un tratamiento exitoso y evitar desperdiciar la solución para inhalación.
- ▶ Una inhalación muy fuerte hará que el *Breelib™* disminuya el flujo de aire
- ▶ Antes de tomar un tratamiento, la unidad base debe encenderse y la auto-prueba debe completarse (la luz LED de encendido se enciende en color verde).
- ▶ Compruebe el estado de la batería antes de la inhalación. Para detalles adicionales sobre los estados de la batería, consulte el capítulo “5.1. Cargue la unidad base” en la página 10.

## 7. CÓMO TOMAR UN TRATAMIENTO

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



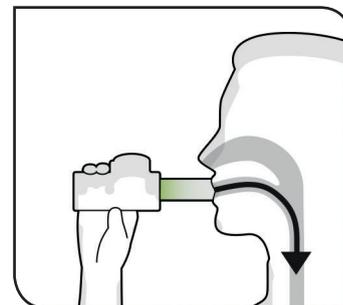
- ▶ Para ver la luz LED de la boquilla claramente, evite la luz solar directa.
- ▶ Evite oprimir el botón ENCENDIDO/APAGADO accidentalmente.
- ▶ Inhale a través de su boca y exhale a través de su boca y nariz.

### 7.2. Retroalimentación sobre la inhalación

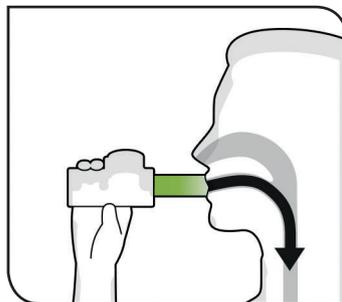
Durante la inhalación, la luz LED de la boquilla indica la velocidad de inhalación. La velocidad de inhalación óptima se alcanza cuando la luz LED verde de la boquilla está encendida a toda su intensidad. Si está por debajo o por encima de la velocidad de inhalación óptima (demasiado lento o demasiado rápido) se indica mediante un brillo bajo de la luz LED de la boquilla.

Las siguientes imágenes describen los cuatro estados posibles de retroalimentación de la inhalación: Si el brillo de la luz LED verde de la boquilla es bajo, indica que la velocidad de inhalación es demasiado lenta.

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

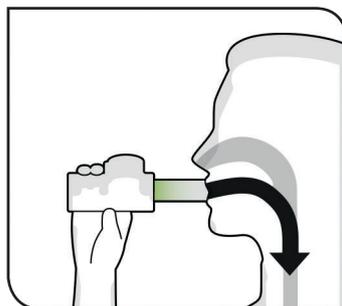


Si la luz LED verde de la boquilla se ilumina a toda su intensidad, esto indica que su velocidad de inhalación es correcta



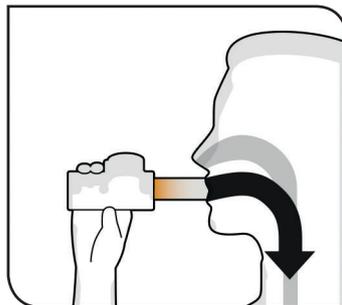
Con una inhalación más rápida, el brillo bajo de la luz LED verde de la boquilla indica que está inhalando rápido.

- ▶ *Disminuya su velocidad de inhalación hasta lograr que la luz LED verde esté iluminada a 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 el brillo total de la luz LED verde.*

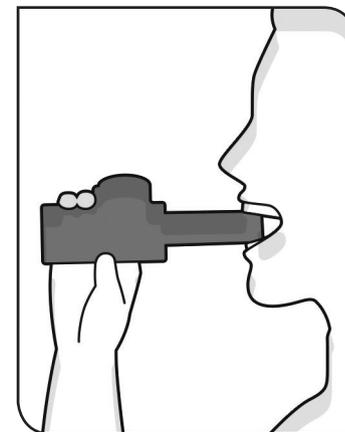


Ahora está preparado para su inhalación. Continúe realizando la inhalación. Consulte el capítulo “7.3. Inhalación” en la página 19.

### 7.3. Inhalación

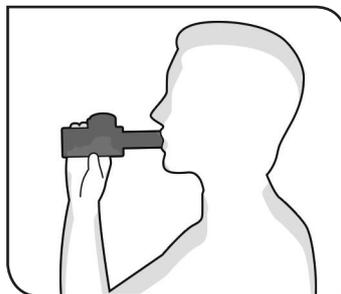
Para comenzar la inhalación, siga los pasos mostrados a continuación:

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

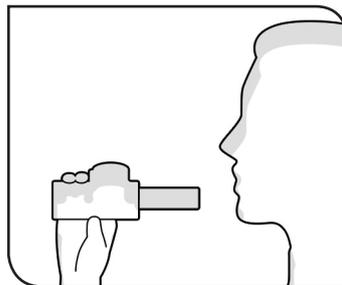


## 7. CÓMO TOMAR UN TRATAMIENTO

- ▶ Cubra la boquilla completamente con sus labios.



- ▶ Inhale a través de la boquilla. El canal de aire se abrirá y escuchará un clic.
- ▶ Siga inhalando durante tres segundos. Mientras inhala, observe la luz LED de la boquilla para asegurarse de tener la velocidad de inhalación correcta.
- ▶ El canal de aire se cierra automáticamente después de 3 segundos. Escuchará un segundo clic.
- ▶ Retírese el dispositivo y exhale normalmente a través de su boca o nariz



- ▶ Continúe inhalando y exhalando hasta que el *Breelib™* indique el fin del tratamiento al parpadear la luz LED de la boquilla en color verde durante 5 segundos. El *Breelib™* se apagará automáticamente al final del tratamiento.

De ser necesario, puede hacer una pausa entre respiraciones. El *Breelib™* permanecerá activo durante 5 minutos y usted puede continuar con su inhalación en cualquier momento durante este periodo de 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.

### Precaución

- ▶ Desarme y limpie los componentes del *Breelib™* en un lapso de 5 minutos después de cada uso. Lo anterior asegura una funcionalidad completa para el siguiente tratamiento.

Para limpiar el *Breelib™*, necesitará desarmarlo. Para mayores detalles acerca de cómo desarmarlo, continúe con el capítulo “8.1. Desarmado” en la página 21.

### 7.4. Conexión inalámbrica automática después de cada tratamiento

Este capítulo describe la conexión inalámbrica automática después de cada tratamiento. Si no se requiere la conexión inalámbrica, continúe con el capítulo “8.1. Desarmado” en la página 21. Para información adicional acerca de la conectividad inalámbrica, consulte el capítulo “9. Vinculación inicial a través de una conexión inalámbrica” en la página 31.

Si el *Breelib™* ya ha sido asociado 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 parpadeando durante 5 segundos). Asegúrese de que su dispositivo compatible 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 a través de una conexión inalámbrica” en la página 31).

Durante la conexión inalámbrica automática, usted puede desarmar el dispositivo para limpiar la boquilla y la unidad nebulizadora (consulte el capítulo “8.1. Desarmado” en la página 21). El desarmado no afectará la conexión inalámbrica. El *Breelib™* se apagará automáticamente después de completar la transferencia inalámbrica de datos.

Si se requiere una conexión inalámbrica manual, siga los mismos pasos descritos en el capítulo “9. Vinculación inicial a través de una conexión inalámbrica” en la página 31.

## 8. Mantenimiento

### 8.1. Desarmado

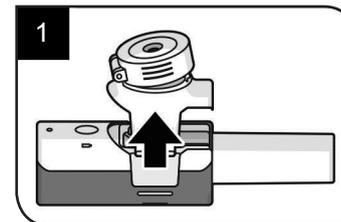
Para fines de limpieza y almacenamiento, los componentes del *Breelib™* deben desarmarse.

#### Precaución

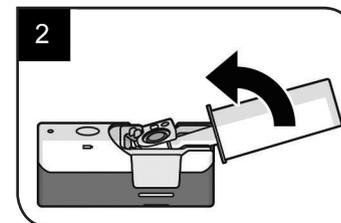
- ▶ No abra ni desarme la unidad base. Podría causar daños no cubiertos por esta garantía.
- ▶ No desarme la unidad nebulizadora. El desarmado podría afectar la exactitud de la dosificación.

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

- ▶ Retire la unidad nebulizadora de la unidad base.



- ▶ Retire la boquilla de la unidad base.



- ▶ Coloque la unidad base en un lugar seco y limpio.

## 8. MANTENIMIENTO

Después de desarmar, continúe con el procedimiento de limpieza. Consulte el capítulo “8.2. Limpieza y desinfección”.

### 8.2. Limpieza y desinfección

#### 8.2.1. Directrices generales para limpieza

Las directrices de limpieza se relacionan únicamente con la limpieza de la unidad nebulizadora y la boquilla. El procedimiento de limpieza consiste en:

- ▶ Enjuagar después de cada uso
- ▶ Limpiar, como mínimo, una vez por semana
- ▶ Desinfección una vez a la semana

#### Procedimiento de limpieza

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

Se recomienda dejar los componentes secar al aire libre para asegurarse de que se sequen adecuadamente y estén listos para el próximo tratamiento. Para evitar riesgos a la salud debido a un *Breelib*™ contaminado, es esencial cumplir con las siguientes reglas de higiene:

#### ⚠ Advertencia

- ▶ No use algún método para limpieza o desinfección excepto los aquí descritos.
- ▶ No use agua de la llave. Cualquier calcificación puede dañar o reducir el tiempo de vida útil de la unidad nebulizadora. Use únicamente agua destilada.
- ▶ Asegure un secado adecuado después de la limpieza y la desinfección. La condensación de humedad residual aumenta el riesgo de crecimiento microbiano.
- ▶ Verifique minuciosamente los componentes de su *Breelib* periódicamente y reemplace cualquier componente defectuoso.
- ▶ No use un aparato automatizado de lavado o desinfección.

#### ⚠ Precaución

- ▶ Limpie la unidad nebulizadora y la boquilla antes de desinfectarlas. Consulte el capítulo “8.2.3. Limpie los componentes (semanalmente)” en la página 26.
- ▶ Use únicamente una boquilla y una unidad nebulizadora que se hayan limpiado de acuerdo con los procedimientos descritos en este capítulo.

- ▶ Si el *Breelib*<sup>™</sup> no ha sido usado en varios días, la unidad nebulizadora y la boquilla deben limpiarse y desinfectarse antes de utilizarlas.
- ▶ Use la unidad nebulizadora y la boquilla únicamente durante un mes.
- ▶ Tenga cuidado de no mojar la unidad base. El agua dentro de la unidad base puede afectar seriamente su desempeño.

Para más detalles sobre cómo limpiar, desinfectar y secar el *Breelib*<sup>™</sup>, consulte los capítulos correspondientes en las siguientes páginas.

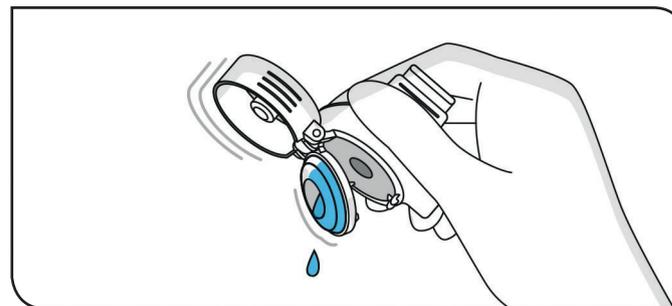
### 8.2.2. Enjuague los componentes

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

#### Advertencia

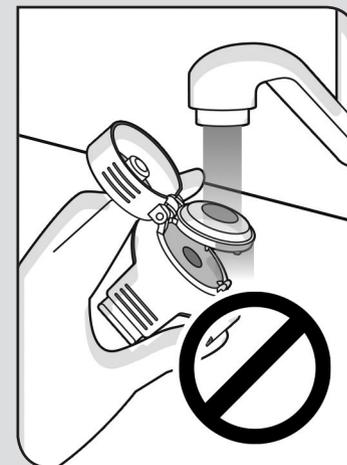
- ▶ No reutilice la solución para inhalación restante. Deseche toda la solución para inhalación restante en forma segura.

- ▶ Para desechar la solución para inhalación restante, abra la tapa de la unidad nebulizadora y sacúdala suavemente.



#### Advertencia

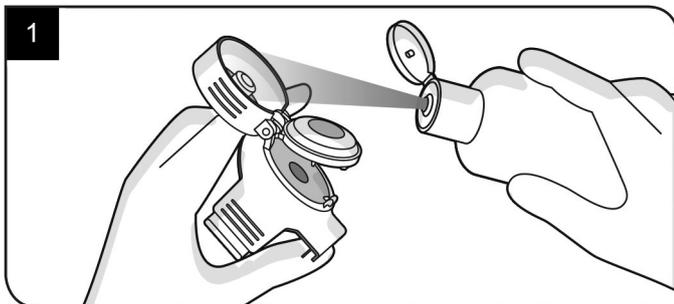
- ▶ No use agua de la llave. Cualquier calcificación puede dañar o reducir el tiempo de vida útil de la unidad nebulizadora. Use únicamente agua destilada.



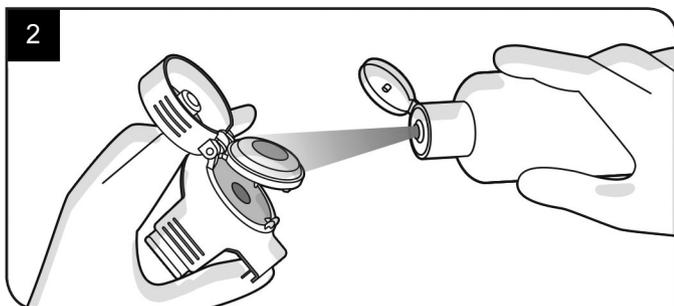
## 8. MANTENIMIENTO

Para enjuagar la unidad nebulizadora, use por lo menos 100 mililitros de agua destilada. Siga los pasos mostrados a continuación:

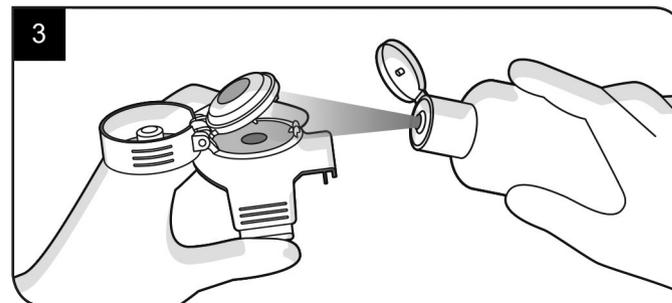
- ▶ Enjuague la tapa con agua destilada.



- ▶ Enjuague el sistema de dosificación de medicamento con agua destilada.

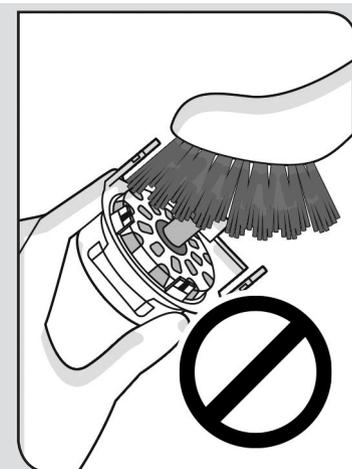


- ▶ Enjuague minuciosamente el área debajo del sistema de dosificación de medicamento con agua destilada.

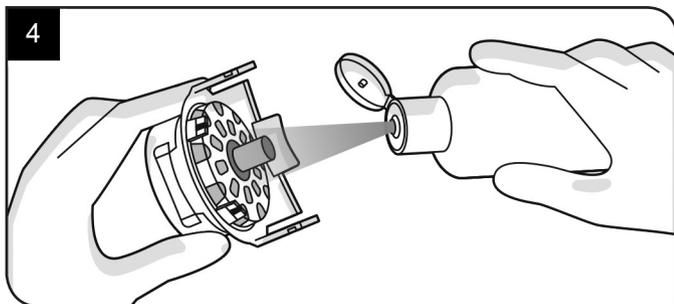


### Precaución

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

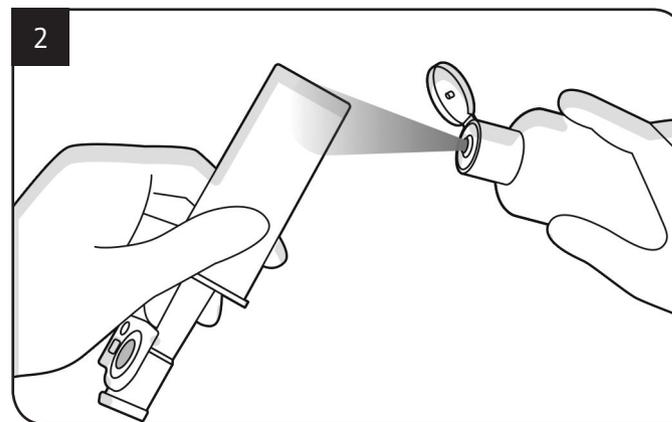
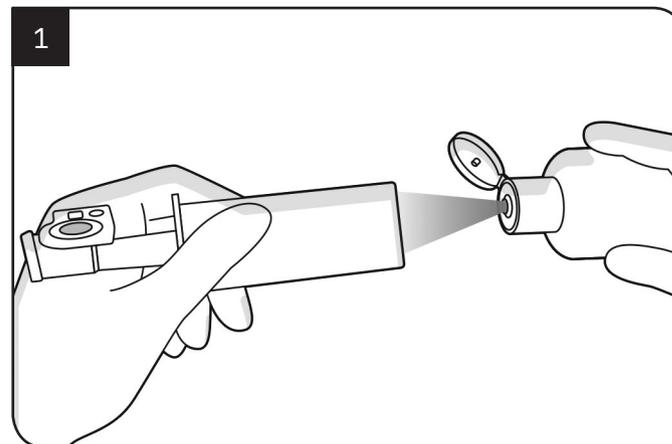


► Enjuague la membrana con agua destilada.



Continúe enjuagando 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.
- Enjuague el exterior de la boquilla con agua destilada.



## 8. MANTENIMIENTO

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

Ahora ya ha enjuagado los componentes. De ser necesario, continúe con la limpieza semanal. Consulte el capítulo “8.2.3. Limpie los componentes (semanalmente)”.

Si desea almacenar su *Breelib*™ hasta el próximo tratamiento, continúe con el almacenamiento y transporte (consulte el capítulo “8.3. Almacenamiento y transporte” en la página 30).

### 8.2.3. Limpie los componentes (semanalmente)

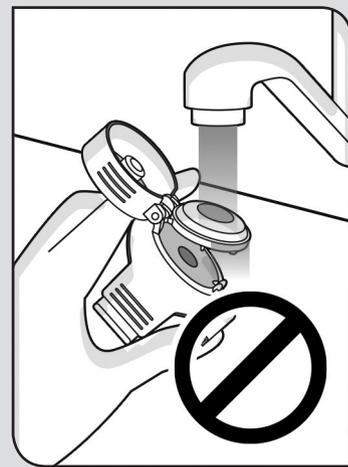
Los componentes del *Breelib*™ deben limpiarse por lo menos una vez por semana.

#### ⚠ Advertencia

- ▶ No use un líquido limpiador con aditivos para el cuidado de la piel (por ejemplo, bálsamo), ni que tengan propiedades desinfectantes.
- ▶ El uso de tales líquidos limpiadores puede causar daño severo al *Breelib*™ o generar riesgos a la salud.
- ▶ Las sustancias prohibidas incluyen: líquidos limpiadores con desinfectantes, detergentes con aditivos de cuidado para la piel, detergentes para lavaplatos automático, ácidos, solventes orgánicos, agentes oxidantes.
- ▶ Use líquido limpiador estándar (para lavado manual de platos, pH neutro entre 6 y 8).

#### ⚠ Advertencia

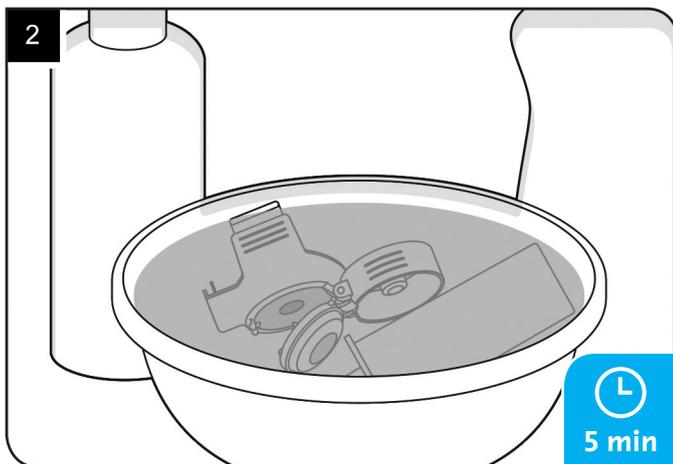
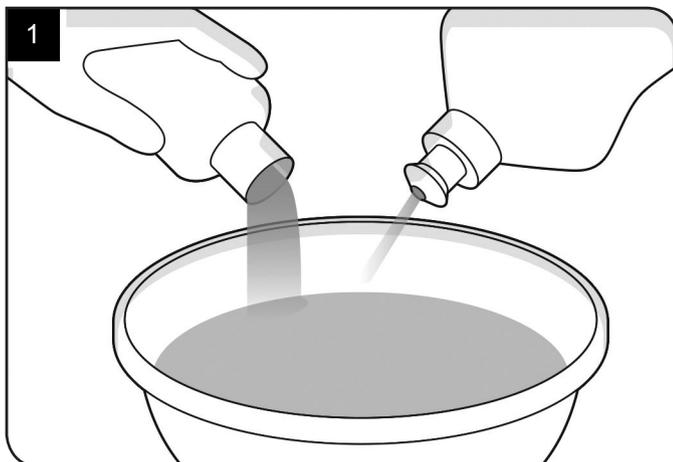
- ▶ No use agua de la llave. Cualquier calcificación puede dañar o reducir el tiempo de vida útil de la unidad nebulizadora. Use únicamente agua destilada.



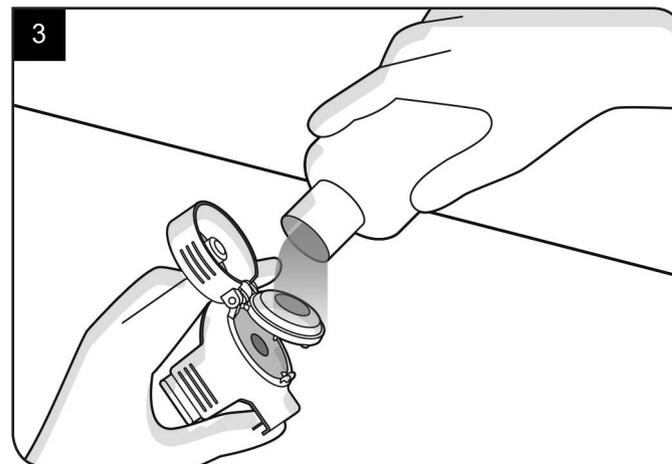
Para limpiar la unidad base, limpie la carcasa con un trapo húmedo o con una toallita desinfectante.

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

- ▶ Llene un recipiente transparente con agua destilada (a temperatura ambiente).
- ▶ Agregue el líquido limpiador estándar al agua destilada. Siga las instrucciones del fabricante del líquido limpiador.
- ▶ Coloque la unidad nebulizadora y la boquilla dentro de la solución limpiadora. Es necesario que los componentes queden completamente sumergidos.



- ▶ Para limpiar el sistema dosificador de medicamento, abra y cierre la tapa con bisagra dos veces mientras está sumergida.
- ▶ Asegúrese de que la capa con bisagra está abierta.
- ▶ Deje los componentes en la solución limpiadora durante por lo menos 5 minutos y agite suavemente.  
De ser necesario, limpie con cuidado con un trapo limpio suave.
- ▶ Retire los componentes del recipiente.
- ▶ Enjuague la unidad nebulizadora y la boquilla con por lo menos 100 mililitros de agua destilada.  
Asegúrese de que el interior de la boquilla y la unidad nebulizadora, incluyendo el sistema de dosificación de medicamento, sean enjuagados minuciosamente.



## 8. MANTENIMIENTO

Después de limpiar la boquilla y la unidad nebulizadora de su *Breelib™*, desinfectélos. Consulte el capítulo “8.2.4. Desinfecte los componentes (semanalmente)”.

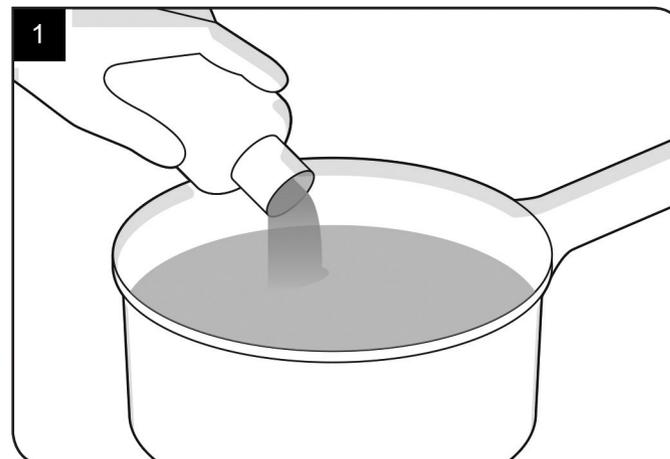
### 8.2.4. Desinfecte los componentes (semanalmente)

#### Precaución

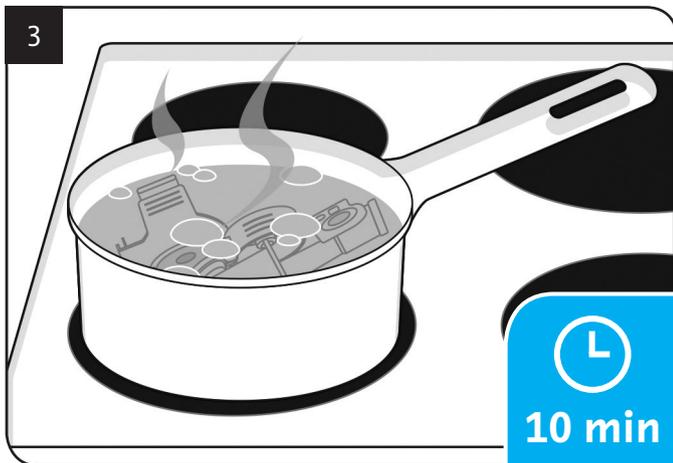
- ▶ Limpie la unidad nebulizadora y la boquilla antes de desinfectarlas (consulte el capítulo “8.2.3. Limpie los componentes (semanalmente)” en la página 26).
- ▶ No use algún método de desinfección excepto los aquí descritos.
- ▶ No desinfecte la unidad nebulizadora más de una vez a la semana. Desinfectarla con más frecuencia puede dañarla.

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

- ▶ Llene una olla con agua destilada.
- ▶ Coloque la unidad nebulizadora y la boquilla dentro de la olla. Es necesario que los componentes queden completamente sumergidos.



- ▶ Coloque la olla sobre la estufa.
- ▶ Encienda la hornilla.
- ▶ Hierva el agua destilada con la unidad nebulizadora y la boquilla durante 10 minutos.



- ▶ Apague la hornilla

### ⚠ Advertencia

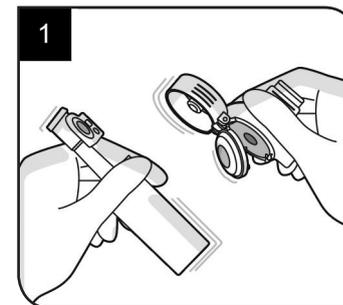
- ▶ No toque los componentes calientes ni el agua hirviendo. Esto puede causar quemaduras graves.
- ▶ Coloque la olla sobre una superficie resistente al calor.
- ▶ Use pinzas para sacar los componentes de la olla.
- ▶ Coloque los componentes calientes sobre una toalla de papel limpia, seca y libre de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

- ▶ Deje enfriar los componentes durante 10 minutos. El procedimiento de desinfección está completo. Después de desinfectar los componentes, continúe con el secado. Consulte el capítulo “8.2.5. Seque los componentes”.

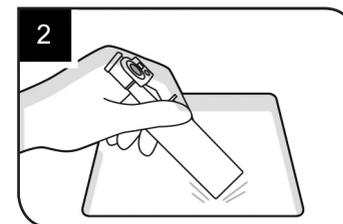
### 8.2.5. Seque los componentes

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.

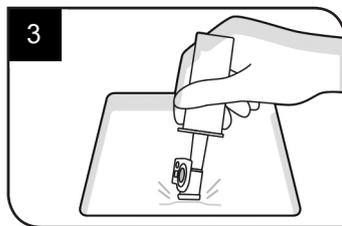


- ▶ Cuidadosamente golpee el extremo frontal de la boquilla sobre una toalla de papel limpia, seca y libre de pelusa para eliminar cualquier residuo de agua.

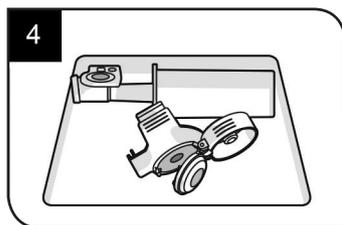


## 8. MANTENIMIENTO

► Oprima el extremo posterior de la boquilla cuidadosamente sobre una toalla de papel limpia, seca y libre de pelusa, para eliminar el agua remanente del filtro.



► Abra la tapa del sistema de dosificación de medicamento.



► Coloque la boquilla y la unidad nebulizadora sobre una toalla de papel limpia, seca y libre de pelusa.

► Deje los componentes secar adecuadamente durante la noche, si es posible.

Su *Breelib*<sup>™</sup> está listo para el siguiente tratamiento o para almacenamiento y transporte. Para más detalles acerca de cómo almacenar o transportar el *Breelib*<sup>™</sup>, lea el capítulo “8.3. Almacenamiento y transporte”.

### 8.3. Almacenamiento y transporte

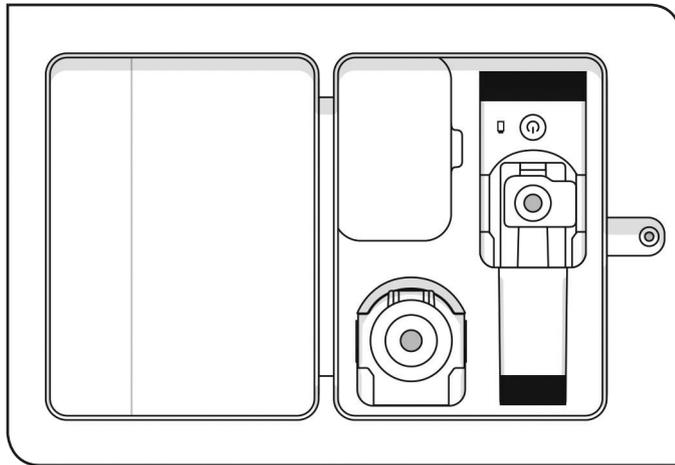
El *Breelib*<sup>™</sup> debe enjuagarse o limpiarse antes de almacenarse (consulte el capítulo “8.2. Limpieza y desinfección” en la página 22).

Para almacenamiento y transporte, siga estas reglas:

- Almacene y transporte la unidad base, la boquilla y la unidad nebulizadora en el estuche para transporte.
- Almacene el estuche de transporte con los componentes en un ambiente seco y libre de polvo.
- No almacene el estuche de transporte con los componentes expuesto a la luz solar directa.
- Almacene y transporte los componentes en el rango de temperatura descrito en “11.6. Condiciones ambientales para almacenamiento y transporte” en la página 39.

### 8.3.1. Estuche de transporte

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



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

## 9. Vinculación inicial a través de una conexión inalámbrica

### Precaución

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

Para vincular por primera vez su *Breelib™* a un dispositivo compatible, siga los pasos mostrados a continuación:

- ▶ Oprima el botón de ENCENDIDO/APAGADO hasta que la luz LED de conexión inalámbrica comience a parpadear. Asegúrese de que su dispositivo compatible deseado está a una distancia cercana y tiene activa una conexión inalámbrica.

La luz LED de conexión inalámbrica indica tres estados de la conexión inalámbrica:

<ul style="list-style-type: none"> <li>● La luz LED de conexión inalámbrica parpadea en azul lentamente y la boquilla se ilumina en anaranjado constantemente.</li> </ul>	La vinculación a un dispositivo compatible está en curso.
<ul style="list-style-type: none"> <li>● La luz LED de conexión inalámbrica está iluminada constantemente en azul.</li> </ul>	La conexión se estableció exitosamente.

## 10. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

 La luz LED de conexión inalámbrica parpadea en azul rápidamente y la boquilla se ilumina en anaranjado de forma constante.	Falló la conexión, el dispositivo se APAGA. Consulte el capítulo “10.1. Mensajes de error” en la página 32.
--	---

Una vez que haya asociado exitosamente su *Breelib*<sup>TM</sup> a un dispositivo compatible, la conexión se iniciará automáticamente después de cada tratamiento. Para información adicional acerca de la conexión inalámbrica automática, consulte “7.4. Conexión inalámbrica automática después de cada tratamiento” en la página 20.

## 10. Resolución de problemas

### 10.1. Mensajes de error

Error	Causa y solución
<b>Antes de comenzar</b>	
La luz LED de la boquilla parpadea en anaranjado al oprimir el botón de encendido.	No es posible tomar un tratamiento mientras se carga. La batería está descargada. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Desconecte el cargador de la unidad base antes de inhalar.</li><li>▶ Cargue la unidad base antes de tomar un tratamiento (consulte el capítulo “5.1. Cargue la unidad base” en la página 10).</li></ul>
El <i>Breelib</i> <sup>TM</sup> no puede encenderse. No se enciende alguna luz LED.	
<b>Durante el arranque</b>	
La luz LED de la boquilla parpadea en anaranjado y se escucha una señal acústica (“bip”) después de oprimir el botón de encendido. El dispositivo se apaga.	▶ Compruebe si la unidad nebulizadora y la boquilla están conectados adecuadamente a la unidad base (consulte el capítulo “6.2. Armado” en la página 13) y encienda nuevamente la unidad base.

Error	Causa y solución
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ La unidad nebulizadora no se ha llenado correctamente (consulte el capítulo 6.3. “Llene la unidad nebulizadora con VENTAVIS® en la página 14).</li> <li>▶ Compruebe si la membrana de la unidad nebulizadora está dañada. Reemplace la unidad nebulizadora, de ser necesario.</li> <li>▶ Asegúrese de que los componentes estén debidamente secos (consulte el capítulo 8.2.5 “Seque los componentes” en la página 29).</li> </ul>

Error	Causa y solución
El <i>Breelib</i> ™ no puede encenderse. La luz LED de la boquilla está parpadeando en anaranjado mientras se oprime el botón ENCENDIDO/APAGADO.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Asegúrese de que el dispositivo se utiliza dentro del rango de temperatura permitido (consulte el capítulo 11.5 “Condiciones ambientales de uso” en la página 38). Al transferirlo desde condiciones calientes o frías, deje transcurrir unos minutos para que el dispositivo se aclimate.</li> <li>▶ Cargue la unidad base antes de tomar un tratamiento (consulte el capítulo “5.1. Cargue la unidad base” en la página 10).</li> </ul>
<b>Durante el tratamiento</b>	
El dispositivo se APAGA y la luz LED de encendido parpadea.	<p>No es posible tomar un tratamiento mientras se carga.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Desconecte el cargador de la unidad base y encienda nuevamente el dispositivo. Continúe el tratamiento.</li> </ul>

## 10. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Error	Causa y solución
La luz LED de la boquilla parpadea en anaranjado, pero el dispositivo no se apaga. La boquilla se siente obstruida durante la inhalación.	<p>Compruebe que el nebulizador esté conectado correctamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Continúe con el tratamiento.</li> <li>▶ Asegúrese de seguir las instrucciones de inhalación detalladas (consulte el capítulo 7.1 “Directrices Generales para la Inhalación” en la página 17).</li> <li>▶ Asegúrese de que la boquilla está seca apropiadamente (consulte el capítulo 8.2.5 “Seque los componentes” en la página 29).</li> <li>▶ Asegúrese de no bloquear la entrada de aire en el extremo posterior de la unidad base.</li> <li>▶ Si la luz LED de la boquilla se ilumina en anaranjado durante la inhalación, usted está inhalando demasiado rápido (consulte el capítulo 7.2. “Retrealimentación sobre la inhalación” en la página 18).</li> </ul>
La luz LED de la boquilla se ilumina en anaranjado durante la inhalación.	

Error	Causa y solución
<b>Después del tratamiento</b>	
La luz LED de la boquilla se ilumina en anaranjado y la luz LED de encendido parpadea en anaranjado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Cargue la unidad base antes del próximo tratamiento.</li> </ul> <p>Tan pronto como conecte el dispositivo al cargador, el dispositivo se apagará y comenzará a cargarse automáticamente.</p> <p>Compruebe si la cabeza del nebulizador está dañada físicamente (p.ej. piezas rotas, deformadas o seriamente decoloradas). Si este es el caso, reemplace de inmediato la cabeza del nebulizador.</p>
Tiempo de inhalación demasiado largo.	
<b>Carga</b>	
El proceso de carga no inicia.	Siga las instrucciones de carga (consulte el capítulo 5.1 “Cargue la unidad base” en la página 10).

Error	Causa y solución
	<p>► Asegúrese de que el dispositivo se utiliza en un ambiente dentro del rango de temperatura permitido (consulte el capítulo 11.5 “Condiciones ambientales de uso” en la página 38). Al transferirlo desde condiciones calientes o frías, deje transcurrir unos minutos para que el dispositivo se aclimate.</p>
Comunicación inalámbrica	
<p>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.</p>	<p>Falló la conexión inalámbrica: Para repetir la transferencia de datos inalámbrica, consulte el capítulo 9 “Vinculación inicial a través de una conexión inalámbrica” en la página 31).</p>

Error	Causa y solución
Radiofrecuencia	
<p>El <i>Breelib</i><sup>™</sup> no reacciona como se esperaba.</p>	<p>Puede haber equipo de comunicación de RF (radiofrecuencia) cerca. Aumente la distancia con respecto al equipo de comunicación de RF portátil o móvil.</p>

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

Si usted sigue estas instrucciones y el error aún persiste, comuníquese con su proveedor de servicio de *Breelib*<sup>™</sup> o con el médico prescriptor para obtener ayuda.

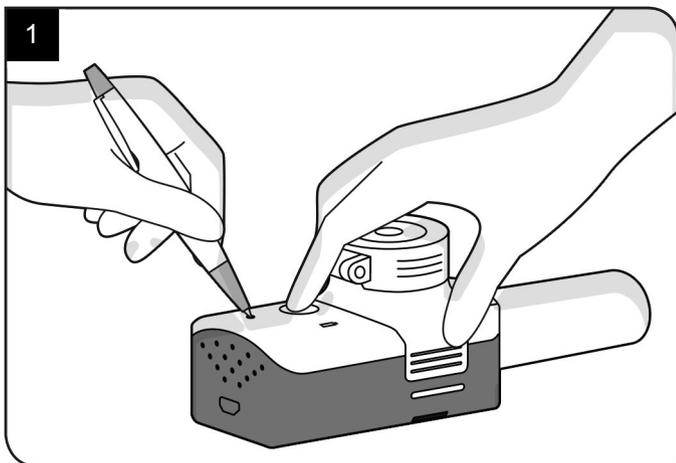
## 10.2. Reinicio del hardware

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

## 11. DATOS TÉCNICOS

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

- ▶ Oprima los botones de ENCENDIDO/APAGADO y reinicio al mismo tiempo.  
Use un bolígrafo para oprimir el botón de reinicio.



- ▶ Libere los botones.  
El reinicio se completa cuando observe destellos verdes cortos de la luz LED de la boquilla.

## 11. Datos técnicos

### 11.1. General

#### **Breelib™**

Volumen de llenado	1.0 ml
Flujo de inhalación	15 l/min
Peso	128 g
Dimensiones (An x Al x Pr)	154 x 55 x 51 mm
Clase de Protección Eléctrica	II Tipo BF
Protección contra ingreso	IP21
Marca (Clase IP)	Protección contra partículas sólidas: Dedos u objetos similares > 12.5 mm Protección contra ingreso de líquidos: Protegido contra goteo de agua.
Intervalo de carga	Semanal
FCC ID	QQQWT12

#### **Cargador**

Fabricante	FRIWO
Tipo	PP3 MPP6
Modelo	153402 (FW7600/05) FW7650/05 (MPP6)
Entrada de alimentación	100 - 240 V / 50 - 60 Hz
Salida de alimentación	5 VDC / 900 - 1000 mA

**Cargador (alternativo)**

Fabricante:	UE Electronics
Tipo:	UES06WV UES06WNCP
Modelo:	UES06WV-050100SPA UES06WNCP-050100SPA
Entrada de alimentación:	100 - 240 V / 50 – 60 Hz
Salida de alimentación:	5 VDC / 1000 mA

**Cargador (alternativo)**

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 VDC / 900 - 1000 mA

**Batería interna**

Tipo	Batería secundaria
Química	Batería de polímero de litio
Capacidad (típica)	1350 mAh
Ciclo de vida	≥ 500

**11.2. Características del Aerosol**

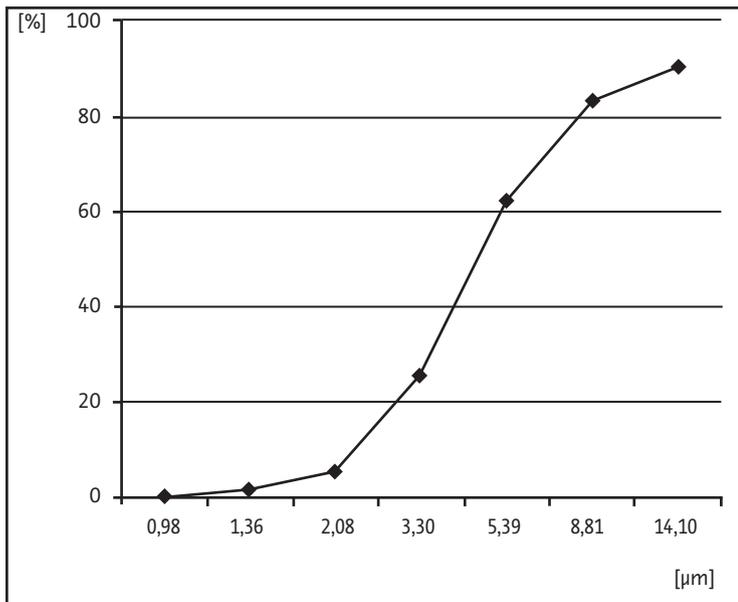
El tamaño de partículas y la velocidad de salida del *Breelib*<sup>TM</sup> se midieron de acuerdo con los métodos de prueba descritos en EN 13544:2007 Equipo para terapia respiratoria – Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes.

Velocidad de salida de aerosol <sup>1</sup>	0.3-1.2 ml/min
Tasa de entrega de medicamento <sup>1</sup>	300.1 ± 13.4 µl
MMAD <sup>2</sup> (diámetro aerodinámico de masa media)	4.62 ± 0.31
GSD <sup>2</sup> (Desviación estándar geométrica)	2.08 ± 0.49

- <sup>1</sup> Llenado: Solución de fluoruro de sodio al 1.0%, velocidad de flujo: 12 l/min
- <sup>2</sup> Llenado: Solución de fluoruro de sodio al 2.5%, velocidad de flujo: 15 l/min

## 11. DATOS TÉCNICOS

La siguiente gráfica muestra la curva de distribución del tamaño de las partículas. La masa acumulativa [%] se muestra contra el diámetro aerodinámico superior [ $\mu\text{m}$ ].



### 11.3. Accesorios y repuestos

Paquete mensual del *Breelib*<sup>TM</sup>.

### 11.4. Vida útil

El *Breelib*<sup>TM</sup> está diseñado para el uso repetido. La vida útil de los componentes se proporciona en la siguiente tabla:

Componente	Vida útil
Unidad base	2 años después del 1 <sup>er</sup> uso
Unidad nebulizadora y boquilla	1 mes después del 1 <sup>er</sup> uso

Al final de la vida útil, se recomienda su reemplazo para asegurar la funcionalidad completa del dispositivo. En caso de daño visible o un tiempo de nebulización notablemente más largo por tratamiento, la unidad nebulizadora debe reemplazarse de inmediato.

### 11.5. Condiciones ambientales de uso

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

Temperatura ambiente	0 a 40 °C
Rango de humedad	35-85% HR, sin condensación
Presión ambiental	700 hPa a 1060 hPa

En caso de fluctuaciones extremas de la temperatura ambiente, el dispositivo puede fallar debido a la condensación.

## 11.6. Condiciones ambientales para almacenamiento y transporte

### Precaución

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

Temperatura ambiente durante el transporte	-10 a 35 °C Humedad: 35-85% HR
Temperatura ambiente durante el almacenamiento	-10 a 35 °C Humedad: 35-85% HR

## 11.7. Información de seguridad eléctrica

El desempeño esencial se define de acuerdo con IEC 60601-1 como “el desempeño necesario para estar libre de RIESGOS inaceptables”. Considerando el uso pretendido del dispositivo, el desempeño esencial no es aplicable al sistema de inhalación *Breelib™*.

## 11.8. Información de radiofrecuencia

Banda de frecuencia	Banda ISM de 2.4 GHz
Frecuencia operativa	2400 a 2483.5 MHz
Modulación	Espectro de difusión con salto de frecuencia (FHSS) (GFSK)
Potencia de salida nominal	Máx. 4 dBm

El *Breelib™* puede ser afectado por equipo de comunicación portátil o de RF (radiofrecuencia) móvil, como teléfonos móviles

o equipos de cómputo. En caso de un mal funcionamiento, aumente la distancia con respecto al equipo de comunicación de RF portátil o móvil.

Se proporciona información detallada en el capítulo “11.9. Compatibilidad electromagnética” en la página 39.

### 11.8.1. Directriz del equipo de radio

Vectura Group plc  
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 equipo de radio (2014/53/EU) y cumple con las normas armonizadas.

Se mantiene información suplementaria en archivo.

## 11.9. Compatibilidad electromagnética

### Precaución

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

## 11. DATOS TÉCNICOS

- ▶ El *Breelib™* no deberá usarse cerca de otro equipo. Si esto es necesario, el *Breelib™* deberá ser revisado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la cual será utilizado.

### Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnética

El *Breelib™* está diseñado para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del *Breelib™* deberá asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <i>Breelib™</i> usa energía de RF únicamente para su función interna. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia en equipo electrónico cercano.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El <i>Breelib™</i> es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de bajo voltaje que provee a edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

### Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD)	6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o mosaico de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de por lo menos el 30 %.
Transitorio electrostático / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico	No aplica	El suministro de energía no está conectado durante la terapia
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común < 5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) para 0.5 ciclos	No aplica	La alimentación principal no está conectada durante la terapia

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	40 % $U_T$ (60 % de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos 70 % $U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos < 5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) durante 5 seg.	no aplica	El suministro de energía no está conectado durante la terapia
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deberán encontrarse a los niveles característicos de una ubicación típica en un típico ambiente comercial u hospitalario.

NOTA:  $U_T$  es el voltaje principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

## 11. DATOS TÉCNICOS

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético	Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil deberá usarse lejos de cualquier parte del <i>Breelib™</i> , a una distancia no menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.	RF conducida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ donde $p$ es la máxima capacidad nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). <sup>b</sup> Las potencias de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
			<p>estudio electromagnético sobre el sitio<sup>a</sup> deberá ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Puede ocurrir interferencia en proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
			<p><sup>a</sup> Las potencias de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radio (móvil/inalámbrico) teléfonos y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisiones de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores RF fijos, deberá tomarse en cuenta un estudio electromagnético del sitio. Si la potencia de campo medida en la ubicación en donde se usa el <i>Breelib</i><sup>TM</sup> excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el <i>Breelib</i><sup>TM</sup> deberá observarse para verificar la operación normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el <i>Breelib</i><sup>TM</sup>.</p> <p><sup>b</sup> Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deberán ser menores a 3 V/m.</p>

### Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el *Breelib*<sup>TM</sup>

El *Breelib*<sup>TM</sup> está diseñado para uso en un ambiente electromagnético en el cual se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario del *Breelib*<sup>TM</sup> puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el *Breelib*<sup>TM</sup> como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

## 11. DATOS TÉCNICOS

Salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmisores con una potencia de salida máxima nominal no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

### 11.10. Reciclaje y desecho

Este producto se encuentra dentro del alcance de la Directriz del Consejo Europeo sobre desechos eléctricos y equipo electrónico WEEE (Directriz 2012/19/EU) y se incluye en el anexo IA "8. Dispositivos médicos". De acuerdo con lo anterior, la unidad base no debe desecharse junto con desechos domésticos. Deben cumplirse los reglamentos para desecho, vigentes en los países miembros respectivos (por ejemplo, el desecho por parte de un proveedor de servicio).

Los componentes usados y limpios del paquete mensual (unidad nebulizadora y boquilla) pueden desecharse junto con la basura doméstica normal.

## 12. Garantía

Durante el periodo de garantía, Vectura Group plc o los proveedores de servicio de *Breelib*™ repararán, sin costo, cualquier defecto resultante de fallas en el material o manufactura. Se excluyen los reclamos por indemnización, depreciación o cancelación.

Los daños resultantes del uso inadecuado del dispositivo no están cubiertos por esta garantía. La garantía se invalida si personas no autorizadas realizan reparaciones al dispositivo.

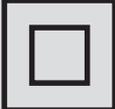
Las compensaciones por daños directos, indirectos o lesiones se excluyen de la garantía.

Si tiene alguna queja, comuníquese con su proveedor de servicio de *Breelib*™ o envíe el dispositivo a Vectura Group plc en su empaque original. Los consumibles se excluyen de la garantía.

El periodo de garantía para la unidad base es de 2 años a partir de la fecha de compra.

## 13. Explicación de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden usarse en el lado inferior de la unidad base y en el empaque.

Símbolo	Indicación
	Este dispositivo cumple con los requisitos de la Directriz sobre Dispositivos Médicos (93/42/EEC).
	¡Siga las instrucciones de uso!
	Este dispositivo es un aparato de protección clase II.
	Este dispositivo es un equipo Tipo BF
	Rango de temperatura para almacenamiento o transporte

### 13. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Este producto cumple con las directrices de reciclaje de la WEEE (Directriz 2012/19/EU). Consulte el capítulo "11.10. Reciclaje y desecho" en la página 44 para más información.
	Este dispositivo deberá ser almacenado y utilizado en condiciones secas.
	Fecha de fabricación
	Use antes del
	Fabricante
	Dispositivo emisor de radiación no ionizante
	Visualización del estado de la batería

	Botón de ENCENDIDO/APAGADO
	Corriente directa
	Número de pedido
	Número de serie del dispositivo

Vectura Group plc se reserva el derecho de hacer cambios técnicos.  
Fecha de revisión: Sep 2017



**Packaging Technology Berlin gbkop** Bayer AG  
client: **GVDE** material-no.: **86977192** PZ: **2780A-2** code-no.:  
Reference-Code: **08CNO131** IFU date: **180619**  
name: **LF-BRO-Breellb Inhaler Starter Kit** country: **LA7/-**  
colors: **Black / cyan / magenta / yellow**  
version: **18.06.2019/01** Restricted Document dimension: **210 x 148 mm**


Page: 48
Bayer AG

client: <b>GVDE</b>	material-no.: <b>86977192</b>	PZ: <b>2780A-2</b>	code-no.:
Reference-Code: <b>08CNO131</b>	name: <b>LF-BRO-Breellb Inhaler Starter Kit</b>		IFU date: <b>180619</b>
colors: <b>Black / cyan / magenta / yellow</b>			country: <b>LA7/-</b>
version: <b>18.06.2019/01</b>	Restricted Document	dimension: <b>210 x 148 mm</b>	