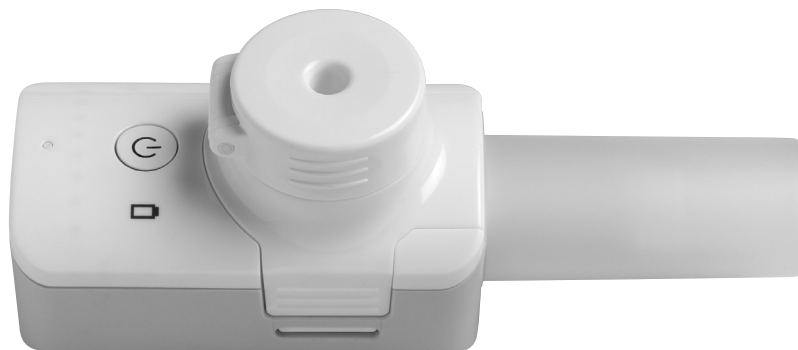


Breelib™



Sistema de Inalação

Instruções de utilização



Packaging Technology Berlin SGKGN page: U 2 Bayer AG
client: GVDE material-no.: 90283027 PZ: 2780A-2 code-no.:
Reference-Code: S10003R2 IFU date: 120923
name: LF-BRO BREELIB INHALER STARTER PACK country: PT
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
Irlanda



Vectura Group Ltd

One Prospect West
Chippenham, Wiltshire, SN14 6FH
Reino Unido



www.vectura.com

90283027



DAW-10003-02
510003R2
120923

Definições

Ao longo deste documento serão usadas as seguintes definições. Por favor, queira ler estes parágrafos com cuidado.

Atenção

- ▶ Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões graves ou potencialmente fatais.

Cuidado

- ▶ Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas ou destina-se a realçar as melhores práticas. Este termo também pode ser utilizado para realçar práticas não seguras ou potenciais danos no equipamento.

Informação de assistência ao utilizador

Queira comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação com o dispositivo ao fabricante e à autoridade reguladora competente do país onde reside.

Para comunicar um incidente grave ou esclarecer quaisquer dúvidas relacionadas com o seu sistema de inalação *Breelib™*, queira contactar:

breelib.complaint@vectura.com

Índice		
1.	Instruções de segurança	3
2.	Termos	4
3.	Utilização prevista	5
4.	Descrição	5
4.1.	Conteúdo da embalagem	5
4.2.	LED e botões	7
4.3.	Sistema de Inalação	9
4.3.1.	Geração de aerossol VENTAVIS®	9
4.3.2.	Sistema de dosagem do medicamento	9
5.	Antes da primeira utilização	9
5.1.	Carregar unidade da base	9
6.	Preparar para tratamento	11
6.1.	Diretrizes gerais para o tratamento	11
6.2.	Montagem	12
6.3.	Encher nebulizador com VENTAVIS®	13
6.4.	Ligar/desligar a unidade da base	14
7.	Receber tratamento	16
7.1.	Diretrizes gerais para a inalação	16
7.2.	Resposta à inalação	17
7.3.	Inalar	18
7.4.	Ligação automática sem-fios após cada tratamento	19
8.	Manutenção	20
8.1.	Desmontagem	20
8.2.	Limpeza e desinfecção	20
8.2.1.	Limpeza da unidade da base	20
8.2.2.	Diretrizes gerais para a limpeza do nebulizador e da embocadura.	21

Índice		
8.2.3.	Enxaguar componentes	22
8.2.4.	Limpar componentes (semanalmente)	24
8.2.5.	Desinfetar componentes (semanalmente)	26
8.2.6.	Secar componentes	28
8.3.	Armazenamento e transporte	29
8.3.1.	Mala de transporte	29
9.	Emparelhamento inicial através de ligação sem-fios	30
10.	Resolução de problemas	30
10.1.	Mensagens de erro	30
10.2.	Reconfigurar hardware	33
11.	Dados técnicos	34
11.1.	Geral	34
11.2.	Acessórios e peças sobressalentes	35
11.3.	Vida útil	35
11.4.	Condições ambiente para utilização	35
11.5.	Condições ambiente para armazenamento e transporte	35
11.6.	Informação sobre segurança elétrica	35
11.7.	Informação sobre radiofrequência	36
11.7.1.	Diretiva relativa a equipamento de rádio	36
11.7.2.	Riscos relacionados com a conexão sem fios	36
11.8.	Compatibilidade eletromagnética	36
11.9.	Reciclagem e eliminação	42
12.	Garantia	43
13.	Explicação dos símbolos	43

1. Instruções de segurança

Conserve sempre estas instruções à mão, prontas a usar. Faz parte do Sistema de Inalação *Breelib™* e é um requisito para a utilização prevista.

⚠ Atenção

- ▶ Leia as instruções de utilização na íntegra e receba formação dada pelo seu profissional de saúde, antes de utilizar o *Breelib™*. Só é possível conseguir uma operação correta e segura se estas instruções de utilização forem seguidas. A utilização incorreta pode reduzir o efeito do tratamento.
- ▶ Guarde estas instruções para consulta futura.
- ▶ Não utilize o *Breelib™* caso esteja danificado ou modificado. Utilize apenas acessórios fornecidos por um parceiro de assistência.
- ▶ Apenas a Vectura Group Ltd ou um parceiro de assistência autorizado pela Vectura Group Ltd tem licença para proceder a reparações no *Breelib™*.
A Vectura Group Ltd não pode ser responsabilizado por quaisquer danos ou avarias resultantes de uma utilização incorreta.
- ▶ Use o *Breelib™* apenas para os fins previstos e da forma descrita nestas instruções de utilização (consulte o capítulo “3. Utilização Prevista” na pág. 5).
- ▶ Use o *Breelib™* apenas quando prescrito por um médico e só com o medicamento prescrito para o *Breelib™*.

⚠ Atenção

- ▶ Não utilize nenhum outro medicamento além do VENTAVIS® para o *Breelib™*. A utilização de outros medicamentos pode causar riscos sérios à saúde e pode danificar o *Breelib™*.
- ▶ Não partilhe o seu *Breelib™* com outras pessoas. Isso pode causar infeções. O *Breelib™* foi desenvolvido para ser utilizado num único paciente.
- ▶ Não abra nem desmonte a unidade da base. Isso poderá causar danos que não são cobertos por esta garantia.
- ▶ Mantenha o *Breelib™* afastado de crianças pequenas a fim de evitar contaminação.
- ▶ Mantenha o *Breelib™* afastado de crianças pequenas a fim de evitar estrangulamento com o cabo do carregador.
- ▶ Certifique-se de que o *Breelib™* foi devidamente limpo antes de ser utilizado.
- ▶ Não utilize sobras de medicamentos para continuar a terapia.
- ▶ Não utilize em ambientes ricos em oxigénio.

Cuidado

- ▶ Não utilize os consumíveis do kit mensal por mais de um mês, para manter um desempenho constante.
- ▶ Mantenha sempre o *Breelib™* na horizontal para evitar qualquer dano na unidade.

2. TERMOS

Cuidado

- ▶ É necessário tomar precauções especiais para o *Breelib*TM relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM). É necessário usar de acordo com a informação fornecida no capítulo “11.8. Compatibilidade eletromagnética” na pág. 36.
- ▶ O *Breelib*TM pode ser afetado por equipamento de comunicação de radiofrequência portátil ou móvel, como telemóveis ou equipamento de computador. No caso de mau funcionamento de uma unidade da base, aumente a distância em relação ao equipamento de comunicação por radiofrequência portátil ou móvel. Para informações detalhadas, consulte o capítulo “11.8. Compatibilidade eletromagnética” na pág. 36.

2. Termos

Termo usado	Descrição
<i>Breelib</i> TM	Sistema de inalação para nebulizar a solução de inalação VENTAVIS®
HAP	Hipertensão arterial pulmonar
VENTAVIS®	Solução de inalação
Unidade da base	Componente que contém o hardware
Embocadura	Componente para inalação VENTAVIS®
Nebulizador	Componente para gerar aerossol VENTAVIS®
Kit mensal	Nebulizador reutilizável + embocadura
Sistema doseador do medicamento	Sistema para dosear VENTAVIS®
Membrana	Componente do nebulizador que gera aerossol do medicamento
LED pulsante	O LED pulsa lentamente
LED intermitente	O LED pisca rapidamente
LED iluminado	O LED está constantemente aceso
Ampola de vidro	Medicamento VENTAVIS® num recipiente de vidro
RF	Radiofrequência

3. Utilização prevista

O sistema de inalação *Breelib*[™] é um nebulizador de rede vibratória ativado pela respiração, com fluxo passivo e controlo de volume ativo. Foi desenvolvido para ser usado para inalação oral da solução do nebulizador VENTAVIS®.

O Sistema de Inalação *Breelib*[™] garante a dosagem e focagem precisa do medicamento VENTAVIS®.

O *Breelib*[™] foi desenvolvido para ser usado em pacientes adultos, conscientes, cooperativos e com capacidade de controlo da respiração. O paciente pode usar o dispositivo fora das instalações de cuidados de saúde (ambiente de utilização doméstico). Foi desenvolvido para utilização num único paciente.

Diretrizes para a reutilização

Os componentes de *Breelib*[™] podem ser reutilizados apenas se forem manuseados com cuidado e não apresentarem danos. A Vectura Group Ltd não é responsável por quaisquer danos diretos ou indiretos, segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo quando usado sujo ou com componentes danificados.

Por motivos de higiene e desempenho, utilize o nebulizador e a embocadura do kit mensal apenas durante um mês.

Para mais pormenores sobre o processo de limpeza, consulte o capítulo “8.2. Limpeza e desinfeção” na pág. 20.

4. Descrição

Cuidado

Se algum dos componentes estiver em falta, danificado ou incompleto, contacte o seu parceiro de assistência *Breelib*[™] ou o seu médico assistente.

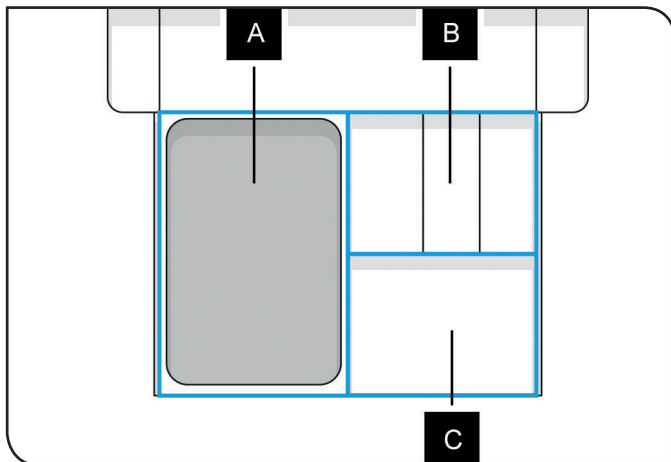
4.1. Conteúdo da embalagem

Certifique-se de que o kit inicial contém:

- ▶ Instruções de utilização
- ▶ Cartão de Consulta Rápida
- ▶ Mala de transporte, incluindo a unidade da base
- ▶ Carregador
- ▶ Kit mensal (nebulizador + embocadura)

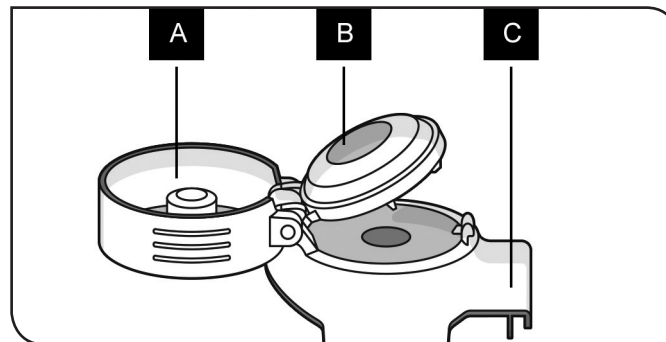
4. DESCRIÇÃO

Kit inicial

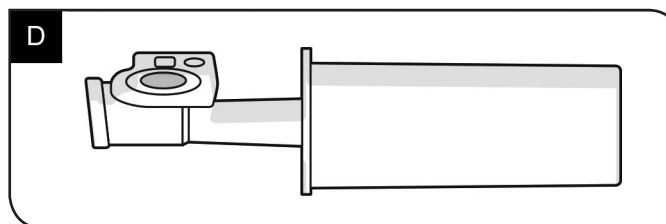


- A Mala de transporte, incluindo a unidade da base
- B Carregador
- C Kit mensal

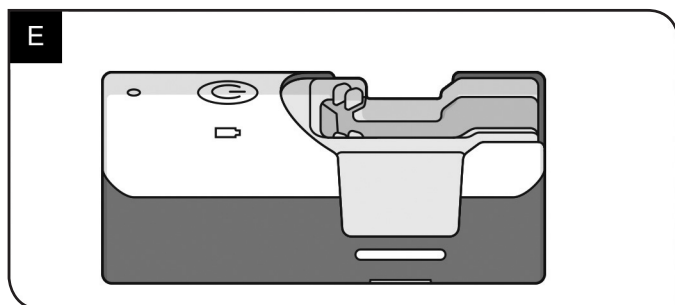
Nebulizador



- A Tampa
- B Sistema de dosagem do medicamento
- C Corpo do nebulizador



- D Embocadura



E Unidade da base, alimentada por bateria

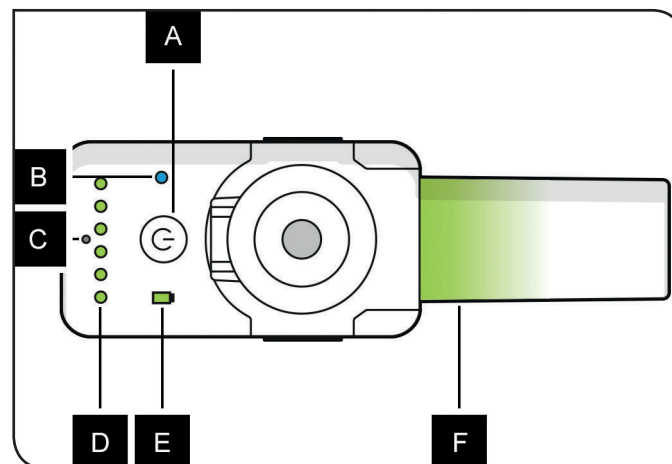
Para usar o *Breelib™* também precisa de:

- ▶ Água destilada para limpeza
- ▶ Detergente sem aditivos de cuidados cutâneos (como bálsamos) ou propriedades desinfetantes para lavagem
- ▶ Use detergente líquido (para lavar a louça à mão, pH neutro entre 6 e 8)
- ▶ Toalhas de papel limpas, secas e sem fiapos, para secar
- ▶ VENTAVIS®

4.2. LED e botões

Os LED na unidade da base indicam o estado atual do *Breelib™*. Se nenhum LED estiver aceso, a unidade da base está DESLIGADA e/ou a bateria está descarregada.

Os pacientes com daltonismo devem procurar aconselhar-se junto dos seus profissionais de saúde antes de utilizarem este produto.



O quadro seguinte contém uma descrição de todos os LED e botões.

A Botão Ligar/desligar

Para mais pormenores sobre como ligar de desligar o *Breelib™*, consulte o capítulo “6.4. Ligar/desligar a unidade da base” na pág. 14.

B LED da ligação sem-fios


	Azul permanente	Ligação bem-sucedida.
	Azul intermitente	Pronto para ligação.

4. DESCRIÇÃO





C Botão de Reconfigurar

Para reconfigurar o hardware, consulte o capítulo “10.2. Reconfigurar hardware” na pág. 33.



D LED do teste automático



- | | | |
|---|---|-----------------------------------|
|  | Todos os LED estão acesos por um curto período. | O teste automático está em curso. |
|---|---|-----------------------------------|

E LED de alimentação

- | | | |
|---|----------------------------|---|
|  | Verde permanente | A bateria está totalmente carregada (consulte o capítulo “6.4. Ligar/desligar a unidade da base” na pág. 14). |
|  | Verde pulsante | Bateria está carregando. |
|  | Laranja constante | Carregue a bateria da unidade da base após o próximo tratamento. |
|  | Laranja intermitente lento | Carregue a bateria da unidade da base antes do próximo tratamento. |

F LED da embocadura

- | | | |
|---|--------------------|--|
|  | Verde permanente | Modo de inalação (consulte o capítulo “7.1. Diretrizes gerais para a inalação” na pág. 16). |
|  | Verde intermitente | O tratamento terminou (consulte o capítulo “7.1. Diretrizes gerais para a inalação” na pág. 16). |

	Laranja constante	Erro de operação: Utilização incorreta. <i>Breelib</i> [™] ainda está ligado (consulte o capítulo “7.1. Diretrizes gerais para a inalação” na pág. 16)
	Laranja intermitente	Erro do dispositivo: <i>Breelib</i> [™] desliga-se (consulte o capítulo “7.1. Diretrizes gerais para a inalação” na pág. 16).

4.3. Sistema de Inalação

Este capítulo descreve a funcionalidade do *Breelib*[™] e de como receber um tratamento corretamente. O *Breelib*[™] é um sistema de inalação acionado pela respiração. Controla o fluxo e o volume de forma a garantir a dosagem e a focagem precisas do medicamento para uma terapia medicamentosa efetiva.

O dispositivo contém uma válvula dependente do fluxo, a qual limita a taxa do fluxo de ar.

Para um tratamento bem-sucedido, é necessário inspirar e expirar várias vezes a um ritmo moderado.

Para garantir que se inspira e expira a uma taxa moderada, o *Breelib*[™] faz uma pausa de 1 segundo entre cada inalação. Se fizer uma pausa por mais de 5 minutos, o *Breelib*[™] desliga-se. Se tiver concluído o tratamento com êxito, o LED da embocadura pisca verde durante 5 segundos. Para instruções passo-a-passo sobre como receber um tratamento corretamente, consulte o capítulo “7. Receber tratamento” na pág. 16.

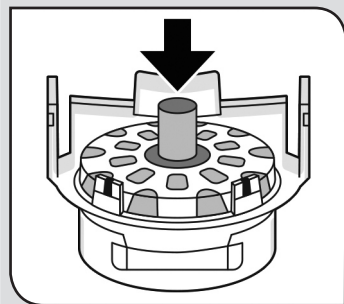
4.3.1. Geração de aerossol VENTAVIS®

A membrana vibratória no lado inferior do nebulizador gera um aerossol a partir da solução de inalação VENTAVIS®. O paciente inala esse aerossol quando respira através do *Breelib*™.

Não ocorre geração de aerossol se o paciente não respirar através do *Breelib*™.

Cuidado

Não toque nem limpe a membrana localizada debaixo do nebulizador com materiais abrasivos. Evite tocar na membrana durante o procedimento de limpeza porque se danifica facilmente. Substitua quaisquer peças partidas, deformadas ou fortemente descoloradas.



4.3.2. Sistema de dosagem do medicamento

A fim de dosear corretamente VENTAVIS®, o nebulizador contém um sistema de dosagem do medicamento que garante que é libertada a quantidade correta de VENTAVIS®.

Quando a tampa está fechada, o pistão integrado localizado na tampa do nebulizador empurra a quantia correta de VENTAVIS® através de uma válvula para a parte inferior do nebulizador. Existe um mecanismo no interior do sistema de dosagem que retém o medicamento restante.

5. Antes da primeira utilização

Cuidado

- ▶ A primeira utilização dos componentes não pode ocorrer após a data de “1.ª utilização antes de” que consta da embalagem exterior.
- ▶ Caso a data “1.ª utilização antes de” constante da embalagem exterior já tenha passado, contacte o seu parceiro de assistência *Breelib*™.
- ▶ Desembale todos os componentes do kit inicial.
- ▶ Carregue a bateria da unidade da base totalmente antes de a utilizar. Para mais pormenores, consulte o capítulo “5.1. Carregar unidade da base”.

5.1. Carregar unidade da base

A bateria da unidade da base tem de ser totalmente carregada antes de usar o *Breelib*™ pela primeira vez.

⚠ Atenção

- ▶ Não utilize nenhum outro carregador. Usar outro carregador ou acessório pode danificar, causar aumento das emissões ou reduzir a imunidade do Sistema de Inalação *Breelib*™.
- ▶ Não use uma tomada cuja tensão exceda a especificação do carregador. Quando viajar, use um adaptador de tomadas adequado.
- ▶ Não utilize o carregador se estiver danificado.
- ▶ Não se pode receber um tratamento quando a unidade da base está ligada ao carregador.

5. ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

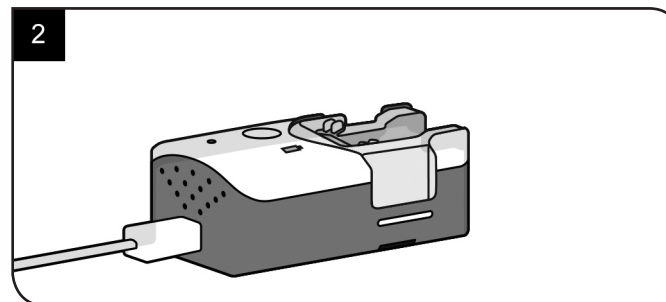
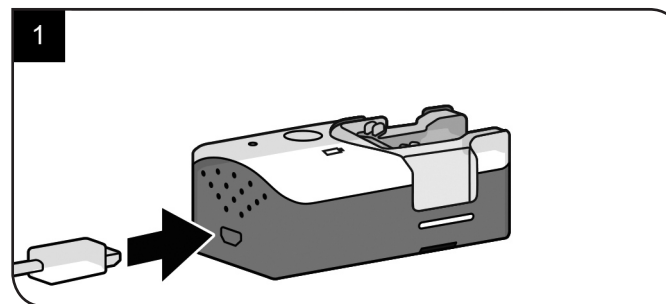
- ▶ O tempo mínimo de carga para um tratamento é de 10-15 minutos.
- ▶ Faça sombra ao LED de alimentação com as mãos em situações de claridade excessiva, para que consiga ver claramente se o LED de alimentação pisca verde ou se está aceso.
- ▶ Carregue o *Breelib*™ quando o LED de alimentação estiver laranja ou laranja intermitente.

Existem cinco estados diferentes de carga indicados pelo LED de alimentação:

● Verde permanente	A bateria está totalmente carregada.
● Verde pulsante	Bateria está carregando.
● Laranja constante	Carregue a bateria da unidade da base após o próximo tratamento.
● Laranja intermitente lento	Carregue a bateria da unidade da base antes do próximo tratamento.
● Laranja intermitente lento e embocadura laranja intermitente	Depois do final do tratamento, o estado de bateria vazia é visível durante 2 minutos. Carregue a bateria da unidade da base imediatamente.

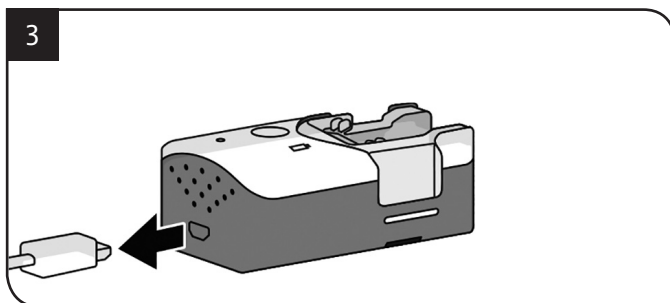
Para carregar a bateria da unidade da base, siga os seguintes passos:

- ▶ Coloque o *Breelib*™ numa superfície horizontal seca.
- ▶ Ligue o conector à ficha da unidade da base.



- ▶ Ligue o carregador à tomada de alimentação.
- ▶ O LED de alimentação pisca verde enquanto estiver a carregar.
- ▶ Quando o LED de alimentação aceder verde constante, significa que a bateria está totalmente carregada e é necessário desligar o carregador da unidade da base.

- ▶ Desligue o carregador da corrente.
O *Breelib™* está agora pronto a usar.



- ▶ Desligue o carregador do dispositivo e da tomada de alimentação. Não se pode receber um tratamento quando o carregador está ligado ao dispositivo.
- ▶ O *Breelib™* está agora pronto a usar.

Continue a preparar o tratamento. Consulte o capítulo “6. Preparar para tratamento”.

6. Preparar para tratamento

6.1. Diretrizes gerais para o tratamento

Siga esta sequência de passos, exatamente como descrito, para garantir a utilização devida do *Breelib™*.

Passo	Capítulo
▶ Carregue a unidade da base.	“5.1. Carregar unidade da base” na pág. 9
▶ Monte a <i>Breelib™</i> .	“6.2. Montagem” na pág. 12
▶ Encha o nebulizador com VENTAVIS®.	“6.3. Encher nebulizador com VENTAVIS®” na pág. 13
▶ Ligar a unidade da base.	“6.4. Ligar/desligar a unidade da base” na pág. 14
▶ Receba um tratamento.	“7. Receber tratamento” na pág. 16
▶ Desmonte o <i>Breelib™</i> .	“8.1. Desmontagem” na pág. 20
▶ Enxague os componentes imediatamente após cada utilização.	“8.2.3. Enxaguar componentes” na pág. 22
▶ Limpe os componentes (semanalmente).	“8.2.4. Limpar componentes (semanalmente)” na pág. 24
▶ Desinfete os componentes (semanalmente).	“8.2.5. Desinfetar componentes (semanalmente)” na pág. 26
▶ Seque os componentes.	“8.2.6. Secar componentes” na pág. 28

6. PREPARAR PARA TRATAMENTO

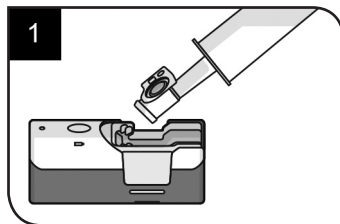
6.2. Montagem

Cuidado

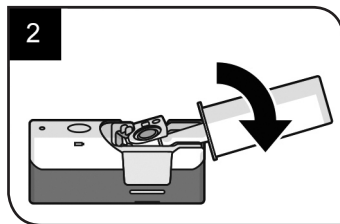
- ▶ Certifique-se de que todos os componentes do *Breelib™* estão limpo (consultar capítulo “8.2. Limpeza e desinfecção” na pág. 20), secos e não apresentam danos. Inspeccione para verificar se há deformações ou quebra da membrana e substitua a unidade do nebulizador imediatamente.
- ▶ Se os componentes estiverem frouxos ao agitar após a montagem, desmonte e torne a montar o *Breelib™*. Se o problema persistir, contacte o seu parceiro de assistência do *Breelib™*.

Para montar o *Breelib™*, siga estes passos:

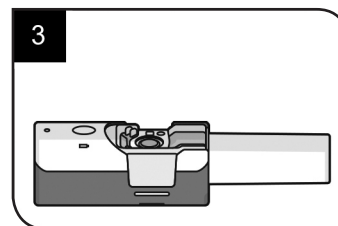
- ▶ Insira a extremidade traseira da embocadura na unidade da base.



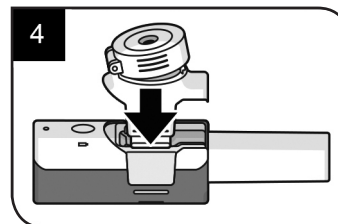
- ▶ Pressione a embocadura para baixo.



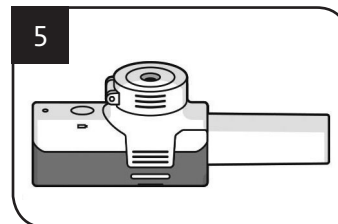
- ▶ A embocadura tem de ser engatada na unidade da base.



- ▶ Insira o nebulizador na unidade da base.



- ▶ Pressione o nebulizador para baixo até que engate na unidade da base. Certifique-se de que os braços estão presos dos dois lados.



- ▶ Certifique-se de que todos os componentes estão ligados corretamente e com firmeza.

Continue a encher o nebulizador com VENTAVIS®. Consulte o capítulo “6.3. Encher nebulizador com VENTAVIS®” na pág. 13.

6.3. Encher nebulizador com VENTAVIS®

⚠ Atenção

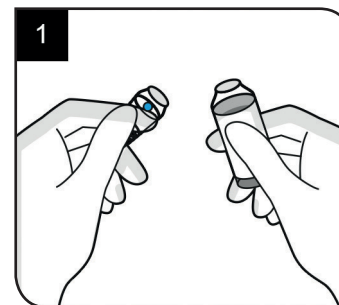
- ▶ Use uma ampola nova de VENTAVIS® para cada tratamento. Transfira sempre todo o conteúdo da ampola para o sistema de dosagem.
- ▶ Não armazene nem transporte um *Breelib*™ cheio.

Cuidado

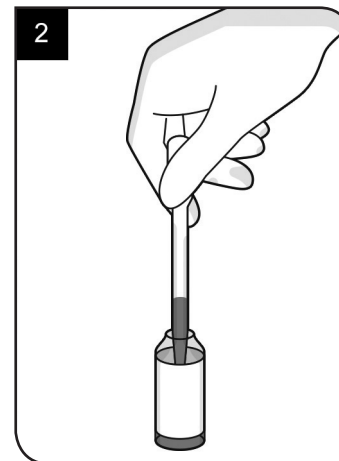
- ▶ Não coloque mais Ventavis no nebulizador quando o mesmo estiver cheio e com a tampa fechada.
- ▶ Monte o *Breelib*™ antes de encher o nebulizador com VENTAVIS® (consulte o capítulo “6.2. Montagem” na pág. 12).
- ▶ Antes de encher o nebulizador, certifique-se de que a unidade da base não está ligada ao carregador.
- ▶ Assim que tiver enchido o nebulizador, mantenha a tampa fechada até ao final do tratamento. O sistema de dosagem do medicamento pode ser afetado quando a tampa voltar a ser aberta / fechada durante o tratamento.

Para encher o nebulizador com VENTAVIS®, é necessária uma pipeta descartável. Siga estes passos:

- ▶ Abra a ampola de vidro.

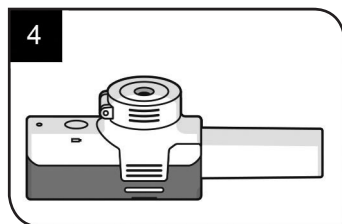
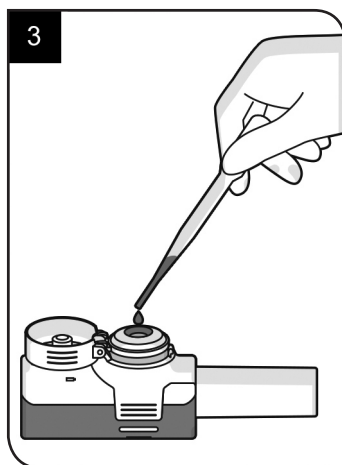


- ▶ Encha uma pipeta descartável com VENTAVIS®.



6. PREPARAR PARA TRATAMENTO

- ▶ Para a fase de enchimento, a unidade do nebulizador tem de estar na posição horizontal, sem estar inclinada (ver imagem 3).
- ▶ Transfira todo o VENTAVIS® com a pipeta para o centro do sistema de dosagem do medicamento.
- ▶ Evite salpicar líquidos para dentro da unidade da base, especialmente no botão Ligar/desligar.
- ▶ Feche lentamente a tampa da unidade do nebulizador. A quantidade correta da solução de inalação será empurrada automaticamente para dentro do nebulizador.



O seu *Breelib*™ está agora cheio. Continue imediatamente ligando o *Breelib*™ e iniciando o procedimento de inalação. Para pormenores sobre como ligar a unidade da base, consulte o capítulo “6.4. Ligar/desligar a unidade da base”.

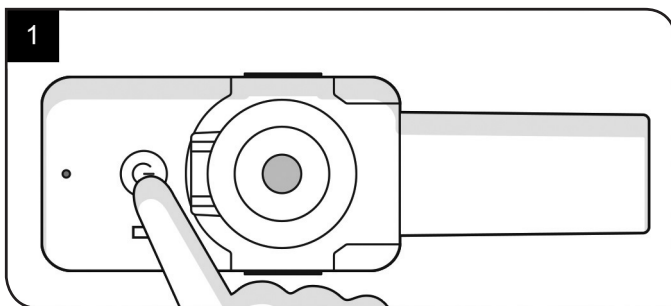
6.4. Ligar/desligar a unidade da base

Se o *Breelib*™ estiver ligado ao carregador, desligue-o. Certifique-se de que o nebulizador está cheio com VENTAVIS®.

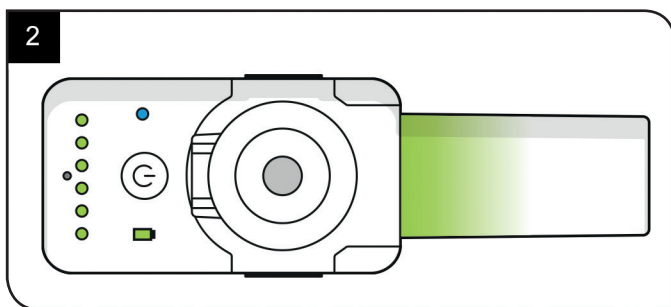
- ▶ Evite desligar a unidade da base acidentalmente. Se a unidade da base for desligada acidentalmente, pressione de novo o botão Ligar/desligar.
- ▶ Se não for possível ligar a unidade da base e o nebulizador estiver cheio, elimine qualquer solução de inalação e enxague o nebulizador (consulte o capítulo “8.2.3. Enxaguar componentes” na pág. 22).
- ▶ Se o LED da alimentação estiver laranja constante, carregue a bateria da unidade da base antes do tratamento seguinte.
- ▶ Se o LED da alimentação estiver laranja intermitente, carregue a bateria da unidade da base antes do tratamento seguinte. Consulte o capítulo “5.1. Carregar unidade da base” na pág. 9 para pormenores.
- ▶ Não inale durante o teste automático.
- ▶ Se o teste automático falhar, a embocadura pisca laranja e emite um som (“bip”). O *Breelib*™ desliga-se. Consulte o capítulo “10.1. Mensagens de erro” na pág. 30.

Para LIGAR a unidade da base, siga estes passos:

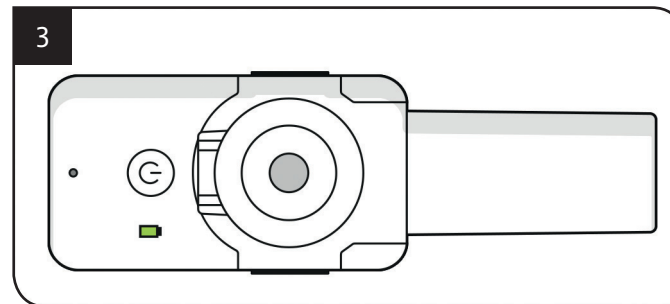
- ▶ Pressione o botão Ligar/desligar.



- ▶ Aguarde até que o teste automático inicie. Todos os LED e a embocadura estão iluminados durante o teste automático.



- ▶ O teste automático termina quando apenas o LED da alimentação acender. O *Breelib™* estala duas vezes no final do teste automático.



O seu *Breelib™* está ligado. Pode agora receber o tratamento. Para continuar, leia o seguinte capítulo “7. Receber tratamento” na pág. 16.

7. RECEBER TRATAMENTO

7. Receber tratamento

Uma sessão completa de tratamento com o *Breelib™* é composta por:

- ▶ A preparação do sistema de inalação,
- ▶ A inalação em si,
- ▶ E o sinal do final do tratamento.

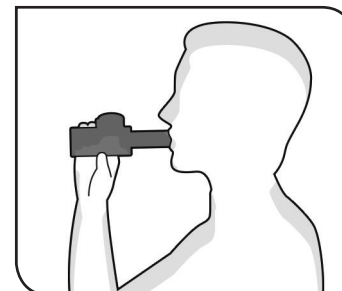
Para uma descrição detalhada sobre como inspirar e expirar corretamente, consulte o capítulo “7.1. Diretrizes gerais para a inalação”.

7.1. Diretrizes gerais para a inalação

Cuidado

- ▶ Não inspire ar adicional pelo nariz durante a inalação. Se necessário, use um clipe para o nariz.
- ▶ Não tape a embocadura com a língua durante a inalação.
- ▶ Inalação muito forte faz com que o *Breelib™* diminua o fluxo de ar.
- ▶ Respire lentamente para garantir um tratamento bem-sucedido e para evitar desperdício de solução de inalação.
- ▶ Antes de receber um tratamento, a unidade da base tem de ser ligada e o teste automático tem de ser concluído (LED de alimentação está verde).
- ▶ Verifique o estado da bateria antes da inalação. Para mais pormenores sobre o estado da bateria, consulte o capítulo “5.1. Carregar unidade da base” na pág. 9.

- ▶ Segure o *Breelib™* horizontalmente durante o tratamento. Segurar o *Breelib™* torto pode afetar o desempenho. É permitida uma inclinação de 15°.



- ▶ Para ver o LED da boquilha claramente, evite a luz solar direta.
- ▶ Evite pressionar o botão Ligar/desligar acidentalmente.
- ▶ Inspire através da boca e expire pela boca e pelo nariz.

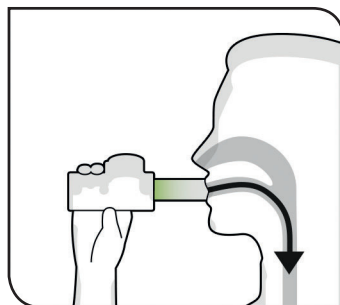
7.2. Resposta à inalação

Durante a inalação, o LED da embocadura indica a velocidade da inalação. A velocidade ideal de inalação é alcançada quando o LED verde da embocadura estiver intenso ao máximo. Abaixo e acima da velocidade de inalação ideal (muito lenta e muito rápida) é indicada pelo LED de baixo brilho da embocadura.

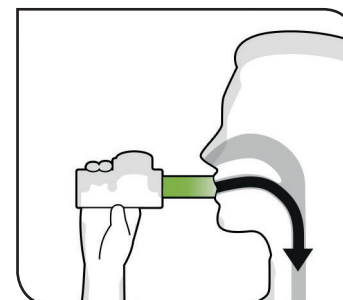
As seguintes imagens descrevem os possíveis estados de resposta à inalação:

Se a intensidade do LED verde da embocadura for reduzida, isso indica que a velocidade de inalação é baixa.

- ▶ *Aumente a velocidade de inalação até alcançar a intensidade máxima do LED verde*

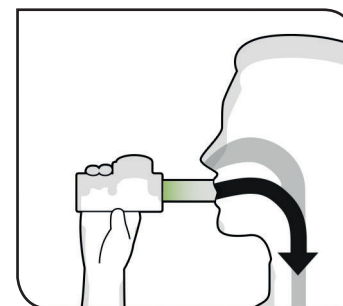


A intensidade máxima do LED verde da embocadura indica que a velocidade de inalação está correta.



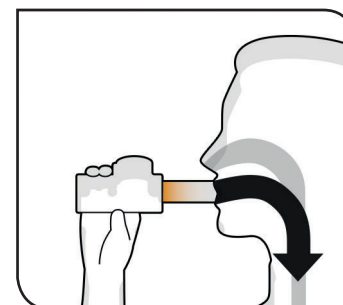
Com inalação mais rápida, a baixa intensidade do LED verde da embocadura indica uma inalação demasiado rápida.

- ▶ *Diminua a sua velocidade de inalação até que alcance a intensidade total do LED verde*



Se o LED da embocadura acender laranja, isso indica uma inalação demasiado rápida.

- ▶ *Retome a inalação a uma velocidade mais reduzida até que alcance a intensidade total do LED verde*



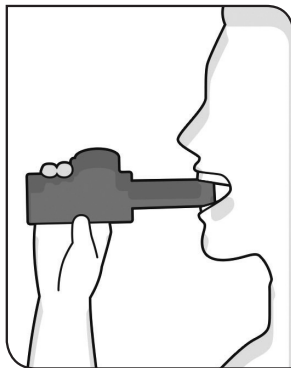
7. RECEBER TRATAMENTO

Agora está pronto para fazer a inalação. Continue a inalar. Consulte o capítulo “7.3. Inalar”.

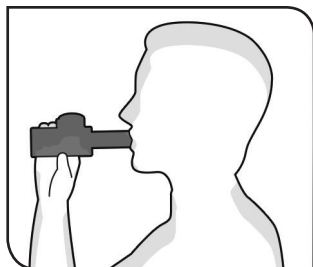
7.3. Inalar

Para iniciar a inalação, cumpra os seguintes passos:

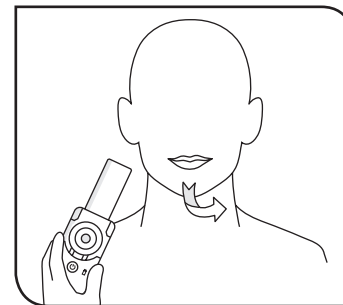
- ▶ Sente-se em posição relaxada e com as costas direitas.
- ▶ Coloque a embocadura entre os dentes.



- ▶ Envolver a embocadura totalmente com os lábios.



- ▶ Inale através da embocadura. O canal de ar abre e faz-se ouvir um estalo.
- ▶ Continue a inalar durante 3 segundos. Ao inalar, repare no LED da embocadura para garantir a velocidade correta de inalação.
- ▶ O canal do ar fecha automaticamente após 3 segundos. Faz-se ouvir um segundo estalo.
- ▶ Retire o dispositivo e expire normalmente pela boca ou pelo nariz.



⚠ Atenção

- ▶ Não expire para a embocadura. Afaste o dispositivo para o lado quando expirar.
- ▶ Continue a inspirar e a expirar até que o *Breelib*TM indique o final do tratamento através do LED da embocadura a piscar verde durante 5 segundos. O *Breelib*TM desliga-se automaticamente no final do tratamento.

Se necessário, podem fazer-se pausas entre as respirações. O *Breelib*TM mantém-se ativo durante 5 minutos e você pode continuar a sua inalação em qualquer momento durante esse

período. Tente não interromper por mais de 5 minutos entre as respirações. Caso o *Breelib*[™] se tenha desligado, pressione o botão *Ligar/desligar* para continuar a sessão de inalação.

Cuidado

► Desmonte e limpe os componentes do *Breelib*[™] imediatamente (no espaço de 5 minutos) após cada utilização. Isso garante a funcionalidade para o tratamento seguinte.

A fim de limpar o *Breelib*[™], será necessário desmontá-lo. Para mais pormenores sobre como desmontar, continue com o capítulo “8.1. Desmontagem” na pág. 20.

7.4. Ligação automática sem-fios após cada tratamento

Este capítulo descreve a ligação automática sem-fios após cada tratamento.

A finalidade da ligação sem fios é que consiga de enviar os seus dados de adesão à terapêutica para um dispositivo ligado utilizando uma aplicação móvel.

O fluxo de dados é unidirecional. Os dados irão passar do dispositivo para a aplicação móvel somente através da ligação sem fios.

Se não for necessária uma ligação sem-fios, continue com o capítulo “8.1. Desmontagem” na pág. 20. Para mais informações sobre a ligação sem-fios, consulte o capítulo “9. Emparelhamento inicial através de ligação sem-fios” na pág. 30.

Se o *Breelib*[™] já tiver sido emparelhado com um dispositivo de ligação sem-fios compatível, a ligação sem-fios irá começar depois de o dispositivo indicar o fim do tratamento (LED verde da embocadura pisca durante 5 segundos). Certifique-se de que o dispositivo desejado para emparelhar está nas proximidade e tem a ligação sem-fios ativada. O LED de ligação sem-fios indica o estado da ligação (consulte o capítulo “9. Emparelhamento inicial através de ligação sem-fios” na pág. 30).

Durante a ligação automática sem-fios, é possível desmontar o dispositivo para limpar a embocadura e o nebulizador (consulte o capítulo “8.1. Desmontagem” na pág. 20). A desmontagem não afeta a ligação sem fios. O *Breelib*[™] desliga-se automaticamente assim que a transferência de dados sem-fios tiver sido concluída.

Se for necessária uma ligação sem-fios manual, siga os mesmos passos descritos no capítulo “9. Emparelhamento inicial através de ligação sem-fios” na pág. 30.

8. MANUTENÇÃO

8. Manutenção

8.1. Desmontagem

Para fins de limpeza e armazenamento, os componentes do *Breelib™* têm de ser desmontados.

⚠ Atenção

- ▶ Não abra nem desmonte a unidade da base. Isso poderá causar danos que não são cobertos por esta garantia.

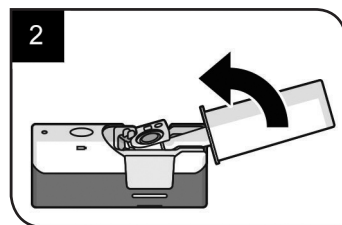
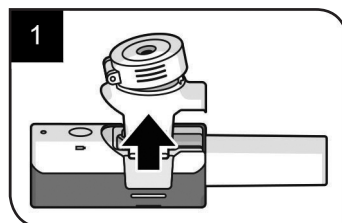
Cuidado

- ▶ Não desmonte o nebulizador. A desmontagem poderia afetar a precisão da dosagem.

Para desmontar os componentes do *Breelib™*, siga estes passos:

- ▶ Retire o nebulizador da unidade da base.
- ▶ Elimine a solução de inalação restante tal como descrito no capítulo “8.2.3. Enxaguar componentes” (pág. 22)
- ▶ Retire a embocadura da unidade da base.

Depois de desmontar, continue com o procedimento de limpeza. Consulte o capítulo “8.2. Limpeza e desinfecção”.



8.2. Limpeza e desinfecção

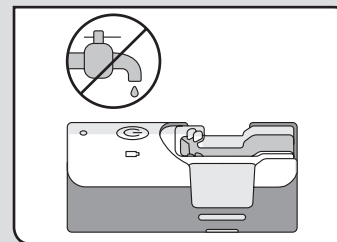
8.2.1. Limpeza da unidade da base

Para limpar a unidade da base, use um pano húmido ou uma toalha desinfetante.

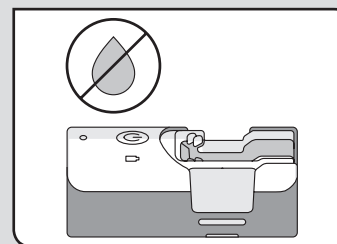
- ▶ Após a limpeza, coloque a unidade base na mala de transporte e afaste a mala da área de limpeza.

Cuidado

- ▶ Não enxague nem lave a unidade da base.



- ▶ Não molhe a unidade da base. Água dentro da unidade da base pode afetar seriamente o seu desempenho.



8.2.2. Diretrizes gerais para a limpeza do nebulizador e da embocadura.

As diretrizes gerais para a limpeza referem-se apenas à limpeza do nebulizador e da embocadura. O procedimento de limpeza consiste em:

- ▶ Enxaguar após cada utilização
- ▶ Limpeza no mínimo uma vez por semana
- ▶ Desinfecção uma vez por semana

Procedimento de limpeza

	Após cada utilização	Uma vez por semana
Enxaguamento	✓	-
Limpeza	-	✓
Desinfecção	-	✓

As instruções fornecidas a seguir foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico, como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização.

Recomenda-se que deixe os componentes a secar ao ar para se certificar que estão devidamente secos e prontos para o tratamento seguinte. Para evitar riscos para a saúde devido a um nebulizador contaminado, é essencial cumprir as seguintes regras de higiene:

⚠ Atenção

- ▶ Não utilize métodos de limpeza ou desinfecção diferentes dos descritos aqui.
- ▶ Use apenas uma embocadura e um nebulizador que tenham sido limpos de acordo com os procedimentos descritos neste capítulo.
- ▶ Se o *Breelib™* não tiver sido usado durante alguns dias, tanto o nebulizador como a embocadura têm de ser limpos e desinfetados antes de serem usados.
- ▶ Garanta que é feita uma secagem adequada depois da limpeza e da desinfecção. A condensação ou humidade residual aumentam o risco de crescimento microbiano.
- ▶ Limpe o nebulizador e a embocadura antes da desinfecção. Consulte o capítulo “8.2.4. Limpar componentes (semanalmente)” na pág. 24.

Cuidado

- ▶ Não utilize máquinas de limpeza ou desinfecção automatizadas.
- ▶ Utilize o nebulizador e a embocadura apenas durante um mês.

8. MANUTENÇÃO

- ▶ Não utilize água da torneira. Qualquer calcificação pode danificar e reduzir o tempo de vida do nebulizador. Use apenas água destilada.
- ▶ Verifique cuidadosamente os componentes do seu *Breelib™* regularmente e substitua quaisquer componentes defeituosos.

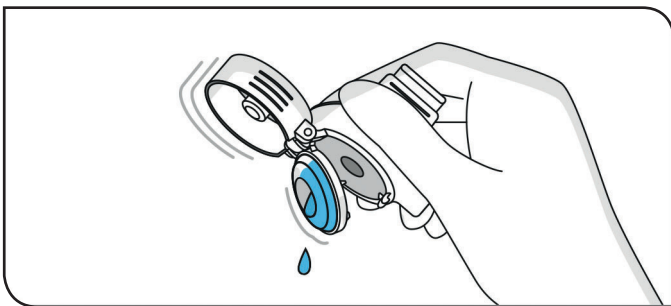
Para pormenores sobre como limpar, desinfetar e secar o *Breelib™* consulte os respetivos capítulos nas páginas seguintes.

8.2.3. Enxaguar componentes

Depois de cada tratamento, enxague imediatamente a embocadura e o nebulizador desmontados com água destilada.

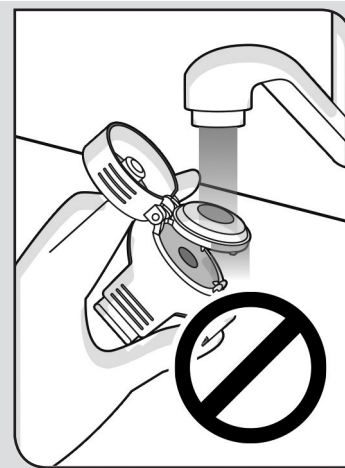
⚠ Atenção

- ▶ Não utilize restos de solução de inalação. Elimine com segurança toda a solução de inalação que sobrou.
- ▶ Para eliminar com segurança toda a solução de inalação que sobrou, abra a tampa do nebulizador e agite suavemente.



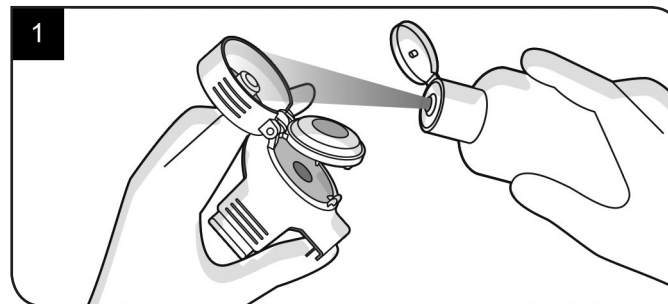
Cuidado

- ▶ Não utilize água da torneira. Qualquer calcificação pode danificar e reduzir o tempo de vida do nebulizador. Use apenas água destilada.

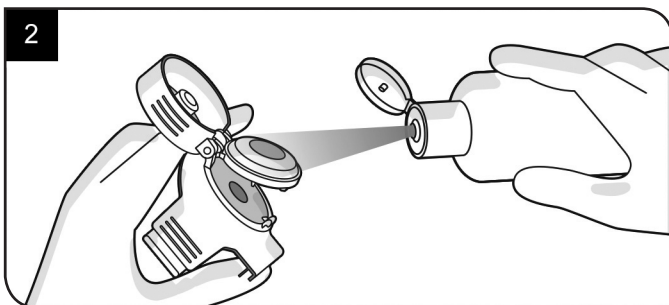


Para enxaguar o nebulizador, use pelo menos 100 ml de água destilada. Siga estes passos:

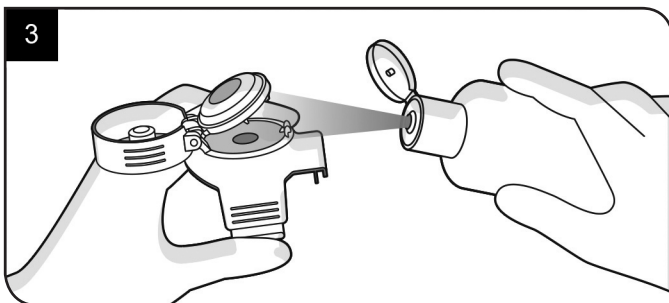
- ▶ Enxague a tampa com água destilada.



- ▶ Enxague o sistema de dosagem do medicamento com água destilada.

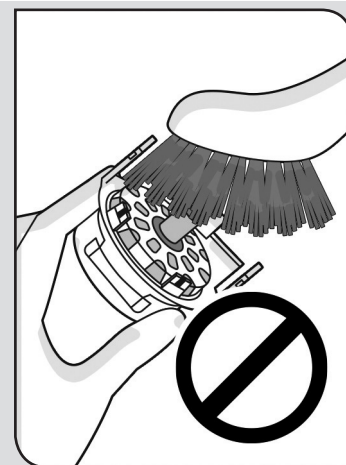


- ▶ Enxague bem a área abaixo do sistema de dosagem do medicamento com água destilada.

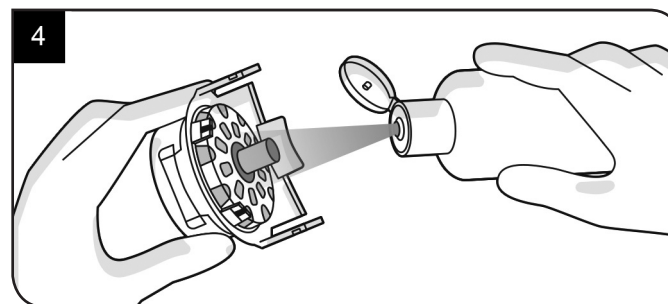


Cuidado

- ▶ Não toque nem limpe a membrana localizada debaixo do nebulizador com materiais abrasivos. Evite tocar na membrana durante o procedimento de limpeza porque se danifica facilmente.



- ▶ Enxague a membrana com água destilada.

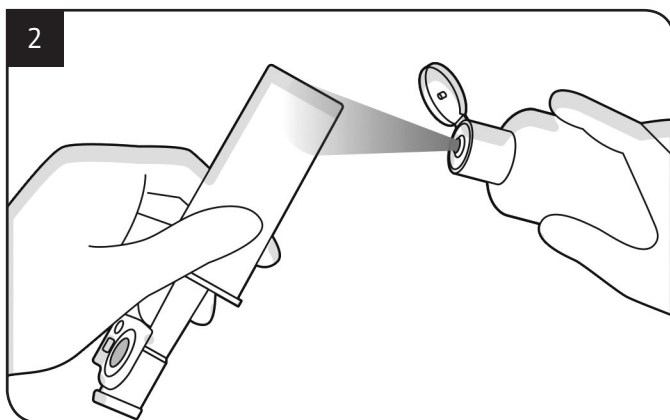
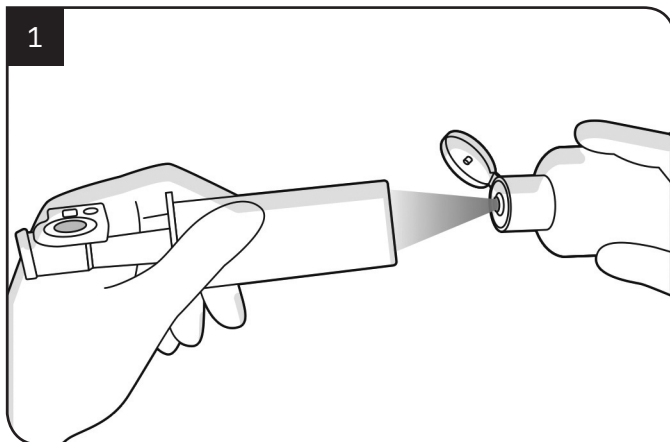


Continue enxaguando a embocadura. Use pelo menos 100 ml de água destilada e siga estes passos:

- ▶ Enxague o interior da embocadura com água destilada.

8. MANUTENÇÃO

- ▶ Enxague o exterior da embocadura com água destilada.



- ▶ Para secar ao ar, coloque a embocadura e o nebulizador sobre uma toalha de papel limpa, seca e sem fiapos.

Agora todos os componentes foram enxaguados. Se necessário, continue com a limpeza semanal. Consulte o capítulo “8.2.4. Limpar componentes (semanalmente)”.

Se quiser armazenar o seu *Breelib™* até ao próximo tratamento, continue com o armazenamento e transporte (consulte o capítulo “8.3. Armazenamento e transporte” na pág. 29).

8.2.4. Limpar componentes (semanalmente)

Os componentes do *Breelib™* têm de ser limpos pelo menos uma vez por semana.

Para limpar a embocadura e o nebulizador, siga estes passos:

- ▶ Encha uma tigela limpa com água destilada (à temperatura ambiente).
- ▶ Adicione detergente líquido à água destilada. Siga as instruções do fabricante do detergente.
- ▶ Coloque o nebulizador e a embocadura na solução de limpeza. Os componentes precisam estar totalmente submersos.

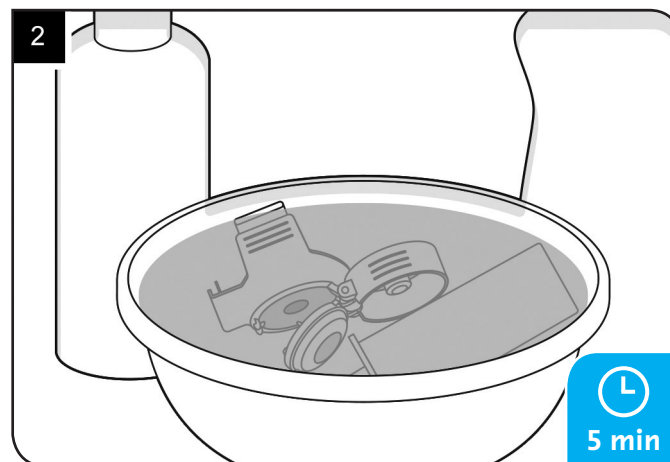
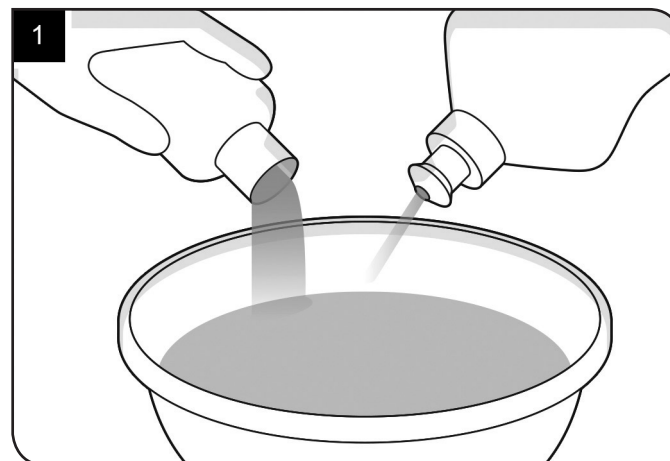
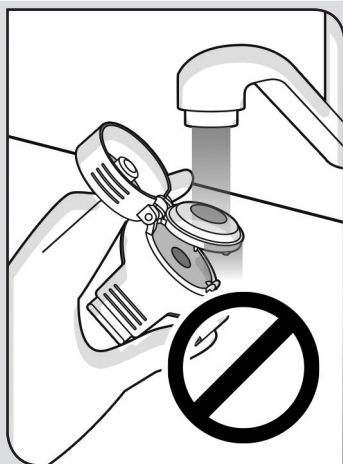
⚠ Atenção

- ▶ Não utilize detergente com aditivos de cuidados cutâneos (como bálsamos) ou propriedades desinfetantes.
- ▶ A utilização desse tipo de detergentes pode causar danos graves no *Breelib™* ou resultar em riscos para a saúde.

- ▶ Substâncias proibidas incluem: detergentes com desinfetantes, detergentes com aditivos para cuidados cutâneos, detergentes para loiça, ácidos, solventes orgânicos, agentes oxidantes.
- ▶ Use detergente líquido (para lavar a louça à mão, pH neutro entre 6 e 8).

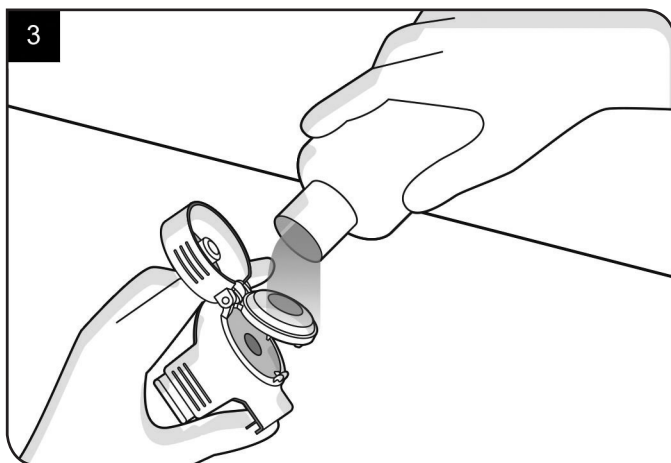
Cuidado

- ▶ Não utilize água da torneira. Qualquer calcificação pode danificar e reduzir o tempo de vida do nebulizador. Use apenas água destilada.



8. MANUTENÇÃO

- ▶ Abra e feche a tampa rebatível duas vezes enquanto estiver submersa para limpar o sistema de dosagem do medicamento.
- ▶ Certifique-se de que a tampa rebatível está aberta.
- ▶ Deixe os componentes na solução de limpeza durante, pelo menos, 5 minutos, e agite suavemente.
Se necessário, ajude passando cuidadosamente com um pano limpo.
- ▶ Remova cuidadosamente os componentes da tigela.
- ▶ Enxague o nebulizador e a embocadura com pelo menos 100 ml de água destilada.
Certifique-se de que o interior da embocadura e do nebulizador, incluindo o sistema de dosagem do medicamento, são bem enxaguados.



Depois de ter limpa a embocadura e o nebulizador do seu *Breelib*[™], desinfete-os. Consulte o capítulo “8.2.5. Desinfetar componentes (semanalmente)”.

8.2.5. Desinfetar componentes (semanalmente)

- ▶ Limpe o nebulizador e a embocadura antes da desinfecção (consulte o capítulo “8.2.4. Limpar componentes (semanalmente)” na pág. 24).

⚠ Atenção

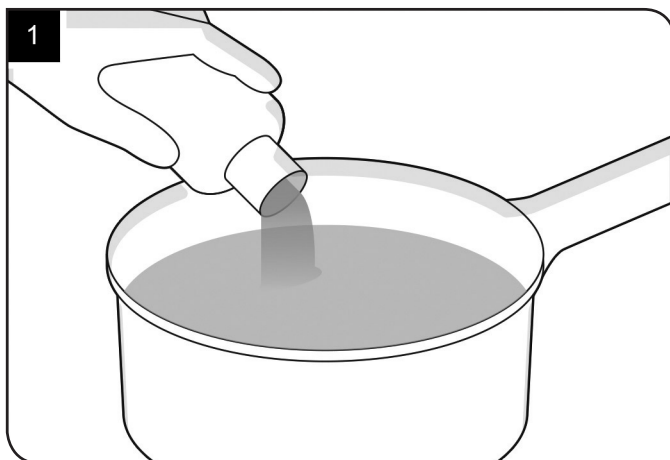
- ▶ Não utilize métodos de desinfecção diferentes dos descritos aqui.

Cuidado

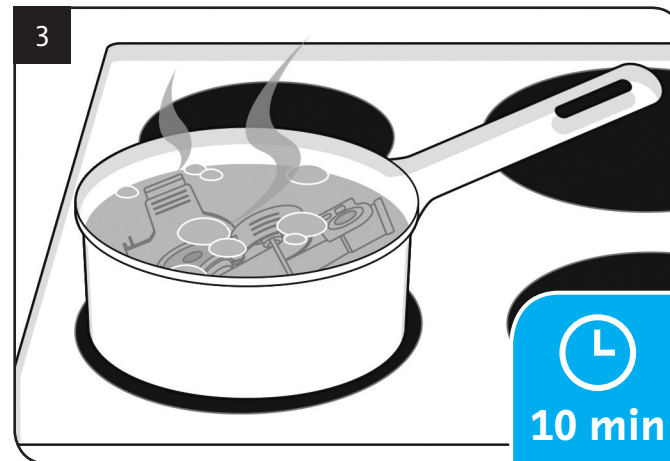
- ▶ Não desinfete o nebulizador mais do que uma vez por semana. Desinfetar mais frequentemente pode danificar o nebulizador.

Para desinfetar a embocadura e o nebulizador, siga estes passos:

- ▶ Encha uma panela com água destilada.
- ▶ Coloque o nebulizador e a embocadura dentro da panela. Os componentes precisam estar totalmente submersos.



- ▶ Coloque a panela no fogão.
- ▶ Acenda o fogo.
- ▶ Ferva a água destilada com o nebulizador e a embocadura durante 10 minutos.



- ▶ Desligue o fogão.

Cuidado

- ▶ Não toque nos componentes quentes nem na água a ferver. Isso pode causar escaldões graves.
- ▶ Coloque a panela numa superfície à prova de calor.
- ▶ Use pinças para retirar os componentes da panela.
- ▶ Coloque os componentes quentes sobre uma toalha de papel limpa, seca e sem fiapos.

8. MANUTENÇÃO

- ▶ Deixe os componentes arrefecer durante 10 minutos.

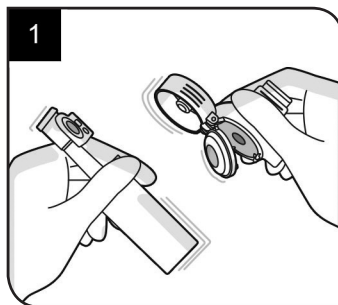
O processo de desinfecção está concluído. Depois de desinfetar os componentes, continue com a secagem.

Consulte o capítulo “8.2.6. Secar componentes”.

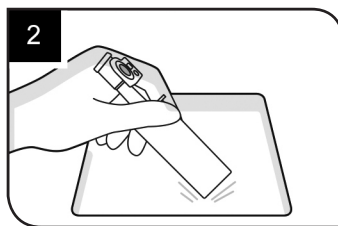
8.2.6. Secar componentes

Para secar o nebulizador e a embocadura, siga estes passos:

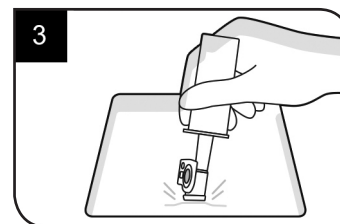
- ▶ Para eliminar a água que sobrou, agite suavemente a embocadura e o nebulizador.



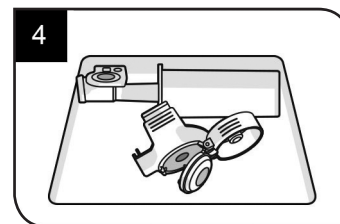
- ▶ Bata com a extremidade frontal da embocadura cuidadosamente sobre uma toalha de papel limpa, seca e sem fiapos, para sair toda a água residual.



- ▶ Pressione a extremidade traseira da embocadura cuidadosamente sobre uma toalha de papel limpa, seca e sem fiapos, para sair toda a água residual do filtro.



- ▶ Abra a tampa do sistema de dosagem do medicamento.
- ▶ Coloque a embocadura e o nebulizador sobre uma toalha de papel limpa, seca e sem fiapos.



- ▶ Deixe os componentes secarem completamente, se possível durante a noite.
- ▶ Certifique-se de que a boquilha e a cabeça do nebulizador estão completamente secas antes da próxima utilização.

O seu *Breelib*[™] está agora pronto para o próximo tratamento ou para armazenamento e transporte. Para mais pormenores sobre como armazenar e transportar o *Breelib*[™], consulte o capítulo “8.3. Armazenamento e transporte” na pág. 29.

8.3. Armazenamento e transporte

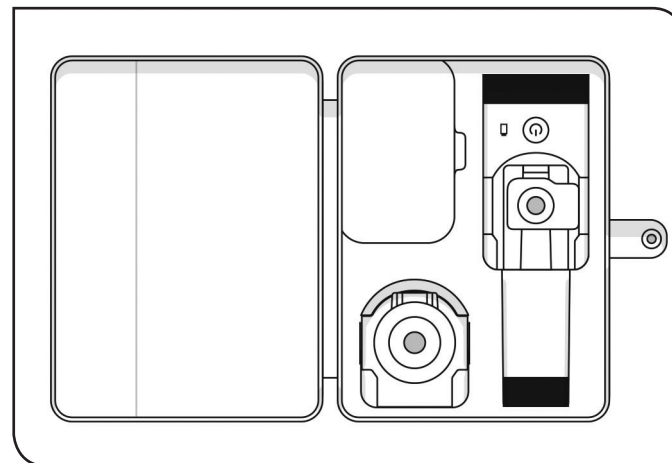
O *Breelib*™ tem de ser limpo ou lavado antes de armazenado (consulte capítulo “8.2. Limpeza e desinfeção” na pág. 20).

Para armazenamento e transporte, siga estas regras:

- ▶ Armazene e transporte a unidade da base, a embocadura e o nebulizador dentro da mala de transporte.
- ▶ Guarde a mala de transporte com os componentes num ambiente seco e sem pó.
- ▶ Não guarde a mala de transporte com os componentes diretamente sob a luz solar.
- ▶ Armazene e transporte os componentes dentro do intervalo de temperatura descrito em “11.5. Condições ambiente para armazenamento e transporte” na pág. 35.

8.3.1. Mala de transporte

Se transportar o *Breelib*™, use a mala de transporte fornecida. A mala de transporte tem espaço para o nebulizador, a unidade da base e a embocadura. O gráfico seguinte mostra os componentes dentro da mala de transporte:



A mala de transporte também pode ser usada como superfície para montar os componentes e para encher o nebulizador antes de utilizar.

9. EMPARELHAMENTO INICIAL ATRAVÉS DE LIGAÇÃO SEM-FIOS

9. Emparelhamento inicial através de ligação sem-fios

- ▶ Não se pode receber um tratamento quando o *Breelib™* está ligado ao dispositivo emparelhado.

Para transferir dados, precisa de um dispositivo parceiro que tenha o protocolo de encriptação correto incluído para garantir a cibersegurança. Fale com o seu médico prescritor ou com o programa de assistência ao paciente para ficar a saber mais sobre a utilização de dispositivos parceiros disponíveis e adequados.

Para emparelhar inicialmente o *Breelib™* a um dispositivo, siga estes passos:

- ▶ Pressione o botão Ligar/desligar até que o LED de ligação sem-fios comece a piscar. Certifique-se de que o dispositivo desejado para emparelhar está nas proximidade e tem a ligação sem-fios ativada.

Existem dois estados da ligação sem-fios indicados pelo LED de ligação sem-fios:

	O LED de ligação sem-fios pisca azul lentamente e a embocadura está laranja permanente.	Publicidade do dispositivo/detetável.
	O LED de ligação sem-fios está aceso azul constante.	Ligação ativa.

Assim que tiver emparelhado com êxito o seu *Breelib™* com um dispositivo, a ligação inicia automaticamente após cada tratamento. Para mais informações sobre a ligação automática sem-fios, consulte o capítulo “7.4. Ligação automática sem-fios após cada tratamento” na pág. 19.

10. Resolução de problemas

10.1. Mensagens de erro

Erro	Causa & Resolução
Antes de começar	
O LED da embocadura fica laranja intermitente quando o botão de alimentação for pressionado.	Não é possível receber um tratamento durante o processo de carregamento. <ul style="list-style-type: none">▶ Desligue o carregador da unidade da base antes de inalar.
O <i>Breelib™</i> não pode ser ligado. Nenhum LED acende.	A bateria está vazia. <ul style="list-style-type: none">▶ Carregue a unidade da base antes de receber o tratamento (consulte o capítulo “5.1. Carregar unidade da base” na pág. 9).
Durante o arranque	
O LED da embocadura fica laranja intermitente e ouve-se um som acústico (“bip”) depois de o botão de alimentação ser pressionado. O dispositivo desliga-se.	<ul style="list-style-type: none">▶ Verifique se o nebulizador e a embocadura estão bem ligados à unidade da base (consulte o capítulo “6.2. Montagem” na pág. 12) e inicialize de novo a unidade da base.

Erro	Causa & Resolução	Erro	Causa & Resolução
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ O nebulizador não está devidamente cheio (consulte o capítulo “6.3. Encher nebulizador com VENTAVIS®” na pág. 13). ▶ Verifique se a membrana do nebulizador está danificada. Substitua o nebulizador, se necessário. ▶ Certifique-se de que os componentes estão devidamente secos (consulte o capítulo “8.2.6. Secar componentes” na pág. 28). ▶ Certifique-se de que o dispositivo é usado dentro do intervalo de temperatura permitido (consulte o capítulo “11.4. Condições ambiente para utilização” na pág. 35). Deixe passar alguns minutos para que o dispositivo climatize quando o transferir de ambientes quentes ou frios. 	<p>O <i>Breelib™</i> não pode ser ligado. O LED da embocadura fica laranja intermitente enquanto o botão de alimentação for pressionado.</p> <p>Durante o tratamento</p> <p>O dispositivo desliga-se e o LED de alimentação pisca.</p> <p>O LED da embocadura fica laranja intermitente mas o dispositivo não se desliga.</p> <p>A embocadura parece bloqueada durante a inalação.</p>	<p>Carga da bateria muito baixa.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Carregue a unidade da base antes de receber o tratamento (consulte o capítulo “5.1. Carregar unidade da base” na pág. 9). <p>Não é possível receber um tratamento durante o processo de carregamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Desligue o carregador da unidade da base e volte a ligar o dispositivo. Continue o tratamento. <p>Verifique se o nebulizador está devidamente encaixado.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Continue o tratamento. ▶ Certifique-se de que segue as instruções de inalação detalhadas (consulte o capítulo “7.1. Diretrizes gerais para a inalação” na pág. 16).

10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Erro	Causa & Resolução	Erro	Causa & Resolução
O LED da embocadura acende laranja durante a inalação.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Certifique-se de que a embocadura está devidamente seca (consulte o capítulo “8.2.6. Secar componentes” na pág. 28). ▶ Certifique-se de que não bloqueia a entrada de ar na extremidade traseira da unidade da base. ▶ Se o LED da embocadura acender laranja durante a inalação, isso indica que a inalação está a ser demasiado rápida (consulte o capítulo “7.2. Resposta à inalação” na pág. 17). 	Tempo de inalação demasiado longo.	Verifique se a cabeça do nebulizador foi danificada fisicamente (p. ex., peças partidas, deformadas ou fortemente descoloradas). Se for o caso, substitua imediatamente a cabeça do nebulizador.
Após o tratamento		Carregamento	
O LED da embocadura acende laranja e o LED do botão de alimentação pisca laranja.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Carregue a bateria da unidade da base antes do próximo tratamento. <p>Assim que ligar o dispositivo ao carregador, o dispositivo desliga-se e começa a carregar automaticamente.</p>	O processo de carregamento não inicia.	<p>Siga as instruções de carregamento (consulte o capítulo “5.1. Carregar unidade da base” na pág. 9).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Certifique-se de que o dispositivo é usado num ambiente dentro do intervalo de temperatura permitido (consulte o capítulo “11.4. Condições ambiente para utilização” na pág. 35). Deixe passar alguns minutos para que o dispositivo climatize quando o transferir de ambientes quentes ou frios.

Erro	Causa & Resolução
Comunicação sem-fios	
O LED da ligação sem-fios pisca rapidamente e o LED da embocadura acende laranja. O dispositivo desliga-se.	Ligação sem-fios falhou: Para repetir a transferência de dados sem-fios, consulte o capítulo “9. Emparelhamento inicial através da ligação sem-fios” na pág. 30).
Radiofrequência	
O <i>Breelib™</i> não reage como esperado.	Poderá existir equipamento de comunicação por radiofrequência nas imediações. Aumente a distância em relação ao equipamento de comunicação por radiofrequência portátil ou móvel.

Caso todas as medidas sejam ineficazes, reconfigure o dispositivo (consulte o capítulo “10.2. Reconfigurar hardware”) e contacte o seu parceiro de assistência, se necessário.

Cuidado

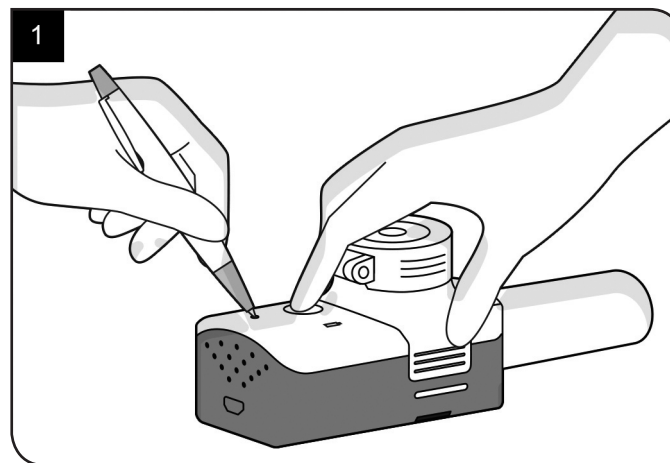
Se seguir estas instruções e o erro persistir, contacte o seu parceiro de assistência *Breelib™* ou o seu médico assistente.

10.2. Reconfigurar hardware

Em alguns casos, a unidade da base pode não responder ao botão de Ligar/desligar. Neste caso, pode ser necessário reconfigurar o hardware. Certifique-se de que a unidade da base está carregada. Se a bateria estiver vazia, a reconfiguração não funciona.

Para reconfigurar o hardware, siga estes passos:

- ▶ Pressione o botão de Ligar/desligar e o de Reconfigurar ao mesmo tempo. Use uma caneta para pressionar suavemente o botão Reconfigurar.



- ▶ Solte os botões.
A reconfiguração está completa quando o LED da embocadura emitir breves flashes verdes.

11. DADOS TÉCNICOS

11. Dados técnicos

11.1. Geral

Breelib™

Volume de enchimento	1,0 ml
Fluxo de inalação	15 l/min
Peso	128 g
Dimensões (LxAxP)	154 x 55 x 51 mm
Classe de Proteção Elétrica	Tipo II BF
Marca de proteção contra penetração (classe IP)	IP22 Proteção contra partículas sólidas: dedos ou objetos semelhantes > 12,5 mm Proteção contra penetração de líquidos: Protegido contra gotas de água quando inclinado 15°
Nível máximo de pressão sonora ponderado A	70 dB
Intervalo de carga	Semanal
FCC ID	QOQWT12

Carregador

Fabricante	XP Power LLC
Tipo	VER05 VEL05
Modelo	VER05US050-UB VEL05US050-EU-UB
Potência de entrada	100 - 240 V / 50 – 60 Hz
Potência de saída	5 VDC / 900 - 1000 mA

Carregador (alternativa)

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

Bateria interna

Tipo	Bateria secundária
Química	Bateria de polímeros de lítio
Capacidade (típica)	1350 mAh
Ciclo de vida	≥ 500

11.2. Acessórios e peças sobressalentes

Kit mensal de *Breelib*TM.

11.3. Vida útil

O *Breelib*TM destina-se a ser utilizado repetidamente. A vida útil dos componentes encontra-se na tabela abaixo:

Componente	Vida útil
Unidade da base	2 anos após a primeira utilização
Nebulizador e embocadura	1 mês após primeira utilização

No final da vida útil, recomenda-se a sua substituição para garantir um funcionamento pleno. Na eventualidade de danos visíveis ou de um tempo de nebulização notoriamente mais longo por tratamento, o nebulizador tem de ser substituído imediatamente.

11.4. Condições ambiente para utilização

A tabela seguinte descreve as condições ambiente requeridas para a utilização de *Breelib*TM.

Temperatura ambiente	5 a 40 °C
Intervalo de humidade	35-85% hum. rel., sem condensação
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

Após transporte ou armazenamento do dispositivo a <5 °C, aguarde 30 minutos para aclimatização à temperatura.

⚠ Atenção

▶ No caso de variações extremas da temperatura ambiente, o dispositivo pode funcionar incorretamente devido à condensação.

Cuidado

▶ Se necessitar de utilizar o *Breelib*TM num avião, desligue o *Breelib*TM e volte a ligá-lo para recalibrar o sensor de pressão em função da pressão da cabine.

11.5. Condições ambiente para armazenamento e transporte

Cuidado

▶ Se o dispositivo for deixado dentro de um veículo fechado, podem ser atingidas temperaturas de até 80 °C. Não exponha o dispositivo à radiação solar direta durante períodos de tempo prolongados (como no painel de instrumentos de um carro).

Temperatura ambiente durante o transporte	-10 a 35 °C Humidade: 35-85% hum. rel.
Temperatura ambiente durante a armazenagem	-10 a 35 °C Humidade: 35-85% hum. rel.

11.6. Informação sobre segurança elétrica

O desempenho essencial, de acordo com a norma IEC 60601-1, é definido como “desempenho necessário para alcançar a ausência de RISCOS inaceitáveis”.

11. DADOS TÉCNICOS

Considerando a utilização prevista do dispositivo, o desempenho essencial não se aplica ao Sistema de Inalação *Breelib*[™].

11.7. Informação sobre radiofrequência

Banda de frequências	Banda ICM 2,4 GHz
Frequência de funcionamento	2400 a 2483,5 MHz
Modulação	Alargamento do espectro por saltos de frequência (deslocamento gaussiano de frequência)
Potência de saída nominal	Máx. 4 dBm

O *Breelib*[™] pode ser afetado por equipamento de comunicação de radiofrequência portátil ou móvel, como telemóveis ou equipamento de computador. Em caso de mau funcionamento, aumente a distância em relação ao equipamento de comunicação por radiofrequência portátil ou móvel.

Para informações mais detalhadas, consulte o capítulo “11.8. Compatibilidade eletromagnética”.

11.7.1. Diretiva relativa a equipamento de rádio

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o Sistema de Inalação *Breelib*[™] está conforme com os requisitos essenciais da Diretiva Europeia relativa a equipamentos de rádio 2014/53/UE e cumpre com as normas harmonizadas.

11.7.2. Riscos relacionados com a conexão sem fios

A ligação da aplicação móvel do seu dispositivo ou de outros equipamentos pode resultar em riscos não identificados anteriormente para os pacientes, operadores ou terceiros; os riscos que o fabricante identificou, foram analisados e controlados através de encriptação e protocolos de comunicação segura e outros meios técnicos mecânicos. Alterações da ligação sem fios podem introduzir novos riscos que necessitam de análise adicional. Estas incluem alterações da configuração da rede, ligação de itens adicionais, desconexão de itens, modernização/atualização do equipamento.

É mantida em arquivo informação suplementar.

11.8. Compatibilidade eletromagnética

O *Breelib*[™] está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 relativa a compatibilidade eletromagnética. O ambiente previsto inclui instalações de cuidados de saúde domiciliárias e profissionais. O dispositivo não se destina a ser utilizado em áreas militares, junto de equipamento cirúrgico de alta frequência e salas blindadas contra radiofrequência.

Atenção

► O *Breelib*[™] não deve ser usado nas proximidades de outro equipamento. Se tal for necessário, há que verificar o *Breelib*[™] quanto à operação normal na configuração em que deve ser usado.

Cuidado

- ▶ Em determinadas condições, a interferência eletromagnética pode prejudicar o funcionamento do *Breelib™*. As interferências podem, por exemplo, ser causadas por telemóveis ou por outro equipamento de telecomunicações. Se detetar interferências deste género, desligue a unidade da base e aumente a distância em relação a possíveis fontes de interferência.

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O <i>Breelib™</i> só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Assim, as suas emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O <i>Breelib™</i> é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos residenciais e os que estejam diretamente ligados à rede de abastecimento pública de baixa tensão, que abastece edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

11. DADOS TÉCNICOS


Orientação e declaração dos fabricantes – imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2:2014 Condição de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD)	Contacto ± 8 kV	Contacto ± 8 kV	O piso deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o revestimento do piso for num material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
IEC 61000-4-2	Ar ± 15 kV	Ar ± 15 kV	

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2:2014 Condição de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Campos EM de radiofrequência e campos na proximidade de RF proveniente de equipamento de comunicação sem fios IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a de um ambiente de cuidados de saúde domiciliário ou hospitalar normal.
	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	
	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM a 18 Hz	27 V/m 380 – 390 MHz	
	28 V/m 430 – 470 MHz 50% PM a 18 Hz	28 V/m 430 – 470 MHz	
	9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM a 217 Hz	9 V/m 704 – 787 MHz	

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2:2014 Condição de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação	Teste de imunidade	IEC 60601-1-2:2014 Condição de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
	28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM a 18 Hz	28 V/m 800 – 960 MHz		Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem estar a níveis característicos de um local convencional num ambiente comercial ou hospitalar normal.
	28 V/m 1700 – 1990 MHz 50% PM a 217 Hz	28 V/m 1700 – 1990 MHz					
	28 V/m 2400 – 2570 MHz 50% PM a 217 Hz	28 V/m 2400 – 2570 MHz					
	9 V/m 5100 – 5800 MHz 50% PM a 217 Hz	9 V/m 5100 – 5800 MHz					

11. DADOS TÉCNICOS

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2:2014 Condição de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação	Teste de imunidade	IEC 60601-1-2:2014 Condição de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel, incluindo os cabos, não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do <i>Breelib™</i> do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada				de separação recomendada em metros (m). ^b A intensidade do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise eletromagnética do local ^a , deve ser inferior ao nível de conformidade de cada gama de frequências. ^b Poderão ocorrer interferências nas imediações de equipamento marcado com o seguinte símbolo:
Campo de radiofrequência IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz						
	6 Vrms ISM/bandas de amador	6 V	$d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ sendo p a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, E a intensidade do campo em V/m e d a distância	Transitórios elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia	± 2 kV	 A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2:2014 Condição de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Picos de corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV Fase-fase	± 1 kV no modo diferencial	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
	± 2 kV Fase-terra	± 2 kV no modo comum	
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U_T para 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0,5 ciclo	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do <i>Breelib™</i> necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções de abastecimento da rede elétrica, recomenda-se que o <i>Breelib™</i> seja ligado a uma fonte de energia ininterrupta ou a uma bateria.
	0% U_T para 1 ciclo a 0°	1 ciclo	
	70% U_T para 25/30 ciclos a 0° 0% U_T para 250/300 ciclos	para 25/30 ciclos para 250/300 ciclos	

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2:2014 Condição de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências superior.</p> <p>NOTA 2 Estas linhas de orientação poderão não se aplicar a todas as situações. O eletromagnetismo é afetado pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>NOTA U_T é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.</p> <p>^a Não é possível fazer uma previsão teórica precisa das intensidades dos campos de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones que funcionem através de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, estações de rádio amadoras, difusão de rádio AM e FM e transmissões de TV. Para fazer uma avaliação do ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá considerar-se a realização de uma análise eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local de utilização do <i>Breelib™</i> ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o <i>Breelib™</i> deve ser vigiado para verificar se o seu funcionamento é normal. Se for observado um desempenho fora do normal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a mudança de localização do <i>Breelib™</i>.</p> <p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos deverão ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação por RF portátil e móvel e o *Breelib™*

O *Breelib™* destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações causadas por RF radiada sejam controladas. O cliente ou utilizador do *Breelib™*

11. DADOS TÉCNICOS

pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e o *Breelib™*, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (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

No caso de transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d , em metros (m), pode ser calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor, sendo P a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências superior.

NOTA 2 Estas linhas de orientação poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

11.9. Reciclagem e eliminação

Este produto é abrangido pela Diretiva do Conselho Europeu relativa a Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico REEE (Diretiva 2012/19/UE) e inclui-se no Anexo IA “8. Dispositivos médicos”. De acordo com isso, a unidade da base não pode ser eliminada juntamente com os resíduos domésticos. Têm ainda de ser cumpridos os regulamentos relativos à eliminação, vigentes nos respetivos países-membros (por ex., eliminação por parceiro de assistência).

Componentes usados e limpos do kit mensal (nebulizador e embocadura) podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico normal.

Recicle todos os materiais da embalagem de acordo com os regulamentos locais.

12. Garantia

Durante o período da garantia, a Vectura Group Ltd ou os parceiros de assistência do *Breelib™* tratarão gratuitamente da reparação de quaisquer defeitos de fabrico ou do material. Excluem-se todas as reclamações relativas a conversão, redução ou cancelamento.







Os danos resultantes de uma utilização incorreta do dispositivo não estão cobertos por esta garantia. A garantia perde a validade caso sejam realizadas reparações no dispositivo por pessoas não autorizadas. A compensação por danos diretos ou indiretos, ou ferimentos, está excluída da garantia.

Caso tenha reclamações, contacte o seu parceiro de assistência *Breelib™* ou envie o dispositivo para Vectura Group Ltd na sua embalagem original. Os consumíveis estão excluídos da garantia.


















O período de garantia da unidade da base é de 2 anos a partir da data de compra.

13. Explicação dos símbolos

Os símbolos que se seguem podem ser utilizados na parte inferior da unidade da base e na embalagem.

Símbolo	Indicação
	Este símbolo indica que se trata de um dispositivo médico
	Este dispositivo cumpre os requisitos do Regulamento relativo aos dispositivos médicos (2017/745/UE).
	Siga as instruções de utilização
	Este dispositivo é um aparelho da classe de proteção II
	Este dispositivo é um equipamento de Tipo BF
	Limitação de temperatura para armazenamento ou transporte

13. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Limitação de humidade		Indicador do estado da bateria
	Este produto cumpre as diretivas de reciclagem de REEE (Diretiva 2012/19/UE). Consulte o capítulo “11.9. Reciclagem e eliminação” na pág. 42 para mais informações.		Botão Ligar/desligar
	Conservar em local seco		Corrente direta
	Data de fabrico		N.º de encomenda
	Data de validade		Número de série
	Fabricante		Importador
	Radiação não ionizante		UDI (identificador único do dispositivo)
			Representante Autorizado na Comunidade Europeia
			Indica que o material da embalagem é cartão canelado (papelão)
			Indica que o material da embalagem é cartão não-canelado (papelão).



Utilização múltipla num único paciente

A Vectura Group Ltd reserva-se o direito a proceder a alterações técnicas.

90283027