



Gebruiksaanwijzing van het inhalatiesysteem AKITA® JET

WAARSCHUWING: Lees voor de eerste ingebruikname deze gebruiksaanwijzing. Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Patenten:
EP 983103; US 6606989
EP 1136093; DE 10013093
US 7077125; CA 2386442
Aanvullende patenten aangevraagd

Producent:
©Activaero GmbH
Wohraer Str. 37 - 35285 Gemünden - Duitsland
E-mail: akita@activaero.de - internet: www.activaero.de
IFU AKITA JET NL V2.1.0 2011-04-21 || Taal: Nederlands

Inhoud

1	Belangrijke informatie voor uw veiligheid	3		
1.1	Leveringsomvang	3		
1.2	Service en onderhoud	4		
1.3	Beoogd gebruik	4		
1.4	Patiëntengroepen	4		
1.5	Geneesmiddelen	5		
1.6	Smart Cards	6		
1.7	Gebruiksomstandigheden	6		
1.8	Opslag- en transportvoorwaarden	6		
1.9	Aanduidingen van belangrijke veiligheidsinformatie	7		
2	Welke stappen zijn nodig voor de inhalatie	7		
2.1	Aansluiting van de netvoedingsadapter en het netsnoer	7		
2.2	Filter plaatsen	8		
2.3	Invoeren van de smartcard	8		
2.4	Opbouw van de vernevelaar	9		
2.5	Voorbereiden van de inhalatieoplossing	10		
2.6	Vullen van de vernevelaar	10		
2.7	Slangen aansluiten aan de vernevelaar	10		
2.8	Slangen aansluiten aan de vernevelaar	11		
3	Hoe voer ik een inhalatie uit?	12		
3.1	Inschakelen van de AKITA JET	12		
3.2	Keuze van het geneesmiddel	13		
3.3	Instellen van de inhalatietijd (per ademhaling)	14		
3.4	inhalatie	15		
3.5	Onderbreken van de inhalatie	17		
4	Hygiënische voorbereiding	18		
4.1	Algemeen	18		
4.2	Vorbereiding	19		
4.3	Hygiëne thuis	19		
4.4	Hygiëne in het ziekenhuis en in de artspraktijk	20		
4.5	Reiniging van de AKITA JET regeleenheid	22		
4.6	Vervanging van hetstoffilter	22		
5	Smart Card	23		
5.1	Algemene informatie	23		
5.2	Belangrijke waarschuwingen en opmerkingen over de Smart Card	24		
5.3	Geneesmiddelspecifieke Smart Cards	25		
5.4	Smart Cards voor bronchiverwijdende geneesmiddelen	26		
5.5	NACL Smart Card voor kookzoutoplossingen	28		
			6	Materiaalbestendigheid
			7	Foutenbehandeling
			8	Levensduur
			9	Recycling en afvoer
			10	Garantiebepalingen
			11	Toebehoren en onderdelen
			12	Technische gegevens
			12.1	Algemeen
			12.2	Aerosolkarakteristieken
			12.3	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)
			13	Verklaring van gebruikte symbolen
			14	Index

1 Belangrijke informatie voor uw veiligheid

De AKITA JET is een medisch apparaat voor de productie van geneesmiddelaerosolen en transport ervan naar de longen door middel van ademgecontroleerde verneveling. Het AKITA JET inhalatiesysteem dient voor de behandeling met geneesmiddelaerosolen van luchtweg- en longaandoeningen. Het systeem mag uitsluitend volgens voorschrift van de arts worden gebruikt.

Aansprakelijkheid

Het AKITA JET inhalatiesysteem wordt elektrisch aangedreven. Het apparaat mag niet zonder toezicht op explosiegevaarlijke locaties en vochtige ruimtes worden gebruikt. Iedere omgang met het apparaat vereist nauwkeurige kennis en naleving van deze gebruiksaanwijzing. Trek de stekker uit het stopcontact voor volledige ontkoppeling van het net. De aansprakelijkheid voor het veilig functioneren van het apparaat gaat in ieder geval over op de eigenaar bij gebruik anders dan volgens voorschrift. Reparatie van het apparaat mag uitsluitend plaatsvinden door Activaero GmbH of een door ons uitdrukkelijk daartoe gemachtigde onderhoudswerkplaats. Voor het gebruik van het apparaat mag alleen origineel AKITA JET toebehoren worden gebruikt. Activaero GmbH is niet aansprakelijk voor schade of functiestoringen die berusten op onoordeelkundig gebruik of gebruik anders dan volgens voorschrift.

1.1 Leveringsomvang

Een volledig, gebruiksklaar AKITA JET inhalatiesysteem bestaat uit de AKITA JET regeleenheid en een AKITA JET Year Pack. Controleer tijdens het uitpakken of alle hieronder aangegeven onderdelen aanwezig en onbeschadigd zijn. Deze onderdelen zijn noodzakelijk voor normaal gebruik en voldoen aan de Europese norm voor apparatuur voor ademhalings therapie (DIN EN 13544).

Transportdoos voor AKITA JET regeleenheid:

- Een AKITA JET regeleenheid
- Een AKITA JET netvoedingsadapter
- Een netsnoer (geschikt voor de stroomvoorziening in uw land)
- Een vernevelaarhouder voor de AKITA JET vernevelaar
- Een draaggreep
- Een draagtas
- Een Basis Smart Card
- Deze gebruiksaanwijzing

Transportdoos voor AKITA JET Year Pack:

- Twee AKITA JET vernevelaarsets, per set bestaande uit:
 - Een vernevelaar (sproeier opzetstuk: orange)
 - Een vernevelaarslang
 - Een hulpluchtslang
 - Een hulpluchtadapter Hijsluchtadapter
 - Slangklem
- Een neusklem Nasen
- Een omgevingsluchtfilter
- Smart Card(s) door u besteld en op voorschrift van de arts

Mocht u een onvolledige of beschadigde levering hebben ontvangen, neem dan contact op met uw vakhandel.

WAARSCHUWING: Het apparaat mag zonder toestemming van de producent niet worden gewijzigd.

1.2 Service en onderhoud

Nadat een arts een AKITA JET inhalatiesysteem heeft voorgeschreven, wordt het apparaat geleverd en geeft een deskundige medewerker van Activaero of van een door Activaero daarmee belast medisch-technisch servicebedrijf uitleg over het apparaat. Gebruik het onderstaande telefoonnummer of het e-mailadres, wanneer u technische problemen of vragen over het AKITA JET inhalatiesysteem mocht hebben:

Tel.: +49 (06453) 648180
E-mail: akita@activaero.de

Voor reparaties, garantiegevallen en afvoer kunt u de apparaten naar het volgende adres sturen:

Activaero GmbH
Wohraer Str. 37
35285 Gemünden – Duitsland

1.3 Beoogd gebruik

De AKITA JET regeleenheid en een vernevelaarset uit het AKITA JET Year Pack vormen samen een uiterst effectief inhalatiesysteem voor de behandeling met geneesmiddelaerosolen van luchtweg- en longaandoeningen. Het systeem is geschikt voor tijdelijke orale inhalatie van het door een arts voorgeschreven of aanbevolen vloeibare geneesmiddel voor gebruik thuis, in het ziekenhuis en in de artspraktijk.

Het AKITA JET inhalatiesysteem mag alleen bij wakkere, coöperatieve patiënten van ouder dan 3 jaar worden gebruikt. Het apparaat dient niet als levensondersteuning.

1.4 Patiëntengroepen

Het AKITA JET inhalatiesysteem waarborgt een uiterst effectieve en snelle inhalatietherapie voor iedereen, van kleuters tot volwassenen. Het AKITA JET inhalatiesysteem kan voor de behandeling met geneesmiddelen van longaandoeningen worden gebruikt, o.a. astma bronchiale, chronisch obstructieve bronchitis (COPD) en mukoviscidose (CF).

KINDEREN

- | | |
|-------------------------------|--------------|
| - Behandeling onder toezicht: | 3 tot 8 jaar |
| - Behandeling na instructie: | vanaf 8 jaar |

VOLWASSENEN

Behandeling na fysiotherapeutische instructie en onder inachtneming van de gebruiksaanwijzing.

WAARSCHUWING: Voor thuisgebruik is de vernevelaar voor één gebruiker bedoeld, en mag niet tussen patiënten worden uitgewisseld. Een patiëntenwissel is alleen toegestaan in het ziekenhuis en in artspraktijken onder toepassing van geschikte sterilisatiemethoden.

WAARSCHUWING: De AKITA JET mag niet gebruikt worden bij patiënten die via endotracheale tube of een tracheacanule ademen of worden beademd.

WAARSCHUWING: De AKITA JET mag niet worden gebruikt in anesthesiesystemen of in ventilatiesystemen van beademingsapparatuur.

1.5 Geneesmiddelen

Met het AKITA JET inhalatiesysteem kunnen voor de inhalatie toegestane geneesmiddeloplossingen en -suspensies van de volgende werkzame-stofgroepen worden verneveld:

- Anticholinergica en β 2-sympaticomimetica (bronchiënverwijdende middelen)
- Corticosteroiden (anti-inflammatoire geneesmiddelen)
- niet-steroïde cromonen (DNCG)
- Zoutoplossingen ter inhalatie
- Mucolytica (slijmoplosser)
- Antibiotica
- Antimycotica

WAARSCHUWING: Vul uitsluitend de desbetreffende, door de arts voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddel in de vernevelaar.

WAARSCHUWING: Meng geen geneesmiddeloplossingen resp. uitsluitend in overleg met uw arts.

WAARSCHUWING: De dosering van uw geneesmiddel wordt met behulp van een zog. Smart Card ingesteld (zie paragraaf 1.6 en hoofdstuk 5). Inhaleer een geneesmiddel altijd uitsluitend met de betreffende Smart Card. Let er bij de inhalatie van meerdere geneesmiddelen altijd op dat u telkens de juiste, bij het geneesmiddel passende Smart Card gebruikt. Op de display van de AKITA JET regeleenheid wordt ter controle altijd aangegeven welke Smart u op dat moment gebruikt.

Waarschuwing: Worden geneesmiddelen voor de eerste keer of voor de eerste keer met een hogere dosis geïnhaleerd, dan moet dit altijd onder toezicht van een arts plaatsvinden.

Waarschuwing: Het gebruik van andere vloeistoffen, bijv. etherische oliën, kan tot ernstige gezondheidsrisico's leiden.

1.6 Smart Cards

Elk geneesmiddel dat voor de inhalatie met het AKITA JET inhalatiesysteem wordt voorgeschreven, moet in een bepaalde dosis worden geïnhaleerd om de best mogelijke therapeutische werking te verkrijgen. Daarbij is de werkzame stof van het geneesmiddel doorslaggevend en de concentratie ervan in de inhalatieoplossing waarmee de AKITA Jet vernevelaar wordt gevuld.

Om ervoor te zorgen dat de AKITA JET voor elke werkzame stof en elke dosering de juiste hoeveelheid geneesmiddelaerosol afgeeft, is de zog. Smart Card ontwikkeld. Op deze chipkaart worden gegevens over de werkzame stof en dosering voor de inhalatie met telkens een bepaald geneesmiddel opgeslagen.

Volgens de (Duitse) Verordening voor medische geneesmiddelen krijgt u van Activaero de Smart Card die precies uw behandeling past, of meerdere Smart Cards als u verschillende geneesmiddelen met de AKITA JET moet inhaleren. Details over het gebruik van de Smart Card vindt u in hoofdstuk 5.

WAARSCHUWING: De Smart Card „Basis“, die samen met de AKITA JET regeleenheid wordt geleverd, is niet bestemd voor de inhalatie van geneesmiddelen en mag alleen voor het testen van het apparaat en voor instructies c.q. opleidingsdoeleinden worden gebruikt.

1.7 Gebruiksomstandigheden

De omgevingsomstandigheden waarbij de aangegeven aerosolkarakteristiek gewaarborgd is:

- Omgevingstemperatuur: 5 tot 40°C (41 tot 104°F)
- Relatieve luchtvochtigheid: 15 tot 95% niet-condenserende luchtvochtigheid

Het apparaat is ontstoord volgens DIN EN 60601-1-2. Toch kunnen elektromagnetische storingen onder bepaalde omstandigheden het functioneren van het apparaat nadelig beïnvloeden. Storingen kunnen bijvoorbeeld worden veroorzaakt door mobiele telefoons. Mocht u dergelijke storingen constateren, schakel dan de AKITA JET uit en vergroot de afstand tot potentieel storende apparaten. Meer informatie over elektromagnetische storingen kunt u opvragen bij Activaero.

1.8 Opslag- en transportvoorwaarden

Omgevingsvoorwaarden voor transport en opslag van het AKITA JET inhalatiesysteem.

- Omgevingstemperatuur: -20 tot 60°C (-4 tot 140°F)
- Relatieve luchtvochtigheid: 15 tot 95% niet-condenserende luchtvochtigheid
- Luchtdruk: 500 tot 1060 hPa
- Tegen aanhoudend direct zonlicht beschermd opslaan en transporteren.
- Gebruik de meegeleverde draaggreep voor het transport.
- Vernevelaar, regeleenheid en voedingsadapter niet in vochtige ruimtes (bijv. badkamer) opslaan of samen met vochtige voorwerpen transporteren.
- Bij extreme schommelingen van de omgevingstemperatuur kan de functionaliteit van het apparaat gestoord zijn door condensatievocht.
- In het algemeen behoort de vernevelaar tussen toepassingen worden opgeslagen zoals beschreven in hoofdstuk 4.3.3.

1.9 Aanduidingen van belangrijke veiligheidsinformatie

Bijzonder belangrijke informatie wordt als volgt aangeduid:

Aanduiding	Betekenis
WAARSCHUWING	Belangrijke veiligheidsinformatie over gevaren die tot lichamelijk letsel kan leiden.
LET OP	Belangrijke informatie over bedieningsstappen die tot apparaatstoringen kunnen leiden.
WEES VOORZICHTIG	Informatie die schade aan het product voorkomt.
INFORMATIE	Informatie om bijzondere aandacht aan te besteden.

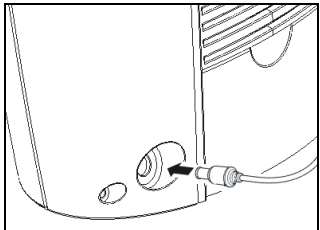
2 Welke stappen zijn nodig voor de inhalatie

Neem voor ieder gebruik en na het apparaat langere tijd niet gebruikt te hebben de hygiënevoorschriften in acht, en controleer of de vernevelaar na de laatste behandeling werd gereinigd, gedesinfecteerd en eventueel gesteriliseerd.

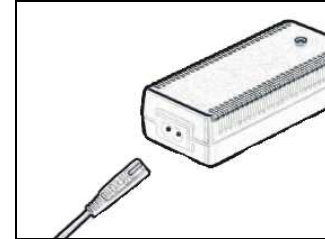
WAARSCHUWING: Let op dat de AKITA JET stevig staat en niet kan omvallen.

2.1 Aansluiting van de netvoedingsadapter en het netsnoer

WAARSCHUWING: Gebruik alleen de meegeleverde netvoedingsadapter. Een beschadigde of defecte netvoedingsadapter mag niet meer worden gebruikt.



Afbeelding 1: Aansluiten van de kabel van de netvoedingsadapter op de bus aan de achterkant van het apparaat.

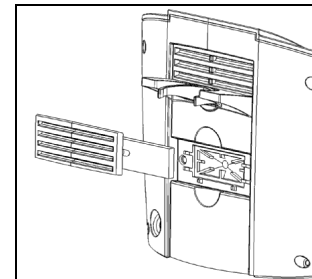


Afbeelding 2: Verbind de netvoedingsadapter met het netsnoer.

Steek de stekker van het netsnoer in een geschikt stopcontact. Als u een geschakeld stopcontact hebt, schakel het stopcontact dan pas in nadat u het apparaat hebt aangesloten.

2.2 Filter plaatsen

Plaats het stoffilter in de filterhouder aan de achterzijde van de AKITA JET, voorzover nog er geen stoffilter is ingezet.



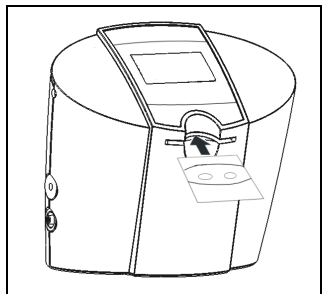
Afbeelding 3: Om het filter in te bouwen verwijdert u de filterafdekking aan de achterkant van het apparaat en plaatst u vervolgens het stoffilter.

Let erop dat het filter geplaatst is zoals in Afbeelding 3. Laat het stoffilter tussen toepassingen in het apparaat zitten en vervang het jaarlijks, zoals beschreven in paragraaf 4.6.

2.3 Invoeren van de smartcard

Steek de bij uw geplande therapie behorende Smart Card in de kaartgleuf van de AKITA JET. Let erop dat de chip op de Smart Card omlaag is gericht en dat de pijl in de richting van de kaartsleuf wijst. De kaart moet in de kaartgleuf vastklikken en is correct ingestoken, wanneer hij precies met de voorkant van het apparaat aansluit. Schakel het apparaat hiervoor nog niet in.

LET OP: Overtuig u ervan dat u alleen met die Smart Cards inhaleert die uw arts u heeft voorgeschreven.



Afbeelding 4: Invoeren van de smartcard .

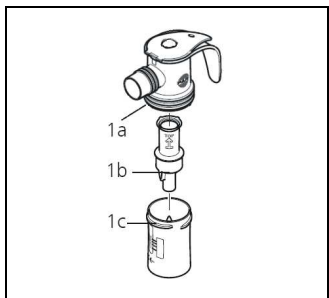
VOORZICHTIG: Laat uw Smart Card tijdens de behandeling in de AKITA JET zitten en verwijder de Smart Card pas na afloop van de behandeling, omdat de gegevens op de Smart Card anders beschadigd kunnen worden. Als u slechts één geneesmiddelen met de AKITA JET inhaleert, kunt u de Smart Card in de kaartsleuf van de AKITA JET regeleenheid laten zitten.

VOORZICHTIG: De Smart Card mag alleen worden verwisseld als de AKITA JET regeleenheid is uitgeschakeld.

WAARSCHUWING: Als u meerdere geneesmiddelen en Smart Cards gebruikt, moet u erop letten dat de voor het betreffende geneesmiddel bestemde Smart Card in de sleuf is gestoken – zie daarvoor hoofdstuk 5.

2.4 Opbouw van de vernevelaar

Bouw de AKITA JET vernevelaar op volgens de beschrijving in de volgende afbeeldingen. Controleer daarbij of de onderdelen intact zijn.



Afbeelding 5: Opbouw van de vernevelaar

Druk het sproeier opzetstuk (orange, 1b) met lichte druk op de sproeier in het onderste gedeelte van de AKITA JET vernevelaar (1c) tot het vastklikt.

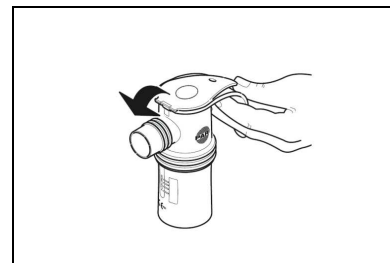
De pijl op het sproeieropzetstuk moet daarbij naar boven wijzen.

Plaats nu het bovenste deel van de vernevelaar op het onderste deel en sluit de vernevelaar af door rechtsom te draaien.

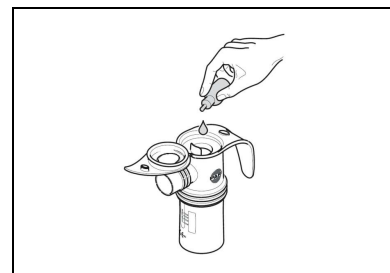
2.5 Voorbereiden van de inhalatieoplossing

Bereid nu uw inhalatieoplossing voor. Volg daarbij de gebruiksaanwijzing op die u samen met uw geneesmiddel hebt ontvangen alsmede de door uw arts voorgeschreven dosering.

2.6 Vullen van de vernevelaar



Afbeelding 6: Open de sluiting van het bovenste deel van de AKITA JET vernevelaar, door met uw duim van onderen tegen het deksel te drukken.



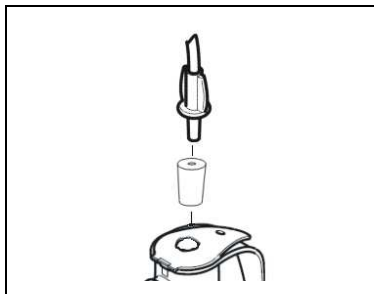
Afbeelding 7: Doe de door de arts voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddel van boven in de geneesmiddelcontainer (maximaal 8 ml).

Sluit het deksel van het bovenste deel van de vernevelaar, zo dat hij vastklikt.

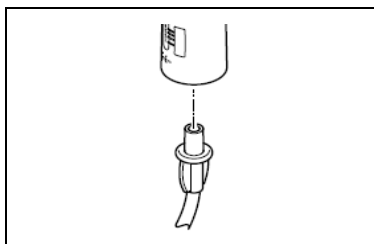
Let erop dat u het vernevelingsapparaat hoogstens tot het bovenste streepje vult. Wanneer er teveel in zit, giet u de container leeg en reinigt u deze (zie paragraaf 4 "Hygiënische voorbereiding" op pagina 18). Daarna opnieuw beginnen met het vullen met geneesmiddel.

2.7 Slangen aansluiten aan de vernevelaar

De AKITA JET werkt met twee slangen, die verschillende aansluitingen hebben, zodat ze niet verwisseld kunnen worden.



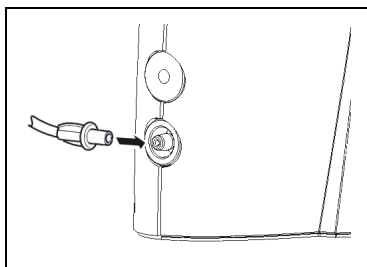
Afbeelding 8: Steek de hulpluchtadapter in de bovenste opening van de vernevelaar en sluit de hulplucht slang daarop aan.



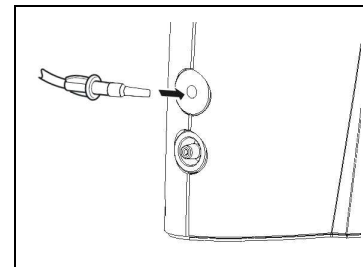
Afbeelding 9: Houd de vernevelaar verticaal en sluit de vernevelaarslang onder aan de vernevelaar aan.

2.8 Slangen aansluiten aan de vernevelaar

De AKITA JET vernevelaar wordt via de hulplucht slang en de vernevelaarslang met de regelenheid verbonden. Terwijl de hulplucht slang u tijdens het inhaleren van een constante luchtstroom voorziet, levert de vernevelaarslang de perslucht voor het versproeien van het geneesmiddel door de sproeier van de vernevelaar.



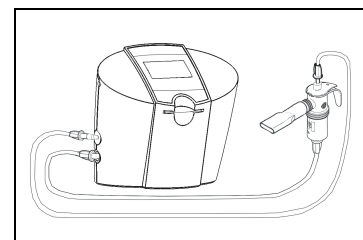
Afbeelding 10: Sluit de vernevelaarslang aan aan de onderste aansluiting van de AKITA JET regelenheid.



Afbeelding 11: Sluit de hulplucht slang aan aan de bovenste aansluiting van de AKITA JET regelenheid.

Zet als laatste het mondstuk op het bovenste deel van de vernevelaar. Uw AKITA JET inhalatiesysteem is nu klaar voor gebruik.

WAARSCHUWING: Controleer voor iedere inhalatie en tijdens de behandeling of de slangen aangesloten zijn zoals op Afbeelding 12 .



Afbeelding 12: De AKITA JET met aangesloten vernevelaar.

3 Hoe voer ik een inhalatie uit?

3.1 Inschakelen van de AKITA JET

Controleer voor iedere inhalatie de correcte montage van de vernevelaar. Controleer of het apparaat aangesloten is zoals beschreven in de vorige paragraaf, een stoffilter is ingezet (zie paragraaf 4.6) en de smartcard correct is ingestoken (zie paragraaf 5).

WAARSCHUWING: Let er steeds op dat de ventilatiespleten aan de achterkant van de AKITA JET vrij blijven. Dek het apparaat nooit af tijdens het gebruik.

Schakel de AKITA JET in met de aan-/uitschakelaar.



Afbeelding 13: Schakelaar voor het inschakelen van de AKITA JET.

Wacht tot de AKITA JET klaar is met de zelftest. Tijdens de zelftest worden de compressorfunctie en de aansluiting van de hulplichtslang getest. Tijdens de test toont het display het volgende:

```
AKITA JET
1.0
Zelftest bezig
Wachten a.u.b...
```

Daarna toont het display de volgende melding:

```
Gebruik alleen
schone en
gedesinfecteerde
vernevelaars!
```

3.2 Keuze van het geneesmiddel

Als u een Smart Card gebruikt die voor de inhalatie van diverse geneesmiddelen bestemd is, wordt na de zelftest of totdat u een toets indrukt het volgende weergegeven:

```
Om een instel-
ling te kiezen
> toets
```

Druk om het geneesmiddel te kiezen zo vaak op de toets "med.", tot het gewenste geneesmiddel op het display verschijnt.



Afbeelding 14: Toets om het geneesmiddel te kiezen. Deze toets hebt u alleen nodig als speciale Smart Cards worden gebruikt die voor de inhalatie van diverse geneesmiddelen zijn bestemd.

3.3 Instellen van de inhalatietijd (per ademhaling)

Met de "vol."-toets van uw AKITA JET regeleenheid kunt u de voor uw behoeften optimale inhalatietijd per ademhaling instellen. De inhalatietijd bepaalt de tijd van één inademing (zonder uitademing).



Afbeelding 15: Toets voor het instellen van de inhalatietijd.

Meestal bepaalt uw arts de voor u optimale inhalatietijd (of inhalatietijd) met behulp van een longfunctiemeting. Deze kunt u het beste controleren tijdens een testinademing met de AKITA JET samen met een fysiotherapeut of met uw arts. De inhalatietijd, zoals aanbevolen door uw arts, kunt u altijd aanpassen met de "vol." toets, als u bijv. op een bepaalde dag alleen kortere inhalaties kunt uitvoeren of als uw longfunctie bijv. door infecties is gewijzigd.

Met de "vol."-toets kunt 10 verschillende inhalatietijden tussen 1,5 sec. en 8,0 sec. kiezen. Bij elke druk op de knop wordt de inhalatietijd met één stap verhoogd. De door u gekozen inhalatietijd en het door u gekozen volume worden op de display van de AKITA JET op de tweede regel aangegeven:

```
Werkzame stof / dosering
1.5 s - 0.3 l
```

De laatste gekozen inhalatietijd wordt op de gebruikte Smart Card opgeslagen. U moet deze instelling daarom altijd bij de eerste inhalatie gebruiken. Als u de AKITA JET met de Smart Card opnieuw start, wordt automatisch uw laatste gekozen inhalatietijd weergegeven.

Met de inhalatietijd bepaalt u het volume dat u per ademhaling inhaleert. Het volume wordt op de AKITA JET display achter de inhalatietijd weergegeven. Afhankelijk van de door u gekozen inhalatietijd inhaleert u per ademhaling meer of minder volume en dus ook meer of minder geneesmiddel. Dit betekent dat u bij een langere inhalatietijd in totaal minder ademhalingen nodig hebt om de totaal vereiste geneesmiddeldosis te inhaleren. Bij een kortere inhalatietijd heeft u dus meer ademhalingen nodig. De AKITA JET display geeft aan hoe het aantal totaal benodigde ademhalingen verandert als u de inhalatietijd verandert (zie daarvoor ook hoofdstuk 5 "Smart Card").

3.4 inhalatie

Neem voor de eerste inhalatie met de AKITA JET de volgende informatie in acht:

- Ga ontspannen en rechtop zitten. Ga in een houding zitten waarin u de display in de gaten kunt houden en houd de vernevelaar daarbij verticaal.
- Nadat u hebt uitgeademd, neemt u het mondstuk tussen uw tanden en omsluit het volledig met uw lippen.
- Let vooral bij de eerste inhalaties op de AKITA JET display. Als u te snel inademt, verschijnt direct de displaymelding „Langzaam inhaleren“. Dit betekent dat u sneller inhaleert als de optimale inhalatie die door de AKITA JET is bepaald. Probeer langzamer in te ademen totdat deze melding niet meer verschijnt.
- Zorg ervoor dat u het mondstuk tijdens de inhalatie niet met uw tong afsluit.
- Voel hoe de AKITA JET tijdens de inhalatie een lichte druk opbouwt om het geneesmiddel optimaal in uw longen te laten stromen.
- Zorg ervoor dat er tijdens de inhalatie geen geneesmiddelaerosol via de neus ontsnapt. Gebruik evt. in bij uw AKITA JET Year Pack geleverde neusklem.
- Neem het mondstuk uit uw mond om uit te ademen en adem in de omgevingslucht uit. Adem NIET via de vernevelaar uit. Als alternatief kunt u het mondstuk in uw mond houden en via uw neus uiaademen, mits u geen neusklem gebruikt.

Nadat u uw inhalatietijd hebt gekozen (zie paragraaf 3.3), kunt u met de inhalatie beginnen. Controleer of u de Smart Card met het juiste geneesmiddel in de sleuf hebt gestoken. Op de eerste regel wordt de werkzame stof en de dosering van de werkzame stof van uw geneesmiddel weergegeven, terwijl op de tweede regel de inhalatietijd in seconden (alsmede het bijbehorende volume in liter) verschijnt. Op de derde regel wordt weergegeven hoeveel ademhalingen u in totaal moet uitvoeren om de benodigde geneesmiddeldosis volledig te inhaleren of, bij Smart Cards zonder vaste dosering, het aantal reeds uitgevoerde ademhalingen – zie daarvoor ook hoofdstuk 5.

```
Werkzame stof/dosering
X.X s - X.X l
XXXX ademdeugen
START>INHALEREN
```

```
Werkzame stof/dosering
X.X s - X.X l
Aantal ademdeuge
vrij START>INHA
```

of

De inhalatie wordt pas gestart wanneer het apparaat vaststelt dat u licht op het mondstuk zuigt:

1. Adem langzaam via het mondstuk in. Zuig even kort aan, daarna begint de inhalatiestroom van de AKITA JET.
2. Laat u leiden door de constante luchtstroom van de AKITA JET tijdens het inademen. Let daarbij op de informatie op de display. Bij correct inhaleren verschijnt het volgende op de displayw:

```
Inhalatie
nog xx seconden
```

3. Laat het mondstuk in uw mond, tot de inhalatiestroom uitgeschakeld is. Op het display wordt aangegeven wanneer u moet uitademen. Neem daarvoor het mondstuk uit uw mond en adem uit in de omgevingslucht. Adem NIET uit door de vernevelaar.

```
Uitademen
```

4. Adem uit en neem voor begin van het inademen het mondstuk in uw mond.
5. De adempauzes tussen de afzonderlijke inhalaties kunt u zelf kiezen. Evt. kunnen deze voor fysiotherapeutische oefeningen worden gebruikt. U kunt de vernevelaar ook in de houder zetten om iets te drinken of te pauzeren. Als u langer dan 1 minuut pauzeert, schakelt de AKITA JET oer in de Standbymodus – voor nadere informatie zie paragraaf 3.5 „Onderbreken van de inhalatie“.
6. Na iedere afgesloten inademing toont de display het aantal resterende inhalaties dat nodig is voor toediening van de totale dosis geneesmiddel. De inhalatie is beëindigd wanneer u het aangegeven aantal ademhalingen hebt gehaleerd.
Als u een Smart Card voor de inhalatie van bronchiverwijdende geneesmiddelen of kookzoutoplossingen gebruikt, wordt het aantal reeds uitgevoerde ademhalingen weergegeven. Als het gewenste aantal ademhalingen is bereikt, drukt u kort op de „on/off“-toets om de inhalatie te beëindigen.
7. Het in de slangen gecondenseerde water wordt vervolgens verwijderd. Trek de slangen van de vernevelaar af en laat de andere kant van de slangen aan de AKITA JET aangesloten. Door even op een willekeurige toets te drukken begint de compressor opnieuw te werken. Als je inademt meer dan een kaart, kunt u nu veranderen

De display toont de volgende melding:

```
Inhal. beëdet
Slangen los-
maken van de
verneve. > TOETS
```

8. Nu moet de vernevelaar uiteengenomen en gereinigd worden. Het display toont gedurende 10 seconden de volgende melding:

```
Reinig en
desinfecteer de
vernevelaar nu!
```

Door te drukken op een willekeurige knop verschijnt direct naar het volgende melding.

9. Het display toont de voor het drogen verblijvende tijd.

```
Droogblazen
nog 60 seconden
```

10. Nadat de slangen gedroogd zijn, toont het display de volgende melding:

Droogblazen
beëindigd
toestel wordt
uitgeschakeld

11. Het apparaat schakelt vanzelf uit

WAARSCHUWING: Het kan zijn dat er nog inhalatieoplossing in de vernevelaar is achtergebleven. Begin geen nieuwe inhalatieprocedure om de vernevelaar "leeg" te inhaleren! Door de instelling op uw smartcard heeft u de optimale behandeling gekregen. Verwijder de rest van de oplossing uit de vernevelaar. Bewaar de in de vernevelaar achtergebleven inhalatieoplossing NIET voor later inhaleren. De oplossing kan gemakkelijk met bacteriën besmet raken of zijn werkzaamheid verliezen.

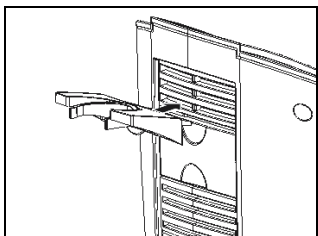
3.5 Onderbreken van de inhalatie

Wanneer gedurende meer dan 1 minuut niet met het apparaat geïnhaleerd wordt, schakelt het over in de standbymodus, en op het display verschijnt de volgende melding:

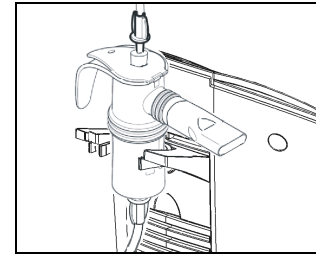
Voortzetten
> TOETS

Om met de inhalatie verder te gaan, moet u op een van de toetsen drukken.

Als u de inhalatie onderbreekt, mag het apparaat niet uitgeschakeld worden. Wanneer de AKITA JET gedurende 30 minuten niet gebruikt wordt, schakelt het zich automatisch zelf uit en wordt de stand van uw behandeling opgeslagen. Zet de vernevelaar bij onderbrekingen in de meegeleverde vernevelaarhouder.



Afbeelding 16: Plaats de vernevelaarhouder in de passende gleuf aan de achterzijde van de AKITA JET.



Afbeelding 17: Plaats de vernevelaar in de vernevelaarhouder.

Als u de inhalatie wilt voortzetten, drukt u op de aan/uit toets. Het apparaat toont nu na de zelftest de volgende melding:

INHALEREN om
door te gaan
of afbreken
> TOETS

U kunt nu gewoon door aanzuigen via het mondstuk de laatste inhalatietherapie voortzetten. Wanneer u deze inhalatie niet wilt voortzetten, drukt u op een willekeurige toets.

4 Hygiënische voorbereiding

4.1 Algemeen

WAARSCHUWING: Om een gezondheidsrisico, bijv. een infectie door een verontreinigde vernevelaar te vermijden, moeten de volgende hygiënevoorschriften beslist in acht worden genomen.

De AKITA JET vernevelaar is bedoeld voor meervoudig gebruik. Let erop dat voor verschillende toepassingsgebieden verschillende eisen aan de hygiëne worden gesteld:

- Thuis (zonder patiëntenwissel): De vernevelaar moet na ieder gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Ziekenhuis/artsenpraktijk (patiëntenwissel mogelijk): De vernevelaar moet na ieder gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- Aan welke extra eisen de hygiënische voorbereiding (handverzorging, omgang met geneesmiddelen of inhalatieoplossingen) moet voldoen voor groepen met een hoog risico (bijv. mucoviscidosepatiënten) kunt u bij de desbetreffende hygiënespecialisten van zelfhulpgroepen opvragen. Het bewijs voor geschiktheid van de vernevelaar voor werkzame reiniging, desinfectie en sterilisatie is door een onafhankelijk testlaboratorium onder toepassing van de in hoofdstuk 4.4.1 genoemde aanbevolen procedures geleverd (inzage in de testgegevens op verzoek). Het toepassen van de genoemde alternatieven valt onder verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- Let op voldoende droogtijd na iedere reiniging, desinfectie en/of sterilisatie. Neerslag van vochtigheid of vochtrestanten kunnen een verhoogde kans op groei van ziektekiemen vormen.
- Controleer de onderdelen van uw vernevelaar regelmatig en vervang defecte (gebroken, vervormde, verkleurde) onderdelen.

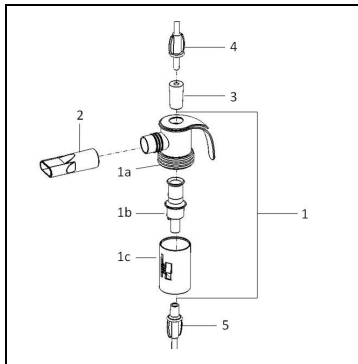
De AKITA JET vernevelaar zal bij regelmatig gebruik en hygiënische voorbereiding, net als alle kunststofonderdelen, een zekere slijtage vertonen. Dit kan in de loop van de tijd tot verandering van het aerosol leiden en zodoende van nadelige invloed zijn op de therapie-effectiviteit. Vervang de vernevelaars daarom uiterlijk na één jaar. Het AKITA JET Year Pack bevat alle verbruiksmaterialen die u gedurende 12 maanden voor het technisch en hygiënisch correcte gebruik van uw AKITA JET nodig hebt.

Als in het kader van de inhalatietherapie meerdere of verschillende geneesmiddelen na elkaar geïnhaleerd moeten worden, moet bovendien het volgende in acht worden genomen: verwijder het na elk gebruik in de vernevelaar achtergebleven restvolume van de geneesmiddeloplossing volledig. Als optimale methode kan de geneesmiddelkamer kort met water wordt uitgespoeld.

Telkens na de laatste toepassing moet de vernevelaar volgens de beschrijving in dit hoofdstuk gereinigd, gedesinfecteerd en bij patiëntenwissel bovendien gesteriliseerd worden. Alleen zo kan ongewenste groei van ziektekiemen worden vermeden.

4.2 Voorbereiding

Direct na iedere behandeling moeten alle delen van de AKITA JET vernevelaar worden gereinigd van geneesmiddelresten en verontreinigingen. Daartoe neemt u alle onderdelen van de vernevelaar uit elkaar zoals hieronder beschreven.



Afbeelding 18: Uit elkaar nemen van de vernevelaar:

MaaK de slangen (4 en 5) los van de vernevelaar, als ze er niet al voor het droogblazen afgetrokken zijn.

Trek het mondstuk (2) van de vernevelaar (1) af.

Schroef de vernevelaar (1) uit elkaar.

Trek de het sproeier opzetstuk (1b) van het onderste deel van de vernevelaar (1c) af.

Verwijder de hulpvluchtadapter (3) van het bovenste deel van de vernevelaar (1a).

Lees verder vanaf de volgende paragraaf, wanneer de hygiënische voorbereiding thuis plaatsvindt. Als de hygiënische voorbereiding in het ziekenhuis of in een artspraktijk plaatsvindt, lees dan hoofdstuk 4.4 "Hygiëne in het ziekenhuis en in de artspraktijk".

4.3 Hygiëne thuis

4.3.1 Reiniging

WAARSCHUWING: Gebruik geen oplosmiddelen als aceton, benzine of dergelijke.

Aanbevolen methode: met warm leidingwater.

- Reinig alle onderdelen van de vernevelaar 5 minuten lang grondig met warm leidingwater (ca. 40°C) en wat afwasmiddel (dosering overeenkomstig de instructies van de afwasmiddelproducent).
- Spoel daarna alle onderdelen grondig af onder stromend warm water (ca. 40°C zonder afwasmiddel).
- Giet het afwaswater weg. U kunt het afdruipe van water door schudden van alle onderdelen versnellen.

4.3.2 Desinfectie

Desinfecteer de uit elkaar genomen vernevelaar na het reinigen.

AANBEVOLEN METHODE: Gebruik van het desinfecteerapparaat Philips AVENT iQ24 (PZN 3760148)

Leg alle onderdelen van uw vernevelaar in het desinfecteerapparaat en kies programma 1. Neem de gebruiksaanwijzing van de AVENT iQ24 in acht. De inwerkduur bedraagt 6 minuten.

MOGELIJKE ALTERNATIEVEN: In kokend water

Leg de onderdelen van de vernevelaar tenminste gedurende 15 minuten in kokend water. Wanneer het leidingwater kalkhoudend is, gebruik dan gedestilleerd water. Let erop dat voldoende water in de pan zit, om direct contact tussen de onderdelen van de vernevelaar met de hete bodem van de pan te vermijden.

4.3.3 Drogen, opslag en transport.

Leg de onderdelen van de vernevelaar op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen (minstens 4 uur). Wikkel de vernevelaar tussen de toepassingen in, vooral bij langere therapiepauses in een schone,pluisvrije doek (bijvoorbeeld een theedoek) en bewaar hem op een droge, stofvrije plek.

Verpak de vernevelaarset met regeleenheid, netvoedingsadapter, vernevelaarslang en hulpvluchtslang voor transport in de daarvoor bestemde draagtas. Bewaar de gesteriliseerde vernevelaar op een droge, stofvrije en tegen contaminatie beschermde plek.

4.4 Hygiëne in het ziekenhuis en in de artspraktijk

Als een AKITA JET regeleenheid door meerdere patiënten wordt gebruikt, moet elke patiënt altijd zijn of haar eigen vernevelaars (vernevelaarkop plus aansluitslangen) en Smart Cards gebruiken. Na beëindiging van de therapie moeten deze persoonlijke onderdelen van de AKITA JET regeleenheid worden verwijderd.

OPMERKING: Elke patiënt is verplicht vóór het gebruik zijn of haar handen te desinfecteren. Na beëindiging van de therapie moet de behuizing van de AKITA JET regeleenheid met een desinfectiedoekje worden afgeveegd.

WAARSCHUWING: Patiënten bij wie bekend is dat zij met problematische ziektekiemen zijn geïnfecteerd of deze dragen, bijv. multi-resistente stafylokokken (MRSA), Burkholderia cepacia etc. moeten altijd alleen hun eigen apparaat gebruiken en in een aparte ruimte (gescheiden van andere patiënten) inhaleren. Elke AKITA JET kan door de fabrikant of bij betreffende uitrusting in de kliniek hygiënisch zo worden behandeld dat het apparaat aansluitend weer bij andere patiënten kan worden gebruikt.

Als vernevelaars in het ziekenhuis centraal gereinigd en hygiënisch weer voor hergebruik geschikt worden gemaakt, moet worden gegarandeerd dat alleen voldoende apparaat- en productspecifieke gevalideerde reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden worden gebruikt en dat de gevalideerde parameters bij elke cyclus worden aangehouden. De werkzaamheid van de gebruikte reinigings- en desinfectiemethoden moet erkend zijn (bijv. opgenomen in de lijst van door het Robert Koch Instituut / DGHM geteste en erkende desinfectiemiddelen en -methoden) en al principiële gevalideerd zijn. Bij gebruik van andere methoden moet de werkzaamheid tijdens de validering worden aangetoond. Ook chemische desinfectiemiddelen met CE-kenmerk kunnen worden gebruikt, voorzover ze overeenkomen met de specificaties over materiaalbestendigheid (zie hoofdstuk 6 Materiaalbestendigheid). Neem bovendien de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis resp. de artspraktijk in acht.

4.4.1 Reiniging / desinfectie van de vernevelaar

Voer de reiniging en desinfectie onmiddellijk na gebruik uit. Er moet in principe een machinale methode (instrumentwasmachine) worden gebruikt. Bereid de reiniging en desinfectie voor zoals beschreven in paragraaf 4.2.

Alle geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen worden gebruikt.

AANBEVOLEN METHODE: thermische desinfectie

- Leg de onderdelen van de vernevelaar in de instrumentenwasmachine.
- Kies het 93°C-programma (inwerkdur 10 minuten).

De werkzaamheid van deze methode werd aangetoond met een desinfecteur G7836 CD van de firma Miele en onder gebruikmaking van neodisher®medizym van de firma Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

AANBEVOLEN METHODE: handmatige reiniging / desinfectie

De geschiktheid van deze methode werd aangetoond onder gebruikmaking van het reinigingsmiddel Korsolex®-Endo-Cleaner, samen met het desinfectiemiddel Korsolex®basic van de firma BODE CHEMIE HAMBURG.

- De onderdelen moeten in een Korsolex®-Endo-cleaner als oplossing van 0,5% en ca. 50°C warm water gelegd worden en 5 minuten lang grondig gereinigd worden.
- Vervolgens moeten de onderdelen 15 minuten lang in Korsolex®basic als desinfectieoplossing van 4% gelegd worden.
- Daarna spoelt u de onderdelen van de vernevelaar met hygiënisch gecontroleerd water grondig af en laat ze op een droge, schone en absorberende ondergrond volledig drogen (tenminste 4 uur).

MOGELIJKE ALTERNATIEVEN: chemo-thermische desinfectie

- Leg de onderdelen van de vernevelaar in de instrumentenwasmachine.
- Voeg een geschikte reinigings-/ desinfectiemiddel toe en kies het 60°C-programma.

4.4.2 Sterilisatie van de vernevelaar

Pak de uit elkaar genomen vernevelaar na reiniging/desinfectie in een sterilisatieverpakking (eenmalige sterilisatieverpakking, bijv. folie of papieren sterilisatiezakken). De sterilisatieverpakking moet voldoen aan de DIN EN 868/ ISO 11607 normen en geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Vervolgens steriliseert u de vernevelaar volgens de volgende sterilisatiemethoden:

AANBEVOLEN METHODE: Stoomsterilisatie

Sterilisatietemperatuur: 121°C (duur: tenminste 20 minuten) of
132°C/134°C (duur: tenminste 3 minuten)
max. 137°C

Gevalideerd volgens DIN EN 554/ISO 11134 en de DGKH richtlijn voor validatie en routinebewaking van sterilisatieprocessen met vochtige hitte voor medische hulpmiddelen.

4.5 Reiniging van de AKITA JET regeleenheid

WAARSCHUWING: Schakel voor iedere reiniging de AKITA JET uit en neem het netsnoer uit het stopcontact.

Voor de reiniging van de AKITA JET regeleenheid veegt u de buitenkant van de behuizing met een vochtige doek af en bij gebruik door meerdere patiënten met een desinfectiedoekje.

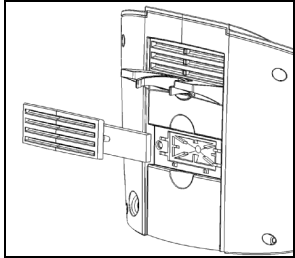
LET OP: Sproei geen vloeistoffen in de ventilatiespleten! Binnengedrongen vloeistoffen kunnen de elektrische componenten en andere delen van het apparaat beschadigen en tot storing leiden.

Wanneer vloeistoffen de behuizing zijn binnen gedrongen, neem dan contact op met een erkend vakhandelaar. Gebruik uw AKITA JET inhalatiesysteem pas op aanwijzing van de vakhandelaar (of nadat een onderzoek en eventueel noodzakelijke reparatie door uw vakhandelaar is uitgevoerd).

4.6 Vervanging van hetstoffilter

Vervang het stoffilter van de AKITA JET jaarlijks en probeer niet het filter te reinigen. De levensduur van het stoffilter hangt af van de luchtkwaliteit waarin de AKITA JET gebruikt wordt. Sterk roken van sigaretten etc. in dezelfde ruimte kan de levensduur van het filter verkorten. Het filter moet dan eerder worden vervangen. Mocht het filter vochtig geworden zijn, dan moet het eveneens door een nieuw filter worden vervangen.

Vervang het stoffilter als volgt: Neem de filterafdekking aan de achterkant van het apparaat af en verwijder het gebruikte filter van de luchtinlaat van de AKITA JET (zie volgende afbeelding). Plaats vervolgens het nieuwe stoffilter in de daarvoor bedoelde uitsparing en zet de filterafdekking weer terug op de behuizing.



Afbeelding 19: Vervanging van het stoffilter.

5 Smart Card

5.1 Algemene informatie

De Smart Card slaat gegevens op over de werkzame stof en dosering voor de inhalatie met een bepaald geneesmiddel. De kaart zorgt ervoor dat met het AKITA JET inhalatiesysteem altijd precies de benodigde geneesmiddeldosis als aerosol wordt toegediend.

De behandelende arts neemt altijd een beslissing over de geneesmiddeldosis, die met het AKITA JET inhalatiesysteem moet worden gehaald. Voor het voorschrijven biedt de AKITA JET de arts in principe twee mogelijkheden:

1. Voorschrijving van de equivalente dosis die bij de oorspronkelijke onderzoeken met conventionele vernevelaars effectief is gebleken.

OPMERKING: Omdat het AKITA JET inhalatiesysteem ten opzichte van conventionele vernevelaars een duidelijk beter gebruik van het geneesmiddel mogelijk maakt, hoeft voor het bereiken van de equivalente dosis duidelijk minder geneesmiddel te worden verneveld. Daardoor blijft een hoger restvolume na de inhalatie in de vernevelaar achter. Vraag uw arts daarom de mogelijke besparingen bij dure geneesmiddelen te controleren.

2. Ten opzichte van de dosis die met conventionele vernevelaars wordt bereikt, kan de arts om therapeutische redenen een hogere dosis voorschrijven (maximale dosis).

OPMERKING: Omdat het AKITA JET inhalatiesysteem ten opzichte van conventionele vernevelaars een duidelijk beter gebruik van het geneesmiddel mogelijk maakt, wordt het systeem voor de toediening van een hogere longdosis niet met meer geneesmiddel gevuld dan bij conventionele vernevelaars voor het bereiken van de normale dosis.

Het AKITA JET inhalatiesysteem wordt met behulp van de geneesmiddel- en dosis specifieke Smart Card zo geregeld dat de therapie automatisch wordt beëindigd zodra de benodigde geneesmiddeldosis is verneveld. Een te hoge dosering door vullen met een hoge dosis is daardoor uitgesloten, mits het systeem met de juiste concentratie werd gevuld. Een te lage dosering van een geneesmiddel kan alleen plaatsvinden als de therapie niet volledig wordt uitgevoerd. Op de display van de AKITA JET regeleenheid kan de patiënt zien hoeveel ademhalingen nog nodig zijn om de therapie volledig te beëindigen (zie ook paragraaf 3.4 Inhalatie).

Indien niet uitdrukkelijk anders door de arts voorgeschreven, geven de geneesmiddel- en dosisspecifieke Smart Cards de AKITA JET opdracht het geneesmiddel volgens een bepaald inhalatieschema te vernevelen. Dit zorgt ervoor dat het geneesmiddel vooral tot in de diepe luchtwegen (alveolair-perifeer) doordringt, om een zo goede mogelijke werking te verkrijgen. Daarbij wordt voor elke inhalatie eerst geneesmiddelaerosol verneveld, gevolgd door een korte luchtbolus. Met de aansluitend ingeademde lucht wordt de perifeer-alveolaire afgifte in de longen ondersteund.

Voor het gebruik van de AKITA JET kunnen ook twee Smart Cards worden voorgeschreven, die een dosisafhankelijke inhalatie, afhankelijk van de behoefte, mogelijk maken. Deze zijn uitsluitend bestemd voor de inhalatie van kookzoutoplossingen en bronchiverwijdende geneesmiddelen.

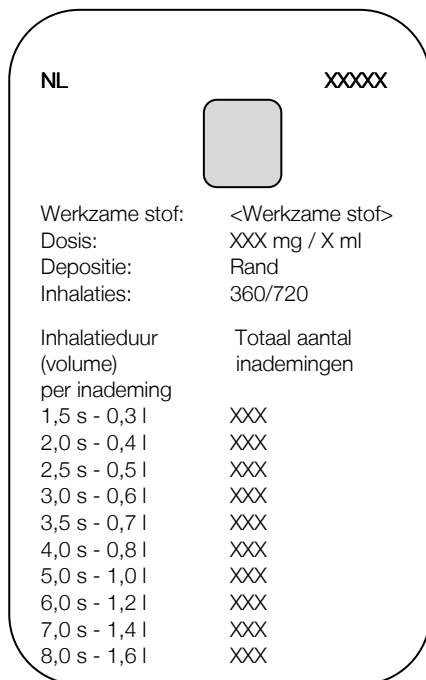
5.2 Belangrijke waarschuwingen en opmerkingen over de Smart Card

- Gebruik ook de dosisafhankelijke Smart Cards voor de inhalatie van van kookzoutoplossingen en bronchiverwijdende geneesmiddelen alleen volgens het voorschrift van uw arts en de aan u gegeven instructies. Gebruik alleen een werkzame stof die niet voor de inhalatie met een dosisafhankelijke Smart Card bestemd is.
- Voor de inhalatie met de AKITA JET ontvangt u het AKITA JET Year Pack. Dit pakket bevat alle verbruiksmaterialen voor het technisch en hygiënisch juiste gebruik van de AKITA JET (2 persluchtdichte vernevelaarkoppen incl. alle aansluitslangen, omgevingsluchtfilters, neusklem). Bij de vervanging van het Year Packs na 12 maanden ontvangt u ook nieuwe Smart Cards. Controleer dan altijd, in overleg met uw arts, of alle werkzame stoffen (geneesmiddelen) en doseringen nog met uw behoeften overeenkomen.
- Schakel het apparaat uit voordat u de Smart Card vervangt.
- Tijdens iedere inhalatie slaat de AKITA JET de datum, de tijd en het aantal ademhalingen op de Smart Card op. Uw arts kan deze informatie gebruiken om vast te stellen of uw behandeling goed verloopt.
- Als u uw Smart Card niet meer kunt vinden of als uw Smart Card om andere redenen niet meer beschikbaar is, kunt u de AKITA JET ook 60 dagen zonder Smart Card gebruiken zolang geen andere Smart Card in het apparaat wordt gestoken.
- Schakel het apparaat daarvoor in zonder de Smart Card erin te steken.
 - Op de display verschijnt de melding „Zonder kaart! Inhalatie nog 60 ndagen”.
 - Volg de instructies op de display.
 - Bestel direct een vervangende kaart via uw arts of uw vakhandel.
- Bij een foutmelding over de Smart Card controleert u of de Smart Card correct in de kaartgleuf is ingevoerd (zie Afbeelding 4, paragraaf 2.3). Controleer of de gekleurde kant van de Smart Card naar boven wijst en vermijd vingerafdrukken op de metalen contacten aan de achterkant van de Smart Card. Neem de Smart Card alleen uit het apparaat wanneer dat nodig is.

5.3 Geneesmiddelspecifieke Smart Cards

Elke geneesmiddelspecifieke Smart Card geldt voor een bepaalde werkzame stof en dosis en biedt de volgende informatie:

- kaartidentificatienummer (Smart Card ID)
- inhalatie-eenheden
- inhalatieschema
- taal
- werkzame stof/dosis (dosis in werkzame-stofconcentratie per volume-eenheid)
- gekozen inhalatietijd (en het inhalatievolume) per ademhaling
- aantal totaal benodigde ademhalingen voor een volledige therapie-eenheid



Afbeelding 20: Voorbeeld van de opdruk op een geneesmiddelspecifieke Smart Card

Bij gebruik van een geneesmiddelspecifieke Smart Card worden aan het begin van de therapie-eenheid altijd de werkzame stof en dosis, de gekozen inhalatietijd en het nog benodigde aantal ademhalingen tot aan het bereiken van de vereiste dosis weergegeven. Tijdens de therapie worden doorlopend de werkzame stof en de dosis alsmede het nog benodigde aantal ademhalingen tot aan het bereiken van de vereiste dosis weergegeven.

```
Werkzame stof /dosering
X.X s - X.X l
XXXX ademteugen
START>INHALEREN
```

```
Werkzame stof/dosering
X.X s - X.X l
Gereed: nog
XXXX ademteugen
```

OPMERKING: Worden geneesmiddelen voor de eerste keer of voor de eerste keer in een hogere dosis geïnhaleerd, dan moet dit altijd onder toezicht van een arts plaatsvinden.

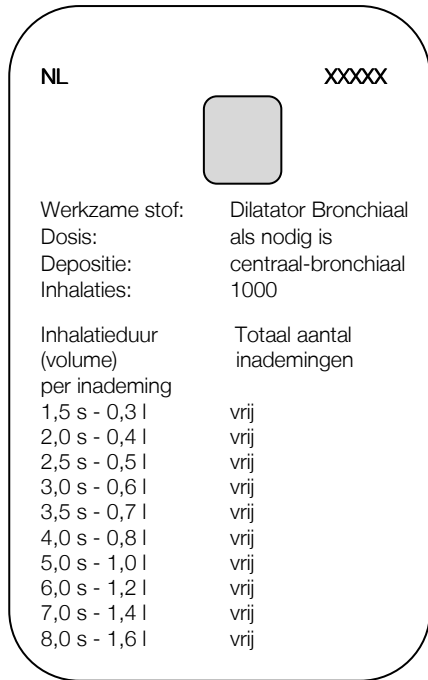
5.4 Smart Cards voor bronchiverwijdende geneesmiddelen

In tegenstelling tot de geneesmiddelspecifieke Smart Card is de BRONCHO Smart Card niet dosisspecifiek. Dit hangt samen met het feit dat er vele bronchiverwijdende geneesmiddelen met verschillende werkzame stoffen en doseringen zijn. Bovendien worden deze geneesmiddelen vaak naar behoefte en niet in een vaste dosering gebruikt.

Net zoals bij de geneesmiddelspecifieke Smart Card kan de inhalatietijd worden gekozen. Het aantal benodigde ademhalingen wordt niet weergegeven: de patiënt kan net zo vele ademhalingen uitvoeren als nodig is.

De BRONCHO Smart Card geeft de AKITA JET opdracht het geneesmiddel die volgens een bepaalde inhalatieschema te vernevelen. Daardoor dringt het geneesmiddel vooral in de centrale luchtwegen (centraal-bronchiaal) door om daar de beste werking te verkrijgen. Gelijktijdig wordt de perifeer-alveolaire afgifte verminderd om mogelijke bijwerkingen te verlagen. Daarbij wordt bij elke inhalatie vóór en na de verneveling van het geneesmiddelaerosol een luchtbolus toegediend.

OPMERKING: Bij inhalatie met behulp van de BRONCHO Smart Card kan de patiënt de dosis geheel zelf bepalen. Overleg daarover echter altijd met uw arts.



Afbeelding 21: Voorbeeld van de opdruk op de BRONCHO Smart Card

Bij de BRONCHO Smart Card wordt aan het begin van de therapie-eenheid bronchodilator en de gekozen inhalatietijd weergegeven en tijdens de therapie bronchodilator en het reeds uitgevoerde aantal ademhalingen.

Bronchodilator
 X.X s - X.X l
 Aantal ademdeuge
 vrij START>INHA

Bronchodilator
 Greed: nog
 XXXX ademdeugen
 genomen

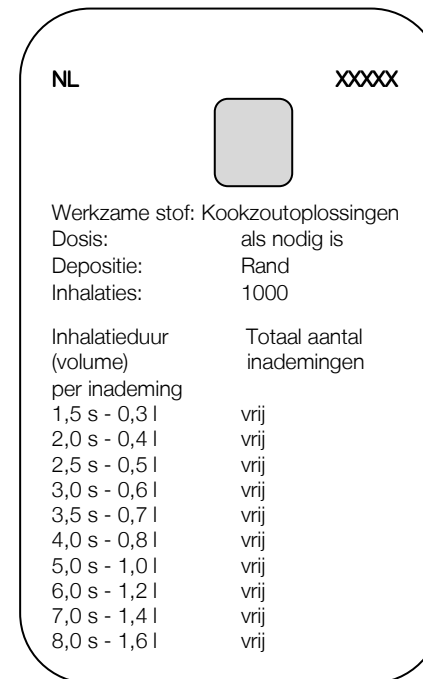
OPMERKING: Als bronchiverwijdende geneesmiddelen voor de eerste keer of voor de eerste keer in een hogere dosis worden gebruikt, moet dit altijd onder toezicht van een arts plaatsvinden.

5.5 NACL Smart Card voor kookzoutoplossingen

In tegenstelling tot de geneesmiddelspecifieke Smart Card is de NACL Smart Card niet-dosisspecifiek. Kookzoutoplossingen bevatten geen werkzame stoffen en worden geheel naar behoefte van de patiënt gehaleerd.

Net zoals bij de geneesmiddelspecifieke Smart Card kan de inhalatietijd worden gekozen. Het aantal benodigde ademhalingen wordt niet weergegeven: de patiënt kan net zo vaak ademen als hij of zij wil.

OPMERKING: Bij inhalatie met behulp van de NACL Smart Card kan de patiënt de dosis geheel zelf bepalen. Overleg echter altijd met uw arts hoeveel NACL-oplossing moet worden gehaleerd en welke concentratie u moet gebruiken.



Afbeelding 22: Voorbeeld van de opdruk op een NACL Smart Card

Bij de NAEL wordt aan het begin van de therapie-eenheid „NaCl“ en de gekozen inhalatietijd weergegeven en tijdens de therapie „NaCl“ en het reeds uitgevoerde aantal ademhalingen.

```
NaCl
X.X s - X.X l
Aantal ademdeuge
vrij START>INHA
```

```
NaCl
Greed: XXXX
ademdeugen
genomen
```

OPMERKING: Als kookzoutoplossingen voor de eerste keer of voor de eerste keer in een hogere dosis worden gebruikt, moet dit altijd onder toezicht van een arts plaatsvinden.

6 Materiaalbestendigheid

Stel de vernevelaar niet bloot aan temperaturen boven de 137°C. In het algemeen is een vernevelaar zoals alle kunststofcomponenten aan slijtage onderhevig. De vernevelaar kan maximaal 300 keer worden gesteriliseerd, en moet daarna worden vervangen. Als de vernevelaar minder dan 300 keer wordt gesteriliseerd, dan moet hij uiterlijk na een jaar worden vervangen. Bij de keuze van reinigings- en desinfectiemiddelen moet op het volgende worden gelet:

- in principe is de groep aldehydische reinigings- en desinfectiemiddelen geschikt voor het reinigen of desinfecteren van de AKITA JET.
- Het gebruik van andere reinigings- of desinfectiemiddelgroepen is ten aanzien van de materiaalbestendigheid niet onderzocht.

7 Foutenbehandeling

FOUT

Het display van de AKITA JET toont niets, het display is niet verlicht en de interne compressor werkt niet.

U hebt de AKITA JET ingeschakeld, maar na de melding: "Zelftest bezig..." verschijnt de melding „ Fout: Aansluitingen testen “.

MOGELIJKE OORZAAK EN OPLOSSING

Controleer of aan de volgende punten is voldaan:

- De netstekker zit in het stopcontact
- De netvoedingsadapter is met het netsnoer en met de AKITA JET verbonden
- Het apparaat is ingeschakeld via de aan/uit-toets

Controleer of de "hulpluchtslang" correct is aangesloten en niet geknikt is.

FOUT

De AKITA JET voert de zelftest uit, maar begint niet met vernevelen, hoewel u kort aan het mondstuk hebt gezogen.

Bij iedere ademhaling wordt de melding "Inhaleer langzaam " weergegeven.

Tijdens het inhaleren wordt de melding „Fout Overdruk > TOETS“ weergegeven.

Bij het uitademen wordt de melding „ Overdrukfout: Van mondstuk losmaken en uitademen " weergegeven.

De melding "Kaartfout: Kaart testen" wordt weergegeven.

De melding "Kaart nog 30 dagen geldig >TOETS" wordt weergegeven.

De melding "Geen kaart! Inhalatie nog 60 dagen > TOETS " wordt weergegeven.

De AKITA JET schakelt zichzelf uit, hoewel de behandeling nog niet is afgesloten.

MOGELIJKE OORZAAK EN OPLOSSING

CONTROLEER OF AAN DE VOLGENDE PUNTEN IS voldaan:

- De vernevelaar is correct opgebouwd
- De hulpluchtslang is aangesloten via de hulpluchtadapter boven aan de vernevelaar aangesloten
- De hulpluchtslang is niet geknikt
- Het mondstuk is correct aangesloten

Controleer of aan de volgende punten is voldaan:

- U volgt tijdens het inhaleren de aangegeven snelheid en inhaleert niet sneller
- De vernevelaarslang is correct aangesloten

Controleer of aan de volgende punten is voldaan:

- U houdt het mondstuk niet afgedekt met uw tong.
- De slangen zijn correct aangesloten en niet geknikt.

Adem NIET uit via het mondstuk. Neem het mondstuk uit uw mond om uit te ademen.

- Controleer of de kaart correct in de kaartgleuf zit.
- Schakel het apparaat uit en controleer of de metalen contacten aan de achterkant van de smartcard schoon zijn. Reinig zonnodig de metalen contacten met een schone doek. Plaats de kaart opnieuw in de kaartgleuf en schakel het apparaat weer in
- U vindt meer informatie in paragraaf 5 "Smart Card".

- De smartcard wordt na drie jaar ongeldig. U kunt de AKITA JET nog 30 dagen met deze kaart gebruiken. Bestel een nieuwe smartcard.

- U kunt de AKITA JET nog 60 dagen zonder kaart gebruiken.
- Wanneer u geen smartcard ter beschikking hebt, moet u een nieuwe smartcard bestellen via uw arts of vakhandelaar.
- Wanneer u een smartcard hebt ingestoken, controleer dan of de kaart correct in de kaartgleuf zit.
- U vindt meer informatie in paragraaf 5 "Smart Card".

DE AKITA JET beschikt over een temperatuursensor, doe het apparaat bij oververhitting uitschakelt. Mocht uw apparaat wegens lang durende behandeling (langer dan 40 minuten) uitschakelen, laat het apparaat dan afkoelen voordat u de behandeling hervat.

FOUT

MOGELIJKE OORZAAK EN OPLOSSING

De melding "Toestelfout ??
zie handleiding XX
ademteugen genomen" wordt
weergegeven. In plaats van
?? wordt een nummer
weergegeven aan de hand
waarvan de fout kan worden
geïdentificeerd.

Controleer of het vernevelaarsysteem correct is opgebouwd en aangesloten.
Schakel het apparaat uit en wacht 5 seconden. Schakel het vervolgens weer in. Neem contact op met uw vakhandelaar wanneer de fout blijft bestaan. Noteer daarbij het foutnummer.

Mocht na controle van deze informatie de fout voortbestaan, neem dan onmiddellijk contact op met uw vakhandelaar om de AKITA JET te laten repareren.

8 Levensduur

Het AKITA JET inhalatiesysteem is voor meervoudig gebruik bedoeld. De gemiddelde levensduur van de onderdelen vindt u in de onderstaande tabel.

ONDERDEEL	LEVENSDUUR
AKITA JET regeleenheid (na reparatie kan het apparaat verder gebruikt worden) AKITA JET vernevelaar	10 jaar (bij een dagelijkse inhalatieduur van 20 minuten) 12 maanden (maximaal 300 sterilisatiecycli)
Stoffilter	12 maanden

Als de levensduur is afgelopen, wordt vervanging aanbevolen, om onberispelijk functioneren te waarborgen. Bij zichtbare beschadiging of merkbare verlenging van de vernevelingsduur met dezelfde substantie en dezelfde vulhoeveelheid moeten de componenten direct worden vervangen.

9 Recycling en afvoer

Dit product valt onder het toepassingsgebied van de WEEE (richtlijn 2002/96/EG van het Europese parlement en de Europese raad 27 januari 2003 over elektrische en elektronische apparaten) en behoort tot productcategorie 8: medische hulpmiddelen. Volgens deze richtlijn mag het product niet met het normale huisvuil worden afgevoerd. De desbetreffende, landspecifieke afvoerregelingen dienen in acht te worden genomen (bijv. afvoer via gemeentereiniging of handelaren).

De verbruikte, gereinigde hygiëneartikelen mogen met het huisvuil worden afgevoerd.

10 Garantie bepalingen

Tijdens de garantieperiode verhelpen wij of onze klantenservice fabricage- of materiaal fouten aan het AKITA JET inhalatiesysteem gratis. Recht van teruggave, prijsmindering of terugtreden van de koop bestaat niet.

Schade die ontstaat door onoordeelkundige omgang met het AKITA JET inhalatiesysteem valt eveneens niet onder deze garantie. De garantie vervalt bij wijzigingen aan het apparaat door hiertoe niet bevoegde instanties. Vergoeding van middellijke of onmiddellijke schade wordt in het kader van de garantie niet geboden. Let er daarom op dat u het apparaat steeds met apparaatfilter gebruikt.

Mocht u iets willen reclameren, breng dan het volledige apparaat naar uw vakhandelaar of stuur het ons toe in de originele verpakking en gefrankeerd met het door de vakhandelaar gestempelde garantiebewijs. Verbruiksonderdelen zijn uitgesloten van de garantie.

De garantieduur voor de AKITA JET bedraagt 2 jaar vanaf de aankoopdatum.

11 Toebehoren en onderdelen

Gebruik alleen erkende onderdelen. Vervang vooral de AKITA JET vernevelaar NIET door andere vernevelaars.

BESCHRIJVING	ARTIKELNR.
AKITA JET Year Pack (bestaande uit 2 AKITA JET vernevelaarsets, 1 omgevingsluchtfilter, 1 neusklem, 1x Smart Card volgens de behoefte)	01VB0101
AKITA JET vernevelaarset (bestaande uit een vernevelaar (sproeier opzetstuk: orange), mondstuk, vernevelaarslang, hulpluchtslang, hulpluchtadapter, slangklemmen) op basis van de PARI LC SPRINT vernevelaar.	01VB0100
AKITA JET mondstuk	01VB0004
AKITA JET slangstelsysteem	01VB0103
AKITA JET regeleenheid	01RS0100
AKITA JET netvoedingsadapter	01ZB0124
EU primairleiding voor C8-bus	05ZB0026
UK primairleiding voor C8-bus	05ZB0027
US primairleiding voor C8-bus	05ZB0028
Vernevelaarhouder voor AKITA JET vernevelaar	01RS0127
Filterafdekking	01RS0126
Stoffilter	05VB0002
Draaggreep	05ZB0002
AKITA JET draagtas	01ZB0100
Zuurstof adapter	01TB0101

12 Technische gegevens

12.1 Algemeen

AKITA JET regeleenheid

Inhalatieflow:	12 l/min
Vernevelaardruk:	1,6 bar
Gewicht:	2,5 kg
Afmetingen (b x h x d):	206 x 180 x 130 mm met vernevelaarhouder, anders d=117 mm)
Elektrische beschermingsklasse:	II Type B
<u>Netvoedingsadapter</u>	
Producent:	FRIWO
Model:	DT50 Medical
Type:	FW7405M/24
Power Input:	100 - 240 V/ 50 – 60 Hz/ 1,1 A
Power Output:	24 VDC 2,2 A

AKITA JET vernevelaar

Minimaal vulvolume:	2 ml
Minimaal vulvolume:	8 ml

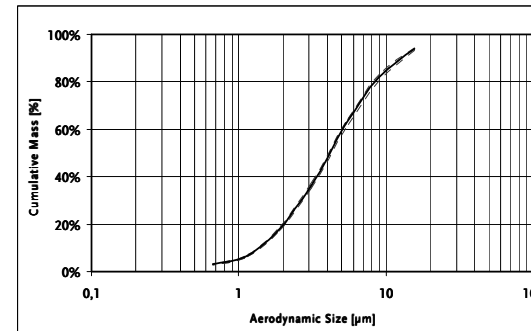
12.2 Aerosolkenmerken

De partikelgrootte en de aerosolafgifte van de AKITA JET vernevelaar (op basis van de PARI LC SPRINT) werden gemeten volgens EN 13544:2007 ademtherapieapparaten – deel 1: vernevelaarsystemen en hun onderdelen. DE aangegeven waarden gelden mogelijk niet voor gesuspendeerde geneesmiddelen of zulke in zeer viskeuze vorm. In zulke gevallen dient informatie bij de leverancier van het geneesmiddel te worden opgevraagd.

Aerosolafgifte:	0,75 ml ¹
Snelheid van de aerosolafgifte:	0,23 ml/min ¹
Mediane massadiameter MMAD:	3,8 µm ²

Partikelgrootteverdeling volgens EN 13544-1

Stage	Cut-offdiameter [µm]	Cumulatieve massaverdeling van een 2,5 % oplossing natriumfluoride			
		Gemiddelde waarde	Meting 1	Meting 2	Meting 3
MOC	0,00	3,0%	3,4%	2,7%	2,9%
7	0,98	5,9%	6,4%	5,6%	5,7%
6	1,36	16,8%	17,7%	16,3%	16,4%
5	2,08	36,4%	37,6%	35,0%	36,6%
4	3,30	62,0%	62,8%	60,3%	62,9%
3	5,39	82,1%	82,6%	80,5%	83,1%
2	8,61	93,8%	94,0%	93,2%	94,3%
1	14,1	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%



¹ Vulling: 2 ml natriumfluorideoplossing 1,0 %, flowsnelheid: 12 l/min

² Vulling: 3 ml natriumfluorideoplossing 2,5 %, flowsnelheid: 15 l/min

12.3 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)


Leidraad en verklaring van de producent - elektromagnetische emissie		
De AKITA JET is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de AKITA JET dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compatibiliteit	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De AKITA JET gebruikt RF-energie alleen voor intern functioneren. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat ze elektronische apparatuur in de buurt storen.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De AKITA JET is geschikt voor gebruik in alle ruimtes, waaronder huiskamers en ruimtes die direct zijn aangesloten op het openbare laag-voltage elektriciteitsnet hebben dat gebouwen voor huishelijk gebruik voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Leidraad en verklaring van de producent - elektromagnetische immuiniteit			
De AKITA JET is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de AKITA JET dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 test niveau	Compabiliteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostatische ontlading (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid tenminste 30% bedragen.
Elektrostatische transiënten/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingslijnen	± 2 kV voor netvoedingslijnen	De netstroomkwaliteit dient overeen te komen met die voor een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	De netstroomkwaliteit dient overeen te komen met die voor een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op netvoedingslijnen IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (>95 % dip in U _T) gedurende 0,5 cycli 40 % U _T (60 % dip in U _T) gedurende 5 cycli 70 % U _T (30 % dip in U _T) gedurende 25 cycli	< 5 % U _T (>95 % dip in U _T) gedurende 0,5 cycli 40 % U _T (60 % dip in U _T) gedurende 5 cycli 70 % U _T (30 % dip in U _T) gedurende 25 cycli	De netstroomkwaliteit dient overeen te komen met die voor een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de AKITA JET voorgezet gebruik verlangt tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen dat de AKITA JET via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een accu wordt gevoed.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van netfrequentie moeten zich op een niveau bevinden dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: U_T is de wisselspanning voor toepassing van het testniveau.

Leidraad en verklaring van de producent - elektromagnetische immuuniteit

De AKITA JET is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de AKITA JET dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuuniteitstest	IEC 60601 test niveau	Compatibiliteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet dichterbij enig onderdeel van de AKITA JET inclusief kabels, gebruikt worden, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de vergelijking die van toepassing is voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Geleide RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale vermogen is van de zender in watt (W) volgens specificatie van de producent van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). ^b Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch veldonderzoek ^a moet minder zijn dan het compatibiliteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur die voorzien is van het volgende symbool: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz, is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen kunnen in sommige situaties niet van toepassing zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/snoerloze) telefonen en landmobiele radio's, amateurzenders, AM en FM radiozenders en televisiezenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving wegens RF-zenders te beoordelen moet een elektromagnetische veldonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkten op de locatie waar de AKITA JET gebruikt wordt het boven aangegeven RF-compatibiliteitsniveau overschrijdt, moet de AKITA JET geobserveerd worden om vast te stellen of hij normaal functioneert. Bij abnormaal functioneren kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het anders plaatsen of verplaatsen van de AKITA JET.

^b Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de AKITA JET

De AKITA JET is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-storingen gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van de AKITA JET kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatiemiddelen (zenders) en de AKITA JET aan te houden, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximumvermogen van de communicatieapparatuur

Opgegeven maximale vermogen van de zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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




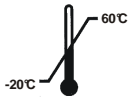




Voor zenders met een opgegeven maximumvermogen dat niet op de bovenstaande lijst voorkomt, wordt aanbevolen de scheidingsafstand d in meter (m) te schatten op basis van de desbetreffende frequentie van de zender, waarbij P het opgegeven maximale vermogen van de zender is in watt (W) volgens de producent van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz, is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen kunnen in sommige situaties niet van toepassing zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

13 Verklaring van gebruikte symbolen

De volgende symbolen worden aan de achterkant van de AKITA JET regeleenheid, op de netvoedingsadapter of op de verpakking gebruikt:

SYMBOLLEN	BETEKENIS
	DE AKITA JET voldoet aan de voorschriften van de richtlijn voor medische hulpmiddelen (93/42/EEG).
	Wees voorzichtig
	Houd u aan de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurbereik bij opslag: -20°C tot 60°C
	Gepooldheid: midden positief, buiten negatief
	De AKITA JET is een type B-apparaat
	De AKITA JET is een apparaat van beschermingsklasse II
	Het medische hulpmiddel is in omloop gebracht na 13 augustus 2005. Het product mag niet met het normale huisvuil worden afgevoerd. Het symbool van de doorgestreepte vuilnisbak wijst op de noodzaak van gescheiden afvalinzameling.

14 Index

Aanduiding	7
Afvoer	31
Beoogd gebruik	4
BRONCHO Smart Card	26
Desinfectie thuis	20
Draagtas	3, 32
Filter	8, 22
Fout tijdens de zelftest	29
Foutenbehandeling	29
Garantiebepalingen	31
Gebruiksomstandigheden	6
Geneesmiddelen	5
Geneesmiddelspecifieke Smart Cards	25
Hygiëne in ziekenhuis en artsenpraktijk	20
Hygiëne thuis	19
Inhalatie	15
Inschakelen van de AKITA JET	12
Kinderen	4
Levensduur	31
Materiaalbestendigheid	29
NACL Smart Card	28
Netsnoer	7
Netvoedingsadapter	7
Neusklem	3, 32
Onderbreken van de inhalatie	17
Onderdelen	32
Onderhoud	4
Opbouw van de vernevelaar	9
Opslag	6, 20
Opslag- en transportcondities	6
Patiëntengroepen	4
Recycling	31
Reiniging / Desinfectie (handmatige) in ziekenhuis en artsenpraktijk	20
Reiniging / Desinfectie in ziekenhuis en artsenpraktijk	20
Reiniging van de AKITA JET	22
Service	4
Smart Card	6, 23
Sterilisatie in ziekenhuis en artsenpraktijk	20
Stoffilter	8, 25
Technische gegevens	33
Thermische Desinfectie in ziekenhuis en artsenpraktijk	20
Toebehoren en Onderdelen	32
Transport	6, 9

Transportdoos	3
Veiligheidsinstructies (algemeen)	10
Verklaring van symbolen	39
Vernevelaar aansluiten	10
vernevelaarset bestellen	32
Voor de inhalatie	7
Voorbereiden van de inhalatieoplossing	10
Vullen van de vernevelaar	10

