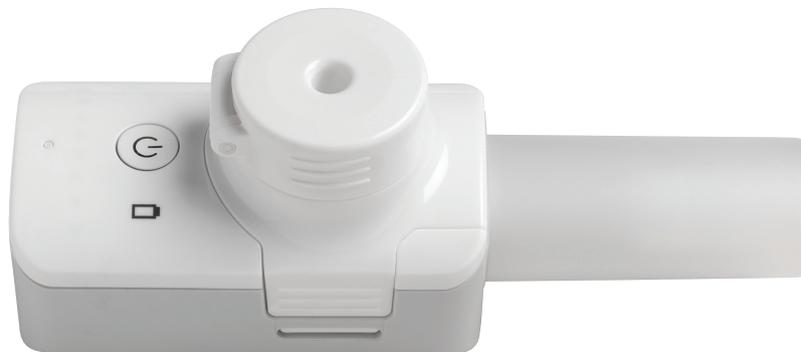


Breelib™

Inhalationssystem Gebrauchsanweisung





Packaging Technology Berlin gbkop

Page: U 2

Bayer AG

client: **0021.GVDE** material-no.: **88282299** PZ: **2780A-2** code-no.:

Reference-Code: **08CN0193** IFU date: **210622**

name: **LF-BRO-Breelib Inhaler Starter Kit** country: **DE/-**

colors: **Black / CYAN / MAGENTA / YELLOW**

version: **19.07.2022/02** Restricted Document dimension: **210 x 148 mm**



Packaging Technology Berlin gbkop

Page: U 3

Bayer AG

client: **0021.GVDE** material-no.: **88282299** PZ: **2780A-2** code-no.:

Reference-Code: **08CN0193** IFU date: **210622**

name: **LF-BRO-Breelib Inhaler Starter Kit** country: **DE/-**

colors: **Black / CYAN / MAGENTA / YELLOW**

version: **19.07.2022/02** 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

88282299



08CN0193
210622

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 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™* Inhalationssystem haben, wenden Sie sich bitte an: breelib.complaint@vectura.com

Inhalt		
1.	Sicherheitshinweise	3
2.	Begriffe	5
3.	Vorgesehener Verwendungszweck	5
4.	Beschreibung	6
4.1.	Packungsinhalt	6
4.2.	LEDs und Tasten	7
4.3.	Inhalationssystem	9
5.	Vor dem ersten Gebrauch	10
5.1.	Basiseinheit laden	10
6.	Vorbereitung für die Behandlung	12
6.1.	Generelle Hinweise zur Behandlung	12
6.2.	Zusammensetzen	13
6.3.	Verneblereinheit mit VENTAVIS® befüllen	14
6.4.	Basiseinheit ein-/ausschalten	16
7.	Durchführung der Behandlung	17
7.1.	Generelle Hinweise zur Inhalation	17
7.2.	Inhalations-Feedback	18
7.3.	Inhalieren	19
7.4.	Automatische drahtlose Verbindung nach jeder Behandlung	20
8.	Wartung	21
8.1.	Auseinandernehmen	21
8.2.	Reinigung und Desinfektion	22
8.2.1.	Allgemeine Richtlinien für die Reinigung	22
8.2.2.	Komponenten abspülen	23
8.2.3.	Reinigung des Basismoduls	26

Inhalt		
8.2.4.	Komponenten reinigen (wöchentlich)	26
8.2.5.	Komponenten desinfizieren (wöchentlich)	28
8.2.6.	Komponenten trocknen	30
8.3.	Lagerung und Transport	31
8.3.1.	Tasche	32
9.	Erstmalige Kopplung über drahtlose Verbindung	32
10.	Fehlersuche und -behebung	33
10.1.	Fehlermeldungen	33
10.2.	Hardware zurücksetzen	36
11.	Technische Daten	37
11.1.	Allgemein	37
11.2.	Zubehör und Ersatzteile	37
11.3.	Lebensdauer	38
11.4.	Umgebungsbedingungen beim Gebrauch	38
11.5.	Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport	38
11.6.	Angaben zur elektrischen Sicherheit	39
11.7.	Angaben zur Hochfrequenz	39
11.7.1	EU-Richtlinie zur Bereitstellung von Funkanlagen (Radio Equipment Directive)	39
11.7.2.	Risiken im Zusammenhang mit der drahtlosen Verbindung	39
11.8.	Elektromagnetische Verträglichkeit	40
11.9.	Recycling und Entsorgung	45
11.10.	Breelib™ Materialien	46

Inhalt	
12.	Garantie 46
13.	Erklärung der Symbole 47

1. Sicherheitshinweise

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung griffbereit auf. Sie ist Teil des *Breelib*TM Inhalationssystems und wird für den vorgesehenen Verwendungszweck benötigt. Bevor Sie das *Breelib*TM Inhalationssystem verwenden, müssen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig und konzentriert durchlesen und eine entsprechende Unterweisung von Ihrem Arzt erhalten haben.

Warnung

- ▶ Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung, bevor Sie den *Breelib*TM 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.
- ▶ Benutzen Sie den *Breelib*TM 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*TM nur nach Verordnung durch einen Arzt und nur zusammen mit dem für den *Breelib*TM verschriebenen Medikament.
- ▶ Verwenden Sie kein anderes Medikament als VENTAVIS[®] mit dem *Breelib*TM. Die Verwendung anderer Medikamente kann zu ernsthaften Gesundheitsrisiken oder einer Beschädigung des *Breelib*TM führen.
- ▶ Nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.

1. SICHERHEITSHINWEISE

- ▶ Teilen Sie Ihren *Breelib*[™] nicht mit anderen Personen. Dies kann zu Infektionen führen. Der *Breelib*[™] ist für die Anwendung durch nur einen Patienten vorgesehen.
- ▶ Der *Breelib*[™] ist nicht für Notfall- und lebenserhaltende Einsätze vorgesehen.
- ▶ Verwenden Sie den *Breelib*[™] 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*[™] reparieren. Die Vectura Group Ltd haftet für keinerlei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch eine falsche Anwendung entstehen.
- ▶ 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*[™] von kleinen Kindern fern, um einer Kontamination vorzubeugen.
- ▶ Halten Sie den *Breelib*[™] von kleinen Kindern fern, damit diese sich nicht mit dem Ladekabel strangulieren können.
- ▶ Halten Sie das *Breelib*[™] immer waagrecht, um Schäden am Gerät zu vermeiden.

Achtung

- ▶ Überzeugen Sie sich, dass der *Breelib*[™] vor der Anwendung ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wurde.
- ▶ Verwenden Sie keine Medikamentenreste von vorangegangenen Behandlungen.
- ▶ Verwenden Sie die Verbrauchsmaterialien der Monatspackung nicht länger als einen Monat, um eine konstante Leistung sicherzustellen.

Achtung

- ▶ Bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) müssen für den *Breelib*[™] besondere Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden. Er muss immer gemäß den in Kapitel "11.8. Elektromagnetische Verträglichkeit" auf Seite 40 beschriebenen EMV-Informationen betrieben werden.
- ▶ Der *Breelib*[™] kann durch tragbare bzw. mobile HF-(Hochfrequenz-)Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Computer beeinflusst werden. Vergrößern Sie den Abstand zu tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten, falls es zu einer Funktionsstörung kommt. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel "11.8. Elektromagnetische Verträglichkeit" auf Seite 40.

2. Begriffe

Verwendeter Begriff	Beschreibung
<i>Breelib</i> TM	Inhalationssystem zur Verneblung der VENTAVIS [®] Inhalationslösung
PAH	Pulmonale arterielle Hypertonie (erhöhter Blutdruck im Lungenkreislauf)
VENTAVIS [®]	Inhalationslösung
Basiseinheit	Komponente, die die Hardware enthält
Mundstück	Komponente zum Inhalieren von VENTAVIS [®]
Verneblereinheit	Komponente, mit der das VENTAVIS [®] -Aerosol erzeugt wird
Monatspackung	Verneblereinheit und Mundstück, beides wiederverwendbar
Medikament-Dosiersystem	System zur Dosierung von VENTAVIS [®]
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 [®] in einem kleinen Glasbehälter.
HF	Hochfrequenz (Funk)

3. Vorgesehener Verwendungszweck

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

Das *Breelib*TM Inhalationssystem stellt die genaue Dosierung und Abgabe von VENTAVIS[®] am Zielort sicher.

Der *Breelib*TM 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*TM 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 22.

4. BESCHREIBUNG

4. Beschreibung

Achtung

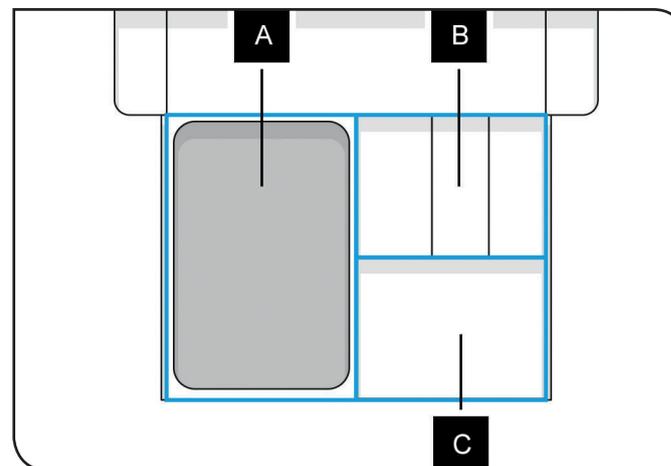
Wenn eine der Komponenten fehlt, beschädigt oder unvollständig ist, sprechen Sie Ihren *Breelib™* Servicepartner oder den verschreibenden Arzt an.

4.1. Packungsinhalt

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

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

Starter-Set

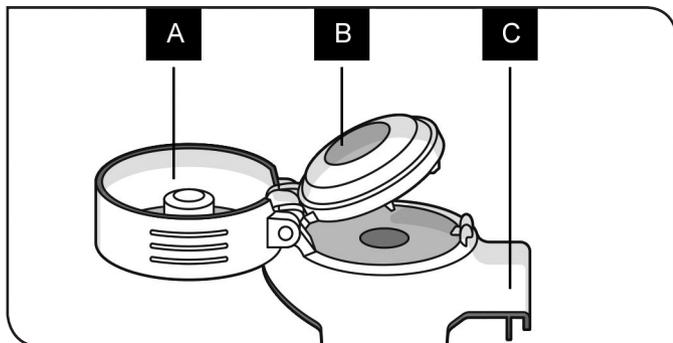


A Tasche mit Basiseinheit

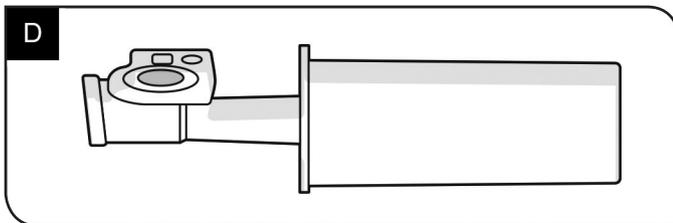
B Ladegerät

C Monatspackung

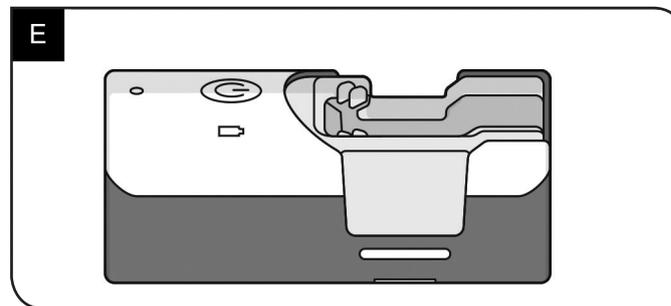
Verneblereinheit



- 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 übliches Spülmittel (für die Abwäsche von Hand mit einem neutralen pH-Wert zwischen 6 und 8)
- ▶ Saubere, trockene und fusselneutrale Papiertücher zum Abtrocknen
- ▶ VENTAVIS®

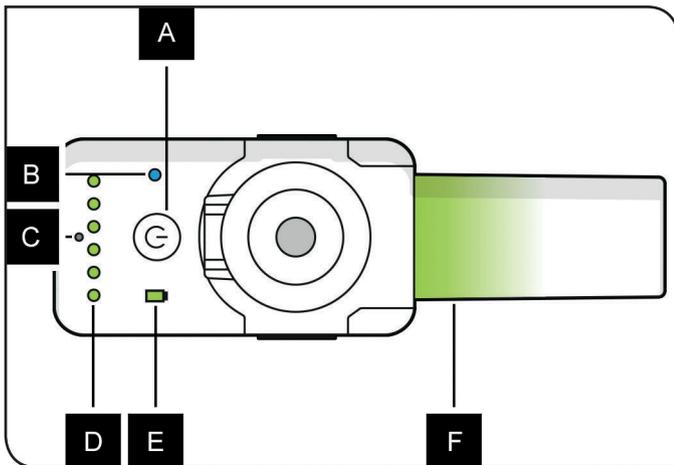
4.2. LEDs und Tasten

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

Wenn keine LED leuchtet, ist das Basismodul entweder AUSGESCHALTET und/oder der Akku ist leer.

4. BESCHREIBUNG

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 16.

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 36.

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 16).
●	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 17).
●	Blinkt grün	Behandlung ist abgeschlossen (siehe Kapitel "7.1. Generelle Hinweise zur Inhalation" auf Seite 17).
●	Konstant orange	Bedienungsfehler: Falsche Anwendung. <i>Breelib™</i> ist noch an (siehe Kapitel "7.1. Generelle Hinweise zur Inhalation" auf Seite 17).
●	Blinkt orange	Gerätefehler: <i>Breelib™</i> schaltet sich ab (siehe Kapitel "7.1. Generelle Hinweise zur Inhalation" auf Seite 17).

Um sicherzustellen, dass Sie nicht zu schnell ein- und ausatmen, stoppt der *Breelib™* 1 Sekunde zwischen jedem Atemzug. Wenn Sie länger als 5 Minuten lang pausieren, schaltet sich der *Breelib™* 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 17.

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™* einatmet.

Wenn kein Inhalationsvorgang stattfindet, wird kein Aerosol erzeugt.

4.3. Inhalationssystem

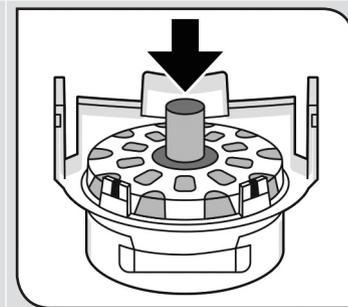
Dieses Kapitel beschreibt die Funktionen des *Breelib™* und die richtige Durchführung einer Behandlung. Der *Breelib™* ist ein atemzuggesteuertes Inhalationssystem. Er steuert Fluss und Volumen, um eine genaue Dosierung und Abgabe des Medikaments am Zielort sicherzustellen, die für eine effektive Behandlung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

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 die im Deckel der Verneblereinheit integrierte Düse 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

Warnung

- ▶ 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.

- ▶ Verwenden Sie das Ladegerät bei einer Beschädigung nicht weiter.

Achtung

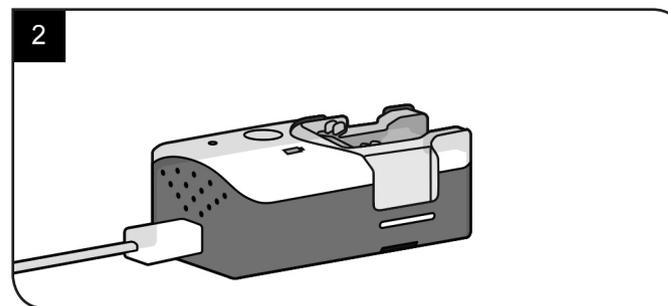
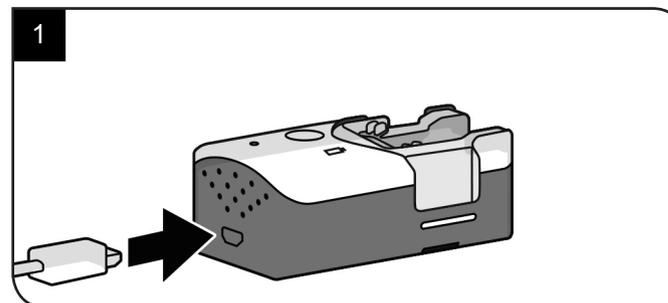
- ▶ Während die Basiseinheit an das Ladegerät angeschlossen ist, können Sie keine Behandlung durchführen.
- ▶ Die Mindestladedauer für eine Behandlung beträgt 10 bis 15 Minuten.
- ▶ Bei sehr hellem Umgebungslicht schirmen Sie die Akku-LED mit den Händen ab, damit Sie genau erkennen können, ob die LED 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:

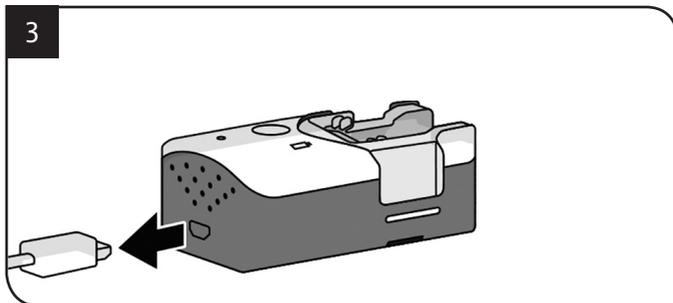
- ▶ Stellen Sie den *Breelib™* auf eine trockene, ebene Fläche.
- ▶ Stecken Sie den Ladegerätstecker in die Buchse an der Basiseinheit.



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

6. VORBEREITUNG FÜR DIE BEHANDLUNG

- ▶ 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 10
▶ <i>Breelib™</i> zusammensetzen	"6.2. Zusammensetzen" auf Seite 13
▶ Verneblereinheit mit VENTAVIS® befüllen	"6.3. Verneblereinheit mit VENTAVIS® befüllen" auf Seite 14
▶ Basiseinheit einschalten	"6.4. Basiseinheit ein-/ausschalten" auf Seite 16
▶ Durchführung der Behandlung	"7. Durchführung der Behandlung" auf Seite 17
▶ <i>Breelib™</i> auseinandernehmen	"8.1. Auseinandernehmen" auf Seite 21
▶ Komponenten unmittelbar nach jedem Gebrauch abspülen	"8.2.2. Komponenten abspülen" auf Seite 23
▶ Komponenten wöchentlich reinigen	"8.2.4. Komponenten reinigen (wöchentlich)" auf Seite 26

Schritt	Kapitel
▶ Komponenten wöchentlich desinfizieren	"8.2.5. Komponenten desinfizieren (wöchentlich)" auf Seite 28
▶ Komponenten trocknen	"8.2.6. Komponenten trocknen" auf Seite 30

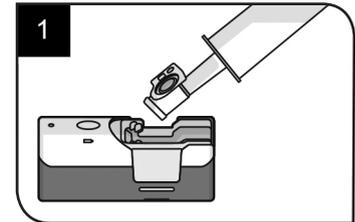
6.2. Zusammensetzen

Achtung

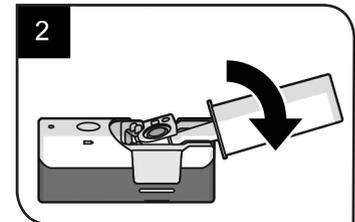
- ▶ Überzeugen Sie sich davon, dass alle Komponenten des *Breelib™* gereinigt (siehe Kapitel "8.2. Reinigung und Desinfektion" auf Seite 22), trocken und unbeschädigt sind. Überprüfen Sie, ob die Membran sich verformt hat oder gebrochen ist. Wenn ja, tauschen Sie sie unverzüglich aus.
- ▶ Wenn die Komponenten sich nach dem Zusammensetzen beim Schütteln lose anfühlen, nehmen Sie den *Breelib™* auseinander und setzen Sie ihn erneut zusammen. Wenn das Problem bestehen bleibt, sprechen Sie Ihren *Breelib™* Servicepartner an.

Führen Sie folgende Schritt aus, um den *Breelib™* zusammenzusetzen:

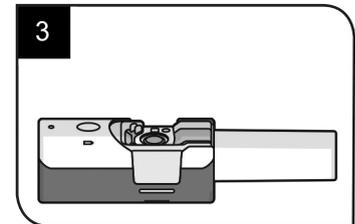
- ▶ Stecken Sie das hintere Ende des Mundstücks in die Basiseinheit.



- ▶ Drücken Sie das Mundstück herunter.

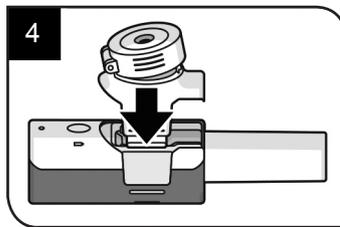


- ▶ Das Mundstück muss in der Basiseinheit einrasten.

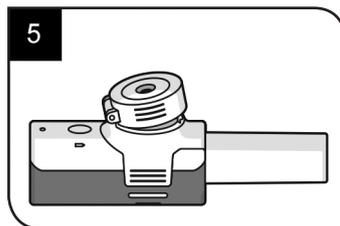


6. VORBEREITUNG FÜR DIE BEHANDLUNG

- ▶ 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.
- ▶ Geben Sie kein VENTAVIS® mehr hinzu, nachdem Sie die Verneblereinheit befüllt und den Deckel geschlossen haben.

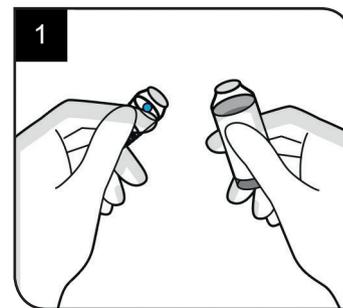
- ▶ Nachdem Sie die Verneblereinheit befüllt haben, muss der Deckel bis zum Abschluss der Behandlung geschlossen bleiben. Das Medikament-Dosiersystem kann beeinträchtigt werden, wenn der Deckel während der Behandlung geöffnet/geschlossen wird.
- ▶ Lagern oder transportieren Sie den befüllten *Breelib*™ nicht.

Achtung

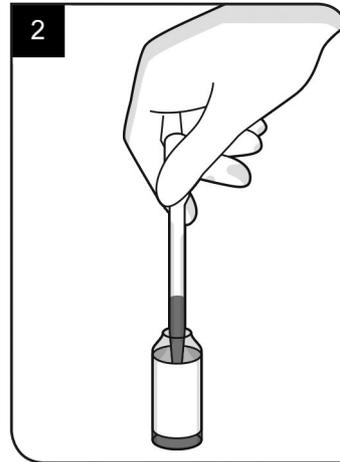
- ▶ Setzen Sie den *Breelib*™ vor der Befüllung der Verneblereinheit mit VENTAVIS® zusammen (siehe Kapitel „6.2. Zusammensetzen“ auf Seite 13).
- ▶ Überzeugen Sie sich vor der Befüllung der Verneblereinheit davon, dass die Basiseinheit nicht an das Ladegerät angeschlossen ist.

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

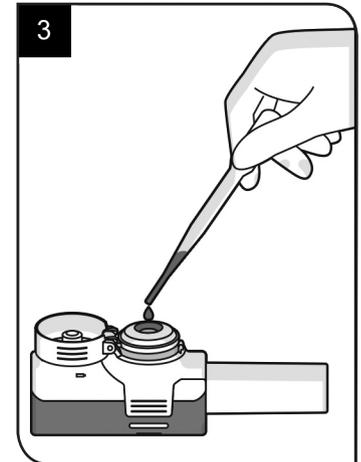
- ▶ Öffnen Sie die Glasampulle.



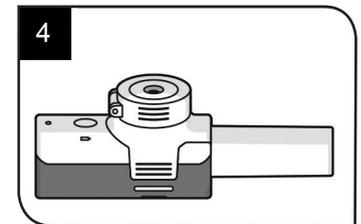
- ▶ Ziehen Sie das VENTAVIS® in eine Einmal-Pipette auf.
- ▶ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Basismodul gelangen, insbesondere nicht auf die Ein-/Aus-Taste.



- ▶ Füllen Sie das gesamte VENTAVIS® mit der Pipette mittig in das Medikament-Dosiersystem.



- ▶ Schließen Sie vorsichtig 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 16.

6. VORBEREITUNG FÜR DIE BEHANDLUNG

6.4. Basiseinheit ein-/ausschalten

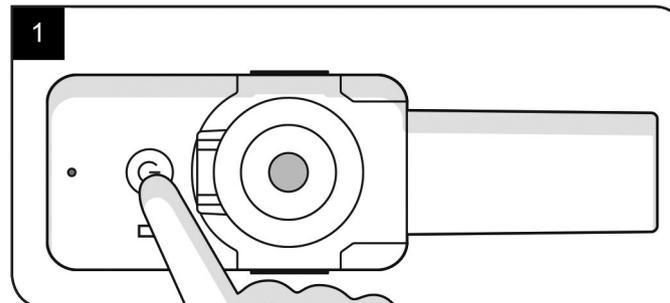
Wenn der *Breelib*[™] noch an das Ladegerät angeschlossen ist, ziehen Sie den Gerätestecker aus der Basiseinheit. Achten Sie darauf, dass die Verneblereinheit mit VENTAVIS[®] gefüllt ist.

Achtung

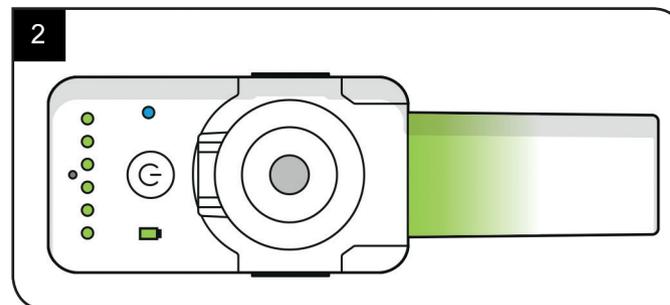
- ▶ Vermeiden Sie es, die Basiseinheit versehentlich auszuschalten. Wenn die Basiseinheit versehentlich ausgeschaltet wurde, drücken Sie noch einmal auf die Ein-/Aus-Taste.
- ▶ Wenn sich die Basiseinheit bei gefüllter Verneblereinheit nicht einschalten lässt, schütten Sie die Inhalationslösung aus und spülen Sie die Verneblereinheit ab (siehe Kapitel "8.2.2. Komponenten abspülen" auf Seite 23).
- ▶ Wenn die Akku-LED konstant orange leuchtet, laden Sie den Akku des Basismoduls vor der nächsten Behandlung.
- ▶ Wenn die Akku-LED orange blinkt, laden Sie den Akku des Basismoduls vor der nächsten Behandlung. Einzelheiten finden Sie in Kapitel 5.1 "Basiseinheit laden" auf Seite 10.
- ▶ 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 33.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Basiseinheit einzuschalten:

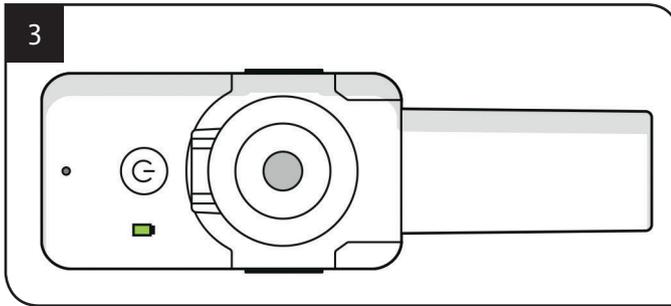
- ▶ Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste.



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



- ▶ 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" auf Seite 17 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".

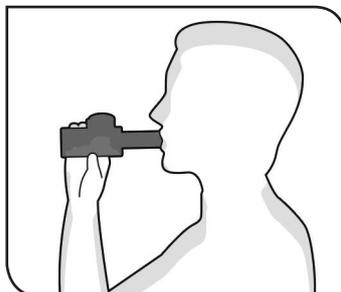
7.1. Generelle Hinweise zur Inhalation

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 10,

7. DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG

- ▶ Halten Sie den *Breelib*TM während der Behandlung waagrecht. Wenn Sie den *Breelib*TM 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.

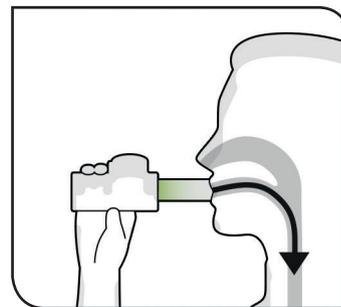
7.2. Inhalations-Feedback

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.

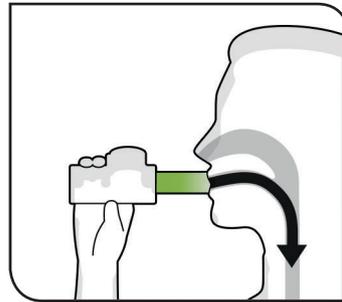
Folgende Bilder zeigen die vier möglichen Inhalations-Feedback:

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.

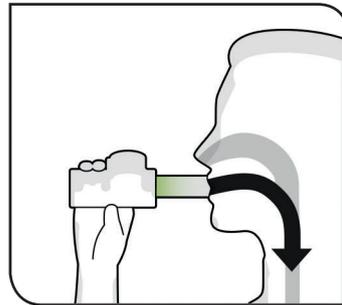


Die volle Helligkeit der grünen Mundstück-LED zeigt an, dass Ihre Inhalationsgeschwindigkeit genau richtig ist.



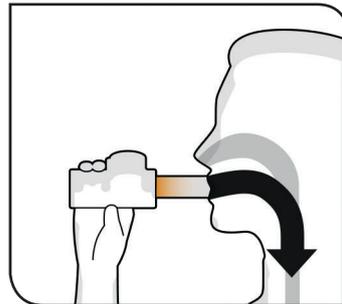
Wenn Sie schneller inhalieren, leuchtet die grüne Mundstück-LED schwächer und zeigt an, dass Sie zu schnell einatmen.

- ▶ 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.

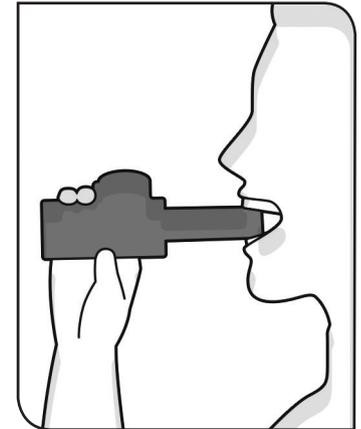


Jetzt sind Sie bereit für Ihre Inhalation. Beginnen Sie mit der Inhalation (siehe Kapitel „7.3. Inhalieren“ auf Seite 19).

7.3. Inhalieren

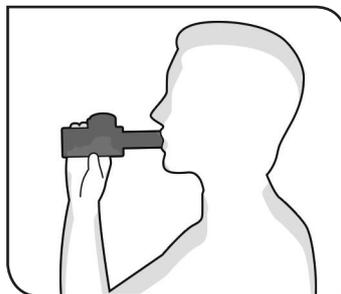
Führen Sie für die Inhalation folgende Schritte aus:

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

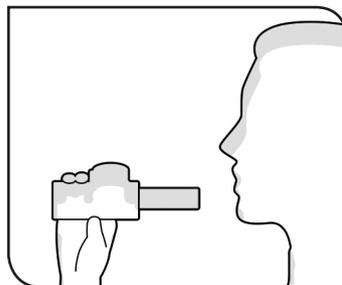


7. DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG

- ▶ 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.



- ▶ Wiederholen Sie das Einatmen und Ausatmen, bis der *Breelib*™ das Ende der Behandlung anzeigt: Die Mundstück-LED blinkt 5 Sekunden lang grün. Der *Breelib*™ schaltet sich am Ende der Behandlung automatisch aus.

Bei Bedarf können Sie Pausen zwischen den Inhalationen einlegen. Der *Breelib*™ 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*™ ausgeschaltet hat, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um die Inhalation fortzusetzen.

Achtung

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

Um den *Breelib*™ 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. Erstmögliche Kopplung über drahtlose Verbindung" auf Seite 32.

Die drahtlose Verbindung wird aktiviert, sobald der *Breelib™* das Ende der Behandlung anzeigt (Mundstück-LED blinkt 5 Sekunden lang grün). Voraussetzung hierfür ist, dass der *Breelib™* 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. Erstmögliche Kopplung über drahtlose Verbindung" auf Seite 32).

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™* 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. Erstmögliche Kopplung über drahtlose Verbindung" auf Seite 32 beschrieben.

8. Wartung

8.1. Auseinandernehmen

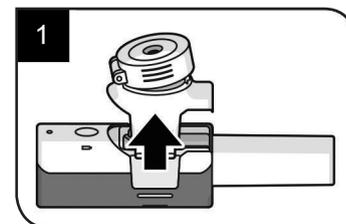
Zur Reinigung und Lagerung müssen die Komponenten des *Breelib™* auseinander genommen werden.

Achtung

- ▶ Öffnen Sie die Basiseinheit nicht bzw. demontieren Sie diese nicht. Dadurch könnten Schäden entstehen, die nicht von der Garantie abgedeckt sind.
- ▶ Demontieren Sie die Verneblereinheit nicht. Eine Demontage könnte die Dosiergenauigkeit beeinträchtigen.

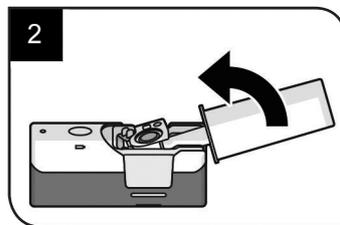
Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Komponenten des *Breelib™* auseinanderzunehmen:

- ▶ Nehmen Sie die Verneblereinheit von der Basiseinheit ab.
- ▶ Entsorgen Sie Reste der Inhalationslösung wie in Abschnitt 8.2.2 beschrieben



8. WARTUNG

- ▶ Entnehmen Sie das Mundstück aus der Basiseinheit.



- ▶ Stellen Sie die Basiseinheit an einem trockenen und sauberen Platz ab.
Fahren Sie nach dem Auseinandernehmen mit der Reinigung fort (siehe Kapitel „8.2. Reinigung und Desinfektion“).

8.2. Reinigung und Desinfektion

8.2.1. Allgemeine Richtlinien für die Reinigung

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	-	✓

⚠ Warnung

- ▶ Das Basismodul nicht abspülen, waschen oder desinfizieren.

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 kein Leitungswasser. Jegliche Kalkablagerungen können die Verneblereinheit beschädigen und deren Lebensdauer verkürzen. Verwenden Sie nur destilliertes Wasser.
- ▶ Überprüfen Sie die Komponenten Ihres *Breelib*™ regelmäßig und gründlich. Tauschen Sie defekte Komponenten aus.

Achtung

- ▶ Reinigen Sie die Verneblereinheit und das Mundstück vor der Desinfektion (siehe Kapitel „8.2.4. Komponenten reinigen (wöchentlich)“ auf Seite 26).
- ▶ 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.
- ▶ Verwenden Sie die Verneblereinheit und das Mundstück nur einen Monat lang.
- ▶ Verwenden Sie keine Spülmaschine und kein Desinfektionsgerät
- ▶ Sorgen Sie für eine ausreichende Trocknung nach dem Reinigen und Desinfizieren. Kondensation oder Restfeuchtigkeit erhöhen das Risiko für mikrobielles Wachstum.
- ▶ Achten Sie darauf, dass die Basiseinheit nicht nass wird. Wasser in der Basiseinheit kann die Leistungsfähigkeit ernsthaft gefährden.

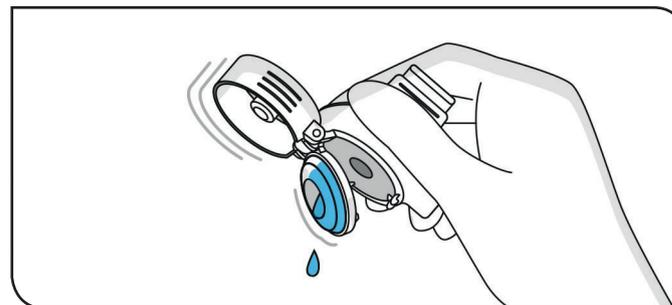
Einzelheiten zum Reinigen, Desinfizieren und Trocknen des *Breelib™* finden Sie in den jeweiligen Kapiteln auf den folgenden Seiten.

8.2.2. Komponenten abspülen

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

⚠ Warnung

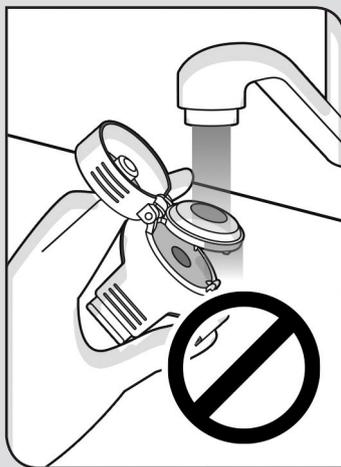
- ▶ Verwenden Sie nicht benötigte Inhalationslösung nicht weiter. Entsorgen Sie die nicht benötigte Inhalationslösung auf sichere Weise.
- ▶ Um die nicht benötigte Inhalationslösung zu entsorgen, öffnen Sie den Deckel der Verneblereinheit und schütteln Sie sie vorsichtig.



8. WARTUNG

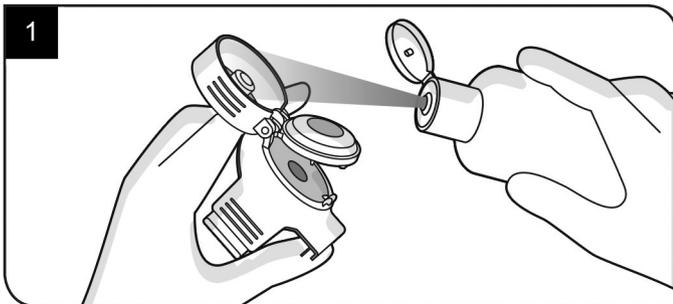
⚠ Warnung

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

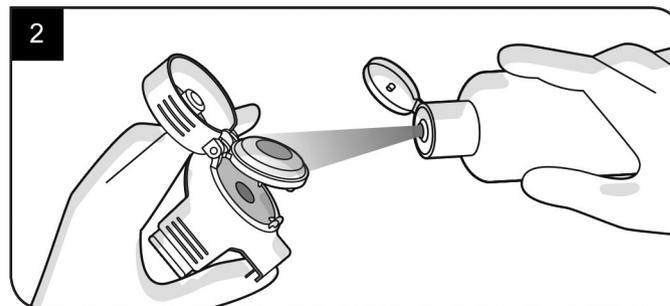


Verwenden Sie mindestens 100 ml destilliertes Wasser zum Abspülen der Verneblereinheit. Führen Sie folgende Schritte aus:

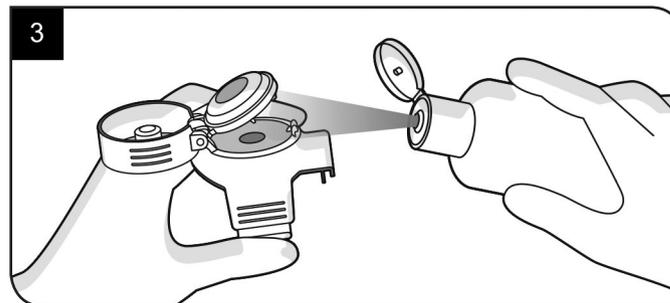
- ▶ Spülen Sie den Deckel mit destilliertem Wasser ab.



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



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

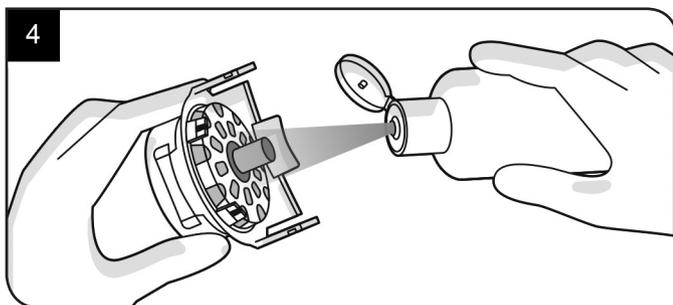


Achtung

- ▶ Die Membran auf der Unterseite der Vernebler-einheit 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.

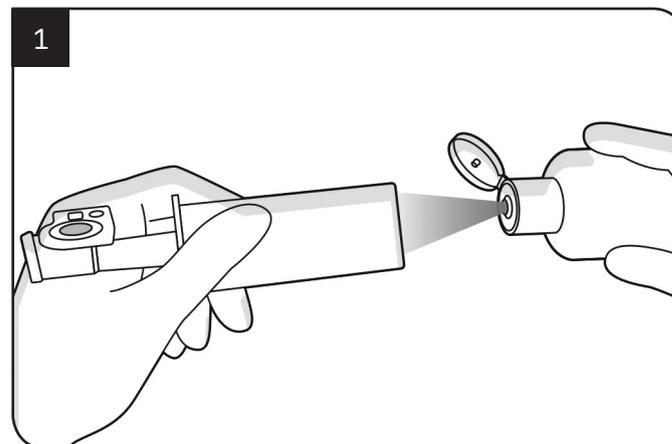


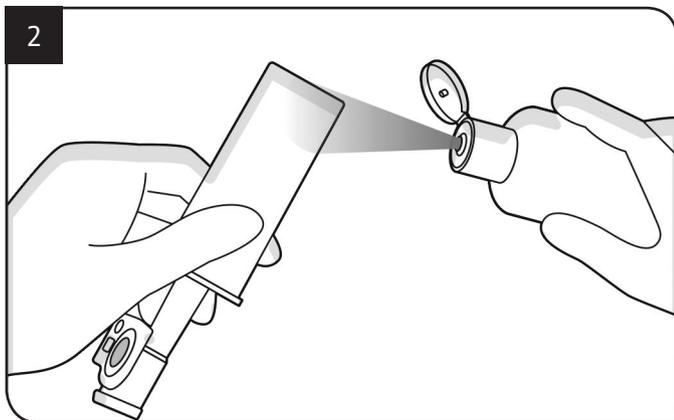
- ▶ Spülen Sie die Membran mit destilliertem Wasser ab.



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.





- ▶ Legen Sie das Mundstück und die Verneblereinheit auf ein sauberes, trockenes und fusselfreies 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 31).

8.2.3. Reinigung des Basismoduls

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

⚠ Warnung

- ▶ Das Basismodul nicht abspülen, waschen oder desinfizieren

8.2.4. Komponenten reinigen (wöchentlich)

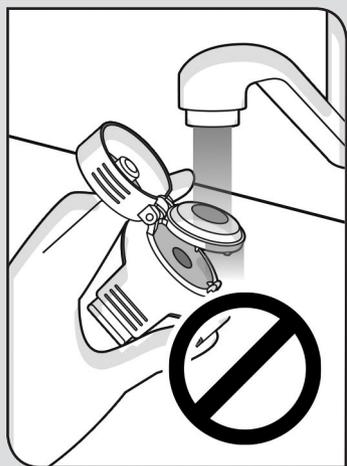
Die Komponenten des *Breelib*™ müssen mindestens einmal wöchentlich gereinigt werden.

⚠ Warnung

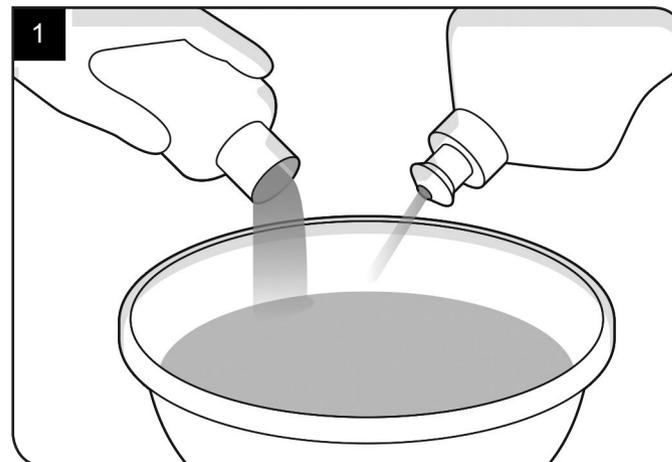
- ▶ Verwenden Sie kein Geschirrspülmittel mit Hautpflegezusätzen (wie Balsam) oder mit desinfizierenden Eigenschaften.
- ▶ Die Verwendung solcher Geschirrspülmittel kann zu schweren Schäden am *Breelib*™ führen oder kann ein gesundheitliches Risiko darstellen.
- ▶ Beispiel für nicht zulässige Substanzen: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

⚠ Warnung

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



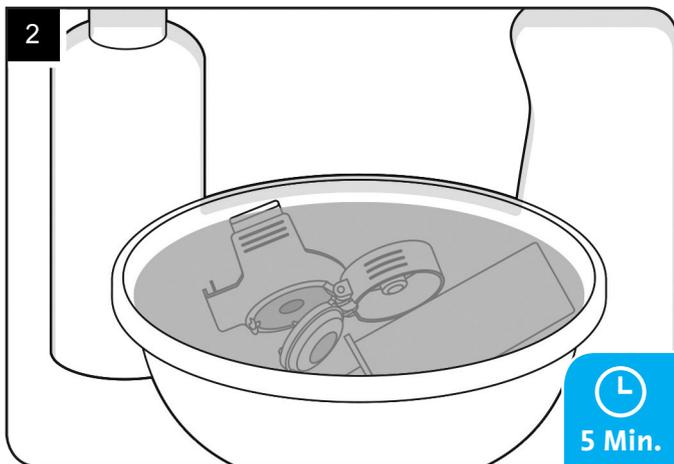
Die Komponenten müssen vollständig in die Flüssigkeit eingetaucht sein.



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

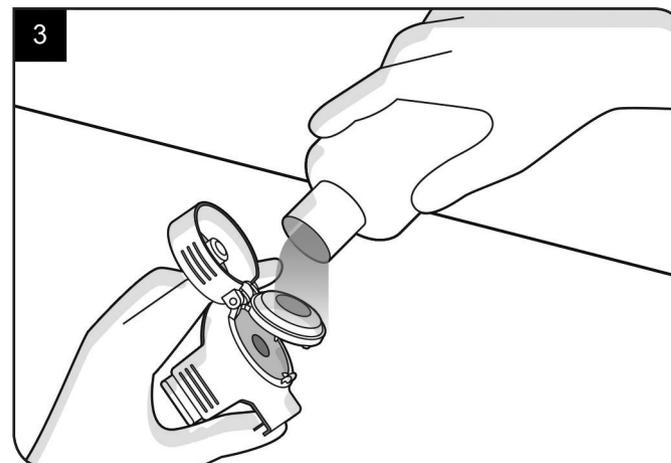
- ▶ Füllen Sie eine saubere Schüssel mit destilliertem Wasser, das Raumtemperatur hat.
- ▶ Geben Sie etwas übliches Geschirrspülmittel in das destillierte Wasser. Befolgen Sie Herstelleranweisungen auf dem Geschirrspülmittel.
- ▶ Legen Sie die Verneblereinheit und das Mundstück in die Reinigungslösung.

8. WARTUNG



- ▶ 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.



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)

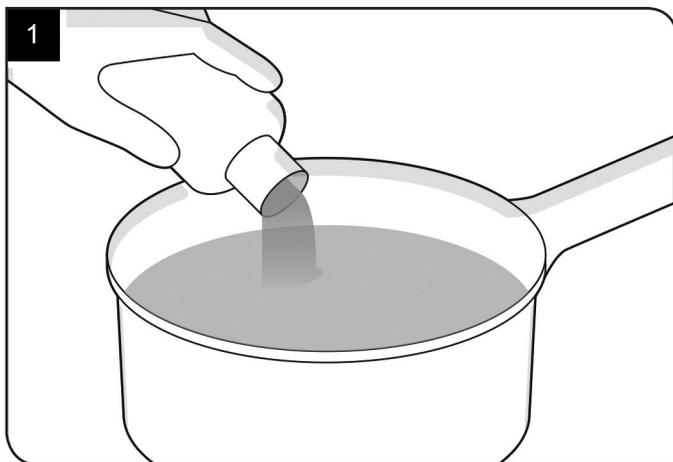
Achtung

- ▶ Reinigen Sie die Verneblereinheit und das Mundstück vor der Desinfektion (siehe Kapitel 8.2.4. Komponenten reinigen (wöchentlich)" auf Seite 26).
- ▶ Verwenden Sie keine anderen Methoden zur Desinfektion als die hier beschriebenen Verfahren.

- ▶ 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:

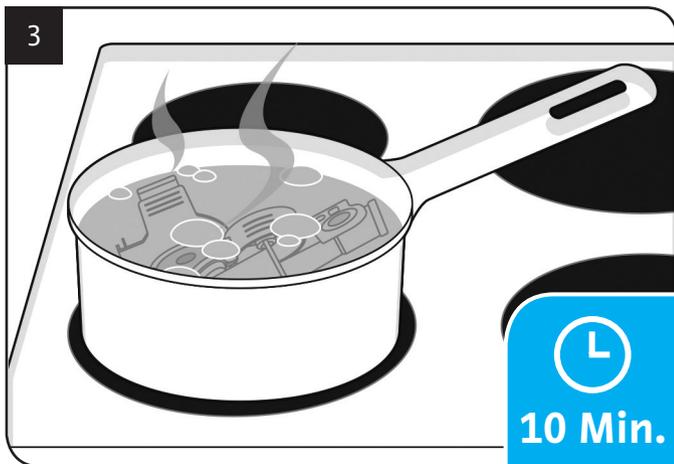
- ▶ Füllen Sie einen kleinen Topf mit destilliertem Wasser.
- ▶ Legen Sie die Verneblereinheit und das Mundstück in den Topf.
Die Komponenten müssen vollständig in die Flüssigkeit eingetaucht sein.



- ▶ Stellen Sie den Topf auf den Herd.
- ▶ Schalten Sie den Herd ein.

8. WARTUNG

- ▶ Lassen Sie das destillierte Wasser mit der Verneblereinheit und dem Mundstück 10 Minuten lang kochen.



- ▶ Schalten Sie den Herd aus.

Achtung

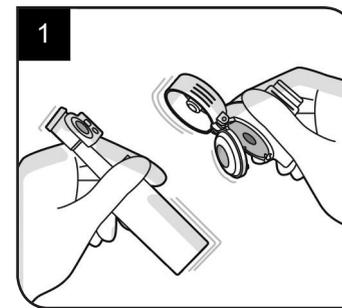
- ▶ Fassen Sie weder die heißen Komponenten noch das kochende Wasser an.
Dies kann zu schweren Verbrühungen führen.
- ▶ Stellen Sie den Topf auf eine hitzebeständige Fläche.
- ▶ Verwenden Sie eine Zange, um die Komponenten aus dem Topf zu nehmen.
- ▶ Legen Sie die Komponenten auf ein sauberes, trockenes, 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“).

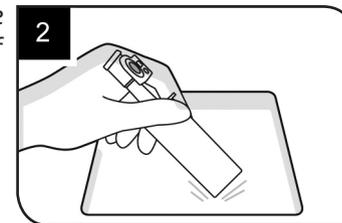
8.2.6. Komponenten trocknen

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

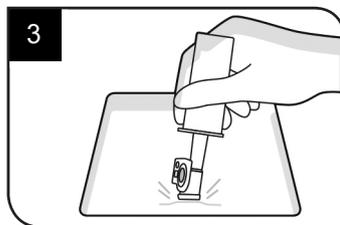
- ▶ Schütteln Sie Verneblereinheit und Mundstück sanft, um überschüssiges Wasser zu entfernen.



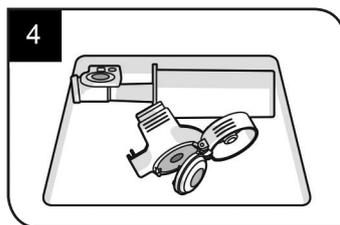
- ▶ Klopfen Sie mit der Vorderseite des Mundstücks vorsichtig auf ein sauberes, trockenes und fusselfreies Papierhandtuch, um überschüssiges Wasser zu entfernen.



- ▶ 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 22).

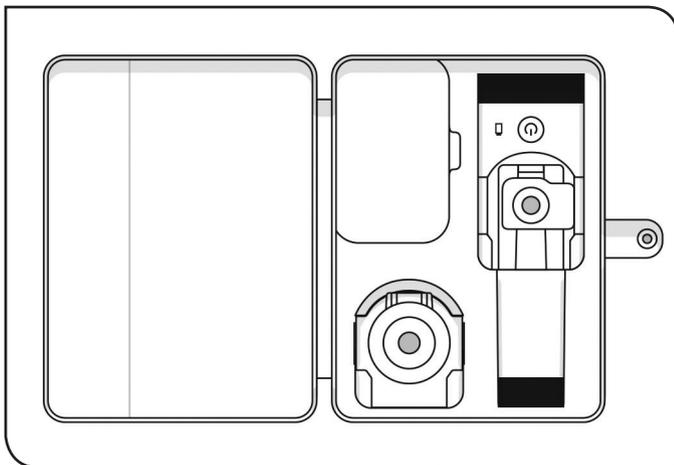
Befolgen Sie diese Regeln für Lagerung und Transport:

- ▶ 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 38 angegeben ist.

9. ERSTMALIGE KOPPLUNG ÜBER DRAHTLOSE VERBINDUNG

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

Achtung

- ▶ 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.	Produktwerbung/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 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
Vor dem Start	
Die Mundstück-LED blinkt orange, wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird. Der <i>Breelib</i> [™] lässt sich nicht einschalten. Keine der LEDs leuchtet.	Während des Ladevorgangs ist keine Behandlung möglich. ▶ Trennen Sie das Ladegerät vor der Inhalation von der Basiseinheit. Der Akku ist leer. ▶ Laden Sie die Basiseinheit, bevor Sie eine Behandlung durchführen (siehe Kapitel "5.1. Basiseinheit laden" auf Seite 10),
Beim Starten	
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 13) und starten Sie die Basiseinheit erneut. ▶ Die Verneblereinheit ist nicht korrekt befüllt (siehe Kapitel "6.3. Verneblereinheit mit VENTAVIS [®] befüllen" auf Seite 14).

Fehler	Ursache und Maßnahmen
Der <i>Breelib</i> ™ lässt sich nicht einschalten. Die Mundstück-LED blinkt orange, wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Überprüfen Sie, ob die Membran der Verneblereinheit beschädigt ist. Ersetzen Sie die Verneblereinheit, falls erforderlich. ▶ Überzeugen Sie sich, dass die Komponenten ausreichend trocken sind (siehe Kapitel 8.2.6. "Komponenten trocknen" auf Seite 30). ▶ Achten Sie darauf, dass das Gerät innerhalb des zulässigen Temperaturbereichs verwendet wird (siehe Kapitel 11.4 "Umgebungsbedingungen beim Gebrauch" auf Seite 38). Wenn das Gerät besonders hohen oder niedrigen Temperaturen ausgesetzt war, lassen Sie es einige Minuten liegen, damit es Raumtemperatur annehmen kann. <p>Akku ist fast leer.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Laden Sie die Basiseinheit, bevor Sie eine Behandlung durchführen (siehe Kapitel "5.1. Basiseinheit laden" auf Seite 10).

Fehler	Ursache und Maßnahmen
Während der Behandlung	
Das Gerät schaltet sich aus und die Akku-LED blinkt.	Während des Ladevorgangs ist keine Behandlung möglich. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Trennen Sie das Ladegerät von der Basiseinheit und schalten Sie das Gerät wieder ein. Setzen Sie die Behandlung fort.
Die Mundstück-LED blinkt orange, aber das Gerät schaltet sich nicht aus. Das Mundstück fühlt sich bei der Inhalation verstopft an.	Überprüfen Sie, ob die Verneblereinheit richtig verbunden ist. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Setzen Sie die Behandlung fort. ▶ Stellen Sie sicher, dass Sie die Inhalationsanweisungen genau befolgen (siehe Kapitel 7.1. "Generelle Hinweise zur Inhalation" auf Seite 17). ▶ Überzeugen Sie sich, dass das Mundstück ausreichend trocken ist (siehe Kapitel 8.2.6. "Komponenten trocknen" auf Seite 30). ▶ Achten Sie darauf, dass Sie die Luftzufuhr auf der Rückseite der Basiseinheit nicht blockieren.

Fehler	Ursache und Maßnahmen
Die Mundstück-LED leuchtet beim Inhalieren orange.	▶ Wenn die Mundstück-LED beim Inhalieren orange leuchtet, atmen Sie zu schnell ein (siehe Kapitel 7.2. "Inhalations-Feedback" auf Seite 18).
Nach der Behandlung	
Die Mundstück-LED leuchtet orange und die Akku-LED blinkt orange.	▶ 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.
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.
Akku aufladen	
Der Ladevorgang beginnt nicht.	Bitte befolgen Sie die Ladeanweisungen (siehe Kapitel 5.1. "Basiseinheit laden" auf Seite 10).

Fehler	Ursache und Maßnahmen
	▶ Achten Sie darauf, dass das Gerät nur bei Temperaturen im zulässigen Bereich verwendet wird (siehe Kapitel 11.4. "Umgebungsbedingungen beim Gebrauch" auf Seite 38). Wenn das Gerät besonders hohen oder niedrigen Temperaturen ausgesetzt war, lassen Sie es einige Minuten liegen, damit es Raumtemperatur annehmen kann.
Drahtlose Kommunikation	
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. Um die drahtlose Datenübertragung zu wiederholen, lesen Sie in Kapitel 9. "Erstmalige Kopplung über drahtlose Verbindung" auf Seite 32 nach.
Hochfrequenz (Funk)	
Der <i>Breelib</i> TM reagiert nicht wie erwartet.	Möglicherweise befinden sich HF-(Hochfrequenz-)Kommunikationsgeräte in der Nähe. Erhöhen Sie den Abstand zu tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten.

10. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

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

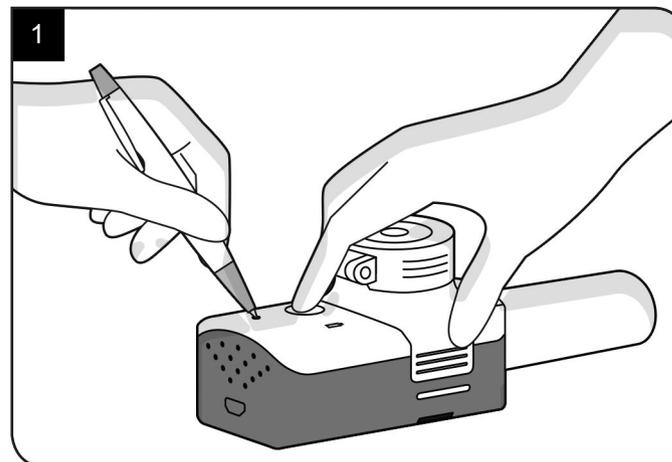
Wenn Sie diese Anweisungen befolgt haben und der Fehler weiterhin besteht, bitten Sie Ihren *Breelib*TM Servicepartner oder den verordnenden Arzt um Unterstützung.

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 zu drücken.



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

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
	Festkörperschutz: Finger oder ähnliches > 12,5 mm
	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 VELO5
Modell	VER05US050-UB VELO5US050-EU-UB
Eingangsspannung	100 – 240 V / 50 – 60 Hz
Leistungsabgabe	5 VDC / 900 – 1000 mA

Ladegerät (Alternative)

Hersteller:	UE Electronics
Typ	UES06WV UES06WNCP
Modell	UES06WV-050100SPA 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. TECHNISCHE DATEN

11.3. Lebensdauer

Der *Breelib*TM 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*TM.

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*TM 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 Relative Luftfeuchtigkeit: 35 % bis 85 %
Umgebungstemperatur bei der Lagerung	-10 °C bis 35 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 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

Table with 2 columns: Parameter (Frequenzband, Arbeitsfrequenz, Modulation, Leistungspegel) and Value (2.4 GHz ISM-Band, 2400 bis 2483,5 MHz, FHSS-Verfahren, Max. 4 dBm).

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

Detaillierte Informationen finden Sie in Kapitel "11.8. Elektromagnetische Verträglichkeit" auf Seite 40.

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.

Ergänzende Informationen liegen vor.

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

11. TECHNISCHE DATEN

Änderungen der Netzkonfiguration, Anschluss zusätzlicher Geräte, Abschaltung von Geräten, Aufrüstung/Aktualisierung von Geräten.

11.8. Elektromagnetische Verträglichkeit

Der *Breelib*TM 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 HF-Geräten und in HF-abgeschirmten Räumen bestimmt.

Achtung

- ▶ Elektromagnetische Störungen können unter bestimmten Bedingungen die Leistung des *Breelib*TM 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.
- ▶ Der *Breelib*TM sollte nicht in der Nähe anderer Geräte verwendet werden. Wenn dies unvermeidlich ist, überprüfen Sie, ob der *Breelib*TM in der geplanten Anwendungsumgebung einwandfrei funktioniert.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emission

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der <i>Breelib</i> TM verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen des Geräts sehr gering und verursachen sehr wahrscheinlich keine Störungen in benachbarten elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der <i>Breelib</i> TM 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 IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektro-statische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektro-magnetische HF-Felder und Felder in der Nähe von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM-Modulation mit 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen häuslichen oder klinischen Gesundheitseinrichtung entsprechen.
	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM-Modulation mit 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektro-magnetische HF-Felder und Felder in der Nähe von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	27 V/m 380 - 390 MHz 50 % PM-Modulation mit 18 Hz 28 V/m 430 - 470 MHz 50 % PM-Modulation mit 18 Hz 9 V/m 704 - 787 MHz 50 % PM-Modulation mit 217 Hz 28 V/m 800 - 960 MHz 50 % PM-Modulation mit 18 Hz	27 V/m 380 - 390 MHz 28 V/m 430 - 470 MHz 9 V/m 704 - 787 MHz 28 V/m 800 - 960 MHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen häuslichen oder klinischen Gesundheitseinrichtung entsprechen.

11. TECHNISCHE DATEN

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfadene	Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfadene
Elektromagnetische HF-Felder und Felder in der Nähe von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	28 V/m 1700 - 1990 MHz 50 % PM-Modulation mit 217 Hz	28 V/m 1700 - 1990 MHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen häuslichen oder klinischen Gesundheitseinrichtung entsprechen.	Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten in einem Bereich sein, der für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
	28 V/m 2400 - 2570 MHz 50 % PM-Modulation mit 217 Hz	28 V/m 2400 - 2570 MHz		Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veffektiv 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Kabel, sollten nur im empfohlenen Abstand (errechnet aus der entsprechenden Gleichung für die Frequenz des Senders) zum <i>Breelib</i> TM oder eines seiner Teile verwendet werden.
	9 V/m 5100 - 5800 MHz 50 % PM-Modulation mit 217 Hz	9 V/m 5100 - 5800 MHz		Hochfrequenzfeld IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz		

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfadene
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-3	6 V _{effektiv} ISM-/Amateurfunk-Bänder	6 V	Empfohlener Abstand $d = 6/E\sqrt{P}$ 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). ^b Die durch eine elektromagnetische Standort-Feldanalyse ermittelten Feldstärken von festen HF-Sendern sollten in jedem Frequenzbereich unter dem vorgeschriebenen Niveau liegen. ^b

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfadene
			Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Schnelle transiente Störgröße/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV bei Netzleitungen	± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Erdung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	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
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Perioden Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0,5 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.
	0 % UT für 1 Periode bei 0°	1 Periode	
	70 % UT für 25/30 Perioden bei 0°	25/30 Perioden	
	0 % UT für 250/300 Perioden	250/300 Perioden	

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2:2014 Prüfbedingungen	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
<p>ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.</p> <p>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.</p> <p>ANMERKUNG: U_T ist die Wechselspannung des Netzes vor Anlegen des Prüfpegels.</p> <p>^a 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 HF-Transmittern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärken am Standort, an dem der <i>Breelib™</i> verwendet wird, das oben genannte HF-Konformitätsniveau überschreiten, sollte der <i>Breelib™</i> 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 <i>Breelib™</i> oder der Betrieb an einem anderen Standort.</p> <p>^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.</p>			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Breelib™

Der Breelib™ ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-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 HF-Geräten (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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

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*TM 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)
Basiseinheit	E	Unterschale (grau)	Methylmethacrylat Butadien Styrol (MBS)
	E	Oberschale (weiß)	Methylmethacrylat Butadien Styrol (MBS)

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

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

12. Garantie

Während der Garantiezeit beseitigt die Vectura Group Ltd oder die *Breelib*TM Servicepartner Fabrikations- oder Materialfehler am *Breelib*TM 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.

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-Richtlinie (93/42/EWG).
	Gebrauchsanweisung befolgen!
	Dieses Gerät ist ein Gerät der Schutzklasse II.
	Dieses Gerät ist ein Gerät des Typs BF.
	Temperaturbereich bei Lagerung oder Transport

	Dieses Produkt entspricht der WEEE-Recycling-Richtlinie der EU (2012/19/EU). (siehe Kapitel „11.9. Recycling und Entsorgung“ auf Seite 45 für weitere Informationen.
	Dieses Gerät sollte unter trockenen Bedingungen gelagert und verwendet werden.
	Herstellungsdatum
	Verwendung bis
	Hersteller
	Gerät emittiert nicht ionisierende Strahlung
	Anzeige des Akku-Zustands

13. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Ein-/Aus-Taste



Gleichstrom



Artikelnummer



Seriennummer des Geräts



Importeur



Produktidentifizierungsnummer (UDI)



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Gibt an, dass es sich bei dem Verpackungsmaterial um nicht gewellte Faserplatten (Pappe) handelt.

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

88282299