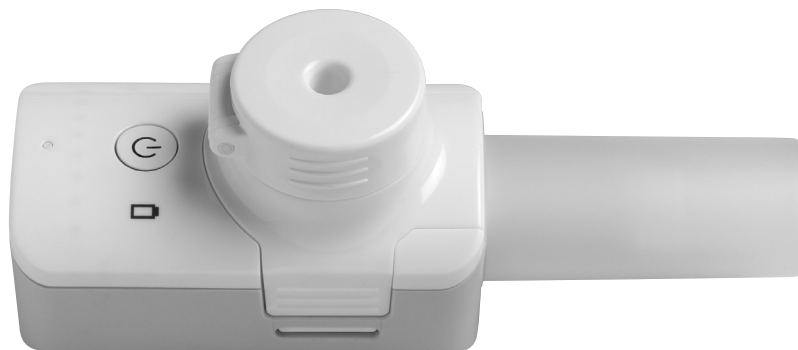


# Breelib™

## Inhalationssystem Gebrauchsanweisung



Packaging Technology Berlin SGSMZ page: U 2 Bayer AG  
client: GVDE material-no.: 90283019 PZ: 2780A-2 code-no.:  
Reference-Code: S10001R2 IFU date: 070923  
name: LF-BRO BREELIB INHALER STARTER PACK country: DE/-/  
colors: Black / CYAN / MAGENTA / YELLOW  
version: 11.12.2023/01 Restricted Document dimension: 210 x 148 mm

Packaging Technology Berlin SGSMZ page: U 3 Bayer AG  
client: GVDE material-no.: 90283019 PZ: 2780A-2 code-no.:  
Reference-Code: S10001R2 IFU date: 070923  
name: LF-BRO BREELIB INHALER STARTER PACK country: DE/-/  
colors: Black / CYAN / MAGENTA / YELLOW  
version: 11.12.2023/01 Restricted Document dimension: 210 x 148 mm

Bayer



**Vectura Ireland Limited**



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



**Vectura Group Ltd**

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



**DAW-10001-02**  
**510001R2**  
**070923**

90283019

## Definitionen

Für die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung gelten folgende Definitionen. Bitte lesen Sie diese Absätze besonders aufmerksam.

### **Warnung**

- ▶ Beschreibt eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu einer schwerwiegenden oder lebensgefährlichen Verletzung führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

### **Achtung**

- ▶ Beschreibt eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu einer leichten oder mittelschweren Verletzung führen kann, wenn sie nicht vermieden wird. Es weist außerdem auf die beste Vorgehensweise hin. Dieses Signalwort wird auch verwendet, um Sie auf riskante Verfahrensweisen oder mögliche Beschädigungen des Geräts hinzuweisen.

## Anwenderunterstützung

Bitte melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie niedergelassen sind, jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten ist.

Wenn Sie einen schwerwiegenden Vorfall melden wollen oder Fragen zu Ihrem *Breelib*<sup>TM</sup> Inhalationssystem haben, wenden Sie sich bitte an:

[breelib.complaint@vectura.com](mailto:breelib.complaint@vectura.com)

| Inhalt    |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>1.</b> | <b>Sicherheitshinweise</b>                                       | <b>3</b>  |
| <b>2.</b> | <b>Begriffe</b>  | <b>4</b>  |
| <b>3.</b> | <b>Vorgesehener Verwendungszweck</b>                             | <b>5</b>  |
| <b>4.</b> | <b>Beschreibung</b>  | <b>5</b>  |
| 4.1.      | Packungsinhalt   | 5         |
| 4.2.      | LEDs und Tasten  | 7         |
| 4.3.      | Inhalationssystem  | 8         |
| 4.3.1.    | Erzeugung des VENTAVIS® Aerosols                                 | 8         |
| 4.3.2.    | Medikament-Dosiersystem  | 9         |
| <b>5.</b> | <b>Vor dem ersten Gebrauch</b>                                   | <b>9</b>  |
| 5.1.      | Basiseinheit laden   | 9         |
| <b>6.</b> | <b>Vorbereitung für die Behandlung</b>                           | <b>11</b> |
| 6.1.      | Generelle Hinweise zur Behandlung                                | 11        |
| 6.2.      | Zusammensetzen   | 12        |
| 6.3.      | Verneblereinheit mit VENTAVIS® befüllen                          | 13        |
| 6.4.      | Basiseinheit ein-/ausschalten                                    | 15        |
| <b>7.</b> | <b>Durchführung der Behandlung</b>                               | <b>16</b> |
| 7.1.      | Generelle Hinweise zur Inhalation                                | 16        |
| 7.2.      | Inhalations-Feedback   | 17        |
| 7.3.      | Inhalieren   | 18        |
| 7.4.      | Automatische drahtlose Verbindung nach jeder Behandlung          | 20        |
| <b>8.</b> | <b>Wartung</b>   | <b>21</b> |
| 8.1.      | Auseinandernehmen  | 21        |
| 8.2.      | Reinigung und Desinfektion                                       | 21        |
| 8.2.1.    | Reinigung der Basiseinheit                                       | 21        |
| 8.2.2.    | Reinigungsrichtlinien für die Verneblereinheit und das Mundstück | 22        |

| Inhalt     |  |           |
|------------|--|-----------|
| 8.2.3.     | Komponenten abspülen   | 23        |
| 8.2.4.     | Komponenten reinigen (wöchentlich)   | 26        |
| 8.2.5.     | Komponenten desinfizieren (wöchentlich)                                      | 28        |
| 8.2.6.     | Komponenten trocknen   | 29        |
| 8.3.       | Lagerung und Transport   | 30        |
| 8.3.1.     | Tasche   | 31        |
| <b>9.</b>  | <b>Erstmalige Kopplung über drahtlose Verbindung</b>                         | <b>31</b> |
| <b>10.</b> | <b>Fehlersuche und -behebung</b>   | <b>32</b> |
| 10.1.      | Fehlermeldungen  | 32        |
| 10.2.      | Hardware zurücksetzen  | 35        |
| <b>11.</b> | <b>Technische Daten</b>  | <b>36</b> |
| 11.1.      | Allgemein  | 36        |
| 11.2.      | Zubehör und Ersatzteile  | 36        |
| 11.3.      | Lebensdauer  | 36        |
| 11.4.      | Umgebungsbedingungen beim Gebrauch   | 37        |
| 11.5.      | Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport                              | 37        |
| 11.6.      | Angaben zur elektrischen Sicherheit  | 37        |
| 11.7.      | Angaben zur Hochfrequenz   | 37        |
| 11.7.1.    | EU-Richtlinie zur Bereitstellung von Funkanlagen (Radio Equipment Directive) | 38        |
| 11.7.2.    | Risiken im Zusammenhang mit der drahtlosen Verbindung                        | 38        |
| 11.8.      | Elektromagnetische Verträglichkeit   | 38        |
| 11.9.      | Recycling und Entsorgung   | 43        |
| 11.10.     | Breelib™ Materialien   | 44        |
| <b>12.</b> | <b>Garantie</b>  | <b>44</b> |
| <b>13.</b> | <b>Erklärung der Symbole</b>   | <b>45</b> |

## 1. Sicherheitshinweise

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung griffbereit auf. Sie ist Teil des *Breelib*<sup>™</sup> Inhalationssystems und wird für den vorgesehenen Verwendungszweck benötigt.

### ⚠ Warnung

- ▶ Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung durch und lassen Sie sich von Ihrem Arzt unterweisen, bevor Sie den *Breelib*<sup>™</sup> verwenden. Die korrekte und sichere Funktion ist nur möglich, wenn die Gebrauchsanweisung eingehalten wird. Eine falsche Handhabung kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen.
- ▶ Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung gut auf.
- ▶ Verwenden Sie den *Breelib*<sup>™</sup> nicht, wenn er beschädigt ist oder verändert wurde. Verwenden Sie nur Zubehör, das von einem Servicepartner geliefert wird.
- ▶ Nur die Vectura Group Ltd oder ein von der Vectura Group Ltd befugter Servicepartner darf den *Breelib*<sup>™</sup> reparieren. Die Vectura Group Ltd haftet für keinerlei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch eine falsche Anwendung entstehen.
- ▶ Benutzen Sie den *Breelib*<sup>™</sup> nur für seinen vorgesehenen Verwendungszweck, so wie er in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist (siehe Kapitel „3. Vorgesehener Verwendungszweck“ auf Seite 5).
- ▶ Verwenden Sie den *Breelib*<sup>™</sup> nur nach Verordnung durch einen Arzt und nur zusammen mit dem für den *Breelib*<sup>™</sup> verschriebenen Medikament.

### ⚠ Warnung

- ▶ Verwenden Sie kein anderes Medikament als VENTAVIS<sup>®</sup> mit dem *Breelib*<sup>™</sup>. Die Verwendung anderer Medikamente kann zu ernsthaften Gesundheitsrisiken oder einer Beschädigung des *Breelib*<sup>™</sup> führen.
- ▶ Teilen Sie Ihren *Breelib*<sup>™</sup> nicht mit anderen Personen. Dies kann zu Infektionen führen. Der *Breelib*<sup>™</sup> ist für die Anwendung durch nur einen Patienten vorgesehen.
- ▶ Öffnen Sie die Basiseinheit nicht bzw. demontieren Sie diese nicht. Dadurch könnten Schäden entstehen, die nicht von der Garantie abgedeckt sind.
- ▶ Halten Sie den *Breelib*<sup>™</sup> von kleinen Kindern fern, um einer Kontamination vorzubeugen.
- ▶ Halten Sie den *Breelib*<sup>™</sup> von kleinen Kindern fern, damit diese sich nicht mit dem Ladekabel strangulieren können.
- ▶ Überzeugen Sie sich, dass der *Breelib*<sup>™</sup> vor der Verwendung ordnungsgemäß gereinigt wurde.
- ▶ Verwenden Sie keine Medikamentenreste von vorangegangenen Behandlungen.
- ▶ Nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.

### Achtung

- ▶ Verwenden Sie die Verbrauchsmaterialien der Monatspackung nicht länger als einen Monat, um eine konstante Leistung sicherzustellen.
- ▶ Halten Sie das *Breelib*<sup>™</sup> immer waagrecht, um Schäden am Gerät zu vermeiden.

## 2. BEGRIFFE

### Achtung

- ▶ Bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) müssen für den *Breelib*<sup>TM</sup> besondere Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden. Er muss immer gemäß den in Kapitel „11.8. Elektromagnetische Verträglichkeit“ auf Seite 38 beschriebenen EMV-Informationen betrieben werden.
- ▶ Der *Breelib*<sup>TM</sup> kann durch tragbare bzw. mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Computer beeinflusst werden. Vergrößern Sie den Abstand zu tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten, falls es zu einer Funktionsstörung kommt. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel „11.8. Elektromagnetische Verträglichkeit“ auf Seite 38.

## 2. Begriffe

| Verwendeter Begriff                | Beschreibung   |
|------------------------------------|--|
| <i>Breelib</i> <sup>TM</sup>       | Inhalationssystem zur Verneblung der VENTAVIS <sup>®</sup> Inhalationslösung |
| PAH                                | Pulmonale arterielle Hypertonie (erhöhter Blutdruck im Lungenkreislauf)      |
| VENTAVIS <sup>®</sup> Basiseinheit | Komponente, die die Hardware enthält   |
| Mundstück                          | Komponente zum Inhalieren von VENTAVIS <sup>®</sup>                          |
| Verneblereinheit                   | Komponente, mit der das VENTAVIS <sup>®</sup> Aerosol erzeugt wird           |
| Monatspannung                      | Verneblereinheit und Mundstück, beides wiederverwendbar                      |
| Medikament-Dosiersystem            | System zur Dosierung von VENTAVIS <sup>®</sup>                               |
| Membran                            | Komponente der Verneblereinheit, die aus dem Medikament das Aerosol macht    |
| Pulsierende LED                    | Die LED blinkt langsam.  |
| Blinkende LED                      | Die LED blinkt schnell.  |
| Leuchtende LED                     | Die LED leuchtet konstant.   |
| Glasampulle                        | Medikament VENTAVIS <sup>®</sup> in einem kleinen Glasbehälter.              |
| HF                                 | Hochfrequenz (Funk)  |



### 3. Vorgesehener Verwendungszweck

Das *Breelib*<sup>TM</sup> Inhalationssystem ist ein atemzuggesteuerter Vibrationsmembran-Vernebler mit passiver Fluss- und aktiver Volumensteuerung. Es ist für die orale Inhalation von VENTAVIS<sup>®</sup> Verneblerlösungen konzipiert.

Das *Breelib*<sup>TM</sup> Inhalationssystem stellt die genaue Dosierung und Abgabe von VENTAVIS<sup>®</sup> am Zielort sicher.

Der *Breelib*<sup>TM</sup> ist für erwachsene, kooperative Patienten im Wachzustand vorgesehen, die zur koordinierten Atmung fähig sind. Der Patient kann das Gerät außerhalb von Gesundheitseinrichtungen verwenden (häusliche Anwendung). Es ist ausschließlich für die Anwendung durch nur einen Patienten vorgesehen.

#### Richtlinien für die Wiederverwendung

Die Komponenten des *Breelib*<sup>TM</sup> sind nur wiederverwendbar, wenn sie sorgsam behandelt werden und nicht beschädigt sind. Vectura Group Ltd haftet für keinerlei Schäden oder Folgeschäden sowie Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts, wenn verschmutzte oder beschädigte Komponenten eingesetzt werden.

Aus hygienischen Gründen und um die Funktionsfähigkeit sicherzustellen, dürfen die Verneblereinheit und das Mundstück aus der Monatspackung nur 30 Tage lang verwendet werden.

Weitere Einzelheiten zum Reinigungsverfahren finden Sie in Kapitel „8.2. Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 21.

### 4. Beschreibung

#### Achtung

Wenn eine der Komponenten fehlt, beschädigt oder unvollständig ist, sprechen Sie Ihren *Breelib*<sup>TM</sup> Servicepartner oder den verschreibenden Arzt an.

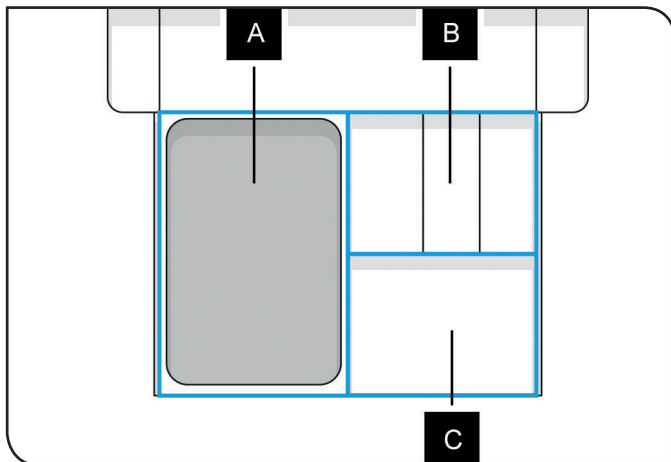
#### 4.1. Packungsinhalt

Überzeugen Sie sich, dass das Starter-Set folgende Komponenten enthält:

- ▶ Gebrauchsanweisung
- ▶ Kurzanleitung
- ▶ Tasche mit Basiseinheit
- ▶ Ladegerät
- ▶ Monatspackung (Verneblereinheit + Mundstück)

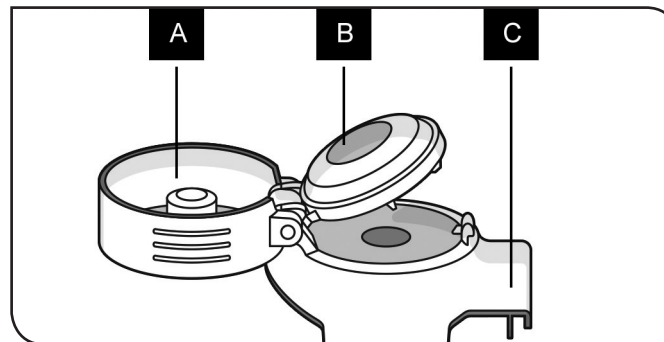
## 4. BESCHREIBUNG

### Starter-Set

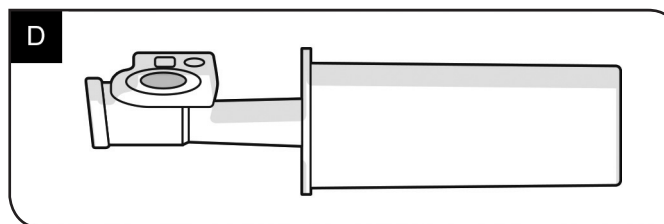


- A Tasche mit Basiseinheit
- B Ladegerät
- C Monatspackung

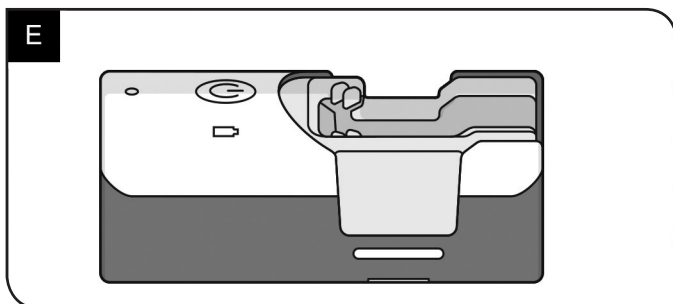
### Verneblereinheit



- A Deckel
- B Medikament-Dosiersystem
- C Vernebler



- D Mundstück



**E** Basiseinheit, Akku-betrieben

Für eine Behandlung mit dem *Breelib™* brauchen Sie außerdem:

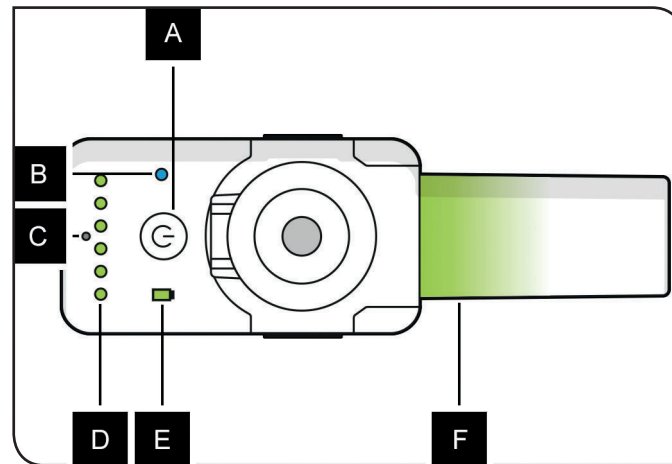
- ▶ Destilliertes Wasser zur Reinigung
- ▶ Geschirrspülmittel ohne Hautpflegezusätze (wie Balsam) und ohne desinfizierende Eigenschaften zum Abwaschen
- ▶ Verwenden Sie ein handelsübliches Spülmittel (für den Abwasch per Hand mit einem neutralen pH-Wert zwischen 6 und 8)
- ▶ Saubere, trockene und fusselfreie Papiertücher zum Abtrocknen
- ▶ VENTAVIS®

#### 4.2. LEDs und Tasten

Die LEDs auf der Basiseinheit zeigen den aktuellen Zustand des *Breelib™* an.

Wenn keine LED leuchtet, ist die Basiseinheit entweder ausgeschaltet und/oder der Akku ist leer.

Patienten mit einer Sehbehinderung, die das Farbsehen betrifft, sollten diesbezüglich Rat von ihrem Arzt einholen, bevor sie dieses Produkt verwenden.



In der folgenden Tabelle werden alle LEDs und Tasten beschrieben.

##### **A Ein-/Aus-Taste**

Weitere Einzelheiten zum Ein- und Ausschalten des *Breelib™* siehe Kapitel „6.4. Basiseinheit ein-/ausschalten“ auf Seite 15.

##### **B LED für drahtlose Verbindung**


|  |               |                    |
|--|---------------|--------------------|
|  | Konstant blau | Verbindung steht.  |
|  | Blinkt blau   | Verbindungsbereit. |

##### **C Reset-Taste**





Weitere Einzelheiten zum Zurücksetzen der Hardware siehe Kapitel „10.2. Hardware zurücksetzen“ auf Seite 35.

## 4. BESCHREIBUNG





### D Selbsttest-LED

- |   |                             |                   |
|---|-----------------------------|-------------------|
|  | Alle LEDs leuchten kurz auf | Selbsttest läuft. |
|---|-----------------------------|-------------------|

### E Akku-LED

- |   |                       |   |
|---|-----------------------|---|
|  | Konstant grün         | Akku ist voll aufgeladen (siehe Kapitel „6.4. Basiseinheit ein-/ausschalten“ auf Seite 15). |
|  | Pulsiert grün         | Akku wird aufgeladen.   |
|  | Konstant orange       | Laden Sie den Akku der Basiseinheit nach der nächsten Behandlung auf.                       |
|  | Blinkt langsam orange | Laden Sie den Akku der Basiseinheit vor der nächsten Behandlung auf.                        |

### F Mundstück-LED

- |   |                 |  |
|---|-----------------|--|
|  | Konstant grün   | Inhalationsmodus (siehe Kapitel „7.1. Generelle Hinweise zur Inhalation“ auf Seite 16).  |
|  | Blinkt grün     | Behandlung ist abgeschlossen (siehe Kapitel „7.1. Generelle Hinweise zur Inhalation“ auf Seite 16).  |
|  | Konstant orange | Bedienungsfehler:<br>Falsche Anwendung.<br><i>Breelib</i> <sup>TM</sup> ist noch an (siehe Kapitel „7.1. Generelle Hinweise zur Inhalation“ auf Seite 16). |
|  | Blinkt orange   | Gerätefehler:<br><i>Breelib</i> <sup>TM</sup> schaltet sich ab (siehe Kapitel „7.1. Generelle Hinweise zur Inhalation“ auf Seite 16).                      |

### 4.3. Inhalationssystem

Dieses Kapitel beschreibt die Funktionen des *Breelib*<sup>TM</sup> und die richtige Durchführung einer Behandlung. Der *Breelib*<sup>TM</sup> ist ein atemzuggesteuertes Inhalationssystem. Er steuert Fluss und Volumen, um eine genaue Dosierung und Abgabe des Medikaments am Zielort sicherzustellen, die für eine effektive Behandlung erforderlich sind.

Das Gerät ist mit einem flussabhängigen Ventil ausgestattet, das die Luftflussrate begrenzt.

Für eine erfolgreiche Behandlung müssen Sie mehrmals ruhig ein- und ausatmen.

Um sicherzustellen, dass Sie nicht zu schnell ein- und ausatmen, stoppt der *Breelib*<sup>TM</sup> 1 Sekunde zwischen jedem Atemzug. Wenn Sie länger als 5 Minuten lang pausieren, schaltet sich der *Breelib*<sup>TM</sup> aus. Wenn Sie eine Behandlung erfolgreich abgeschlossen haben, blinkt die Mundstück-LED 5 Sekunden lang grün. Eine schrittweise Anleitung zur richtigen Durchführung einer Behandlung finden Sie in Kapitel „7. Durchführung der Behandlung“ auf Seite 16.

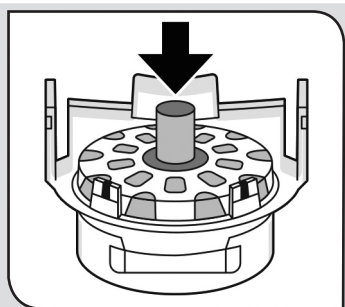
#### 4.3.1. Erzeugung des VENTAVIS® Aerosols

Eine schwingende Membran auf der Unterseite des Verneblers erzeugt das Aerosol aus der VENTAVIS® Inhalationslösung. Der Patient inhaliert dieses Aerosol, wenn er durch den *Breelib*<sup>TM</sup> einatmet.

Wenn kein Inhalationsvorgang stattfindet, wird kein Aerosol erzeugt.

**Achtung**

Die Membran auf der Unterseite der Verneblereinheit sollte in keinem Fall mit festen Materialien gereinigt werden und möglichst nicht berührt werden. Vermeiden Sie es, die Membran bei der Reinigung zu berühren, da sie schnell Schaden nimmt. Tauschen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile aus.

**4.3.2. Medikament-Dosiersystem**

Für die korrekte Dosierung von VENTAVIS® ist die Verneblereinheit mit einem Medikament-Dosiersystem ausgestattet, das die korrekte Menge VENTAVIS® abgibt. Wenn der Deckel geschlossen wird, drückt der im Deckel der Verneblereinheit befindliche Kolben die korrekte Menge VENTAVIS® durch ein Ventil in den unteren Teil der Verneblereinheit. Ein Mechanismus im Dosiersystem hält nicht benötigtes Medikament zurück.

**5. Vor dem ersten Gebrauch****Achtung**

- ▶ Die Komponenten dürfen nur vor dem Datum verwendet werden, welches auf dem Umkarton angegeben ist.
- ▶ Dieses ist mit „Erster Gebrauch vor“ gekennzeichnet. Wenn das als „Erster Gebrauch vor“ gekennzeichnete Datum auf dem Umkarton überschritten ist, sprechen Sie Ihren *Breelib*™ Servicepartner an.
- ▶ Packen Sie alle Komponenten des Starter-Sets aus.
- ▶ Laden Sie den Akku der Basiseinheit vor der ersten Anwendung vollständig auf. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie in Kapitel „5.1. Basiseinheit laden“.

**5.1. Basiseinheit laden**

Der Akku der Basiseinheit muss vollständig aufgeladen sein, bevor Sie den *Breelib*™ erstmals verwenden.

**⚠ Warnung**

- ▶ Verwenden Sie kein anderes Ladegerät. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts oder Zubehörs kann das *Breelib*™ Inhalationssystem beschädigen, zu erhöhten Emissionen führen oder die Störfestigkeit beeinträchtigen.
- ▶ Verwenden Sie keine Steckdose, deren Spannung die auf dem Ladegerät angegebenen Werte überschreitet. Verwenden Sie auf Auslandsreisen einen passenden Steckeradapter.

## 5. VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH

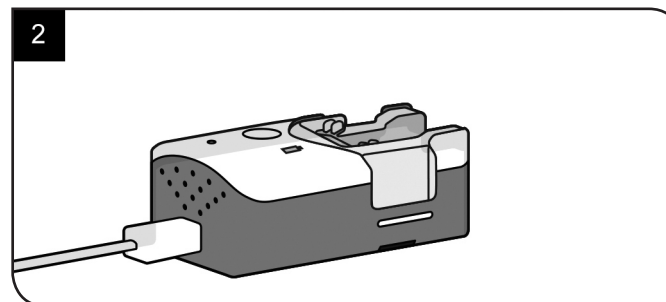
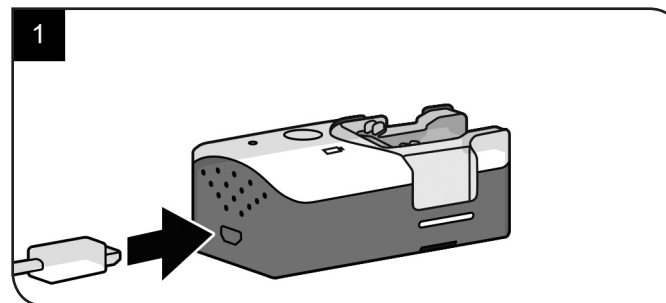
- ▶ Verwenden Sie das Ladegerät bei einer Beschädigung nicht weiter.
- ▶ Während die Basiseinheit an das Ladegerät angeschlossen ist, können Sie keine Behandlung durchführen.
- ▶ Die Mindestladedauer für eine Behandlung beträgt 10 bis 15 Minuten.
- ▶ Bei sehr hellem Umgebungslicht schirmen Sie die Akku-LED mit den Händen ab, damit Sie genau erkennen können, ob die LED grün pulsiert oder konstant grün leuchtet.
- ▶ Laden Sie den *Breelib™*, wenn die Akku-LED konstant orange leuchtet oder orange blinkt.

Die Akku-LED kann 5 verschiedenen Ladezustände anzeigen:

|  |   |
|--|---|
| ● Konstant grün  | Akku ist voll aufgeladen.   |
| ● Pulsiert grün  | Akku wird aufgeladen.   |
| ● Konstant orange  | Laden Sie den Akku der Basiseinheit nach der nächsten Behandlung auf.   |
| ● Blinkt langsam orange  | Laden Sie den Akku der Basiseinheit vor der nächsten Behandlung auf.  |
| ● Blinkt langsam orange und Mundstück-LED blinkt auch langsam orange | Nach Abschluss der Behandlung wird 2 Minuten lang angezeigt, dass der Akku fast leer ist. Laden Sie den Akku der Basiseinheit unverzüglich auf. |

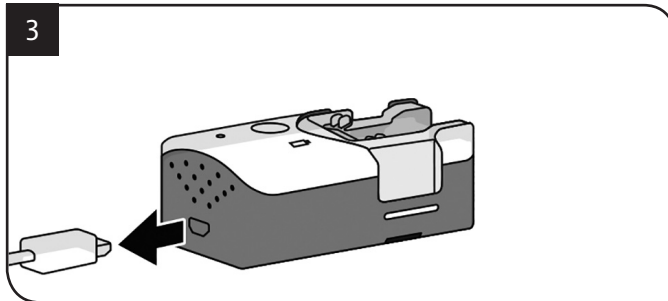
Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Akku der Basiseinheit aufzuladen:

- ▶ Stellen Sie den *Breelib™* auf eine trockene, ebene Fläche.
- ▶ Stecken Sie den Ladegerätstecker in die Buchse an der Basiseinheit.



- ▶ Stecken Sie den Stromstecker des Ladegeräts in die Steckdose.
- ▶ Während des Ladevorgangs blinkt die Akku-LED grün.

- ▶ Wenn die Akku-LED konstant grün leuchtet, ist der Akku vollständig aufgeladen und Sie müssen den Stecker aus der Basiseinheit herausziehen.
- ▶ Ziehen Sie den Stromstecker des Ladegeräts aus der Steckdose.  
Jetzt ist der *Breelib™* betriebsbereit.



- ▶ Trennen Sie das Ladegerät von der Basiseinheit und von der Stromzufuhr. Wenn die Basiseinheit an das Ladegerät angeschlossen ist, können Sie keine Behandlung durchführen.
- ▶ Jetzt ist der *Breelib™* betriebsbereit.  
Fahren Sie mit der Vorbereitung für die Behandlung fort (siehe Kapitel „6. Vorbereitung für die Behandlung“).

## 6. Vorbereitung für die Behandlung

### 6.1. Generelle Hinweise zur Behandlung

Führen Sie folgende Schritte in der vorgegebenen Reihenfolge und genau wie beschrieben aus, damit die korrekte Anwendung des *Breelib™* gewährleistet ist.

| Schritt  | Kapitel   |
|--|---|
| ▶ Basiseinheit laden                                   | „5.1. Basiseinheit laden“ auf Seite 9                       |
| ▶ <i>Breelib™</i> zusammensetzen                       | „6.2. Zusammensetzen“ auf Seite 12                          |
| ▶ Verneblereinheit mit VENTAVIS® befüllen              | „6.3. Verneblereinheit mit VENTAVIS® befüllen“ auf Seite 13 |
| ▶ Basiseinheit einschalten                             | „6.4. Basiseinheit ein-/ausschalten“ auf Seite 15           |
| ▶ Durchführung der Behandlung                          | „7. Durchführung der Behandlung“ auf Seite 16               |
| ▶ <i>Breelib™</i> auseinandernehmen                    | „8.1. Auseinandernehmen“ auf Seite 21                       |
| ▶ Komponenten unmittelbar nach jedem Gebrauch abspülen | „8.2.3. Komponenten abspülen“ auf Seite 23                  |
| ▶ Komponenten wöchentlich reinigen                     | „8.2.4. Komponenten reinigen (wöchentlich)“ auf Seite 26    |

## 6. VORBEREITUNG FÜR DIE BEHANDLUNG

| Schritt                                 | Kapitel   |
|---|---|
| ▶ Komponenten wöchentlich desinfizieren | „8.2.5. Komponenten desinfizieren (wöchentlich)“ auf Seite 28 |
| ▶ Komponenten trocknen                  | „8.2.6. Komponenten trocknen“ auf Seite 29                    |

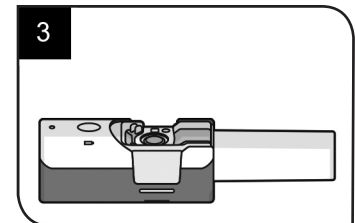
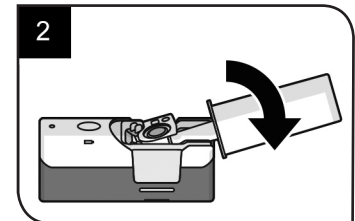
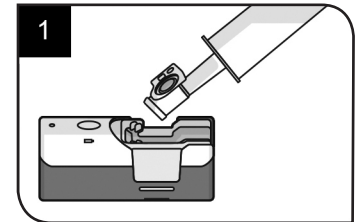
### 6.2. Zusammensetzen

#### Achtung

- ▶ Überzeugen Sie sich davon, dass alle Komponenten des *Breelib*<sup>™</sup> gereinigt (siehe Kapitel „8.2. Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 21), trocken und unbeschädigt sind. Überprüfen Sie, ob die Membran sich verformt hat oder zerbrochen ist. Wenn ja, tauschen Sie die Verneblereinheit unverzüglich aus.
- ▶ Wenn die Komponenten sich nach dem Zusammensetzen beim Schütteln lose anfühlen, nehmen Sie den *Breelib*<sup>™</sup> auseinander und setzen Sie ihn erneut zusammen. Wenn das Problem bestehen bleibt, sprechen Sie Ihren *Breelib*<sup>™</sup> Servicepartner an.

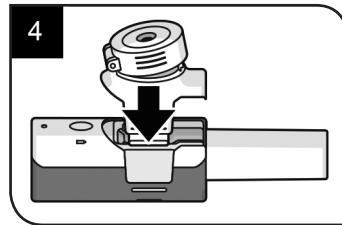
Führen Sie folgende Schritt aus, um den *Breelib*<sup>™</sup> zusammenzusetzen:

- ▶ Stecken Sie das hintere Ende des Mundstücks in die Basiseinheit.
- ▶ Drücken Sie das Mundstück herunter.
- ▶ Das Mundstück muss in der Basiseinheit einrasten.

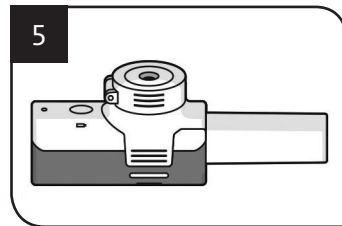




- ▶ Setzen Sie die Verneblereinheit auf die Basiseinheit.



- ▶ Drücken Sie die Verneblereinheit herunter, bis sie in der Basiseinheit einrastet. Überzeugen Sie sich, dass die Arme auf beiden Seiten eingerastet sind.



- ▶ Achten Sie darauf, dass alle Komponenten richtig und fest miteinander verbunden sind.

Fahren Sie mit der Befüllung der Verneblereinheit mit VENTAVIS® fort (siehe Kapitel „6.3. Verneblereinheit mit VENTAVIS® befüllen“).

### 6.3. Verneblereinheit mit VENTAVIS® befüllen

#### **Warnung**

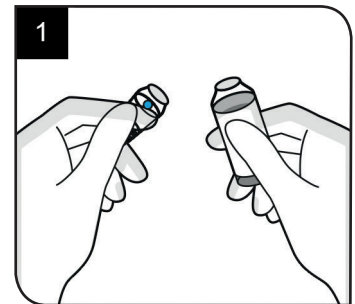
- ▶ Verwenden Sie für jede Behandlung eine neue Ampulle VENTAVIS®. Füllen Sie immer den gesamten Inhalt der Ampulle in das Dosiersystem.
- ▶ Lagern oder transportieren Sie den befüllten *Breelib*™ nicht.

#### **Achtung**

- ▶ Geben Sie kein VENTAVIS® mehr hinzu, nachdem Sie die Verneblereinheit befüllt und den Deckel geschlossen haben.
- ▶ Setzen Sie den *Breelib*™ vor der Befüllung der Verneblereinheit mit VENTAVIS® zusammen (siehe Kapitel „6.2. Zusammensetzen“ auf Seite 12).
- ▶ Überzeugen Sie sich vor der Befüllung der Verneblereinheit davon, dass die Basiseinheit nicht an das Ladegerät angeschlossen ist.
- ▶ Nachdem Sie die Verneblereinheit befüllt haben, muss der Deckel bis zum Abschluss der Behandlung geschlossen bleiben. Das Medikament-Dosiersystem kann beeinträchtigt werden, wenn der Deckel während der Behandlung geöffnet/geschlossen wird.

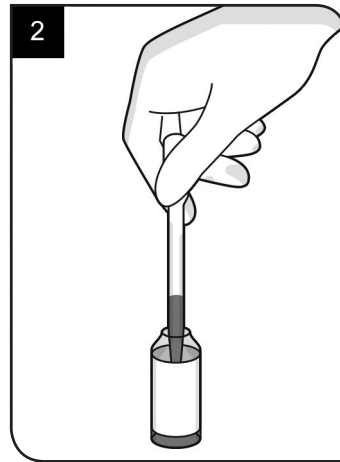
Zur Befüllung der Verneblereinheit mit VENTAVIS® benötigen Sie eine Einmal-Pipette. Führen Sie folgende Schritte aus:

- ▶ Öffnen Sie die Glasampulle.

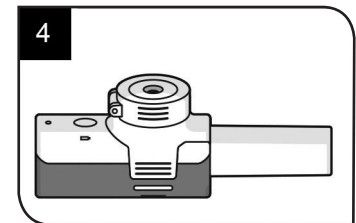
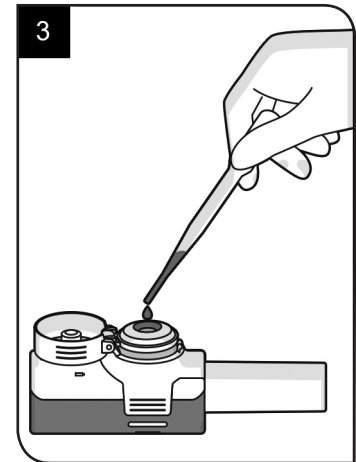


## 6. VORBEREITUNG FÜR DIE BEHANDLUNG

- ▶ Ziehen Sie das VENTAVIS® in eine Einmal-Pipette auf.



- ▶ Halten Sie das Medikament-Dosiersystem zur Befüllung waagrecht (nicht geneigt) (siehe Bild 3).
- ▶ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Basiseinheit gelangen, insbesondere nicht auf die Ein-/Aus-Taste.
- ▶ Füllen Sie das gesamte VENTAVIS® mit der Pipette mittig in das Medikament-Dosiersystem.
- ▶ Schließen Sie langsam den Deckel der Verneblereinheit. Es wird automatisch die korrekte Menge Inhalationslösung in die Verneblereinheit gedrückt.



Jetzt ist Ihr *Breelib*™ befüllt. Schalten Sie den *Breelib*™ jetzt unverzüglich an und beginnen Sie mit der Inhalation. Weitere Einzelheiten zum Einschalten der Basiseinheit finden Sie in Kapitel „6.4. Basiseinheit ein-/ausschalten“ auf Seite 15.

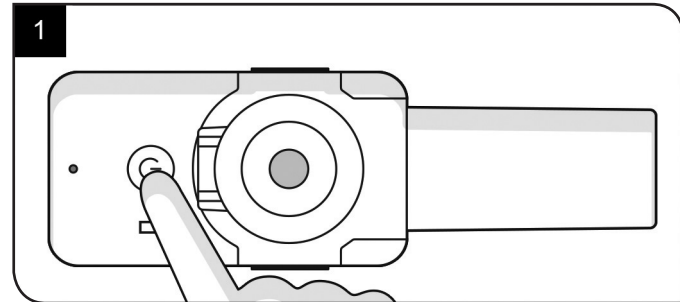
#### 6.4. Basiseinheit ein-/ausschalten

Wenn der *Breelib™* noch an das Ladegerät angeschlossen ist, ziehen Sie den Gerätestecker aus der Basiseinheit. Achten Sie darauf, dass die Verneblereinheit mit VENTAVIS® gefüllt ist.

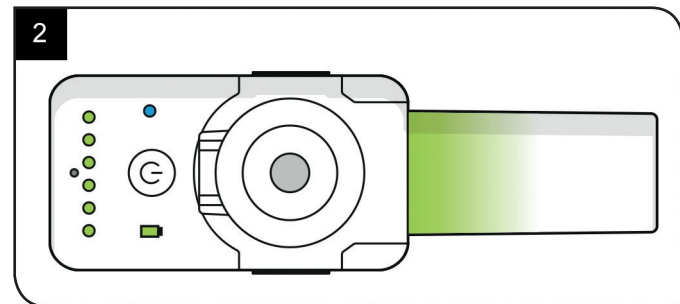
- ▶ Vermeiden Sie es, die Basiseinheit versehentlich auszuschalten. Wenn die Basiseinheit versehentlich ausgeschaltet wurde, drücken Sie noch einmal auf die Ein-/Aus-Taste.
- ▶ Wenn sich die Basiseinheit bei gefüllter Verneblereinheit nicht einschalten lässt, schütten Sie die Inhalationslösung aus und spülen Sie die Verneblereinheit ab (siehe Kapitel „8.2.3. Komponenten abspülen“ auf Seite 23).
- ▶ Wenn die Akku-LED konstant orange leuchtet, laden Sie den Akku der Basiseinheit vor der nächsten Behandlung.
- ▶ Wenn die Akku-LED orange blinkt, laden Sie den Akku der Basiseinheit vor der nächsten Behandlung. Einzelheiten finden Sie in Kapitel „5.1. Basiseinheit laden“ auf Seite 9.
- ▶ Führen Sie während des Geräte-Selbsttests keine Inhalation durch!
- ▶ Wenn der Selbsttest fehlschlägt, blinkt das Mundstück orange und es ertönt ein akustisches Signal (ein Piepton). Der *Breelib™* schaltet sich ab. Bitte lesen Sie hierzu Kapitel „10.1. Fehlermeldungen“ auf Seite 32.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Basiseinheit einzuschalten:

- ▶ Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste.

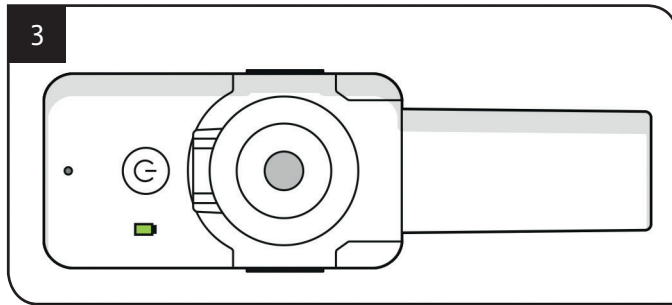


- ▶ Warten Sie, bis der Selbsttest beginnt. Alle LEDs und das Mundstück leuchten während dieses Selbsttests auf.



## 7. DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG

- ▶ Der Selbsttest ist beendet, wenn nur noch die Akku-LED leuchtet. Am Ende des Selbsttest klickt der *Breelib™* zwei Mal.



Ihr *Breelib™* ist jetzt eingeschaltet. Sie können jetzt eine Behandlung durchführen. Fahren Sie mit Kapitel „7. Durchführung der Behandlung“ fort.

## 7. Durchführung der Behandlung

Ein komplette Behandlung mit dem *Breelib™* umfasst:

- ▶ Die Vorbereitung des Inhalationssystems,
- ▶ den Inhalationsvorgang
- ▶ und das Signal für das Ende der Behandlung.

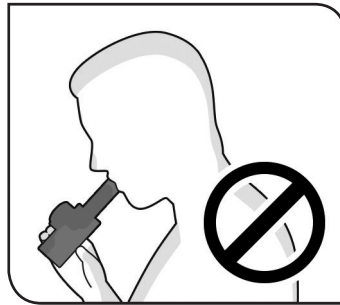
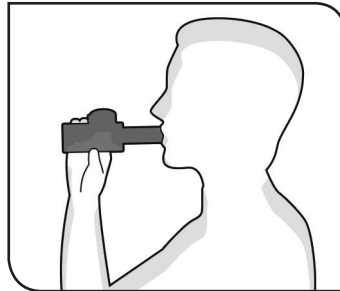
Eine genaue Beschreibung, wie man richtig ein- und ausatmet, finden Sie in Kapitel „7.1. Generelle Hinweise zur Inhalation“.

### 7.1. Generelle Hinweise zur Inhalation

#### Achtung

- ▶ Atmen Sie nicht zusätzlich Luft durch die Nase ein, während Sie inhalieren. Verwenden Sie bei Bedarf eine Nasenklammer.
- ▶ Blockieren Sie die Öffnung des Mundstücks nicht mit Ihrer Zunge, während Sie inhalieren.
- ▶ Wenn Sie sehr stark inhalieren, drosselt der *Breelib™* den Luftstrom.
- ▶ Atmen Sie langsam, um eine erfolgreiche Behandlung sicherzustellen und die Verschwendung der Inhalationslösung zu vermeiden.
- ▶ Bevor Sie eine Behandlung durchführen, muss die Basiseinheit eingeschaltet sein und der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen sein (Akku-LED leuchtet grün).
- ▶ Überprüfen Sie vor der Inhalation den Ladezustand des Akkus. Weitere Einzelheiten zum Akku-Ladezustand finden Sie in Kapitel „5.1. Basiseinheit laden“ auf Seite 9.

- ▶ Halten Sie den *Breelib™* während der Behandlung waagrecht. Wenn Sie den *Breelib™* schräg halten, kann seine Leistungsfähigkeit beeinträchtigt sein. Eine Neigung von 15° ist zulässig.



- ▶ Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, um die Mundstück-LED gut erkennen zu können.
- ▶ Vermeiden Sie es, versehentlich auf die Ein-/Aus-Taste zu drücken.
- ▶ Atmen Sie durch den Mund ein und durch Mund und Nase aus.

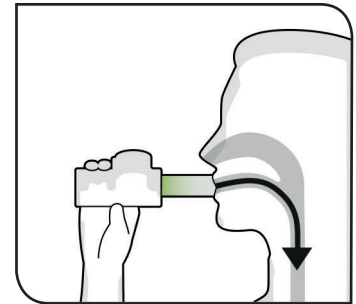
## 7.2. Inhalations-Feedback

Während der Inhalation zeigt die Mundstück-LED die Inhalationsgeschwindigkeit an. Die optimale Inhalationsgeschwindigkeit ist erreicht, wenn die grüne Mundstück-LED hell leuchtet. Ein Atemluftstrom unterhalb oder oberhalb der optimalen Inhalationsgeschwindigkeit (zu langsam oder zu schnell) wird durch weniger starkes Leuchten der Mundstück-LED angezeigt.

Folgende Bilder zeigen die vier möglichen Inhalations-Feedback:

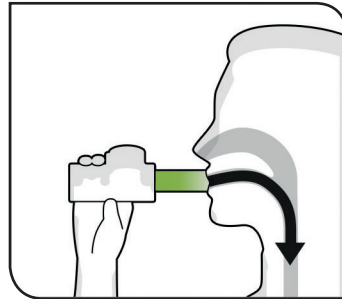
Wenn die grüne Mundstück-LED nur schwach leuchtet, ist die Inhalationsgeschwindigkeit zu niedrig.

- ▶ Erhöhen Sie Ihre Inhalationsgeschwindigkeit, bis die grüne LED in voller Helligkeit leuchtet.



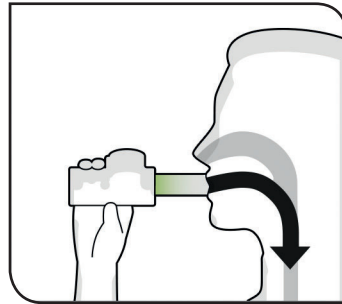
## 7. DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG

Die volle Helligkeit der grünen Mundstück-LED zeigt an, dass Ihre Inhalationsgeschwindigkeit genau richtig ist.



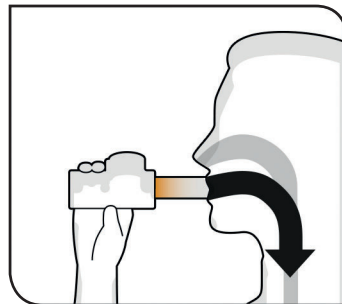
Wenn Sie schneller inhalieren, leuchtet die grüne Mundstück-LED schwächer und zeigt an, dass Sie zu schnell einatmen.

- ▶ *Verringern Sie Ihre Inhalationsgeschwindigkeit, bis die grüne LED in voller Helligkeit leuchtet.*



Wenn die Mundstück-LED orange leuchtet, atmen Sie viel zu schnell ein.

- ▶ *Verringern Sie Ihre Inhalationsgeschwindigkeit, bis die grüne LED in voller Helligkeit leuchtet.*

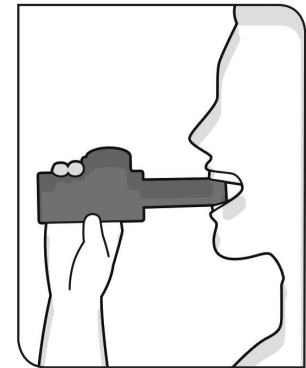


Jetzt sind Sie bereit für Ihre Inhalation. Beginnen Sie mit der Inhalation (siehe Kapitel „7.3. Inhalieren“).

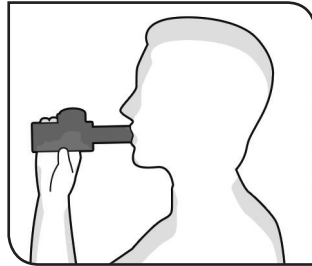
### 7.3. Inhalieren

Führen Sie für die Inhalation folgende Schritte aus:

- ▶ Sie sollten in einer entspannten und aufrechten Position sitzen.
- ▶ Nehmen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne.

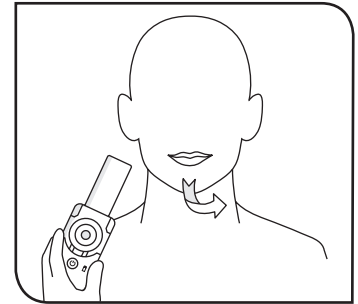


- ▶ Umschließen Sie das Mundstück vollständig mit Ihren Lippen.



- ▶ Atmen Sie langsam durch das Mundstück ein. Der Luftkanal öffnet sich und Sie hören ein Klicken.
- ▶ Atmen Sie 3 Sekunden lang ein. Beobachten Sie die Mundstück-LED beim Einatmen, um die richtige Inhalationsgeschwindigkeit zu halten.
- ▶ Nach 3 Sekunden schließt sich der Luftkanal automatisch. Sie hören wieder ein Klicken.

- ▶ Nehmen Sie das Gerät aus dem Mund und atmen Sie normal durch Mund oder Nase aus.



### ⚠ Warnung

- ▶ Atmen Sie nicht in das Mundstück aus. Halten Sie das Gerät beim Ausatmen vom Gesicht weg.
- ▶ Wiederholen Sie das Einatmen und Ausatmen, bis der *Breelib*<sup>TM</sup> das Ende der Behandlung anzeigt: Die Mundstück-LED blinkt 5 Sekunden lang grün. Der *Breelib*<sup>TM</sup> schaltet sich am Ende der Behandlung automatisch aus.

Bei Bedarf können Sie Pausen zwischen den Inhalationen einlegen. Der *Breelib*<sup>TM</sup> bleibt 5 Minuten lang eingeschaltet. Innerhalb dieses Zeitraums können Sie Ihre Inhalation jederzeit fortsetzen. Versuchen Sie, nicht länger als 5 Minuten zwischen den Inhalationen zu pausieren. Wenn sich der *Breelib*<sup>TM</sup> ausgeschaltet hat, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um die Inhalation fortzusetzen.

## 7. DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG

### Achtung

- Nehmen Sie die Komponenten des *Breelib*<sup>™</sup> innerhalb von 5 Minuten nach Abschluss jeder Behandlung auseinander und reinigen Sie diese unverzüglich. So wird die volle Funktionsfähigkeit für die nächste Behandlung sichergestellt.

Um den *Breelib*<sup>™</sup> zu reinigen, nehmen Sie das Gerät vorher auseinander. Weitere Einzelheiten zum Auseinandernehmen finden Sie in Kapitel „8.1. Auseinandernehmen“ auf Seite 21.

### 7.4. Automatische drahtlose Verbindung nach jeder Behandlung

In diesem Kapitel wird die automatische drahtlose Verbindung nach jeder Behandlung beschrieben.

Der Zweck der drahtlosen Verbindung besteht darin, dass Sie Ihre Daten zur Therapietreue an ein verbundenes Gerät mit einer mobilen App senden können.

Die Datenübertragung erfolgt nur in eine Richtung. Die Datenübertragung über die drahtlose Verbindung erfolgt ausschließlich vom Gerät zur mobilen App.

Wenn Sie keine drahtlose Verbindung benötigen, lesen Sie weiter in Kapitel „8.1. Auseinandernehmen“ auf Seite 21. Weitere Informationen zur drahtlosen Verbindung finden Sie in Kapitel „9. Erstmalige Kopplung über drahtlose Verbindung“ auf Seite 31.

Die drahtlose Verbindung wird aktiviert, sobald der *Breelib*<sup>™</sup> das Ende der Behandlung anzeigt (Mundstück-LED blinkt

5 Sekunden lang grün). Voraussetzung hierfür ist, dass der *Breelib*<sup>™</sup> bereits mit einem kompatiblen Gerät für die drahtlose Verbindung gekoppelt wurde. Achten Sie darauf, dass das gewünschte Partnergerät sich in der Nähe befindet und dass die drahtlose Verbindung aktiviert ist. Die LED für die drahtlose Verbindung zeigt den Verbindungsstatus an (siehe Kapitel „9. Erstmalige Kopplung über drahtlose Verbindung“ auf Seite 31).

Während der automatischen drahtlosen Verbindung können Sie das Gerät auseinandernehmen, um das Mundstück und die Verneblereinheit zu reinigen (siehe Kapitel „8.1. Auseinandernehmen“ auf Seite 21). Das Auseinandernehmen hat keinen Einfluss auf die drahtlose Verbindung. Der *Breelib*<sup>™</sup> schaltet sich nach Abschluss der drahtlosen Datenübertragung automatisch aus.

Um manuell eine drahtlose Verbindung herzustellen, führen Sie die gleichen Schritte aus wie in Kapitel „9. Erstmalige Kopplung über drahtlose Verbindung“ auf Seite 31 beschrieben.



## 8. Wartung

### 8.1. Auseinandernehmen

Zur Reinigung und Lagerung müssen die Komponenten des *Breelib™* auseinander genommen werden.

#### ! Warnung

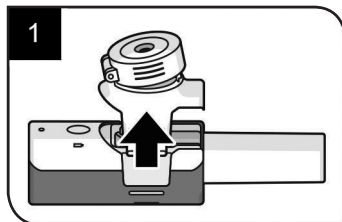
- ▶ Öffnen Sie die Basiseinheit nicht bzw. demontieren Sie diese nicht. Dadurch könnten Schäden entstehen, die nicht von der Garantie abgedeckt sind.

#### Achtung

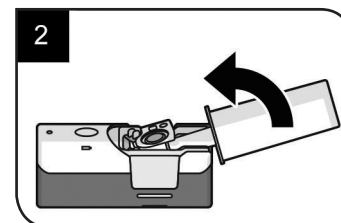
- ▶ Demontieren Sie die Verneblereinheit nicht. Eine Demontage könnte die Dosiergenauigkeit beeinträchtigen.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Komponenten des *Breelib™* auseinanderzunehmen:

- ▶ Nehmen Sie die Verneblereinheit von der Basiseinheit ab.
- ▶ Entsorgen Sie Reste der Inhalationslösung wie in Abschnitt „8.2.3. Komponenten abspülen“ beschrieben (Seite 23).



- ▶ Entnehmen Sie das Mundstück aus der Basiseinheit. Fahren Sie nach dem Auseinandernehmen mit der Reinigung fort (siehe Kapitel „8.2. Reinigung und Desinfektion“).



## 8.2. Reinigung und Desinfektion

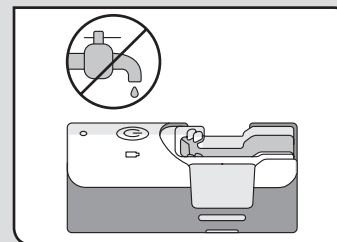
### 8.2.1. Reinigung der Basiseinheit

Um die Basiseinheit zu reinigen, wischen Sie das Gehäuse mit einem feuchten Lappen oder einem Desinfektionstuch ab.

- ▶ Legen Sie die Basiseinheit nach der Reinigung in die Tasche und nehmen Sie die Tasche aus dem Reinigungsbereich.

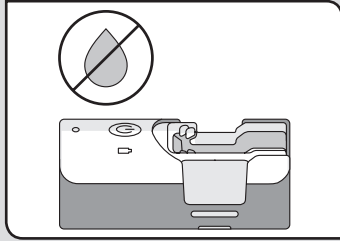
#### Achtung

- ▶ Die Basiseinheit nicht abspülen oder waschen.



## 8. WARTUNG

- ▶ Die Basiseinheit darf nicht nass werden. Wasser in der Basiseinheit kann die Leistungsfähigkeit ernsthaft gefährden.



### 8.2.2. Reinigungsrichtlinien für die Verneblereinheit und das Mundstück

Die Reinigungsrichtlinien beziehen sich nur auf die Verneblereinheit und das Mundstück. Das Reinigungsverfahren besteht aus:

- ▶ Abspülen nach jeder Anwendung
- ▶ Reinigen mindestens einmal wöchentlich
- ▶ Desinfizieren einmal wöchentlich

#### Reinigungsverfahren

|              | Nach jeder Anwendung | Einmal wöchentlich |
|--------------|----------------------|--------------------|
| Abspülen     | ✓                    | -                  |
| Reinigung    | -                    | ✓                  |
| Desinfektion | -                    | ✓                  |

Die nachfolgenden Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts validiert und als geeignet für die Vorbereitung des Medizinprodukts zur Wiederverwendung bestätigt.

Es wird empfohlen, die Komponenten an der Luft trocknen zu lassen, um sicherzustellen, dass sie angemessen abgetrocknet und bereit für die nächste Behandlung sind. Um Gesundheitsrisiken durch einen kontaminierten *Breelib*™ zu vermeiden, ist es sehr wichtig, die folgenden Hygieneregeln einzuhalten:

#### ⚠ Warnung

- ▶ Verwenden Sie keine anderen Methoden zur Reinigung und Desinfektion als die hier beschriebenen Verfahren.
- ▶ Verwenden Sie ein Mundstück und eine Verneblereinheit nur, wenn diese gemäß den in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahren gereinigt wurden.
- ▶ Falls der *Breelib*™ mehrere Tage nicht verwendet wurde, müssen die Verneblereinheit und das Mundstück vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.
- ▶ Sorgen Sie für eine ausreichende Trocknung nach dem Reinigen und Desinfizieren. Kondensation oder Restfeuchtigkeit erhöhen das Risiko für mikrobielles Wachstum.
- ▶ Reinigen Sie die Verneblereinheit und das Mundstück vor der Desinfektion (siehe Kapitel „8.2.4. Komponenten reinigen (wöchentlich)“ auf Seite 26).

**Achtung**

- ▶ Verwenden Sie keine Spülmaschine und kein Desinfektionsgerät.
- ▶ Verwenden Sie die Verneblereinheit und das Mundstück nur einen Monat lang.
- ▶ Verwenden Sie kein Leitungswasser. Jegliche Kalkablagerungen können die Verneblereinheit beschädigen und ihre Lebensdauer verkürzen. Verwenden Sie nur destilliertes Wasser.
- ▶ Überprüfen Sie die Komponenten Ihres *Breelib™* regelmäßig und gründlich. Tauschen Sie defekte Komponenten aus.

Einzelheiten zum Reinigen, Desinfizieren und Trocknen des *Breelib™* finden Sie in den jeweiligen Kapiteln auf den folgenden Seiten.

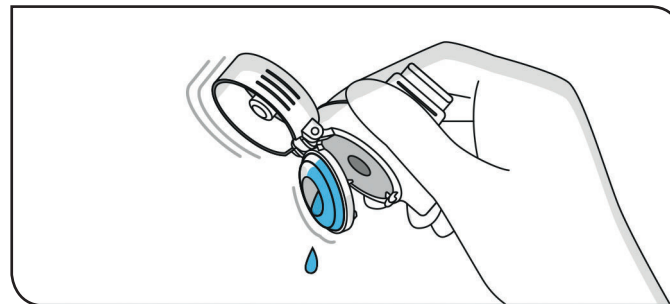
**8.2.3. Komponenten abspülen**

Spülen Sie das abgenommene Mundstück und die Verneblereinheit unverzüglich nach jeder Behandlung mit destilliertem Wasser ab.

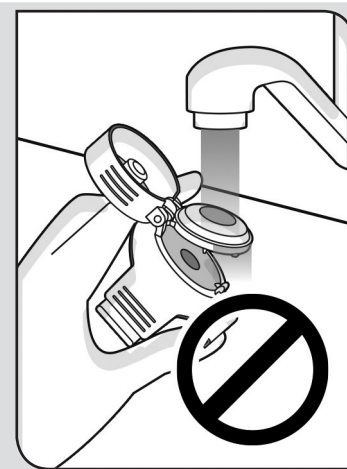
**⚠ Warnung**

- ▶ Verwenden Sie nicht benötigte Inhalationslösung nicht weiter. Entsorgen Sie die nicht benötigte Inhalationslösung auf sichere Weise.

- ▶ Um die nicht benötigte Inhalationslösung zu entsorgen, öffnen Sie den Deckel der Verneblereinheit und schütteln Sie sie vorsichtig.

**Achtung**

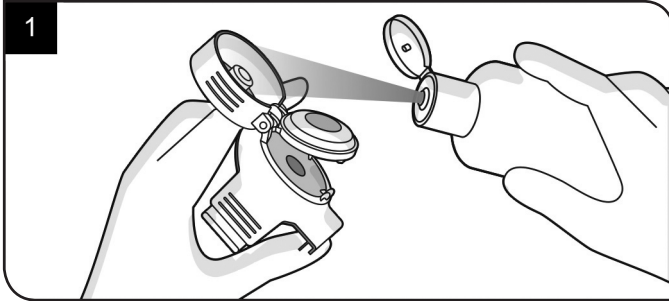
- ▶ Verwenden Sie kein Leitungswasser. Jegliche Kalkablagerungen können die Verneblereinheit beschädigen und ihre Lebensdauer verkürzen. Verwenden Sie nur destilliertes Wasser.



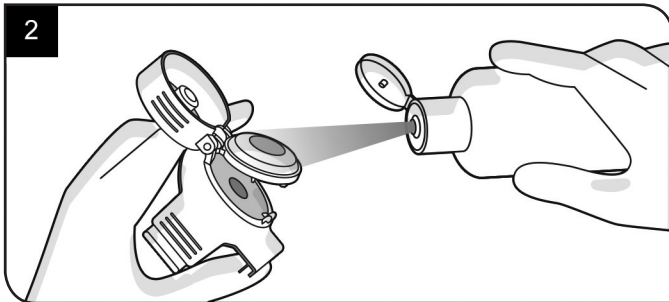
## 8. WARTUNG

Verwenden Sie mindestens 100 ml destilliertes Wasser zum Abspülen der Verneblereinheit. Führen Sie folgende Schritte aus:

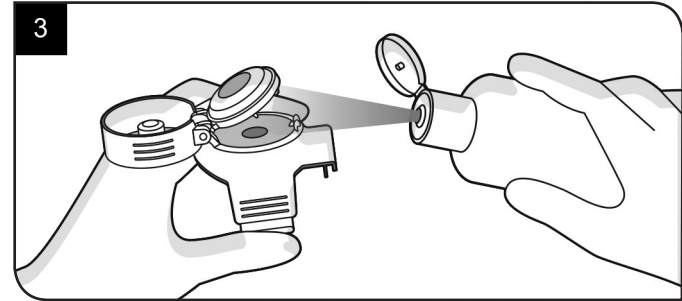
- Spülen Sie den Deckel mit destilliertem Wasser ab.



- Spülen Sie das Medikament-Dosiersystem mit destilliertem Wasser ab.



- Spülen Sie den Bereich unter dem Medikament-Dosiersystem gründlich mit destilliertem Wasser ab.

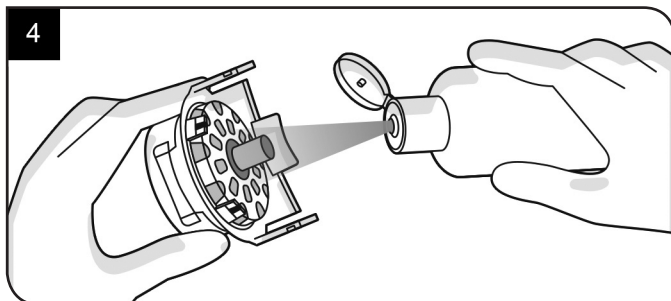


### Achtung

- Die Membran auf der Unterseite der Verneblereinheit sollte in keinem Fall mit festen Materialien gereinigt werden und möglichst nicht berührt werden. Vermeiden Sie es, die Membran bei der Reinigung zu berühren, da sie schnell Schaden nimmt.

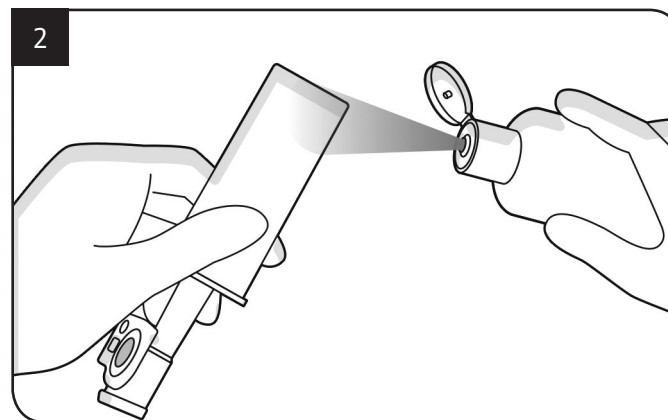
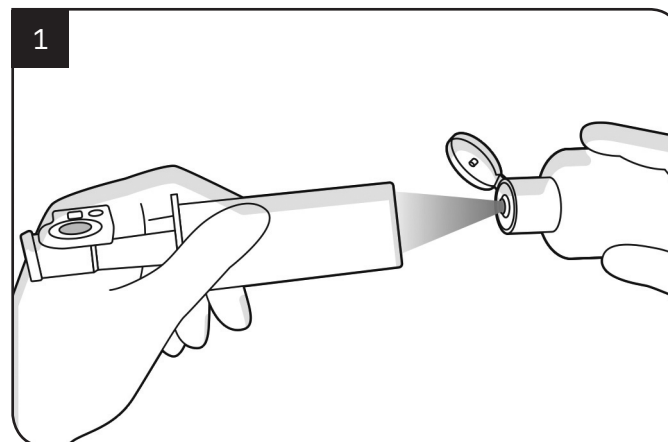


- ▶ Spülen Sie die Membran mit destilliertem Wasser ab.



Fahren Sie mit dem Abspülen des Mundstücks fort. Verwenden Sie mindestens 100 ml destilliertes Wasser und gehen Sie folgendermaßen vor:

- ▶ Spülen Sie das Mundstück von innen mit destilliertem Wasser ab.
- ▶ Spülen Sie das Mundstück von außen mit destilliertem Wasser ab.



## 8. WARTUNG

- ▶ Legen Sie das Mundstück und die Verneblereinheit auf ein sauberes, trockenes und fusselreies Papierhandtuch und lassen Sie es an der Luft trocknen.

Damit ist das Abspülen der Komponenten abgeschlossen. Wenn erforderlich fahren Sie mit der wöchentlichen Reinigung fort (siehe Kapitel „8.2.4. Komponenten reinigen (wöchentlich)“).

Wenn Sie Ihren *Breelib*™ bis zur nächsten Behandlung einlagern wollen, fahren Sie mit Lagerung und Transport fort (siehe Kapitel „8.3. Lagerung und Transport“ auf Seite 30).

### 8.2.4. Komponenten reinigen (wöchentlich)

Die Komponenten des *Breelib*™ müssen mindestens einmal wöchentlich gereinigt werden.

Führen Sie folgende Schritte aus, um das Mundstück und die Verneblereinheit zu reinigen:

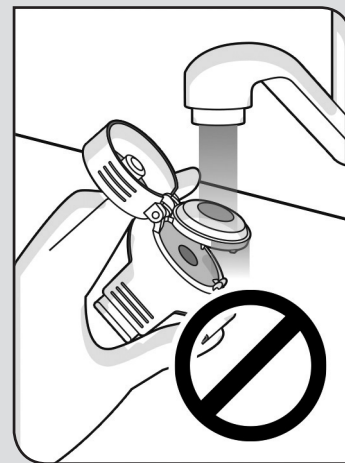
- ▶ Füllen Sie eine saubere Schüssel mit destilliertem Wasser, das Raumtemperatur hat.
- ▶ Geben Sie etwas Geschirrspülmittel in das destillierte Wasser. Befolgen Sie die Anweisungen des Geschirrspülmittelherstellers.
- ▶ Legen Sie die Verneblereinheit und das Mundstück in die Reinigungslösung. Die Komponenten müssen vollständig in die Flüssigkeit eingetaucht sein.

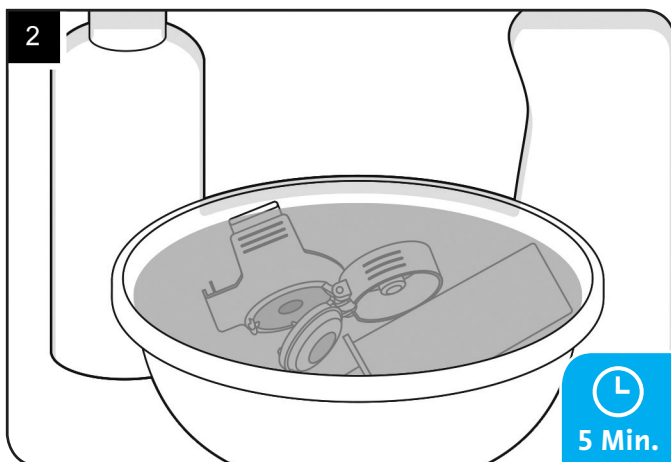
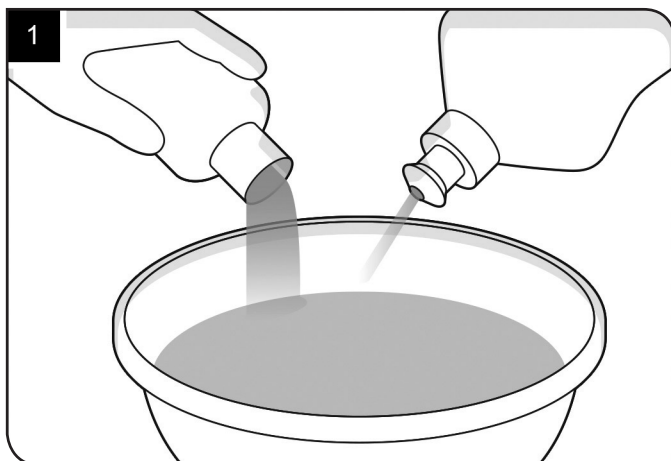
### ⚠ Warnung

- ▶ Verwenden Sie kein Geschirrspülmittel mit Hautpflegezusätzen (wie Balsam) oder mit desinfizierenden Eigenschaften.
- ▶ Die Verwendung solcher Geschirrspülmittel kann zu schweren Schäden am *Breelib*™ führen oder kann ein gesundheitliches Risiko darstellen.
- ▶ Beispiel für nicht zulässige Substanzen: Geschirrspülmittel mit Desinfektionsmittel, Reiniger mit Hautpflege-Zusätzen, Reiniger für Geschirrspülmaschinen, Säuren, organische Lösungsmittel, Oxidationsmittel.
- ▶ Verwenden Sie ein handelsübliches Spülmittel (für den Abwasch per Hand mit einem neutralen pH-Wert zwischen 6 und 8).

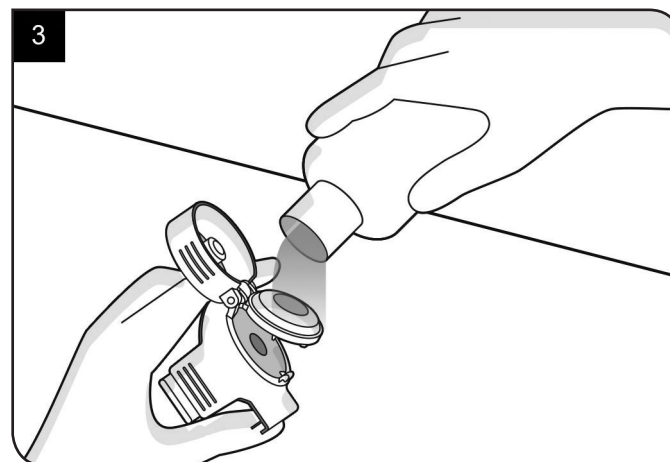
### Achtung

- ▶ Verwenden Sie kein Leitungswasser. Jegliche Kalkablagerungen können die Verneblereinheit beschädigen und ihre Lebensdauer verkürzen. Verwenden Sie nur destilliertes Wasser.





- ▶ Öffnen und schließen Sie den Deckel zweimal, während die Verneblereinheit in der Flüssigkeit liegt, um das Medikament-Dosiersystem zu reinigen.
- ▶ Lassen Sie den Deckel des Dosiersystems offen.
- ▶ Lassen Sie die Komponenten für mindestens 5 Minuten in der Reinigungslösung liegen; rühren Sie die Lösung dabei leicht um. Unterstützen Sie die Reinigung bei Bedarf, indem Sie die Teile mit einem weichen, sauberen Tuch abwischen.
- ▶ Nehmen Sie die Komponenten aus der Schüssel.
- ▶ Spülen Sie die Verneblereinheit und das Mundstück mit mindestens 100 ml destilliertem Wasser ab. Achten Sie darauf, dass die Innenseite des Mundstücks und die Verneblereinheit samt Medikament-Dosiersystem gründlich gespült werden.



## 8. WARTUNG

Nachdem Sie das Mundstück und die Verneblereinheit Ihres *Breelib™* gereinigt haben, fahren Sie mit der Desinfektion fort (siehe Kapitel „8.2.5. Komponenten desinfizieren (wöchentlich)“).

### 8.2.5. Komponenten desinfizieren (wöchentlich)

- ▶ Reinigen Sie die Verneblereinheit und das Mundstück vor der Desinfektion (siehe Kapitel „8.2.4. Komponenten reinigen (wöchentlich)“ auf Seite 26).

#### **Warnung**

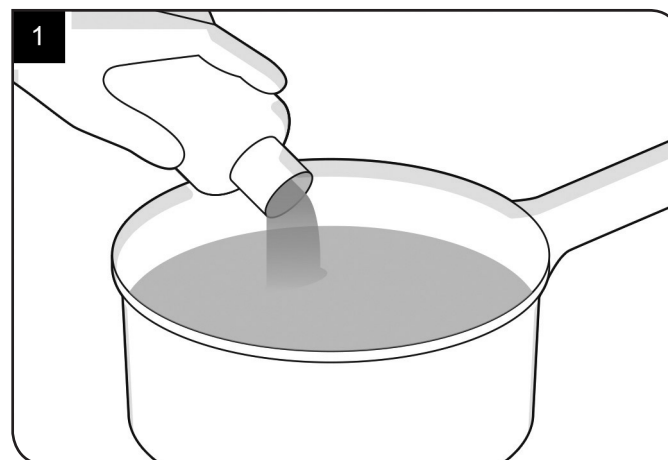
- ▶ Verwenden Sie keine anderen Methoden zur Desinfektion als die hier beschriebenen Verfahren.

#### **Achtung**

- ▶ Desinfizieren Sie die Verneblereinheit nicht häufiger als einmal wöchentlich. Eine häufigere Desinfektion kann die Verneblereinheit beschädigen.

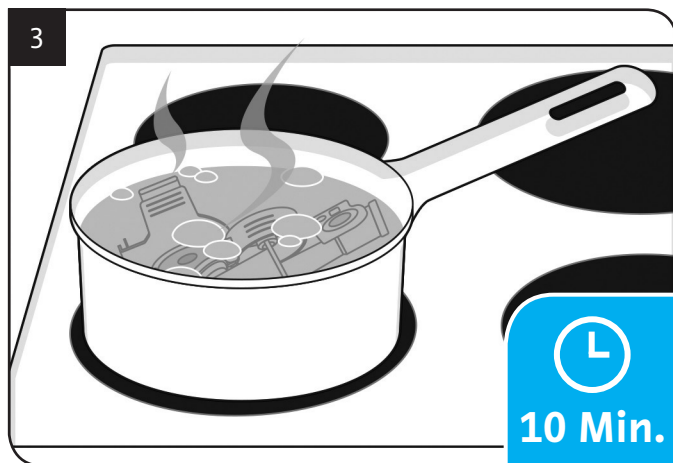
Führen Sie folgende Schritte aus, um das Mundstück und die Verneblereinheit zu desinfizieren:

- ▶ Füllen Sie einen kleinen Topf mit destilliertem Wasser.
- ▶ Legen Sie die Verneblereinheit und das Mundstück in den Topf. Die Komponenten müssen vollständig in die Flüssigkeit eingetaucht sein.





- ▶ Stellen Sie den Topf auf den Herd.
- ▶ Schalten Sie den Herd ein.
- ▶ Lassen Sie das destillierte Wasser mit der Verneblereinheit und dem Mundstück 10 Minuten lang kochen.



- ▶ Schalten Sie den Herd aus.

### Achtung

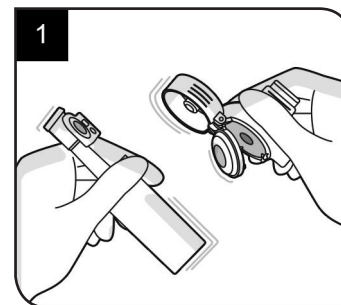
- ▶ Fassen Sie weder die heißen Komponenten noch das kochende Wasser an. Dies kann zu schweren Verbrühungen führen.
- ▶ Stellen Sie den Topf auf eine hitzebeständige Fläche.
- ▶ Verwenden Sie einen Greifer, um die Komponenten aus dem Topf zu nehmen.

- ▶ Legen Sie die Komponenten auf ein sauberes, trockenes, fusselfreies Papierhandtuch.
- ▶ Lassen Sie die Komponenten 10 Minuten lang abkühlen. Damit ist die Desinfektion abgeschlossen. Nachdem Sie die Komponenten desinfiziert haben, fahren Sie mit dem Trocknen fort (siehe Kapitel „8.2.6. Komponenten trocknen“).

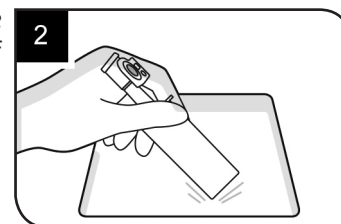
### 8.2.6. Komponenten trocknen

Führen Sie folgende Schritte aus, um die Verneblereinheit und das Mundstück zu trocknen:

- ▶ Schütteln Sie Verneblereinheit und Mundstück sanft, um überschüssiges Wasser zu entfernen.

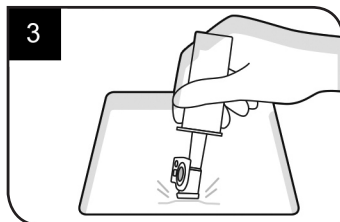


- ▶ Klopfen Sie mit der Vorderseite des Mundstücks vorsichtig auf ein sauberes, trockenes und fusselfreies Papierhandtuch, um überschüssiges Wasser zu entfernen.

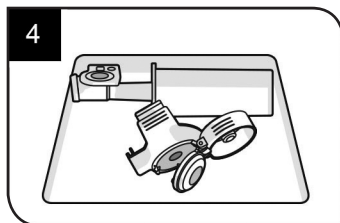


## 8. WARTUNG

▶ Drücken Sie die Rückseite des Mundstücks vorsichtig auf ein sauberes, trockenes und fusselfreies Papierhandtuch, um überschüssiges Wasser aus dem Filter zu entfernen.



▶ Öffnen Sie den Deckel des Medikament-Dosiersystems.  
▶ Legen Sie das Mundstück und die Verneblereinheit auf ein sauberes, trockenes und fusselfreies Papierhandtuch.



▶ Lassen Sie die Komponenten möglichst über Nacht trocknen.  
▶ Stellen Sie sicher, dass das Mundstück und der Verneblerkopf vor dem nächsten Gebrauch vollständig trocken sind.

Jetzt ist Ihr *Breelib*™ bereit für die nächste Behandlung oder für Lagerung und Transport. Weitere Einzelheiten zu Lagerung oder Transport des *Breelib*™ finden Sie in Kapitel „8.3. Lagerung und Transport“.

## 8.3. Lagerung und Transport

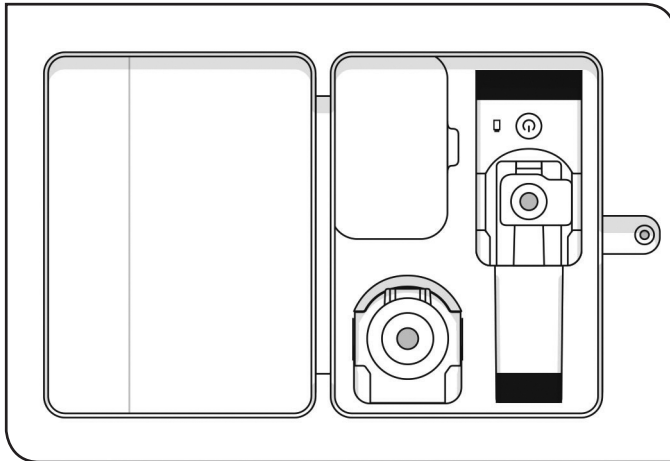
Der *Breelib*™ muss vor der Lagerung gespült oder gereinigt werden (siehe Kapitel „8.2. Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 21).

Befolgen Sie diese Regeln für Lagerung und Transport:

- ▶ Lagern und transportieren Sie Basiseinheit, Mundstück und Verneblereinheit in der Tasche.
- ▶ Lagern Sie die Tasche mit den Komponenten in einer trockenen, staubfreien Umgebung.
- ▶ Lagern Sie die Tasche mit den Komponenten nicht in direkter Sonneneinstrahlung.
- ▶ Lagern und transportieren Sie die Komponenten innerhalb des Temperaturbereichs, der in Kapitel „11.5. Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport“ auf Seite 37 angegeben ist.

### 8.3.1. Tasche

Wenn Sie den *Breelib™* transportieren müssen, verwenden Sie die mitgelieferte Tasche. In die Tasche passen die Verneblereinheit, die Basiseinheit und das Mundstück. Die folgende Zeichnung zeigt, wie die Komponenten in der Tasche liegen:



Die Tasche kann auch als Unterlage verwendet werden, auf der die Komponenten zusammengesetzt und die Verneblereinheit vor der Anwendung befüllt wird.

## 9. Erstmalige Kopplung über drahtlose Verbindung



- ▶ Sie können keine Behandlung durchführen, während Ihr *Breelib™* mit dem Partnergerät verbunden ist.

Zur Übertragung von Daten benötigen Sie ein Partnergerät mit integriertem korrektem Verschlüsselungsprotokoll, um die Cybersicherheit (Informationssicherheit im Internet) sicherzustellen. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder Spezialisten des Patientenunterstützungsprogramms, wenn Sie Fragen zu der Verwendung verfügbarer und geeigneter Partnergeräte haben.

Führen Sie folgende Schritte aus, um Ihren *Breelib™* erstmals mit einem Partnergerät zu koppeln:

- ▶ Drücken Sie auf die Ein-/Aus-Taste, bis die LED für die drahtlose Verbindung zu Blinken beginnt. Achten Sie darauf, dass das gewünschte Partnergerät sich in der Nähe befindet und dass die drahtlose Verbindung aktiviert ist.

Die LED für die drahtlose Verbindung kann zwei Zustände der drahtlosen Verbindung anzeigen:

|   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
|  | Die LED für die drahtlose Verbindung blinkt langsam blau und Mundstück ist konstant orange. | Ankündigend/Sichtbar. |
|  | Die LED für die drahtlose Verbindung leuchtet konstant blau.                                | Verbindung ist aktiv. |

Nachdem Sie Ihr *Breelib™* erfolgreich mit einem Partnergerät gekoppelt haben, startet die Verbindung automatisch

## 10. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

nach jeder Behandlung. Weitere Informationen über die automatische drahtlose Verbindung siehe Kapitel „7.4. Automatische drahtlose Verbindung nach jeder Behandlung“ auf Seite 20.

## 10. Fehlersuche und -behebung

### 10.1. Fehlermeldungen

| Fehler  | Ursache und Maßnahmen   |
|---|---|
| <b>Vor dem Start</b>  |   |
| Die Mundstück-LED blinkt orange, wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird.   | Während des Ladevorgangs ist keine Behandlung möglich.<br>▶ Trennen Sie das Ladegerät vor der Inhalation von der Basiseinheit.  |
| Der <i>Breelib</i> <sup>TM</sup> lässt sich nicht einschalten. Keine der LEDs leuchtet.   | Der Akku ist leer.<br>▶ Laden Sie die Basiseinheit, bevor Sie eine Behandlung durchführen (siehe Kapitel „5.1. Basiseinheit laden“ auf Seite 9).  |
| <b>Beim Starten</b>   |   |
| Die Mundstück-LED blinkt orange und es ertönt ein akustisches Signal (Piepton), nachdem die Ein-/Aus-Taste gedrückt wurde. Das Gerät schaltet sich aus. | ▶ Überprüfen Sie, ob die Verneblereinheit und das Mundstück richtig mit der Basiseinheit verbunden sind (siehe Kapitel „6.2. Zusammensetzen“ auf Seite 12) und starten Sie die Basiseinheit erneut. |

| Fehler | Ursache und Maßnahmen   | Fehler   | Ursache und Maßnahmen  |
|--------|---|--|--|
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Die Verneblereinheit ist nicht korrekt befüllt (siehe Kapitel „6.3. Verneblereinheit mit VENTAVIS® befüllen“ auf Seite 13).</li> <li>▶ Überprüfen Sie, ob die Membran der Verneblereinheit beschädigt ist. Ersetzen Sie die Verneblereinheit, falls erforderlich.</li> <li>▶ Überzeugen Sie sich, dass die Komponenten ausreichend trocken sind (siehe Kapitel „8.2.6. Komponenten trocknen“ auf Seite 29).</li> <li>▶ Achten Sie darauf, dass das Gerät innerhalb des zulässigen Temperaturbereichs verwendet wird (siehe Kapitel „11.4. Umgebungsbedingungen beim Gebrauch“ auf Seite 37). Wenn das Gerät besonders hohen oder niedrigen Temperaturen ausgesetzt war, lassen Sie es einige Minuten liegen, damit es Raumtemperatur annehmen kann.</li> </ul> | <p>Der <i>Breelib</i>™ lässt sich nicht einschalten. Die Mundstück-LED blinkt orange, wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird.</p> <p><b>Während der Behandlung</b></p> <p>Das Gerät schaltet sich aus und die Akku-LED blinkt.</p> <p>Die Mundstück-LED blinkt orange, aber das Gerät schaltet sich nicht aus.</p> <p>Das Mundstück fühlt sich bei der Inhalation verstopft an.</p> | <p>Akku ist fast leer.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Laden Sie die Basiseinheit, bevor Sie eine Behandlung durchführen (siehe Kapitel „5.1. Basiseinheit laden“ auf Seite 9).</li> </ul> <p>Während des Ladevorgangs ist keine Behandlung möglich.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Trennen Sie das Ladegerät von der Basiseinheit und schalten Sie das Gerät wieder ein. Setzen Sie die Behandlung fort.</li> </ul> <p>Überprüfen Sie, ob die Verneblereinheit richtig verbunden ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Setzen Sie die Behandlung fort.</li> <li>▶ Stellen Sie sicher, dass Sie die Inhalationsanweisungen genau befolgen (siehe Kapitel „7.1. Generelle Hinweise zur Inhalation“ auf Seite 16).</li> </ul> |

## 10. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

| Fehler  | Ursache und Maßnahmen  | Fehler                         | Ursache und Maßnahmen  |
|---|--|--------------------------------|--|
| Die Mundstück-LED leuchtet beim Inhalieren orange.                | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Überzeugen Sie sich, dass das Mundstück ausreichend trocken ist (siehe Kapitel „8.2.6. Komponenten trocknen“ auf Seite 29).</li> <li>▶ Achten Sie darauf, dass Sie die Luftzufuhr auf der Rückseite der Basiseinheit nicht blockieren.</li> <li>▶ Wenn die Mundstück-LED beim Inhalieren orange leuchtet, atmen Sie zu schnell ein (siehe Kapitel „7.2. Inhalations-Feedback“ auf Seite 17).</li> </ul> | Zu lange Inhalationsdauer.     | Überprüfen Sie, ob der Verneblerkopf defekt ist (z. B. gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile). Wenn dies der Fall ist, ersetzen Sie den Verneblerkopf.  |
| <b>Nach der Behandlung</b>  |  | <b>Akku aufladen</b>           |  |
| Die Mundstück-LED leuchtet orange und die Akku-LED blinkt orange. | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Laden Sie die Basiseinheit vor der nächsten Behandlung. Sobald Sie die Basiseinheit an das Ladegerät angeschlossen haben, schaltet es sich aus und der Ladevorgang beginnt automatisch.</li> </ul>  | Der Ladevorgang beginnt nicht. | <p>Bitte befolgen Sie die Ladeanweisungen (siehe Kapitel „5.1. Basiseinheit laden“ auf Seite 9).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Achten Sie darauf, dass das Gerät nur bei Temperaturen im zulässigen Bereich verwendet wird (siehe Kapitel „11.4. Umgebungsbedingungen beim Gebrauch“ auf Seite 37). Wenn das Gerät besonders hohen oder niedrigen Temperaturen ausgesetzt war, lassen Sie es einige Minuten liegen, damit es Raumtemperatur annehmen kann.</li> </ul> |

| Fehler  | Ursache und Maßnahmen  |
|---|--|
| <b>Drahtlose Kommunikation</b>  |  |
| Die LED für die drahtlose Verbindung blinkt schnell und die Mundstück-LED ist konstant orange. Das Gerät schaltet sich aus. | Die drahtlose Verbindung ist fehlgeschlagen.<br><br>Um die drahtlose Datenübertragung zu wiederholen, lesen Sie in Kapitel „9. Erstmalige Kopplung über drahtlose Verbindung“ auf Seite 31 nach. |
| <b>Hochfrequenz (Funk)</b>  |  |
| Der <i>Breelib™</i> reagiert nicht wie erwartet.  | Möglicherweise befinden sich Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte in der Nähe. Erhöhen Sie den Abstand zu tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten.                                |

Wenn die genannten Maßnahmen nichts nützen, setzen Sie das Gerät zurück (siehe Kapitel „10.2. Hardware zurücksetzen“) und sprechen Sie bei Bedarf Ihren Servicepartner an.

### Achtung

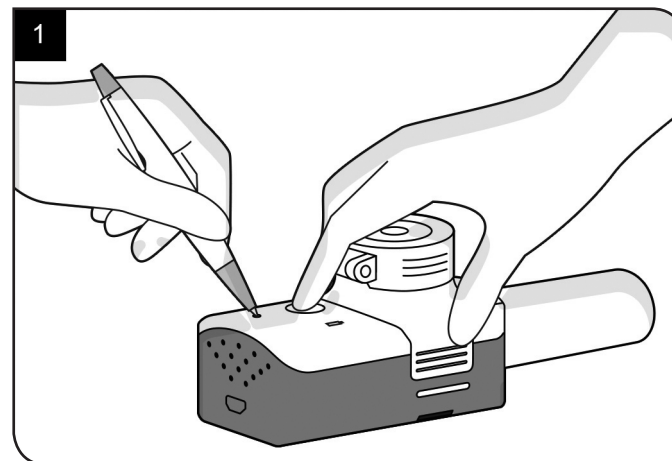
Wenn Sie diese Anweisungen befolgt haben und der Fehler weiterhin besteht, bitten Sie Ihren *Breelib™* Servicepartner oder den verordnenden Arzt um Unterstützung.

## 10.2. Hardware zurücksetzen

Es kann vorkommen, dass die Basiseinheit nicht auf die Ein-/Aus-Taste reagiert. In diesem Fall kann ein Zurücksetzen der Hardware erforderlich sein. Überzeugen Sie sich, dass die Basiseinheit geladen ist. Das Zurücksetzen funktioniert nicht, wenn der Akku leer ist.

Führen Sie folgende Schritte aus, um die Hardware zurückzusetzen:

- ▶ Drücken Sie gleichzeitig die Ein-/Aus-Taste und die Reset-Taste. Verwenden Sie einen Kugelschreiber, um die Reset-Taste sanft zu drücken.



- ▶ Lassen Sie die Tasten wieder los. Das Zurücksetzen ist abgeschlossen, wenn die Mundstück-LED kurz grün blinkt.

## 11. TECHNISCHE DATEN

### 11. Technische Daten

#### 11.1. Allgemein

##### **Breelib™**

|  |   |
|--|---|
| Füllvolumen                              | 1,0 ml  |
| Inhalationsfluss                         | 15 l/Min.   |
| Gewicht                                  | 128 g   |
| Abmessungen (B x H x T)                  | 154 x 55 x 51 mm  |
| Elektrische Schutzklasse                 | II Typ BF   |
| Eindringenschutz (IP-Schutzgrad)         | IP22<br>Festkörperschutz: Finger oder ähnliches > 12,5 mm<br>Flüssigkeitsschutz: tropfwassergeschützt bis zu einem Neigungswinkel von 15° |
| Maximaler A-gewichteter Schalldruckpegel | 70 dB   |
| Lade-Intervall                           | Wöchentlich   |
| FCC ID                                   | QOQWT12   |

##### **Ladegerät**

|                  |                                   |
|------------------|-----------------------------------|
| Hersteller       | XP Power LLC                      |
| Typ              | VER05<br>VEL05                    |
| Modell           | VER05US050-UB<br>VEL05US050-EU-UB |
| Eingangsspannung | 100 – 240 V / 50 – 60 Hz          |
| Leistungsabgabe  | 5 VDC / 900 – 1000 mA             |

##### **Ladegerät (Alternative)**

|                  |  |
|------------------|--|
| Hersteller       | UE Electronics                           |
| Typ              | UES06WV<br>UES06WNCP                     |
| Modell           | UES06WV-050100SPA<br>UES06WNCP-050100SPA |
| Eingangsspannung | 100 – 240 V / 50 – 60 Hz                 |
| Leistungsabgabe  | 5 VDC / 1000 mA                          |

##### **Interner Akku**

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Typ                 | Akku (wiederaufladbar) |
| Chemie              | Li-Ionen-Polymerakku   |
| Kapazität (typisch) | 1350 mAh               |
| Ladezyklen          | ≥ 500                  |

#### 11.2. Zubehör und Ersatzteile

*Breelib™* Monatspackung

#### 11.3. Lebensdauer

Der *Breelib™* ist für den mehrfachen Gebrauch vorgesehen. Die Lebensdauer der Komponenten ist in der folgenden Tabelle aufgeführt.

| Komponente                     | Lebensdauer               |
|--------------------------------|---------------------------|
| Basiseinheit                   | 2 Jahre nach 1. Anwendung |
| Verneblereinheit und Mundstück | 1 Monat nach 1. Anwendung |

Ist die Lebensdauer abgelaufen, wird ein Ersatz empfohlen, um eine einwandfreie Funktion des Geräts zu gewährleisten. Bei sichtbarer Beschädigung oder einer spürbaren Verlängerung



der Verneblungszeit pro Behandlung muss die Verneblereinheit unverzüglich ersetzt werden.

#### 11.4. Umgebungsbedingungen beim Gebrauch

Die folgende Tabelle beschreibt die Umgebungsbedingungen beim Gebrauch des *Breelib™*.

|                       |                                    |
|-----------------------|------------------------------------|
| Umgebungstemperatur   | 5 °C bis 40 °C                     |
| Relative Feuchtigkeit | 35 % bis 85 %, nicht kondensierend |
| Umgebungsluftdruck    | 700 hPa bis 1060 hPa               |

Nach Transport oder Lagerung des Geräts bei < 5 °C: Warten Sie 30 Minuten, bis sich das Gerät der Umgebungstemperatur angepasst hat.

#### **Warnung**

- ▶ Bei extremen Schwankungen der Umgebungstemperatur kann die Funktionsfähigkeit des Geräts durch Kondensationsfeuchte gestört sein.

#### **Achtung**

- ▶ Wenn Sie Ihr *Breelib™* in einem Flugzeug benutzen müssen, schalten Sie es aus und wieder ein, um den Drucksensor auf den Kabinendruck zu kalibrieren.

#### 11.5. Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

#### **Achtung**

- ▶ Im Innenraum eines geschlossenen Autos können Temperaturen von bis zu 80 °C erreicht werden. Setzen Sie Ihr Gerät nicht für längere Zeit dem direkten Sonnenlicht aus (beispielsweise auf dem Armaturenbrett eines Autos).

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Umgebungstemperatur beim Transport   | -10 °C bis 35 °C<br>Relative Luftfeuchtigkeit:<br>35 % bis 85 % |
| Umgebungstemperatur bei der Lagerung | -10 °C bis 35 °C<br>Relative Luftfeuchtigkeit:<br>35 % bis 85 % |

#### 11.6. Angaben zur elektrischen Sicherheit

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind gemäß Norm IEC 60601-1 wie folgt definiert: Leistungsmerkmale, die erforderlich sind, um die Abwesenheit von inakzeptablem Risiko zu erreichen.

Unter Berücksichtigung des vorgesehenen Verwendungszwecks des Geräts gelten diese wesentlichen Leistungsmerkmale nicht für das *Breelib™* Inhalationssystem.

#### 11.7. Angaben zur Hochfrequenz

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Frequenzband             | 2,4 GHz ISM-Band    |
| Arbeitsfrequenz          | 2400 bis 2483,5 MHz |
| Modulation               | FHSS-Verfahren      |
| Leistungspegel (nominal) | Max. 4 dBm          |

Der *Breelib™* kann durch tragbare bzw. mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Computer beeinflusst werden. Erhöhen Sie im Falle einer Funktionsstörung den Abstand zu tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten.

## 11. TECHNISCHE DATEN

Detaillierte Informationen finden Sie in Kapitel „11.8. Elektromagnetische Verträglichkeit“ auf Seite 38.

### 11.7.1. EU-Richtlinie zur Bereitstellung von Funkanlagen (Radio Equipment Directive)

Vectura Group Ltd  
One Prospect West  
Chippenham, SN14 6FH  
Vereinigtes Königreich

erklärt auf eigene Verantwortung, dass das Produkt *Breelib™* Inhalationssystem die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie zur Bereitstellung von Funkanlagen (Radio Equipment Directive, 2014/53/EU) erfüllt und den harmonisierten Normen entspricht.

### 11.7.2. Risiken im Zusammenhang mit der drahtlosen Verbindung

Die Verbindung Ihres Geräts mit der mobilen App oder anderen Geräten kann zu bisher nicht bekannten Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte führen; der Hersteller hat die bisher bekannten Risiken identifiziert, analysiert und durch Verschlüsselung und gesicherte Kommunikationsprotokolle und weitere mechanische technische Mittel unter Kontrolle gebracht hat.

Durch Änderungen an der drahtlosen Verbindung können neue Risiken entstehen, die eine zusätzliche Analyse erfordern. Dazu gehören Änderungen der Netzkonfiguration, Anschluss zusätzlicher Geräte, Abschaltung von Geräten, Aufrüstung/ Aktualisierung von Geräten.

Ergänzende Informationen liegen vor.

### 11.8. Elektromagnetische Verträglichkeit

Der *Breelib™* erfüllt die Norm IEC 60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Das Gerät ist zur Anwendung in häuslichen und öffentlichen Gesundheitseinrichtungen bestimmt. Das Gerät ist nicht für die Anwendung in militärischen Bereichen, in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten und in hochfrequenzabgeschirmten Räumen bestimmt.

#### **Warnung**

- ▶ Der *Breelib™* sollte nicht in der Nähe anderer Geräte verwendet werden. Wenn dies unvermeidlich ist, überprüfen Sie, ob der *Breelib™* in der geplanten Anwendungsumgebung einwandfrei funktioniert.

#### **Achtung**

- ▶ Elektromagnetische Störungen können unter bestimmten Bedingungen die Leistung des *Breelib™* beeinträchtigen. Eine solche Interferenz kann zum Beispiel durch Mobiltelefone oder andere Telekommunikationsgeräte verursacht werden. Sollten Sie solche Störungen beobachten, schalten Sie die Basiseinheit aus und vergrößern Sie den Abstand von möglichen Störgeräten.

### Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emission


| Emissionsprüfung  | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden   |
|---|-------------|---|
| Hochfrequenz-Emissionen<br>CISPR 11                         | Gruppe 1    | Der <i>Breelib</i> <sup>TM</sup> verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind die Hochfrequenz-Emissionen des Geräts sehr gering und verursachen sehr wahrscheinlich keine Störungen in benachbarten elektronischen Geräten. |
| Hochfrequenz-Emissionen<br>CISPR 11                         | Klasse B    | Der <i>Breelib</i> <sup>TM</sup> ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und jenen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz, das Wohngebäude versorgt, angeschlossen sind.            |
| Oberwellen-Emissionen<br>IEC 61000-3-2                      | Klasse B    |   |
| Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen<br>IEC 61000-3-3 | Erfüllt     |   |

### Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

| Störfestigkeitsprüfung           | IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden  |
|----------------------------------|------------------------------------|--------------------|--|
| Elektrostatische Entladung (ESD) | ± 8 kV Kontakt                     | ± 8 kV Kontakt     | Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| IEC 61000-4-2                    | ± 15 kV Luft                       | ± 15 kV Luft       |  |

## 11. TECHNISCHE DATEN

| Störfestigkeitsprüfung   | IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen                         | Konformitätsniveau         | Elektromagnetische Umgebung – Leitfad  | Störfestigkeitsprüfung                                 | IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen                         | Konformitätsniveau        | Elektromagnetische Umgebung – Leitfad  |
|--|--|----------------------------|--|--|--|---------------------------|--|
| Elektromagnetische Hochfrequenz-Felder und Felder in der Nähe von drahtlosen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM-Modulation mit 1 kHz  | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz  | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen häuslichen oder klinischen Gesundheitseinrichtung entsprechen. | Netzfrequenz (50/60 Hz)<br>Magnetfeld<br>IEC 61000-4-8 | 28 V/m<br>800 – 960 MHz<br>50 % PM-Modulation mit 18 Hz    | 28 V/m<br>800 – 960 MHz   | Die Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten in einem Bereich sein, der für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist. |
|  | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM-Modulation mit 1 kHz | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz |  |  | 28 V/m<br>1700 – 1990 MHz<br>50 % PM-Modulation mit 217 Hz | 28 V/m<br>1700 – 1990 MHz |  |
|  | 27 V/m<br>380 – 390 MHz<br>50 % PM-Modulation mit 18 Hz    | 27 V/m<br>380 – 390 MHz    |  |  | 28 V/m<br>2400 – 2570 MHz<br>50 % PM-Modulation mit 217 Hz | 28 V/m<br>2400 – 2570 MHz |  |
|  | 28 V/m<br>430 – 470 MHz<br>50 % PM-Modulation mit 18 Hz    | 28 V/m<br>430 – 470 MHz    |  |  | 9 V/m<br>5100 – 5800 MHz<br>50 % PM-Modulation mit 217 Hz  | 9 V/m<br>5100 – 5800 MHz  |  |
|  | 9 V/m<br>704 – 787 MHz<br>50 % PM-Modulation mit 217 Hz    | 9 V/m<br>704 – 787 MHz     |  |  |  |                           |  |

| Störfestigkeitsprüfung                      | IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen     | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden  | Störfestigkeitsprüfung                            | IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden  |
|---|--|--------------------|--|---|------------------------------------|--------------------|--|
| Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6 | 3 Veffektiv<br>150 kHz bis<br>80 MHz   | 3 V                | Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte, einschließlich Kabel, sollten nur im empfohlenen Abstand (errechnet aus der entsprechenden Gleichung für die Frequenz des Senders) zum <i>Breelib™</i> oder eines seiner Teile verwendet werden.<br>Empfohlener Abstand<br>$d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ |   |                                    |                    |  |
| Hochfrequenzfeld IEC 61000-4-3              | 10 V/m<br>80 MHz bis<br>2,7 GHz        |                    |  |   |                                    |                    |  |
|   | 6 Veffektiv<br>ISM-/Amateurfunk-Bänder | 6 V                | In der Gleichung ist $p$ der maximale Ausgangspegel des Senders in Watt (W) gemäß Herstellererklärung, $E$ ist die Feldstärke in V/m und $d$ ist der empfohlene Abstand in Metern (m). <sup>b</sup>  | Schnelle transiente Störgröße/Burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV<br>bei Netzleitungen        | ± 2 kV             | Die durch eine elektromagnetische Standort-Feldanalyse <sup>a</sup> ermittelten Feldstärken von festen Hochfrequenz-Sendern sollten in jedem Frequenzbereich unter dem vorgeschriebenen Niveau liegen. <sup>b</sup> Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:<br> |
|   |  |                    |  |   |                                    |                    | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.   |

## 11. TECHNISCHE DATEN

| Störfestigkeitsprüfung   | IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen  | Konformitätsniveau  | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden  | Störfestigkeitsprüfung  | IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden |
|--|---|---|--|---|------------------------------------|--------------------|---|
| Stoßspannung IEC 61000-4-5   | ± 1 kV Leitung zu Leitung<br>± 2 kV Leitung zu Erdung   | ± 1 kV Gegentaktspannung<br>± 2 kV Gleichtaktspannung                   | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.   | ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.<br>ANMERKUNG 2: Dieser Leitfaden ist möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Elektromagnetische Wellen werden durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.<br>ANMERKUNG: $U_T$ ist die Wechsellspannung des Netzes vor Anlegen des Prüfpegels. |                                    |                    |   |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ für 0,5 Perioden<br>Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br>0 % $U_T$ für 1 Periode bei 0°<br>70 % $U_T$ für 25/30 Perioden bei 0°<br>0 % $U_T$ für 250/300 Perioden | 0,5 Perioden<br><br>1 Periode<br><br>25/30 Perioden<br>250/300 Perioden | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Falls der Anwender des <i>Breelib™</i> einen kontinuierlichen betrieb auch bei Unterbrechungen der Stromversorgung benötigt, empfiehlt es sich, den <i>Breelib™</i> über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben. |   |                                    |                    |   |

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.  
ANMERKUNG 2: Dieser Leitfaden ist möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Elektromagnetische Wellen werden durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.  
ANMERKUNG:  $U_T$  ist die Wechsellspannung des Netzes vor Anlegen des Prüfpegels.

<sup>a</sup> Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für (mobile/kabellose) Telefone und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und UKW-Radiosender sowie TV-Stationen können nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen Hochfrequenz-Transmittern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärken am Standort, an dem der *Breelib™* verwendet wird, das oben genannte Hochfrequenz-Konformitätsniveau überschreiten, sollte der *Breelib™* genau beobachtet werden, um eine normale Funktion zu bestätigen. Wenn eine abweichende Funktion beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine andere Ausrichtung des *Breelib™* oder der Betrieb an einem anderen Standort.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

### Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem *Breelib™*

Der *Breelib™* ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte Hochfrequenz-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Anwender des *Breelib™* kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er, wie in folgender Tabelle empfohlen, einen Mindestabstand zwischen den tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenzgeräten (Transmittern) und dem *Breelib™* einhält, in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

| Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters (W) | Abstände gemäß Transmitterfrequenz (m)   |  |   |
|--|--|--|---|
|  | 150 kHz bis 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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                                     |

Für Transmitter, deren maximale Ausgangsleistung in obiger Tabelle nicht erwähnt wird, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) anhand der auf die Frequenz des Transmitters zutreffenden Gleichung abgeschätzt werden; darin ist  $P$  die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß den Angaben des Transmitter-Herstellers.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Dieser Leitfaden ist möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

### 11.9. Recycling und Entsorgung

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE-Richtlinie (2012/19/EU) des Europäischen Rates über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und ist dem Anhang IA „8. Medizinprodukte“ zugeordnet. Demnach darf die Basiseinheit nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es sind die jeweiligen landesspezifischen Entsorgungsvorschriften zu beachten (z. B. Entsorgung durch den Servicepartner).

Gebrauchte und gereinigte Komponenten der Monatspackung (Verneblereinheit und Mundstück) können mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

Bitte alle Verpackungsmaterialien entsprechend den örtlichen Vorschriften dem Recycling zuführen.

## 12. GARANTIE

### 11.10. *Breelib*™ Materialien

Folgende Materialien kommen während des Einsatzes mit der Haut, Schleimhaut oder dem Medikament in Kontakt.

| Einheit          |   | Subkomponente             | Material                                   |
|------------------|---|---------------------------|--|
| Verneblereinheit | A | Deckel                    | Polyoxymethylen (POM)                      |
|                  | B | Medikamenten-Dosiersystem | Silikon (LSR)                              |
|                  | C | Vernebler                 | Polyoxymethylen (POM)                      |
|                  | - | Edelstahlkörper           | Edelstahl                                  |
|                  | - | Membran                   | Nickel                                     |
| Mundstück        | D | Mundstück                 | Polypropylen (PP)                          |
| Basisereinheit   | E | Unterschale (grau)        | Methylmethacrylat<br>Butadien Styrol (MBS) |
|                  | E | Oberschale (weiß)         | Methylmethacrylat<br>Butadien Styrol (MBS) |

### 12. Garantie

Während der Garantiezeit beseitigt die Vectura Group Ltd oder die *Breelib*™ Servicepartner Fabrikations- oder Materialfehler am *Breelib*™ unentgeltlich. Ein Anspruch auf Wandlung, Minderung oder Rücktritt besteht nicht.

Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung des Geräts entstehen, fallen nicht unter diese Garantie. Die Garantie erlischt, falls Reparaturen am Gerät von hierzu nicht befugten Personen vorgenommen werden. Ersatz für einen mittelbaren oder unmittelbaren Schaden wird im Rahmen der Garantie nicht gewährt.







Sollten Sie eine Reklamation haben, sprechen Sie Ihren *Breelib*™ Servicepartner an oder schicken Sie das Gerät im Originalkarton verpackt an die Vectura Group Ltd. Verbrauchsmaterial ist von der Garantie ausgeschlossen.


Die Garantiefrist für die Basisereinheit beläuft sich auf 2 Jahre ab Kaufdatum.



### 13. Erklärung der Symbole

Folgende Symbole können auf der Unterseite der Basiseinheit oder auf der Verpackung abgebildet sein.

| Symbol   | Bedeutung  |
|--|--|
|   | Dieses Symbol gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.                   |
|   | Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (2017/745/EU). |
|   | Gebrauchsanweisung befolgen  |
|   | Dieses Gerät ist ein Gerät der Schutzklasse II.                                      |
|   | Dieses Gerät ist ein Gerät des Typs BF.  |
|  | Temperaturgrenzwerte bei Lagerung oder Transport                                     |

|  |   |
|--|---|
|  | Luftfeuchtigkeitsbegrenzung   |
|  | Dieses Produkt entspricht der WEEE-Recycling-Richtlinie der EU (2012/19/EU). (siehe Kapitel „11.9. Recycling und Entsorgung“ auf Seite 43 für weitere Informationen). |
|  | Trocken aufbewahren   |
|  | Herstellungsdatum   |
|   | Verwendbar bis  |
|  | Hersteller  |
|  | Nichtionisierende Strahlung   |

### 13. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

|  |  |
|--|--|
|   | Anzeige des Akku-Zustands  |
|   | Ein-/Aus-Taste   |
|   | Gleichstrom  |
|   | Artikelnummer  |
|   | Seriennummer des Geräts  |
|   | Importeur  |
|   | Einmalige Produktkennung (UDI)   |
|   | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union                                      |
|   | Gibt an, dass es sich bei dem Verpackungsmaterial um gewellte Faserplatten (Wellpappe) handelt             |
|  | Gibt an, dass es sich bei dem Verpackungsmaterial um nicht gewellte Faserplatten (sonstige Pappe) handelt. |



Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten

Vectura Group Ltd behält sich das Recht auf technische Änderungen vor.



90283019