

Breelib

Sistema di inalazione Istruzioni per l'uso





Packaging Technology Berlin gbkop	Page: U 2	Bayer AG
client: GVDE	material-no.: 88283554	PZ: 2780A-2
Reference-Code: 08CNO197		code-no.: 240622
name: LF-BRO-Breellb Inhaler Starter Kit		IFU date: 240622
colors: Black / CYAN / MAGENTA / YELLOW		country: IT/-
version: 20.07.2022/02	Restricted Document	dimension: 210 x 148 mm



Packaging Technology Berlin gbkop Page: U 3 Bayer AG
client: **GVDE** material-no.: **88283554** PZ: **2780A-2** code-no.:
Reference-Code: **08CNO197** IFU date: **240622**
name: **LF-BRO-Breellb Inhaler Starter Kit** country: **IT/-**
colors: **Black / CYAN / MAGENTA / YELLOW**
version: **20.07.2022/02** 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
Regno Unito
www.vectura.com

88283554



08CN0197
240622

Definizioni

Nel presente documento sono utilizzate le definizioni riportate di seguito. Leggere attentamente questi paragrafi.

Avvertenza

- Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni anche letali.

Prudenza

- Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni di lieve o moderata entità; sottolinea altresì le migliori pratiche. Questo termine può anche essere utilizzato per evidenziare pratiche non sicure o possibili danni all'apparecchio.

Informazioni per l'utente riguardanti l'assistenza

Informazioni di assistenza per l'utente Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'apparecchio al Fabbrikante e all'Autorità Competente dello Stato Membro in cui si risiede. Per segnalare un incidente grave o per qualsiasi domanda riguardante il sistema di inalazione *Breelib™*, contattare:

breelib.complaint@vectura.com

Indice		
1.	Istruzioni riguardanti la sicurezza	3
2.	Termini	4
3.	Destinazione d'uso	5
4.	Descrizione	5
4.1.	Contenuto della confezione	5
4.2.	LED e pulsanti del	7
4.3.	Sistema di inalazione	8
5.	Prima del primo utilizzo	10
5.1.	Caricamento dell'unità di base	10
6.	Preparazione al trattamento	12
6.1.	Linee guida generali per il	12
6.2.	Trattamento Montaggio	12
6.3.	Riempimento del nebulizzatore con VENTAVIS®	13
6.4.	Accensione/spegnimento dell'unità di	15
7.	Trattamento	17
7.1.	Linee guida generali per l'inalazione	17
7.2.	Controllo dell'inalazione	18
7.3.	Inalazione	19
7.4.	Connessione wireless automatica dopo ogni trattamento	20
8.	Manutenzione	21
8.1.	Smontaggio	21
8.2.	Pulizia e disinfezione	22
8.2.1.	Linee guida generali per la pulizia	22
8.2.2.	Risciacquo dei componenti	23
8.2.3.	Pulizia dell'unità di base	26

Indice		
8.2.4.	Pulizia dei componenti (settimanale)	26
8.2.5.	Disinfezione dei componenti (settimanale)	28
8.2.6.	Asciugatura dei componenti	30
8.3.	Conservazione e trasporto	31
9.	Associazione iniziale tramite connessione wireless	32
10.	Localizzazione guasti	33
10.1.	Messaggi di errore	33
10.2.	Reset dell'hardware	36
11.	Dati tecnici	37
11.1.	Informazioni generali	37
11.2.	Accessori e ricambi	37
11.3.	Vita utile	38
11.4.	Condizioni ambientali di utilizzo	38
11.5.	Condizioni ambientali di conservazione e trasporto	38
11.6.	Informazioni sulla sicurezza elettrica	38
11.7.	Informazioni sulla radiofrequenza	39
11.7.1.	Direttiva sulle apparecchiature radio	39
11.7.2.	Rischi legati alla connessione senza fili	39
11.8.	Compatibilità elettromagnetica	39
11.9.	Riciclaggio e smaltimento	44
12.	Garanzia	44
13.	Spiegazione dei simboli	45

1. Istruzioni riguardanti la sicurezza

Conservare sempre queste istruzioni per l'uso a portata di mano. Esse costituiscono parte integrante del sistema di inalazione *Breelib*TM e rappresentano un requisito per l'uso previsto.

Prima di utilizzare il *Breelib*TM è necessario leggere per intero e comprendere le presenti istruzioni per l'uso e ricevere formazione dal proprio medico.

Avvertenza

- ▶ Il *Breelib*TM non è progettato per l'uso in emergenza o di sostegno alle funzioni vitali.
- ▶ Non usare il *Breelib*TM se danneggiato o modificato. Utilizzare soltanto accessori forniti da un centro di assistenza.
- ▶ Il *Breelib*TM può essere riparato esclusivamente da Vectura Group Ltd o da un centro di assistenza autorizzato da Vectura Group Ltd.
Vectura Group Ltd non sarà responsabile di nessun danno o malfunzionamento derivante da uso non corretto.
- ▶ Non aprire o smontare l'unità di base poiché tale operazione potrebbe provocare danni non coperti dalla garanzia.
- ▶ Tenere il *Breelib*TM fuori della portata di bambini piccoli per evitare contaminazioni.
- ▶ Tenere il *Breelib*TM fuori della portata di bambini piccoli per evitare il possibile strangolamento causato dal cavo del caricabatterie.

- ▶ Prima di utilizzare il *Breelib*TM leggere per intero le istruzioni per l'uso. Solo leggendo le presenti istruzioni per l'uso si potrà ottenere un funzionamento corretto e sicuro. L'uso scorretto può ridurre l'effetto del trattamento.
- ▶ Conservare queste istruzioni per consultarle anche in futuro.
- ▶ Utilizzare il *Breelib*TM esclusivamente per l'uso previsto, descritto in queste istruzioni per l'uso (vedere il capitolo "3. Destinazione d'uso" a pagina 5).
- ▶ Utilizzare il *Breelib*TM solo quando prescritto dal medico e con il medicinale prescritto per il sistema di inalazione *Breelib*TM.
- ▶ Utilizzare esclusivamente il medicinale VENTAVIS[®] per il *Breelib*TM. L'impiego di altri medicinali può provocare gravi rischi per la salute e danni al *Breelib*TM.
- ▶ Non utilizzarlo in ambienti ricchi di ossigeno.
- ▶ Non condividere il proprio *Breelib*TM con altre persone poiché potrebbero deriverne infezioni. Il *Breelib*TM è destinato all'uso su un solo paziente.
- ▶ Tenere sempre il *Breelib*TM in posizione orizzontale per evitare danni all'unità.

Prudenza

- ▶ Non utilizzare alcun farmaco residuo per ulteriori terapie.
- ▶ Prima dell'uso, verificare che il *Breelib*TM sia stato correttamente pulito e disinfettato.
- ▶ Per garantire prestazioni costanti, non utilizzare i prodotti di consumo contenuti nella Confezione mensile per oltre un mese.

2. TERMINI

Prudenza

- ▶ Si richiedono precauzioni particolari in caso di impiego del *Breelib™* per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC). Il sistema deve essere utilizzato secondo le informazioni relative alla EMC fornite nel capitolo "11.8. Compatibilità elettromagnetica" a pagina 39.
- ▶ Il *Breelib™* può essere disturbato da apparecchi di comunicazione RF (radiofrequenza) portatili o mobili quali telefoni cellulari o computer. In caso di malfunzionamento dell'unità di base, aumentarne la distanza dagli apparecchi di comunicazione RF portatili o mobili. Per maggiori informazioni, vedere il capitolo "11.8. Compatibilità elettromagnetica" a pagina 39.

2. Termini

Termine utilizzato	Descrizione
<i>Breelib™</i>	Sistema di inalazione per la nebulizzazione della soluzione per inalazione VENTAVIS®
PAH	Ipertensione arteriosa polmonare
VENTAVIS®	Soluzione per inalazione
Unità di base	Componente contenente l'hardware
Boccaglio	Componente per l'inalazione di
Nebulizzatore	Componente per generare l'aerosol di VENTAVIS®
Confezione mensile	Nebulizzatore e boccaglio riutilizzabili
Sistema di dosaggio	Sistema di dosaggio di VENTAVIS®
Membrana	Componente del nebulizzatore che genera l'aerosol del medicinale
LED pulsante	Il LED lampeggia lentamente
LED lampeggiante	Il LED lampeggia rapidamente
LED a luce fissa	Il LED è acceso a luce fissa
Fiala in vetro	Recipiente in vetro contenente il farmaco
RF	Radiofrequenza

3. Destinazione d'uso

Il sistema di inalazione *Breelib*[™] è un nebulizzatore attivato dal respiro basato sulla tecnologia mesh a vibrazioni, con controllo passivo del flusso e attivo del volume. È destinato ad essere utilizzato per l'inalazione orale della soluzione per nebulizzatore VENTAVIS®.

Il sistema di inalazione *Breelib*[™] garantisce il dosaggio preciso e l'erogazione mirata del farmaco VENTAVIS®.

Il *Breelib*[™] è destinato all'uso in pazienti adulti, coscienti e collaborativi, in grado di controllare la propria respirazione. Il paziente può utilizzare il dispositivo all'esterno della struttura sanitaria professionale (uso domiciliare). Il sistema è destinato all'uso su un solo paziente.

Linee guida per il riutilizzo

I componenti del *Breelib*[™] possono essere riutilizzati unicamente se maneggiati con cura e privi di danni.

Vectura Group Ltd non sarà ritenuta responsabile per danni diretti o indiretti, né per conseguenze sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni del dispositivo in caso di utilizzo di componenti contaminati o danneggiati.

Per motivi igienici e funzionali, utilizzare il nebulizzatore e il boccaglio contenuti nella Confezione mensile soltanto per un mese.

Per maggiori informazioni sulla procedura di pulizia, vedere il capitolo "8.2. Pulizia e disinfezione" a pagina 22.

4. Descrizione

Prudenza

Qualora uno qualsiasi dei componenti risulti mancante, danneggiato o incompleto, rivolgersi al centro di assistenza *Breelib*[™] locale o al medico che ha prescritto l'apparecchio.

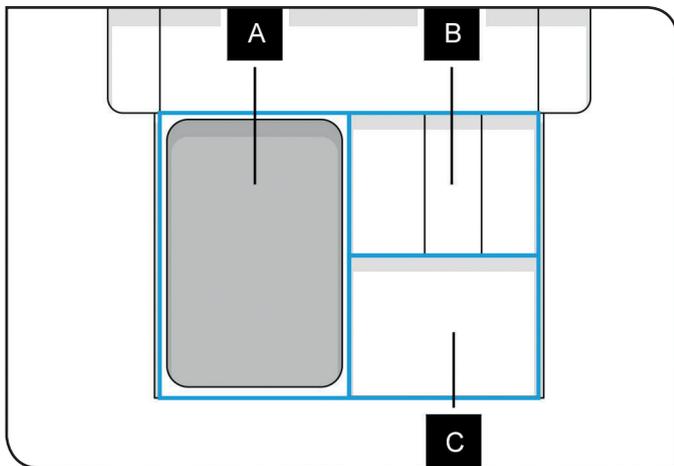
4.1. Contenuto della confezione

Verificare che la confezione di partenza contenga quanto segue:

- ▶ Istruzioni per l'uso
- ▶ Scheda di riferimento rapido
- ▶ Custodia contenente l'unità di base
- ▶ Caricabatterie
- ▶ Confezione mensile (nebulizzatore e boccaglio)

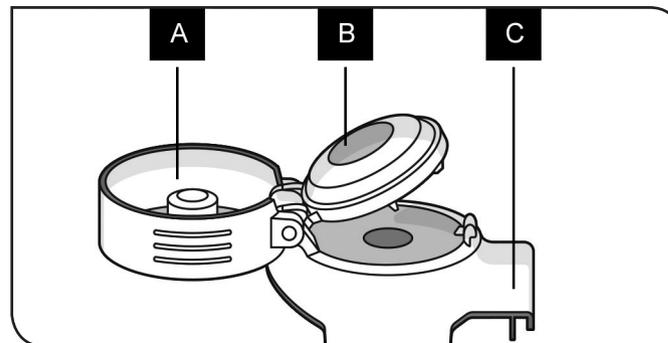
4. DESCRIZIONE

Confezione di partenza

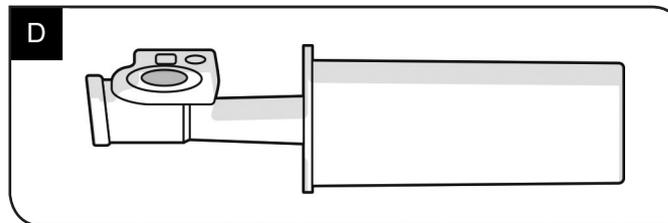


- A Custodia contenente l'unità di base
- B Caricabatterie
- C Confezione mensile

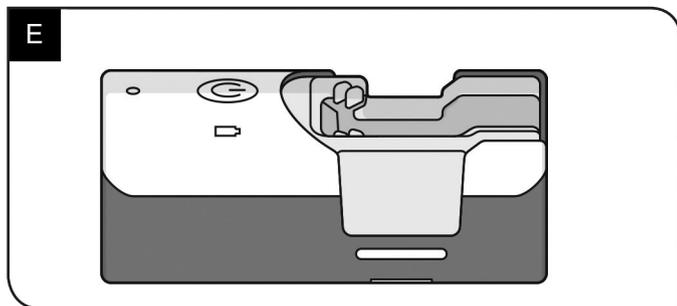
Nebulizzatore



- A Coperchio
- B Sistema di dosaggio del farmaco
- C Corpo del nebulizzatore



- D Boccaglio



E Unità di base alimentata a batteria

Per utilizzare il *Breelib™* occorre disporre anche di quanto segue:

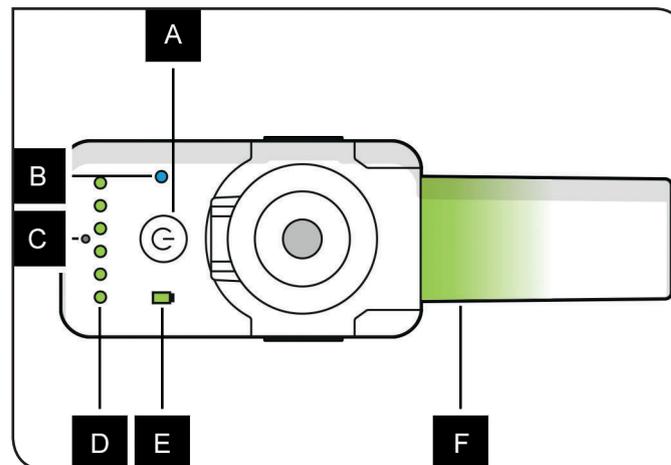
- ▶ Acqua distillata per la pulizia
- ▶ Detersivo liquido senza additivi per la cura della pelle (ad esempio un balsamo) o proprietà disinfettanti per il lavaggio
- ▶ Utilizzare normali detersivi liquidi (per il lavaggio a mano di stoviglie, pH neutro compreso tra 6 e 8)
- ▶ Salviette di carta pulite, asciutte e non sfilacciate per asciugare
- ▶ VENTAVIS®

4.2. LED e pulsanti

I LED presenti sull'unità di base indicano lo stato corrente del *Breelib™*.

Se non si accende nessun LED significa che l'unità di base è spenta e/o che la batteria è scarica. I pazienti affetti da

daltonismo devono consultare il proprio medico prima di utilizzare questo prodotto.



Nella tabella seguente è riportata una descrizione di tutti i LED e i pulsanti.

A Pulsante di accensione/spegnimento

Per maggiori particolari sull'accensione e lo spegnimento del *Breelib™*, vedere il capitolo "6.4. Accensione/spegnimento dell'unità di base" a pagina 15.

B LED per connessione wireless

	Luce blu fissa	Connessione riuscita.
	Luce blu lampeggiante	Pronto per la connessione

4. DESCRIZIONE

C Pulsante di reset	
Per resettare l'hardware, vedere il capitolo "10.2. Reset dell'hardware" a pagina 36.	
D LED per auto-test	
 Tutti i LED si illuminano brevemente	Auto-test in corso.
E LED di alimentazione	
 Luce verde fissa	La batteria è completamente carica (vedere il capitolo "6.4. Accensione / spegnimento dell'unità di base" a pagina 15).
 Luce verde pulsante	La batteria si sta caricando.
 Luce arancione fissa	Caricare la batteria dell'unità di base dopo il trattamento successivo.
 Luce a lampeggio lento arancione	Caricare la batteria dell'unità di base prima del trattamento successivo.
F LED del bocaglio	
 Luce verde fissa	Modalità di inalazione (vedere il capitolo "7.1. Linee guida generali per l'inalazione" a pagina 17).
 Luce verde lampeggiante	Il trattamento è terminato (consultare il capitolo "7.1. Linee guida generali per l'inalazione" a pagina 17).
 Luce arancione fissa	Errore di funzionamento: Uso scorretto.

	Luce arancione lampeggiante	Errore del dispositivo: Il <i>Breelib™</i> si spegne. (vedere il capitolo "7.1. Linee guida generali per l'inalazione" a pagina 17)
---	-----------------------------	---

4.3. Sistema di inalazione

Questo capitolo descrive il funzionamento del *Breelib™* e come eseguire il trattamento correttamente. Il *Breelib™* è un sistema di inalazione attivato dal respiro.

Controlla il flusso e il volume, garantendo il dosaggio preciso e l'erogazione mirata del medicinale per un'efficace terapia farmacologica. Il dispositivo è provvisto di una valvola flusso-dipendente che limita la velocità del flusso d'aria.

Affinché il trattamento sia efficace, occorre inspirare ed espirare più volte a una velocità moderata.

Al fine di garantire che l'inspirazione e l'espirazione avvengano a velocità moderata, il *Breelib™* esegue una pausa di 1 secondo tra ogni inalazione. Se si effettua una pausa di durata superiore a 5 minuti, il *Breelib™* si spegne.

Una volta terminato correttamente il trattamento, il LED del bocaglio lampeggia a luce verde per 5 secondi. Per istruzioni dettagliate sulla corretta esecuzione del trattamento, vedere il capitolo "7. Trattamento" a pagina 17.

4.3.1. Generazione dell'aerosol VENTAVIS®

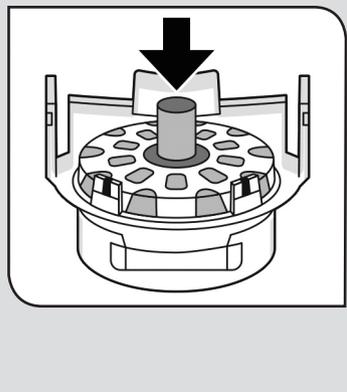
Breelib™ è ancora acceso (vedere il capitolo "7.1. Linee guida generali per l'inalazione" a pagina 17)

La membrana vibrante posta sul lato inferiore del nebulizzatore genera un aerosol dalla soluzione per inalazione VENTAVIS®. Il paziente inala questo aerosol quando respira attraverso il *Breelib™*.

Se il paziente non respira attraverso il *Breelib™* non viene generato nessun aerosol.

Prudenza

Non toccare né pulire con materiali abrasivi la membrana situata sul lato inferiore del nebulizzatore. Evitare di toccare la membrana durante la procedura di pulizia poiché si danneggia facilmente. Sostituire i componenti rotti, deformati e gravemente scoloriti.



Quando il coperchio del nebulizzatore è chiuso, lo stantuffo integrato al suo interno spinge la corretta quantità di VENTAVIS® attraverso una valvola nella parte inferiore del nebulizzatore. All'interno del sistema di dosaggio è presente un meccanismo che trattiene il medicinale residuo.

4.3.2. Sistema di dosaggio del farmaco

Per dosare correttamente VENTAVIS®, il nebulizzatore è provvisto di un sistema di dosaggio del farmaco che garantisce l'erogazione della corretta quantità di VENTAVIS®.

5. Prima del primo utilizzo

Avvertenza

- ▶ I componenti devono essere utilizzati per la prima volta entro la data riportata sulla confezione esterna dopo la dicitura "Utilizzare la 1° volta entro il".
- ▶ Se la data riportata sulla confezione esterna dopo la dicitura "utilizzare la 1° volta entro il" è stata superata, rivolgersi al centro di assistenza *Breelib™* di zona.
- ▶ Togliere tutti i componenti dalla confezione di partenza.
- ▶ Prima dell'uso, caricare completamente la batteria dell'unità di base. Per maggiori dettagli, vedere il capitolo "5.1. Caricamento dell'unità di base".

5.1. Caricamento dell'unità di base

Prima di utilizzare il *Breelib™* per la prima volta, occorre caricare completamente la batteria dell'unità di base.

Avvertenza

- ▶ Non utilizzare altri caricabatterie. L'uso di caricabatterie o accessori di altra marca può danneggiare il sistema di inalazione *Breelib™*, nonché aumentarne le emissioni o ridurne l'immunità.
- ▶ Non utilizzare nessuna presa la cui tensione superi quella specificata sul caricabatterie. In viaggio utilizzare un idoneo adattatore per presa di corrente.
- ▶ Non usare il caricatore se danneggiato.

Prudenza

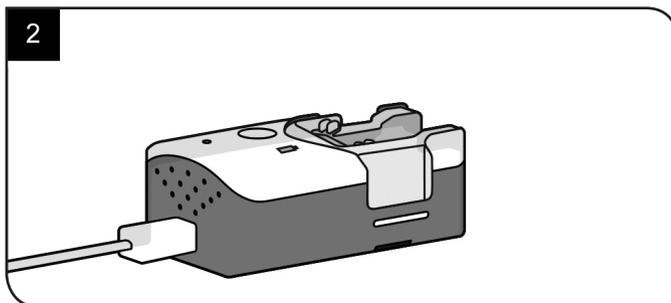
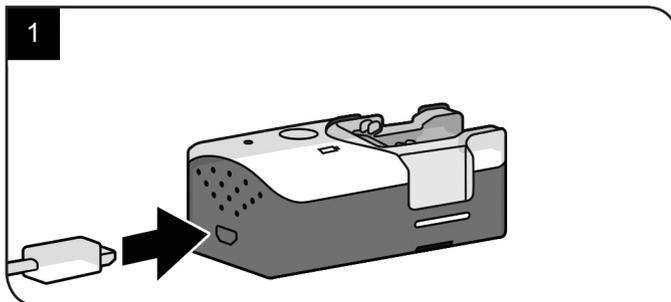
- ▶ Non è possibile effettuare il trattamento quando l'unità di base è collegata al caricabatterie.
- ▶ La durata minima di carica per un trattamento è di 10-15 minuti.
- ▶ In caso di condizioni di eccessiva luminosità dell'ambiente, ombreggiare il LED di alimentazione con una mano per osservare se è acceso a luce verde pulsante o a luce fissa.
- ▶ Caricare il *Breelib™* quando il LED di alimentazione è acceso a luce arancione fissa o lampeggiante.

Il LED di alimentazione indica cinque diversi stati di carica:

	Luce verde fissa	La batteria è completamente carica.
	Luce verde pulsante	La batteria si sta caricando.
	Luce arancione fissa	Caricare la batteria dell'unità di base dopo il trattamento successivo.
	Luce arancione a lampeggio lento	Caricare la batteria dell'unità di base prima del trattamento successivo.
	Luce arancione a lampeggio lento e boccaglio arancione a lampeggio lento	Al termine del trattamento, lo stato di batteria quasi scarica è visibile per 2 minuti. Caricare immediatamente la batteria dell'unità di base.

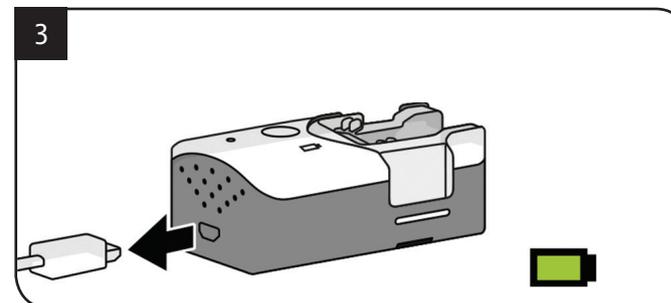
Per caricare la batteria dell'unità di base, procedere come segue:

- ▶ Posizionare il *Breelib™* su una superficie orizzontale asciutta.
- ▶ Inserire il connettore nella presa dell'unità di base



- ▶ Collegare il caricabatterie alla presa di rete.
- ▶ Il LED di alimentazione lampeggia lentamente a luce verde durante il caricamento.

- ▶ Quando il LED di alimentazione è acceso a luce verde fissa, la batteria è completamente carica e occorre scollegare il caricabatterie dall'unità di base.
- ▶ Scollegare il caricabatterie dalla rete. Il *Breelib™* è ora pronto per l'uso.



- ▶ Non è possibile effettuare il trattamento quando il caricabatterie è collegato al dispositivo.
- ▶ Il *Breelib™* è ora pronto per l'uso.

Proseguire passando alla preparazione del trattamento. Vedere il capitolo "6. Preparazione al trattamento".

6. PREPARAZIONE AL TRATTAMENTO

6. Preparazione al trattamento

6.1. Linee guida generali per il trattamento

Per garantire l'uso corretto del *Breelib™*, rispettare esattamente la sequenza delle operazioni descritte di seguito.

Operazione	Capitolo
▶ Caricare l'unità di base.	"5.1. Caricamento dell'unità di base" a pagina 10
▶ Assemblare il <i>Breelib™</i> .	"6.2. Montaggio" a pagina 12
▶ Riempire il nebulizzatore con VENTAVIS®.	"6.3. Riempimento del nebulizzatore con VENTAVIS®" a pagina 13
▶ Accendere l'unità di base.	"6.4. Accensione/spengimento dell'unità di base" a pagina 15
▶ Eseguire il trattamento.	"7. Trattamento" a pagina 17
▶ Smontare il <i>Breelib™</i> .	"8.1. Smontaggio" a pagina 21
▶ Risciacquare i componenti subito dopo l'uso.	"8.2.2. Risciacquo dei componenti" a pagina 23
▶ Pulire i componenti (ogni settimana).	"8.2.4. Pulizia dei componenti (settimanale)" a pagina 26
▶ Disinfettare i componenti (ogni settimana).	"8.2.5. Disinfezione dei componenti (settimanale)" a pagina 28

Operazione

▶ Asciugare i componenti.

Capitolo

"8.2.6. Asciugatura dei componenti" a pagina 30

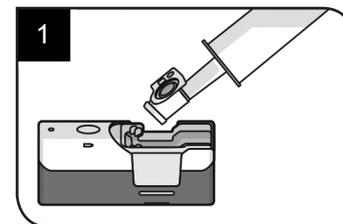
6.2. Montaggio

Prudenza

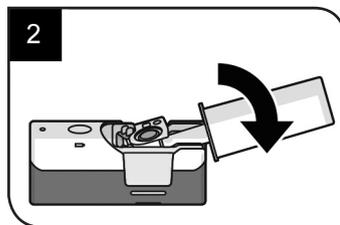
- ▶ Verificare che tutti i componenti del *Breelib™* siano puliti (vedere il capitolo "8.2. Pulizia e disinfezione" a pagina 22), asciutti e integri. Controllare che la membrana non sia deformata o rotta e, in caso affermativo, sostituirla immediatamente.
- ▶ Se scuotendo l'apparecchio i componenti appaiono allentati, smontare il *Breelib™* e rimontarlo. Se il problema persiste, rivolgersi al centro di assistenza *Breelib™* di zona.

Per assemblare il *Breelib™*, procedere come segue:

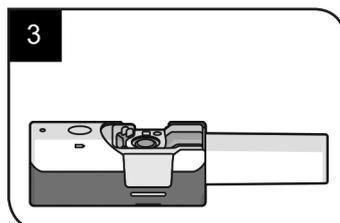
- ▶ Inserire l'estremità posteriore del bocaglio nell'unità di base.



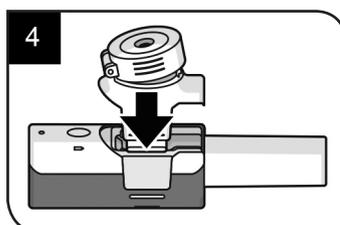
- Premere il boccalgio verso il basso.



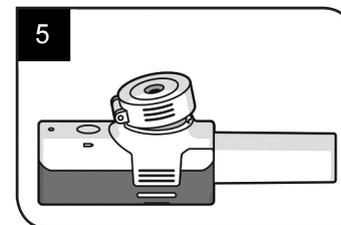
- Il boccalgio deve essere bloccato nell'unità di base.



- Inserire il nebulizzatore nell'unità di base.



- Premere il nebulizzatore verso il basso fino a bloccarlo nell'unità di base. Verificare che i bracci siano saldamente fissati su entrambi i lati.



- Accertarsi che tutti i componenti siano collegati correttamente e saldamente.

Proseguire riempiendo il nebulizzatore con VENTAVIS®. Vedere il capitolo "6.3. Riempimento del nebulizzatore con VENTAVIS®".

6.3. Riempimento del nebulizzatore con VENTAVIS®

⚠ Avvertenza

- Utilizzare una nuova fiala di VENTAVIS® per ogni trattamento. Trasferire sempre l'intero contenuto della fiala nel sistema di dosaggio.
- Non reiniettare altro VENTAVIS® dopo avere riempito il nebulizzatore e avere chiuso il coperchio.
- Dopo avere riempito il nebulizzatore, tenere chiuso il coperchio fino al termine del trattamento. La riapertura/chiusura del coperchio durante il trattamento può danneggiare il sistema di dosaggio del farmaco.
- Non conservare né trasportare il *Breelib*™ dopo averlo riempito.

6. PREPARAZIONE AL TRATTAMENTO

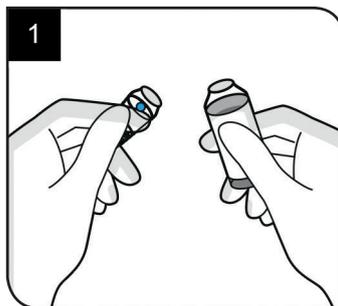
Prudenza

► Assemblare il *Breelib*[™] prima di riempire il nebulizzatore con VENTAVIS[®] (vedere il capitolo "6.2. Montaggio" a pagina 12).

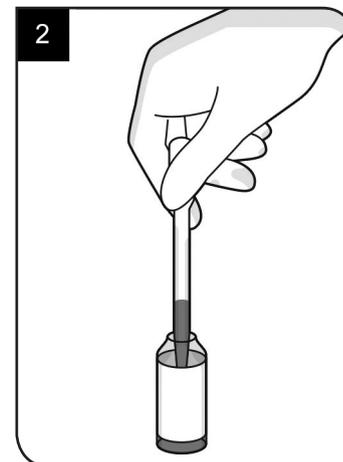
► Prima di riempire il nebulizzatore, accertarsi che l'unità di base non sia collegata al caricabatterie.

Per riempire il nebulizzatore con VENTAVIS[®], è necessario disporre di una pipetta monouso. Procedere come segue:

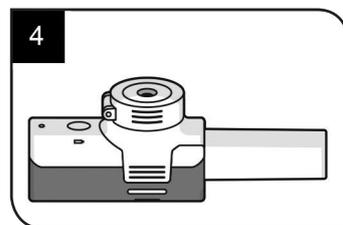
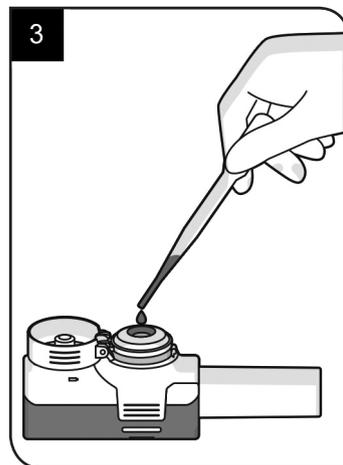
► Aprire la fiala in vetro.



► Riempire una pipetta monouso con VENTAVIS[®].



- ▶ Utilizzando la pipetta, trasferire l'intera quantità di VENTAVIS® nel centro del sistema di dosaggio del farmaco.
- ▶ Evitare di spruzzare liquidi nell'unità di base, in particolare sul pulsante di accensione/spegnimento.
- ▶ Chiudere accuratamente il coperchio del nebulizzatore. La quantità corretta di soluzione per inalazione sarà inserita automaticamente nel nebulizzatore.



6.4. Accensione/spegnimento dell'unità di base

Se il *Breelib*™ è collegato al caricabatterie, scollegarlo. Verificare che il nebulizzatore sia stato riempito con VENTAVIS®.

Prudenza

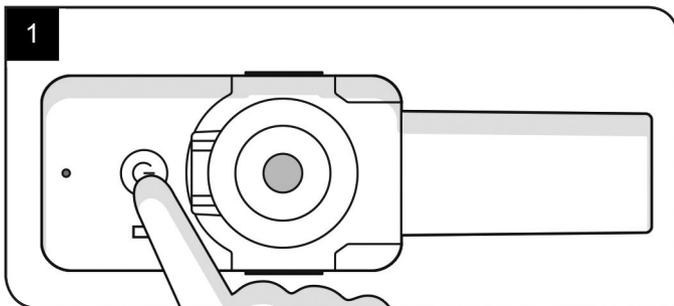
- ▶ Evitare di spegnere inavvertitamente l'unità di base. In caso di spegnimento accidentale dell'unità di base, premere di nuovo il pulsante di accensione/spegnimento.
- ▶ Se non è possibile accendere l'unità di base e il nebulizzatore è pieno, smaltire tutta la soluzione per inalazione e risciacquare il nebulizzatore (vedere il capitolo "8.2.2. Risciacquo dei componenti" a pagina 23).
- ▶ Se il LED di alimentazione è arancione fisso, caricare la batteria dell'unità di base prima del trattamento successivo.
- ▶ Se il LED di alimentazione è arancione lampeggiante, caricare la batteria dell'unità di base prima del trattamento successivo. Per maggiori dettagli vedere il capitolo 5.1 "Caricamento dell'unità di base" a pagina 10.
- ▶ Non inalare durante l'auto-test.
- ▶ In caso di auto-test non riuscito, il boccaglio lampeggia a luce arancione ed entra in funzione un segnale acustico ("bip"). Il *Breelib*™ si spegne. Vedere il capitolo "10.1. Messaggi di errore" a pagina 33.

A questo punto il *Breelib*™ è stato riempito. Proseguire subito accendendo il *Breelib*™ e avviando la procedura di inalazione. Per maggiori dettagli sulla procedura di accensione dell'unità di base, vedere il capitolo "6.4. Accensione/spegnimento dell'unità di base" a pagina 15.

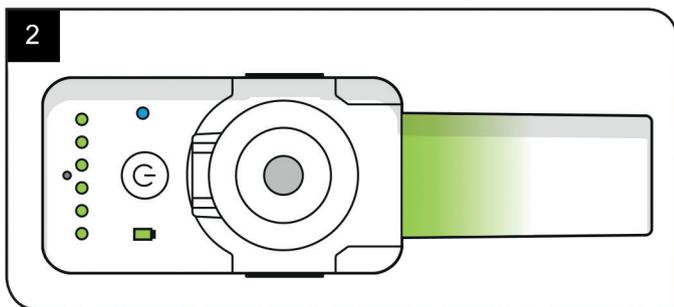
6. PREPARAZIONE AL TRATTAMENTO

Per accendere l'unità di base, procedere come segue:

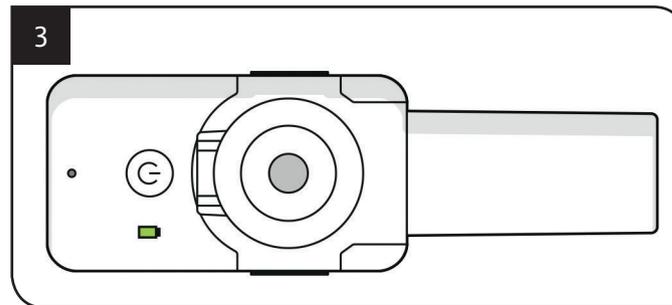
- Premere il pulsante di accensione/spengimento.



- Attendere la fine dell'auto-test.
Durante l'auto-test, tutti i LED e il bocchaglio sono illuminati.



- L'auto-test è terminato quando è illuminato soltanto il LED di alimentazione. Al termine dell'auto-test il *Breelib™* esegue due click.



Il *Breelib™* è acceso. Ora è possibile eseguire un trattamento. Per proseguire, leggere il capitolo seguente "7. Trattamento" a pagina 17.

7. Trattamento

Una sessione di trattamento completa eseguita con il *Breelib*TM prevede quanto segue:

- ▶ Preparazione del sistema di inalazione,
- ▶ Inalazione,
- ▶ Segnale di fine trattamento.

Per una descrizione dettagliata delle procedure corrette di inspirazione ed espirazione, vedere il capitolo "7.1. Linee guida generali per l'inalazione".

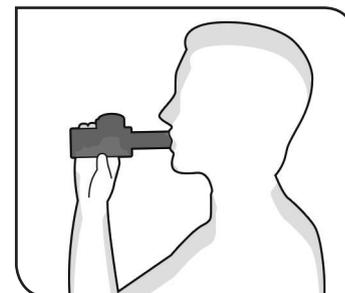
7.1. Linee guida generali per l'inalazione

Prudenza

- ▶ Non inspirare aria supplementare attraverso il naso durante l'inalazione. Servirsi eventualmente di una pinza per naso.
- ▶ Fare attenzione a non chiudere il bocchaglio con la lingua durante l'inalazione.
- ▶ Se si inspira con forza eccessiva, il *Breelib*TM riduce il flusso d'aria.
- ▶ Respirare lentamente per garantire un trattamento efficace e per evitare di inalare residui di soluzione.
- ▶ Prima di effettuare il trattamento, l'unità di base deve essere accesa e l'auto-test deve essere stato completato (LED di alimentazione acceso a luce verde).
- ▶ Controllare lo stato di carica della batteria prima dell'inalazione. Per maggiori dettagli sullo stato di carica

della batteria, vedere il capitolo "5.1. Caricamento dell'unità di base" a pagina 10.

- ▶ Tenere il *Breelib*TM in posizione orizzontale durante il trattamento. Tenendo il *Breelib*TM inclinato si potrebbero compromettere le prestazioni. È ammessa un'angolazione di 15°.





- ▶ Per vedere chiaramente il LED del boccaglio, non esporlo alla luce solare diretta.
- ▶ Evitare di premere inavvertitamente il pulsante di accensione/spengimento.
- ▶ Respirare dalla bocca ed espirare attraverso la bocca e il naso.

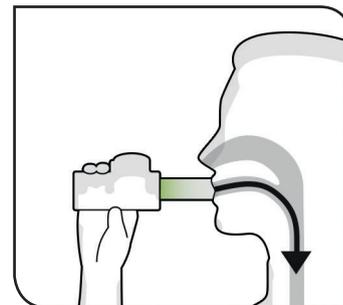
7.2. Controllo dell'inalazione

Durante l'inalazione il LED del boccaglio indica la velocità di inalazione. Si è raggiunta la velocità di inalazione ottimale quando il LED verde del boccaglio assume la massima luminosità. Una velocità di inalazione al di sotto e al di sopra di quella ottimale (troppo lenta e troppo rapida) è indicata dalla minore luminosità del LED del boccaglio.

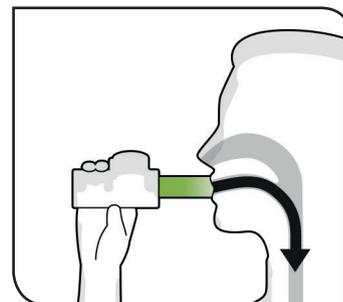
Nelle seguenti immagini sono descritti i quattro possibili stati del controllo dell'inalazione:

Se la luminosità del LED verde del boccaglio è bassa, significa che la velocità di inalazione è troppo lenta.

- ▶ *Aumentare la velocità di inalazione fino a raggiungere la massima luminosità del LED verde*

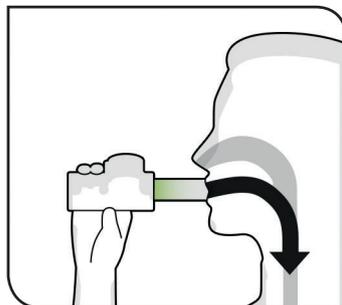


La massima luminosità del LED verde del boccaglio indica che la velocità di inalazione è corretta.



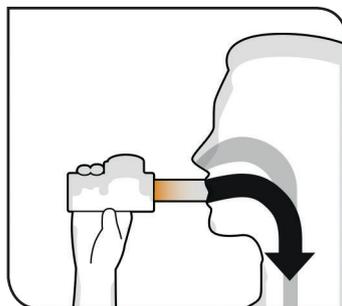
Se l'inalazione è più rapida, la bassa luminosità del LED verde del bocchaglio indica che la velocità di inalazione è troppo elevata.

- ▶ *Ridurre la velocità di inalazione fino a raggiungere la massima luminosità del LED verde*



Se il LED del bocchaglio si illumina a luce arancione, significa che la velocità di inalazione è eccessivamente elevata.

- ▶ *Riprendere l'inalazione ad una velocità inferiore fino a raggiungere la massima luminosità del LED verde*

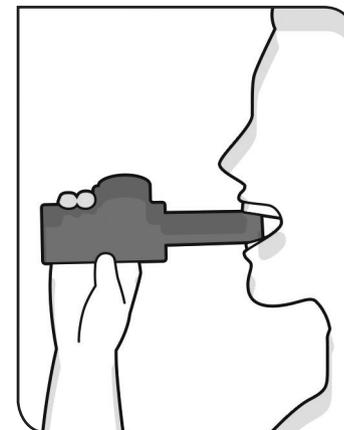


Ora tutto è pronto per l'inalazione. Proseguire effettuando l'inalazione. Vedere il capitolo "7.3. Inalazione" a pagina 19.

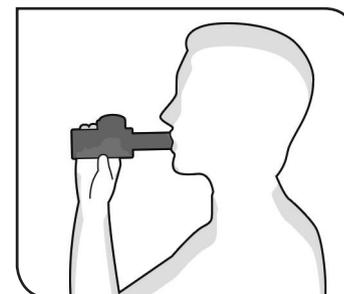
7.3. Inalazione

Per avviare l'inalazione, procedere come segue:

- ▶ Sedersi in posizione eretta e rilassata.
- ▶ Mettere il bocchaglio tra i denti.

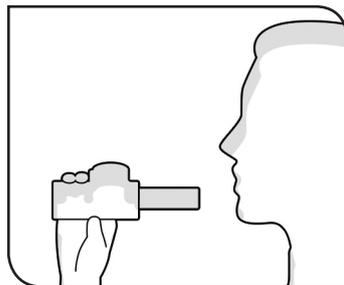


- ▶ Circondare il bocchaglio completamente con le labbra.



7. TRATTAMENTO

- ▶ Inspirare attraverso il boccaglio. Il canale dell'aria si apre e si avverte uno scatto.
- ▶ Continuare a inalare per 3 secondi.
- ▶ Durante l'inalazione osservare il LED del boccaglio per accertarsi che la velocità sia corretta.
- ▶ Il canale dell'aria si chiude automaticamente dopo 3 secondi. Si avverte un secondo scatto.
- ▶ Togliere il dispositivo dalla bocca ed espirare normalmente attraverso la bocca o il naso.



- ▶ Continuare a inspirare ed espirare fino alla fine del trattamento, indicata dal lampeggio a luce verde per 5 secondi del LED del boccaglio del *Breelib*[™]. Il *Breelib*[™] si spegne automaticamente al termine del trattamento.

Se necessario è possibile effettuare pause tra un respiro e l'altro. Il *Breelib*[™] rimane attivo per 5 minuti, durante i quali è possibile proseguire l'inalazione in qualsiasi momento. Cercare di non effettuare pause più lunghe di 5 minuti tra un respiro e l'altro. Se il *Breelib*[™] si è spento, premere il pulsante di accensione/ spegnimento per proseguire la sessione di inalazione.

Prudenza

- ▶ Smontare e pulire i componenti del *Breelib*[™] entro 5 minuti dopo ogni utilizzo. In tal modo si garantisce la completa funzionalità dell'apparecchio per il trattamento successivo.

Per pulire il *Breelib*[™], è necessario smontarlo. Per maggiori informazioni sulla procedura di smontaggio, vedere il capitolo "8.1. Smontaggio" a pagina 21.

7.4. Connessione wireless automatica dopo ogni trattamento

Questo capitolo descrive la connessione wireless automatica dopo ogni trattamento. Lo scopo della connessione wireless è consentire all'utente di inviare i dati di aderenza alla terapia a un dispositivo connesso con un'applicazione mobile. Il flusso di dati è unidirezionale. I dati passano dal dispositivo all'applicazione mobile solo tramite connessione wireless. Se la connessione wireless non è necessaria, proseguire al capitolo "8.1. Smontaggio" a pagina 21. Per ulteriori informazioni sulla connettività wireless, vedere il capitolo "9. Associazione iniziale tramite connessione wireless" a pagina 32.

Se il *Breelib*[™] è già stato associato a un dispositivo compatibile provvisto di connessione wireless, la connessione wireless si avvia quando l'apparecchio segnala la fine del trattamento (LED verde del boccaglio lampeggiante per 5 secondi). Accertarsi che il dispositivo partner che si desidera associare si trovi nelle immediate vicinanze e sia dotato di connessione wireless attiva. Il LED della connessione wireless indica lo stato della

connessione (vedere il capitolo "9. Associazione iniziale tramite connessione wireless" a pagina 32).

Durante la connessione wireless automatica, è possibile smontare il dispositivo per pulire il boccaglio e il nebulizzatore (vedere il capitolo "8.1. Smontaggio" a pagina 21). L'operazione di smontaggio non ha alcun effetto sulla connessione wireless. Il *Breelib*[™] si spegne automaticamente al termine del trasferimento wireless dei dati.

Se è necessaria una connessione wireless manuale, seguire la stessa procedura descritta nel capitolo "9. Associazione iniziale tramite connessione wireless" a pagina 32.

8. Manutenzione

8.1. Smontaggio

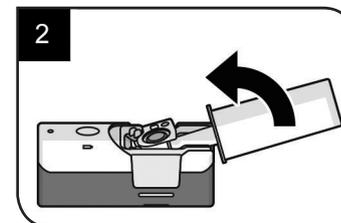
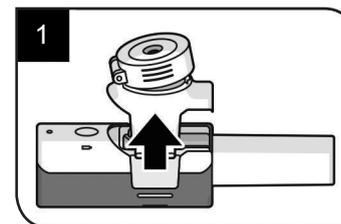
Prima di pulire e riporre i componenti del *Breelib*[™], è necessario smontarli.

Prudenza

- ▶ Non aprire o smontare l'unità di base poiché tale operazione potrebbe provocare danni non coperti dalla garanzia.
- ▶ Non smontare il nebulizzatore poiché si potrebbe pregiudicare la precisione del dosaggio.

Per smontare i componenti del *Breelib*[™], procedere come segue:

- ▶ Rimuovere il nebulizzatore dall'unità di base.
- ▶ Smaltire la soluzione per inalazione rimanente come descritto nella sezione 8.2.2.
- ▶ Rimuovere il boccaglio dall'unità di base.



- ▶ Collocare l'unità di base in un luogo asciutto e pulito.

8. MANUTENZIONE

Dopo avere smontato i componenti, passare alla procedura di pulizia. Vedere il capitolo "8.2. Pulizia e disinfezione".

8.2. Pulizia e disinfezioni

8.2.1. Linee guida generali per la pulizia

Le presenti linee guida si riferiscono soltanto alla pulizia del nebulizzatore e del bocchaglio. La procedura di pulizia prevede le seguenti operazioni:

- ▶ Risciacquo dopo ogni utilizzo
- ▶ Pulizia almeno una volta alla settimana
- ▶ Disinfezione una volta alla settimana

Procedura di pulizia

	Dopo ogni utilizzo	Una volta alla settimana
Risciacquo	✓	-
Pulizia	-	✓
Disinfezione	-	✓

⚠ Avvertenza

- ▶ Non sciacquare, lavare o disinfettare l'unità di base.

Le istruzioni fornite di seguito sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee per preparare un dispositivo medico al riutilizzo.

Si raccomanda di lasciare asciugare i componenti all'aria in modo da garantire che siano perfettamente asciutti e pronti per il trattamento successivo. Per evitare rischi per la salute dovuti all'eventuale contaminazione del *Breelib™*, è fondamentale rispettare le seguenti norme igieniche:

⚠ Avvertenza

- ▶ Non utilizzare metodi di pulizia o disinfezione diversi da quelli qui descritti.
- ▶ Non usare acqua di rubinetto. L'eventuale calcificazione può danneggiare il nebulizzatore e ridurne la durata. Utilizzare soltanto acqua distillata.
- ▶ Controllare attentamente i componenti del *Breelib™* con regolarità e sostituire eventuali componenti difettosi.

Prudenza

- ▶ Pulire il nebulizzatore e il bocchaglio prima di procedere alla disinfezione. Vedere il capitolo "8.2.3. Pulizia dei componenti (settimanale)" a pagina 26.
- ▶ Utilizzare il bocchaglio e il nebulizzatore soltanto dopo averli adeguatamente puliti in conformità con le procedure descritte nel presente capitolo.
- ▶ Se il *Breelib™* non è stato utilizzato da alcuni giorni, prima dell'uso pulire e disinfettare il nebulizzatore e il bocchaglio.
- ▶ Non utilizzare lavatrici o disinfettatrici automatiche.
- ▶ Dopo la pulizia e la disinfezione, controllare che l'apparecchio sia completamente asciutto. L'eventuale condensa o residui di umidità aumentano il rischio di proliferazione batterica.

- Utilizzare il nebulizzatore e il bocchaglio soltanto per un mese.
- Prestare attenzione a non bagnare l'unità di base. L'eventuale penetrazione d'acqua al suo interno può comprometterne seriamente le prestazioni.

Per maggiori informazioni sulle procedure di pulizia, disinfezione e asciugatura del *Breelib™*, consultare i rispettivi capitoli nelle pagine seguenti.

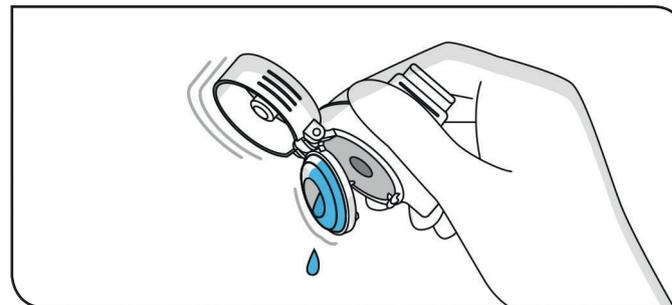
8.2.2. Risciacquo dei componenti

Al termine del trattamento, smontare il bocchaglio e il nebulizzatore e risciacuarli immediatamente con acqua distillata.

⚠ Avvertenza

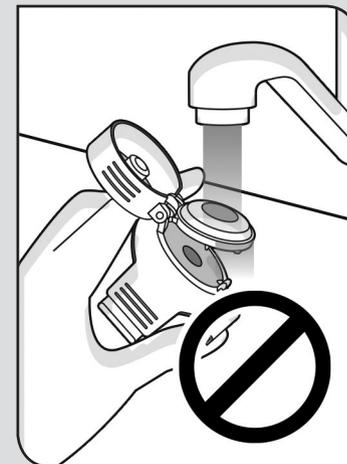
- Non riutilizzare la soluzione per inalazione eventualmente rimasta, ma smaltirla in modo sicuro

- Per smaltire la soluzione per inalazione residua, aprire il coperchio del nebulizzatore e scuoterlo delicatamente.



⚠ Avvertenza

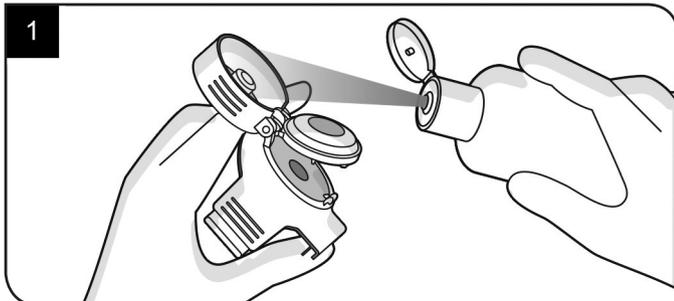
- Non usare acqua di rubinetto. L'eventuale calcificazione può danneggiare il nebulizzatore e ridurne la durata. Utilizzare soltanto acqua distillata.



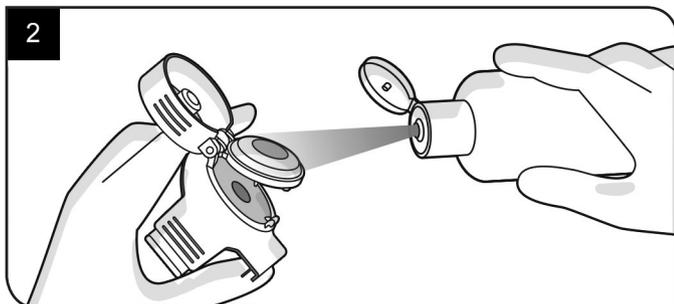
8. MANUTENZIONE

Risciacquare il nebulizzatore utilizzando almeno 100 ml di acqua distillata. Procedere come segue:

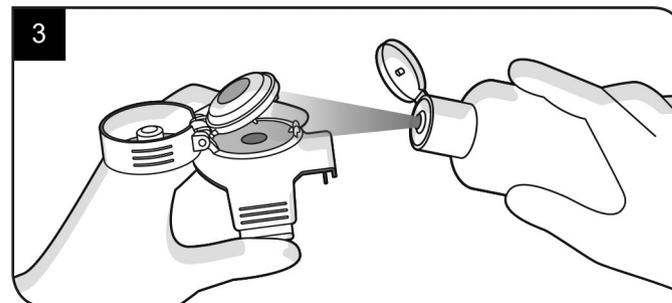
- Risciacquare il coperchio con acqua distillata.



- Risciacquare il sistema di dosaggio del farmaco con acqua distillata.

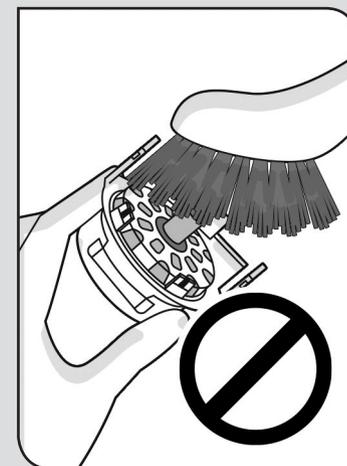


- Risciacquare accuratamente l'area sottostante il sistema di dosaggio del farmaco con acqua distillata.

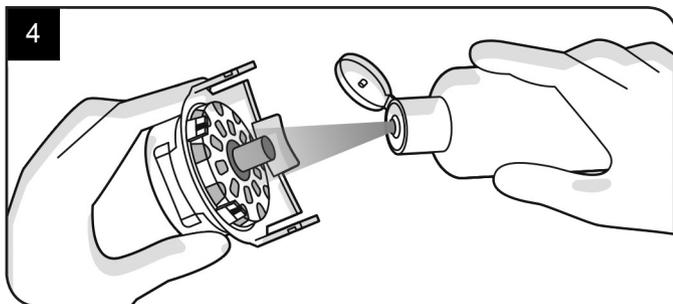


Prudenza

- Non toccare né pulire con materiali abrasivi la membrana situata sul lato inferiore del nebulizzatore. Evitare di toccare la membrana durante la procedura di pulizia poiché si danneggia facilmente.

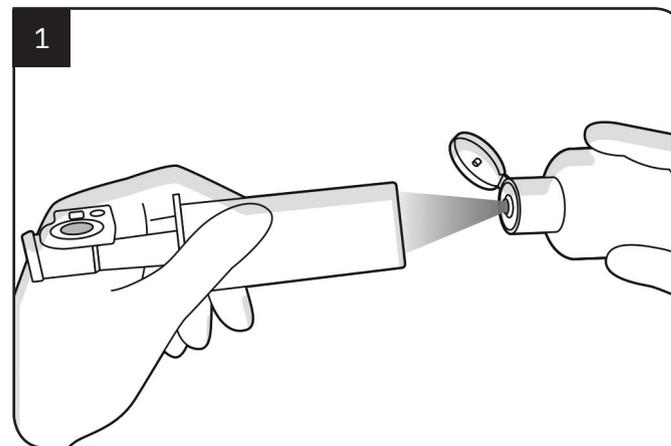


- Risciacquare la membrana con acqua distillata.

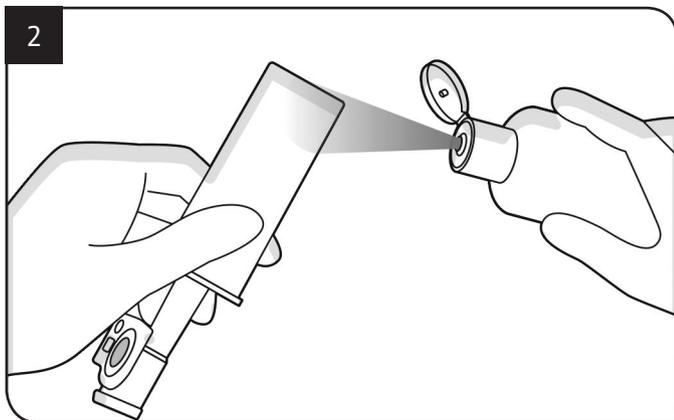


Passare al risciacquo del bocchaglio utilizzando almeno 100 ml di acqua distillata. Procedere come segue:

- Risciacquare l'interno del bocchaglio con acqua distillata.
- Risciacquare la superficie esterna del bocchaglio con acqua distillata.



8. MANUTENZIONE



- Lasciare asciugare all'aria il boccaglio e il nebulizzatore ponendoli su una salvietta di carta pulita, asciutta e non sfilacciata.

A questo punto il risciacquo dei componenti è completato. Se necessario, passare alla procedura di pulizia settimanale. Vedere il capitolo "8.2.4. Pulizia dei componenti (settimanale)" a pagina 26.

Se si desidera riporre il *Breelib*[™] fino al trattamento successivo, proseguire con le procedure di conservazione e trasporto (vedere il capitolo "8.3. Conservazione e trasporto" a pagina 31.

8.2.3. Pulizia dell'unità di base

Per pulire l'unità di base, passare un panno umido o una salvietta disinfettante sull'involucro.

⚠ Avvertenza

- Non sciacquare, lavare o disinfettare l'unità di base

8.2.4. Pulizia dei componenti (settimanale)

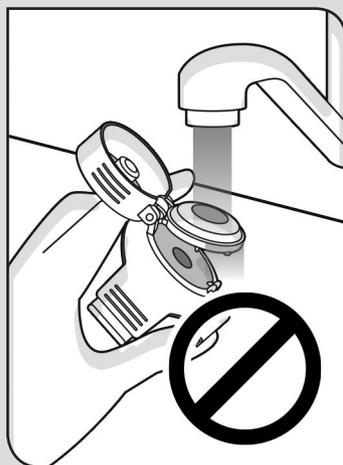
I componenti del *Breelib*[™] devono essere puliti almeno una volta alla settimana.

⚠ Avvertenza

- Non utilizzare un detersivo liquido con additivi per la cura della pelle (ad esempio un balsamo) o proprietà disinfettanti,
- poiché potrebbe provocare gravi danni al *Breelib*[™] o comportare rischi per la salute.
- Tra le sostanze vietate figurano: detersivi liquidi contenenti disinfettanti, detersivi contenenti additivi per la cura della pelle, detersivi per lavastoviglie, acidi, solventi organici, agenti ossidanti.
- Utilizzare normali detersivi liquidi (per il lavaggio a mano di stoviglie, pH neutro compreso tra 6 e 8).

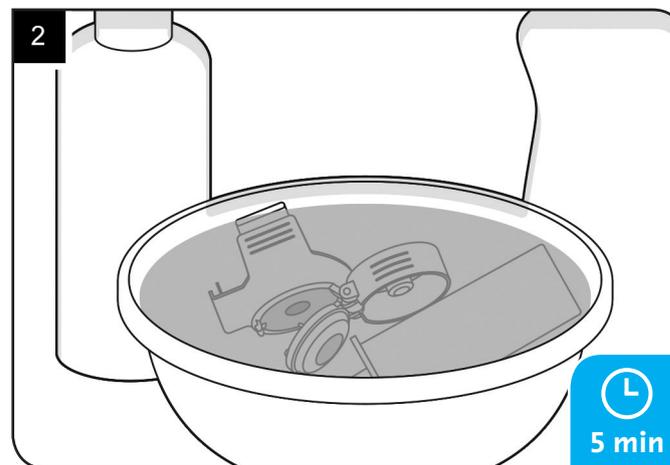
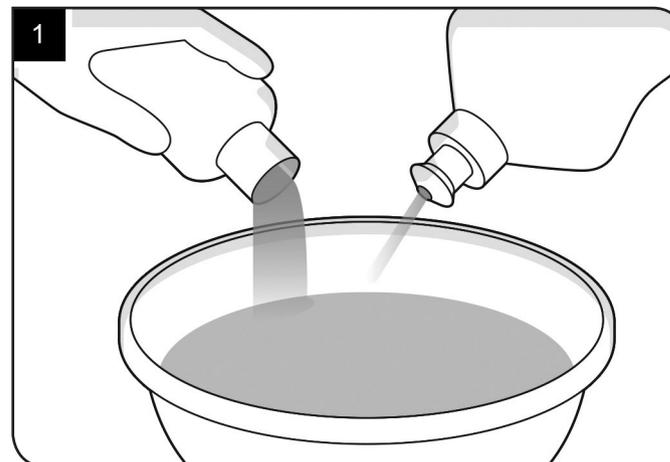
⚠ Avvertenza

- ▶ Non usare acqua di rubinetto. L'eventuale calcificazione può danneggiare il nebulizzatore e ridurne la durata. Utilizzare soltanto acqua distillata.



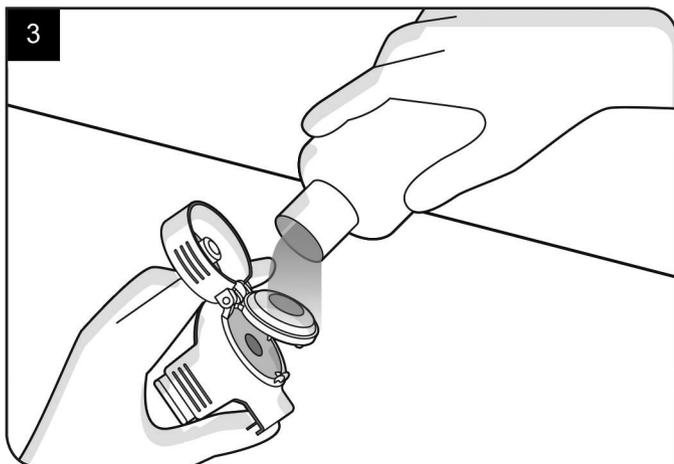
Per pulire il bocaglio e il nebulizzatore, procedere come segue:

- ▶ Riempire una bacinella pulita con acqua distillata (a temperatura ambiente).
- ▶ Aggiungere un normale detersivo liquido all'acqua distillata. Rispettare le istruzioni del fabbricante del detersivo.
- ▶ Immergere il nebulizzatore e il bocaglio nella soluzione detergente. I componenti devono essere immersi completamente.



8. MANUTENZIONE

- ▶ Tenendolo immerso, aprire e chiudere due volte il coperchio con cerniera per pulire il sistema di dosaggio per farmaco.
- ▶ Accertarsi che il coperchio con cerniera sia aperto.
- ▶ Lasciare i componenti immersi nella soluzione detergente per almeno 5 minuti, muovendoli delicatamente.
Se necessario, coadiuvare il processo di pulizia passando sulle superfici un panno morbido pulito.
- ▶ Estrarre i componenti dalla bacinella.
- ▶ Risciacquare il nebulizzatore e il bocchaglio con almeno 100 ml di acqua distillata.
Accertarsi di avere risciacquato accuratamente l'interno del bocchaglio e del nebulizzatore, incluso il sistema di dosaggio del farmaco.



Dopo avere pulito il bocchaglio e il nebulizzatore del *Breelib™*, procedere alla loro disinfezione. Vedere il capitolo "8.2.5. Disinfezione dei componenti (settimanale)".

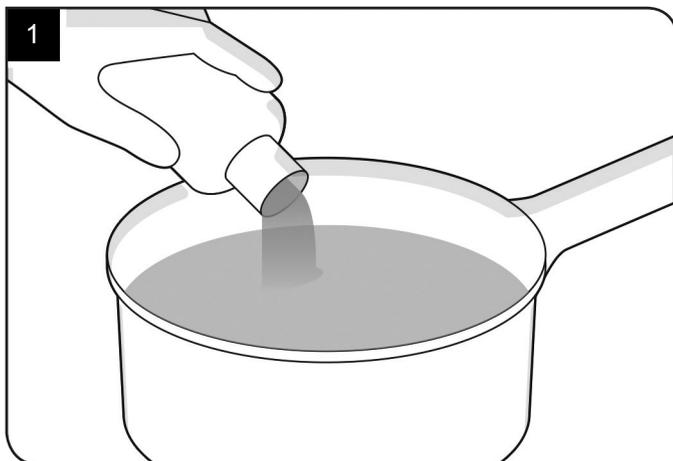
8.2.5. Disinfezione dei componenti (settimanale)

Prudenza

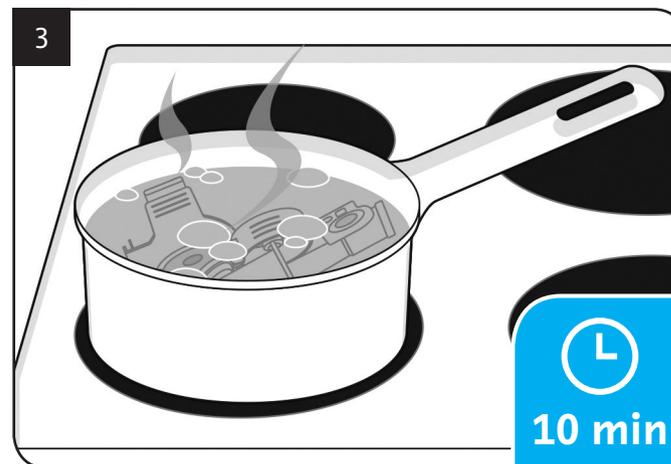
- ▶ Pulire il nebulizzatore e il bocchaglio prima di procedere alla disinfezione (vedere il capitolo "8.2.4. Pulizia dei componenti (settimanale)" a pagina 26).
- ▶ Non utilizzare metodi di disinfezione diversi da quelli qui descritti.
- ▶ Non disinfettare il nebulizzatore più di una volta alla settimana.
Una disinfezione più frequente potrebbe danneggiarlo.

Per disinfettare il bocchaglio e il nebulizzatore, procedere come segue:

- ▶ Riempire una pentola con acqua distillata.
- ▶ Immergere il nebulizzatore e il bocchaglio nella pentola.
I componenti devono essere immersi completamente.



- ▶ Mettere la pentola sul fornello.
- ▶ Accendere il fuoco.
- ▶ Far bollire l'acqua distillata contenente il nebulizzatore e il bocchaglio per 10 minuti.



- ▶ Spegner il fuoco.

Prudenza

- ▶ Non toccare i componenti o l'acqua bollente poiché potrebbero derivarne gravi ustioni.
- ▶ Posizionare la pentola su una superficie resistente al calore.
- ▶ Utilizzare le pinze per estrarre i componenti dalla pentola.
- ▶ Collocare i componenti caldi su una salvietta di carta pulita, asciutta e non sfilacciata.

8. MANUTENZIONE

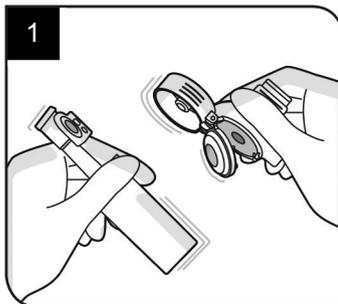
- ▶ Lasciare raffreddare i componenti per 10 minuti.

La procedura di disinfezione è completata. Dopo avere disinfettato i componenti, proseguire con l'asciugatura. Vedere il capitolo "8.2.6. Asciugatura dei componenti".

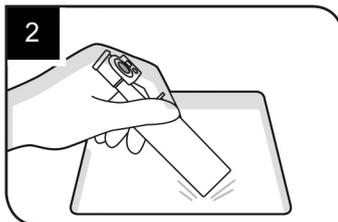
8.2.6. Asciugatura dei componenti

Per asciugare il bocaglio e il nebulizzatore, procedere come segue:

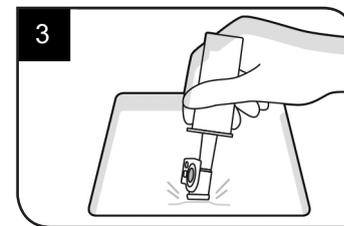
- ▶ Per eliminare l'acqua residua, scuotere delicatamente il bocaglio e il nebulizzatore.



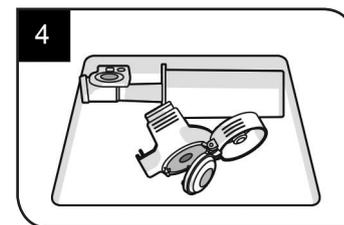
- ▶ Battere delicatamente l'estremità anteriore del bocaglio su una salvietta di carta pulita, asciutta e non sfilacciata per eliminare l'acqua residua.



- ▶ Premere delicatamente l'estremità posteriore del bocaglio su una salvietta di carta pulita, asciutta e non sfilacciata per eliminare l'acqua residua dal filtro.



- ▶ Aprire il coperchio del sistema di dosaggio del farmaco.



- ▶ Porre il bocaglio e il nebulizzatore su una salvietta di carta pulita, asciutta e non sfilacciata.
- ▶ Se possibile, lasciare asciugare completamente i componenti per tutta la notte.
- ▶ Assicurarsi che il bocaglio e la testa del nebulizzatore siano completamente asciutti prima del successivo utilizzo.

Il *Breelib*[™] è ora pronto per il trattamento successivo oppure per la conservazione e il trasporto. Per maggiori informazioni sulle procedure di conservazione e trasporto del *Breelib*[™], vedere il capitolo "8.3. Conservazione e trasporto".

8.3. Conservazione e trasporto

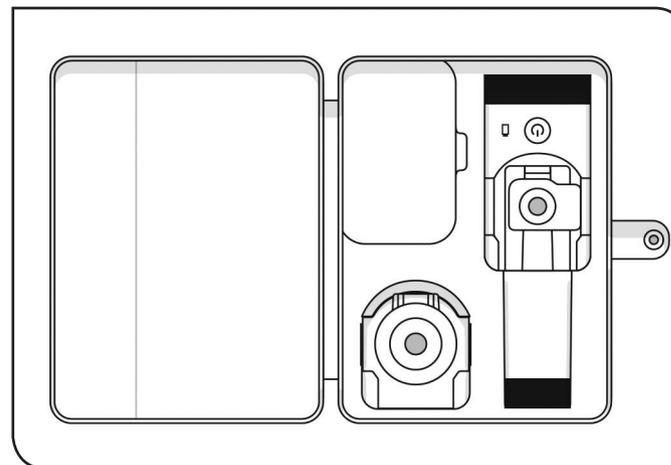
Prima di essere riposto, il *Breelib*TM deve essere risciacquato o pulito (vedere il capitolo "8.2. Pulizia e disinfezione" a pagina 22).

Per la conservazione e il trasporto, osservare le seguenti regole:

- ▶ Conservare e trasportare l'unità di base, il boccaglio e il nebulizzatore nell'apposita custodia.
- ▶ Riporre la custodia contenente i componenti in un ambiente asciutto e privo di polvere.
- ▶ Non riporre la custodia contenente i componenti esposta alla luce solare diretta.
- ▶ Conservare e trasportare i componenti entro il range di temperatura indicato in "11.5. Condizioni ambientali di conservazione e trasporto" a pagina 38.

8.3.1. Custodia per il trasporto

Per il trasporto del *Breelib*TM utilizzare la custodia appositamente prevista. La custodia può contenere il nebulizzatore, l'unità di base e il boccaglio. Nella figura seguente sono illustrati i componenti all'interno della custodia di trasporto:



La custodia può anche essere utilizzata come piano di appoggio per l'assemblaggio dei componenti e il riempimento del nebulizzatore prima dell'uso.

9. ASSOCIAZIONE INIZIALE TRAMITE CONNESSIONE WIRELESS

9. Associazione iniziale tramite connessione wireless

Prudenza

- Non è possibile effettuare il trattamento quando il *Breelib™* è collegato a un dispositivo partner.

Per trasferire i dati, è necessario un dispositivo partner che disponga del protocollo di crittografia corretto incluso per garantire la sicurezza informatica. Rivolgersi al proprio medico curante o al programma di supporto per i pazienti per ulteriori informazioni sull'utilizzo dei dispositivi partner disponibili e idonei

Per effettuare l'associazione iniziale del *Breelib™* a un dispositivo partner, procedere come segue:

- Premere il pulsante di accensione/spengimento fino a quando il LED della connessione wireless inizia a lampeggiare. Accertarsi che il dispositivo partner che si desidera associare si trovi nelle immediate vicinanze e sia dotato di connessione wireless attiva.

Gli stati della connessione wireless indicati dal relativo LED sono due:

 Il LED della connessione wireless lampeggia lentamente a luce blu e il boccaglio è acceso a luce arancione fissa.	Dispositivo pubblicitario/rilevabile.
---	---------------------------------------

 Il LED della connessione wireless è acceso a luce blu fissa.	Connessione attiva.
--	---------------------

Dopo avere effettuato l'associazione tra il *Breelib™* e un dispositivo partner, la connessione si avvia automaticamente dopo ogni trattamento.

Per ulteriori informazioni sulla connettività wireless automatica, vedere il capitolo "7.4. Connessione wireless automatica dopo ogni trattamento" a pagina 20.

10. Localizzazione guasti

10.1. Messaggi di errore

Errore	Causa e rimedio
Prima dell'avvio	
Il LED del boccaglio lampeggia a luce arancione quando si preme il pulsante di accensione.	Non è possibile effettuare un trattamento durante il caricamento della batteria. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Scollegare il caricabatterie dall'unità di base prima di iniziare l'inalazione.
Il <i>Breelib™</i> non si accende. Nessun LED si illumina.	La batteria è scarica. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Caricare l'unità di base prima di effettuare un trattamento (vedere il capitolo 5.1 "Caricamento dell'unità di base" a pagina 10).
Durante l'avvio	
Il LED del boccaglio lampeggia a luce arancione ed entra in funzione un segnale acustico ("bip") dopo avere premuto il pulsante di accensione. Il dispositivo si spegne.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare che il nebulizzatore e il boccaglio siano collegati correttamente all'unità di base (vedere il capitolo "6.2. Assemblaggio" a pagina 12), quindi riavviare l'unità di base.

Errore	Causa e rimedio
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Il nebulizzatore non è riempito correttamente (vedere il capitolo "6.3. Riempimento del nebulizzatore con VENTAVIS®" a pagina 13). ▶ Controllare che la membrana del nebulizzatore non sia danneggiata. Se necessario, sostituire il nebulizzatore. ▶ Verificare che i componenti siano perfettamente asciutti (vedere il capitolo 8.2.6 "Asciugatura dei componenti" a pagina 30).

10. LOCALIZZAZIONE GUASTI

Errore	Causa e rimedio	Errore	Causa e rimedio
Il <i>Breelib™</i> non si accende. Il LED del boccaglio lampeggia a luce arancione quando si preme il pulsante di accensione/spegnimento.	<ul style="list-style-type: none"> ► Verificare che il dispositivo sia utilizzato entro il range di temperatura consentito (vedere il capitolo 11.4 "Condizioni ambientali di utilizzo" a pagina 38). Lasciare acclimatare il dispositivo per alcuni minuti quando lo si trasferisce da ambienti caldi o freddi. <p>Batteria quasi scarica.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Caricare l'unità di base prima di effettuare un trattamento (vedere il capitolo 5.1 "Caricamento dell'unità di base" a pagina 10). 	<p>Il LED del boccaglio lampeggia a luce arancione, ma il dispositivo non si spegne.</p> <p>Il boccaglio risulta ostruito durante l'inalazione.</p>	<p>Controllare che il nebulizzatore sia collegato correttamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Proseguire con il trattamento. ► Accertarsi di avere rispettato le istruzioni dettagliate per l'inalazione (vedere il capitolo "7.1. Linee guida generali per l'inalazione" a pagina 17). ► Verificare che il boccaglio sia perfettamente asciutto (vedere il capitolo 8.2.6 "Asciugatura dei componenti" a pagina 30). ► Accertarsi che l'ingresso dell'aria posto sul lato posteriore dell'unità di base non sia ostruito.
Durante il trattamento			
Il dispositivo si spegne e il LED di alimentazione lampeggia.	<p>Non è possibile effettuare un trattamento durante il caricamento della batteria.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Scollegare il caricabatterie dall'unità di base e riaccendere il dispositivo. 		

Errore	Causa e rimedio
Il LED del bocchaglio si illumina a luce arancione durante l'inalazione.	► Se il LED del bocchaglio si illumina a luce arancione, significa che la velocità di inalazione è eccessivamente elevata (vedere il capitolo 7.2 "Controllo dell'inalazione" a pagina 18).
Dopo il trattamento	
Il LED del bocchaglio è acceso a luce arancione e il LED di alimentazione lampeggia a luce arancione. Durata dell'inalazione eccessiva.	► Caricare l'unità di base prima del trattamento successivo. Non appena si collega il dispositivo al caricabatterie, il dispositivo si spegne e avvia automaticamente il caricamento della batteria. Controllare che la testa del nebulizzatore non presenti danni fisici (ad es. parti rotte, deformate o gravemente danneggiate). In caso affermativo, sostituire immediatamente la testa del nebulizzatore.

Errore	Causa e rimedio
Caricamento dell'unità di base	
Il processo di caricamento non si avvia.	Seguire le istruzioni riguardanti il caricamento (vedere il capitolo 5.1 "Caricamento dell'unità di base" a pagina 10). ► Verificare che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente la cui temperatura sia compresa entro il range consentito (vedere il capitolo 11.4 "Condizioni ambientali di utilizzo" a pagina 38). Lasciare acclimatare il dispositivo per alcuni minuti quando lo si trasferisce da ambienti caldi o freddi.
Comunicazione wireless	
Il LED di connessione wireless lampeggia rapidamente e il LED del bocchaglio è acceso a luce arancione. Il dispositivo si spegne.	Connessione wireless non riuscita: Per ripetere il trasferimento wireless dei dati, vedere il capitolo 9 "Associazione iniziale tramite connessione wireless" a pagina 32.

10. LOCALIZZAZIONE GUASTI

Errore	Causa e rimedio
Radiofrequenza	
Il <i>Breelib™</i> non reagisce come previsto.	Potrebbero essere presenti apparecchi di comunicazione RF (radiofrequenza) nelle vicinanze. Aumentare la distanza degli apparecchi di comunicazione RF portatili o mobili.

Nel caso in cui tutti gli interventi sopra descritti non producano nessun effetto, resettare il dispositivo (vedere il capitolo 10.2.) e, se necessario, contattare il centro di assistenza di zona.

Se l'errore persiste pur seguendo le istruzioni indicate, rivolgersi al centro di assistenza *Breelib™* o al medico che ha prescritto il dispositivo.

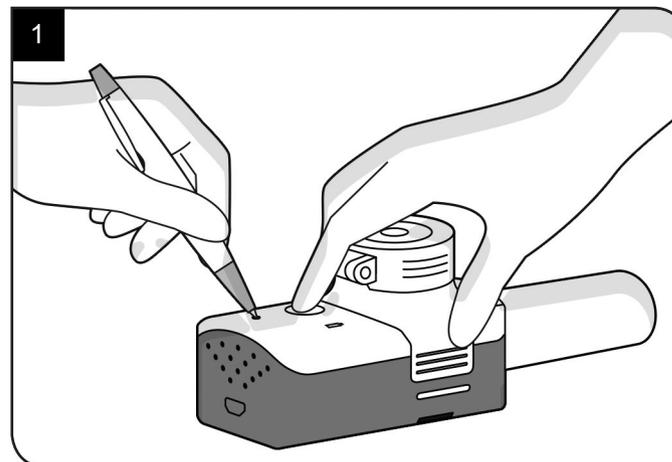
10.2. Reset dell'hardware

In alcuni casi l'unità di base potrebbe non rispondere quando si preme il pulsante di accensione/spegnimento. Se ciò accade, potrebbe essere necessario resettare l'hardware. Accertarsi che l'unità di base sia carica. L'operazione di reset non funziona se la batteria è scarica.

Per resettare l'hardware, procedere come segue:

Premere contemporaneamente i pulsanti di accensione/spegnimento e di reset.

► Utilizzare una penna per premere il pulsante di reset.



- Rilasciare i pulsanti.
Il reset è terminato quando il LED del boccaglio lampeggia brevemente a luce verde.

11. Dati tecnici

11.1. Informazioni generali

Breelib™

Volume di riempimento	1,0 ml
Flusso di inalazione	15 l/min
Peso	128 g
Dimensioni (LxAxP)	154 x 55 x 51 mm
Classe di protezione elettrica	II Tipo BF
Protezione ingresso	IP22
Marchatura (classe IP)	Protezione particelle solide: dita o oggetti simili > 12,5 mm Protezione da ingresso liquidi: Protetto contro il gocciolamento d'acqua se inclinato a 15°
Livello di pressione sonora massimo ponderato A	70 dB
Intervallo di caricamento	Settimanale
ID FCC	QOQWT12

Caricabatterie

Fabbricante	XP Power LLC
Tipo	VER05 VEL05
Modello	VER05US050-UB VEL05US050-EU-UB
Potenza ingresso	100 - 240 V / 50 - 60 Hz 5 VDC / 900 - 1000 mA

Caricabatterie (alternativo)

Fabbricante:	UE Electronics
Tipo:	UES06WV
Modello:	UES06WV-050100SPA UES06WNCP-050100SPA
Potenza :	100 - 240 V / 50 - 60 Hz 5 VDC / 1000 mA

Batteria interna

Tipo	Batteria secondaria
Composizione chimica	Batteria ai polimeri di litio
Capacità (tipica)	1350 mAh
Ciclo di vita	≥ 500

11.2. Accessori e ricambi

Confezione mensile *Breelib™*.

11. DATI TECNICI

11.3. Vita utile

Il *Breelib™* è progettato per essere riutilizzato più volte. La seguente tabella indica la vita utile dei componenti del sistema:

Componente	Vita utile
Unità di base	2 anni dopo il 1° utilizzo
Nebulizzatore e boccaglio	1 mese dopo il 1° utilizzo

Al termine della vita utile, si raccomanda di sostituire il componente per garantire la completa funzionalità del dispositivo. Se i componenti sono visibilmente danneggiati oppure se la durata della nebulizzazione si è palesemente allungata ad ogni trattamento, occorre sostituire immediatamente il nebulizzatore.

11.4. Condizioni ambientali di utilizzo

Nella seguente tabella sono riportate le condizioni ambientali richieste per l'utilizzo del *Breelib™*.

Temperatura ambiente	5 - 40°C
Range umidità	35-85% U.R., senza condensa
Pressione ambiente	700 hPa - 1060 hPa

Dopo il trasporto o la conservazione del dispositivo a <5 °C, attendere 30 minuti per l'acclimatazione alla temperatura.

Avvertenza

- ▶ In caso di escursioni estreme della temperatura ambiente, la funzionalità del dispositivo può essere compromessa dalla formazione di condensa.

Prudenza

- ▶ Se è necessario usare il *Breelib* in aereo, spegnere e riaccendere il *Breelib* per ricalibrare il sensore di pressione alla pressione della cabina.

11.5. Condizioni ambientali di conservazione e trasporto

Prudenza

- ▶ Se il dispositivo viene lasciato all'interno di un veicolo chiuso, si possono raggiungere temperature fino a 80°C. Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta per periodi di tempo prolungati (ad es. sul cruscotto di un'automobile).

Temperatura ambiente durante il trasporto	-10 to 35 °C Umidità: 35-85% RH
Temperatura ambiente durante la conservazione	-10 to 35 °C Umidità: 35-85% RH

11.6. Informazioni sulla sicurezza elettrica

In conformità con la norma IEC 60601-1, si definiscono prestazioni essenziali le "prestazioni necessarie a raggiungere l'assenza di RISCHIO inaccettabile".

Considerando la destinazione d'uso del dispositivo, il concetto di prestazioni essenziali non è applicabile al sistema di inalazione *Breelib™*.

11.7. Informazioni sulla radiofrequenza

Banda di frequenza	Banda ISM da 2,4 GHz
Frequenza d'esercizio	2400 - 2483,5 MHz
Modulazione	Cambio di frequenza a spettro diffuso (Frequency Hopping Spread Spectrum, FHSS) (GFSK)
Potenza di uscita nominale	Max. 4 dBm

Il *Breelib™* può essere disturbato da apparecchi di comunicazione RF (radiofrequenza) portatili o mobili quali telefoni cellulari o computer. In caso di malfunzionamento, aumentare la distanza degli apparecchi di comunicazione RF portatili o mobili.

Per maggiori informazioni, vedere il capitolo "11.8. Compatibilità elettromagnetica" a pagina 39.

11.7.1. Direttiva sulle apparecchiature radio

Vectura Group Ltd
One Prospect West
Chippenham, SN14 6FH
Regno Unito

dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il sistema di inalazione *Breelib™* è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE) e alle norme armonizzate.

Informazioni supplementari registrate su file.

11.7.2. Rischi legati alla connessione senza fili

La connessione dell'applicazione mobile del dispositivo o di altre apparecchiature potrebbe comportare rischi precedentemente non identificati per pazienti, operatori o terze parti che il produttore ha identificato, analizzato e controllato attraverso mezzi di crittografia e protocolli di comunicazione protetti e altri mezzi tecnici meccanici.

Le modifiche alla connessione wireless potrebbero introdurre nuovi rischi che richiedono un'ulteriore analisi. Ciò include modifiche alla configurazione di rete, connessione di elementi aggiuntivi, disconnessione di elementi, aggiornamento/attualizzazione delle apparecchiature.

11.8. Compatibilità elettromagnetica

compatibilidadade eletromagnética

Il *Breelib™* è conforme alla norma sulla compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2. L'ambiente previsto include strutture sanitarie di assistenza domiciliare e professionali. L'apparecchio non è destinato ad essere utilizzato in zone militari, in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e locali schermati da RF.

11. DATI TECNICI

Prudenza

- ▶ In certe condizioni le prestazioni del *Breelib™* potrebbero essere compromesse da interferenze elettromagnetiche. Tali interferenze possono essere causate ad esempio da telefoni cellulari o altri apparecchi di telecomunicazione. Qualora si osservassero interferenze di tale sorta, disattivare l'unità di base e aumentare la distanza dalle possibili sorgenti di disturbo.
- ▶ Il *Breelib™* non deve essere utilizzato accanto ad altre apparecchiature. Qualora ciò fosse necessario, occorre monitorare il *Breelib™* per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato.

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il <i>Breelib™</i> utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano alcuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il <i>Breelib™</i> è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che rifornisce gli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione dei produttori – immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Condizione di prova IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto	± 8 kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	± 15 kV in aria	± 15 kV in aria	

Prova di immunità	Condizione di prova IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni	Prova di immunità	Condizione di prova IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Campi EM in radiofrequenza campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF 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	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente di assistenza domiciliare o ospedaliero.		9 V/m 5100 - 5800 MHz 50% PM a 217 Hz	9 V/m 5100 - 5800 MHz	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente di assistenza domiciliare o ospedaliero.
	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz		Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica collocazione in ambiente commerciale o ospedaliero.
	27 V/m 380 - 390 MHz 50% PM a 18 Hz	27 V/m 380 - 390 MHz		RF condotta IEC 61000-4-6 Campo in radiofrequenza IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati vicino a nessun componente del <i>Breelib™</i> , cavi inclusi, se non rispettando le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d=6/E VP$
	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					
	28 V/m 800 - 960 MHz 50% PM a 18 Hz	28 V/m 800 - 960 MHz					
	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					

11. DATI TECNICI

Prova di immunità	Condizione di prova IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni	Prova di immunità	Condizione di prova IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
	6 Vrms ISM/bande di radioamatori	6 V	<p>dove p è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore, E è l'intensità di campo in V/m e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).^b</p> <p>Le intensità di campo prodotte dai trasmettitori RF fissi dovrebbero essere, secondo un'indagine elettromagnetica condotta sul posto^a, inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 	Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione	± 2 kV	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
				Impulsi IEC 61000-4-5	± 1 kV linea-linea ± 2 kV Linea-terra	± 1 kV in modo differenziale ± 2 kV in modo comune	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
				Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo a 0° 70% UT per 25/30 cicli a 0° 0% UT per 250/300 cicli	0,5 cicli 1 ciclo 25/30 cicli 250/300 cicli	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del <i>Breelib</i> TM necessita che l'apparecchio continui a funzionare anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità o con batterie.
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>NOTA UT è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.</p>							

Prova di immunità	Condizione di prova IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
<p>^a Le intensità di campo da trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori in RF fissi, occorre partire da un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il <i>Breelib™</i> supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, si dovrà monitorare l'apparecchio per verificarne il corretto funzionamento. In presenza di prestazioni anomale, potrà essere necessario adottare misure supplementari, come ad es. il ri-orientamento o il nuovo posizionamento del <i>Breelib™</i>.</p> <p>^b L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz deve essere minore di 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il *Breelib™*

Il *Breelib™* è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF siano sotto controllo. Il cliente o l'operatore del *Breelib™* possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di radiocomunicazione mobili e portatili (trasmettitori) e il *Breelib™* come raccomandato di seguito, in funzione della potenza di uscita massima di tali apparecchi.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima di uscita non è indicata nella precedente tabella, la distanza di separazione raccomanda d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo della frequenza più elevato.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

12. GARANZIA

11.9. Riciclaggio e smaltimento

Questo prodotto è regolamentato dalla direttiva RAEE (Direttiva 2012/19/UE del Consiglio Europeo sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) ed è assegnato alla categoria di prodotti "8. Dispositivi medici". Di conseguenza, l'unità di base non deve essere smaltita fra i rifiuti domestici. Devono essere rispettate le normative di smaltimento valide nel rispettivo paese membro (ad es. smaltimento tramite il centro assistenza).

I componenti usati e puliti della Confezione mensile (nebulizzatore e boccaglio) possono essere smaltiti come normali rifiuti domestici.

Riciclare tutti i materiali di imballaggio in conformità alle normative local

12. Garanzia

Durante il periodo di garanzia, gli eventuali difetti derivanti da vizi di fabbricazione o di materiale saranno riparati gratuitamente da Vectura Group Ltd o dai centri di assistenza *Breelib*[™]. È escluso qualsiasi diritto di trasformazione, riduzione o ritiro.

La presente garanzia non copre i danni derivanti dall'utilizzo improprio del dispositivo. La presente garanzia decade in caso di riparazioni effettuate sul dispositivo da parte di personale non autorizzato.

Non è coperto da garanzia il risarcimento di danni o lesioni dirette o indirette.

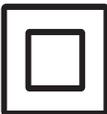
In caso di reclami, rivolgersi al centro di assistenza *Breelib*[™] oppure inviare il dispositivo a Vectura Group Ltd nella sua confezione originale.

Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura.

La durata della garanzia per l'unità di base è di 2 anni dalla data di acquisto.

13. Spiegazione dei simboli

Sul lato inferiore dell'unità di base e sulla confezione possono essere utilizzati i simboli riportati di seguito.

Símbolo	Significato
	Questo simbolo indica che si tratta di un dispositivo medico
	Questo apparecchio è conforme ai requisiti previsti dalla Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE).
	Osservare le istruzioni per l'uso!
	Questo dispositivo è un apparecchio di classe di protezione II
	Questo dispositivo è un apparecchio di tipo BF
	Range di temperatura per conservazione o trasporto



Questo prodotto è conforme alle direttive per il riciclaggio RAEE (Direttiva 2012/19/UE). Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo "11.9. Riciclaggio e smaltimento" a pagina 44.



Il dispositivo deve essere conservato e utilizzato in un ambiente asciutto.



Data di produzione



Data di scadenza



Fabbricante



Dispositivo a emissione di radiazioni non ionizzanti



Visualizzazione dello stato di carica della batteria

13. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Pulsante di accensione/spegnimento



Corrente continua



Numero d'ordine



Numero di serie del dispositivo



Importatore



UDI (identificatore unico del dispositivo)



Rappresentante UE



Indica che il materiale di imballaggio è cartone di fibra non ondulato (cartone).

Vectura Group Ltd si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche.



Packaging Technology Berlin gbkop Bayer AG
client: **GVDE** material-no.: **88283554** PZ: **2780A-2** code-no.:
Reference-Code: **08CNO197** IFU date: **240622**
name: **LF-BRO-Breellb Inhaler Starter Kit** country: **IT/-**
colors: **Black / CYAN / MAGENTA / YELLOW**
version: **20.07.2022/02** Restricted Document dimension: **210 x 148 mm**


Page: 48
Bayer AG

client: GVDE	material-no.: 88283554	PZ: 2780A-2	code-no.:
Reference-Code: 08CNO197			IFU date: 240622
name: LF-BRO-Breellb Inhaler Starter Kit			country: IT/-
colors: Black / CYAN / MAGENTA / YELLOW			
version: 20.07.2022/02	Restricted Document	dimension: 210 x 148 mm	