



Gebruiksaanwijzing van het AKITA® JET inhalatiesysteem

WAARSCHUWING: Zorg dat u de gehele gebruiksaanwijzing van uw AKITA JET inhalatiesysteem hebt gelezen en begrepen voordat u het gebruikt. Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.

Patenten:

EP 983103; US 6606989 / EP 1136093; DE 10013093 / US 7077125; CA 2386442

Aanvullende patenten aangevraagd



Fabrikant:

Vectura Group plc.

One Prospect West - Chippenham,
Wiltshire, SN14 6FH – United Kingdom

Email: info@akita-jet.com

Artikelcode 01DK0104 (DAW-00028 rev. 03)



Vectura Ireland Limited

The Brickhouse
Block 1, Clanwilliam Court
Lower Mount Street
Dublin, D02 CF97
Ierland



Inhoud

1	Inleiding	4
1.1	Beoogd gebruik	4
1.2	Aansprakelijkheid	4
2	Belangrijke informatie voor uw veiligheid	6
3	De eerste stappen	9
4	Montage van het AKITA JET inhalatiesysteem	10
4.1	Aansluiten van de voeding en het netsnoer	10
4.2	Plaatsen van de Smart Card	10
4.3	In elkaar zetten van de vernevelaar	11
4.4	Installeren van de vernevelaarhouder	11
5	Reinigen en desinfecteren van het AKITA JET inhalatiesysteem	13
5.1	Direct na gebruik	13
5.2	Reiniging	13
5.3	Desinfectie	14
5.4	Bewaren, transport	15
5.5	Reinigen van de AKITA JET regeleenheid	15
5.6	Vervangen van het filter	16
6	Behandeling uitvoeren	17
6.1	Vullen van de vernevelaar	17
6.2	Slangen op de vernevelaar aansluiten	17
6.3	Slangen op de regeleenheid aansluiten	18
6.4	Inschakelen van het AKITA JET inhalatiesysteem	19
6.5	Instellen van de inhalatietijd (per ademhaling)	20
6.6	Keuze van het geneesmiddel	20
6.7	Inhalatie	21
7	Aanvullende eisen bij gebruik door meerdere patiënten	24
7.1	Voorzorgsmaatregelen bij inhalatie	24
7.2	Direct na gebruik	24
7.3	Reiniging / desinfectie van de vernevelaar	25
7.4	Sterilisatie van de vernevelaar	26

8	Smart Card	27
8.1	Belangrijke instructies voor de Smart Card	27
8.2	Geneesmiddelspecifieke Smart Cards	28
9	Verhelpen van storingen	30
10	Garantiebepalingen	33
11	Technische gegevens	34
11.1	Algemeen	34
11.2	Aërosolkarakteristieken	34
11.3	Gebruiksomstandigheden	35
11.4	Opslag- en transportvoorwaarden	36
11.5	Levensduur	36
11.6	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	37
12	Accessoires en reserveonderdelen	42
13	Recycling en afvoer	43
14	Service en onderhoud	44
15	Verklaring van gebruikte symbolen	45

1 Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie en voorzorgsmaatregelen voor het AKITA JET inhalatiesysteem. Voordat u het AKITA JET inhalatiesysteem gebruikt, moet u de gehele gebruiksaanwijzing hebben gelezen en begrepen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik. Bel het telefoonnummer in hoofdstuk 14 als u om een of andere reden een bepaald gedeelte van deze gebruiksaanwijzing niet begrijpt.

1.1 Beoogd gebruik

De combinatie van AKITA JET regeleenheid en een vernevelaarset uit het AKITA JET Year Pack is bedoeld voor aërosoltherapie van de lage luchtwegen met inhalatieoplossingen en -suspensies. Het systeem is geschikt voor tijdelijke orale inhalatie van door een arts voorgeschreven of aanbevolen inhalatieoplossingen en -suspensies voor gebruik thuis, in het ziekenhuis en in de huisartsenpraktijk. Het AKITA JET inhalatiesysteem mag alleen bij wakkere, coöperatieve patiënten vanaf 3 jaar worden gebruikt.

Het systeem is niet geschikt voor gebruik in een zorgomgeving met actieve HF-chirurgieapparatuur en de RF-afgeschermdde ruimte van een MRI-systeem, waar een hoge mate van intensiteit van elektromagnetische verstoringen heerst.

Het AKITA JET inhalatiesysteem garandeert een uiterst effectieve en snelle inhalatietherapie voor iedereen, van kleuters tot volwassenen. Het AKITA JET inhalatiesysteem kan worden gebruikt voor de behandeling met geneesmiddelen van longaandoeningen zoals astma bronchiale, chronisch obstructieve longaandoening (COPD) en cystische fibrose (CF).

- Kinderen
 - Behandeling onder toezicht: 3 tot 8 jaar
 - Behandeling na instructie: vanaf 8 jaar
- Volwassenen
 - Behandeling na fysiotherapeutische instructie en met inachtneming van deze gebruiksaanwijzing.

Het AKITA JET inhalatiesysteem dient te worden gebruikt met inhalatieoplossingen en -suspensies die goedgekeurd zijn voor inhalatie.

1.2 Aansprakelijkheid

Het AKITA JET inhalatiesysteem is een elektrisch apparaat. Trek de stekker uit het stopcontact om de netspanning helemaal uit te schakelen. Het mag niet zonder toezicht en niet op explosieve plaatsen en in vochtige ruimtes worden gebruikt. Goede kennis en naleving van deze gebruiksaanwijzing is vereist voordat het AKITA JET inhalatiesysteem wordt gebruikt. De gebruiker van het AKITA JET

inhalatiesysteem is aansprakelijk voor de veilige werking in alle gevallen waarin het onjuist wordt gebruikt. Reparatie van het apparaat mag uitsluitend plaatsvinden door Vectura of een door Vectura uitdrukkelijk daartoe gemachtigde onderhoudswerkplaats. Alleen originele AKITA JET accessoires mogen worden gebruikt voor de bediening van het AKITA JET inhalatiesysteem. Vectura is niet aansprakelijk voor schade of storingen die het gevolg zijn van ongepast gebruik of een gebruik waarvoor het apparaat niet is bestemd of geïndiceerd.

2 Belangrijke informatie voor uw veiligheid

Let vooral op alle voorzorgsmaatregelen die zijn gemarkeerd **WAARSCHUWING** en/of **LET OP**.

WAARSCHUWING:

- Gebruik AKITA JET inhalatiesysteem alleen voor het beoogde gebruik zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- 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.
- Gebruik het AKITA JET inhalatiesysteem alleen wanneer dit door een arts is voorgeschreven en alleen met het geneesmiddel dat voor het AKITA JET inhalatiesysteem is voorgeschreven. Volg de aan u voorgeschreven dosering. Het gebruik van andere oplossingen en geneesmiddelen kan leiden tot ernstige gezondheidsrisico's of beschadiging van het apparaat.
- Ook moet de bijsluiters van het geneesmiddel gelezen worden, aangezien hierin belangrijke veiligheidsinformatie en instructies voor het gebruik van het medische product te vinden zijn.
- Als de vernevelaar thuis wordt gebruikt, mag deze alleen door één patiënt worden gebruikt. Vernevelaars mogen niet met andere patiënten worden gedeeld.
- Bij gebruik in een ziekenhuis: Patiënten van wie bekend is dat zij met problematische pathogenen zijn geïnfecteerd of deze dragen, bijv. multi-resistente stafylokokken (MRSA), Burkholderia cepacia etc. moeten altijd alleen hun eigen apparaat gebruiken en hun geneesmiddel in een aparte ruimte (gescheiden van andere patiënten) inhaleren.
- Gebruik alleen vernevelaars die gereinigd en gedesinfecteerd zijn volgens hoofdstuk 5. Als de vernevelaar door meerdere patiënten wordt gebruikt, moet deze worden gesteriliseerd volgens hoofdstuk 7. Reinig en desinfecteer de vernevelaar vóór het eerste gebruik.
- Het AKITA JET inhalatiesysteem is niet bestemd voor gebruik in noodgevallen en levensondersteunende handelingen.
- Het AKITA JET inhalatiesysteem mag niet gebruikt worden voor patiënten die via een endotracheale tube of een tracheaanule ademen of worden beademd.
- Laat kinderen of zwakke personen tijdens de behandeling niet zonder toezicht achter. Zorg altijd voor nauwlettend toezicht door volwassenen tijdens de behandeling van een kind of een zwak iemand.
- De dosering van uw geneesmiddel vindt u op een zog. Smart Card (zie hoofdstuk 6.5 en 8). Inhaleer uw geneesmiddel uitsluitend met behulp van de betreffende Smart Card.
- Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is. Verander het apparaat niet.
- Gebruik alleen accessoires die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. Gebruik alleen de met de regeleenheid meegeleverde voeding.

- 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 ook hoofdstuk 8). Meng geen geneesmiddeloplossingen.
- Gooi na elke behandelingssessie alle overtollige geneesmiddelen weg (besmettingsrisico, mogelijk verlies van de sterkte van de werking van het geneesmiddel).
- 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 opleidingsdoeleinden worden gebruikt.
- Om het risico van besmetting en wurging te verminderen, moeten het AKITA JET inhalatiesysteem en alle geneesmiddelen uit de buurt van kleine kinderen worden bewaard.
- Het toepassingsgedeelte wordt gevormd door de vernevelaar of het gezichtsmasker en de eerste 10 cm van de slang.
- Het AKITA JET inhalatiesysteem mag niet worden gebruikt in de buurt van ontvlambare stoffen, of in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.
- Gebruik het AKITA JET inhalatiesysteem niet in een ventilatorcircuit.
- Gebruik het AKITA JET inhalatiesysteem in een schone omgeving, vrij van vuil, stof, huisdierharen etc.
- Vermijd gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur, aangezien dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als gebruik op deze wijze noodzakelijk is, dan moet deze en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om er zeker van te zijn dat die normaal functioneert.
- Gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die gespecificeerd of door de fabrikant van deze apparatuur geleverd zijn, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Gebruik de Akita Jet niet in de badkamer.
- Gebruik hem niet zonder het filter.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van enig onderdeel van de AKITA JET vernevelaar gebruikt worden, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur achteruitgaan.

LET OP:

- Gebruik het AKITA JET inhalatiesysteem alleen volgens de informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) zoals beschreven in hoofdstuk 11.6

- Het AKITA JET inhalatiesysteem kan worden gestoord door draagbare of mobiele radiofrequentie-communicatieapparatuur. Bij storingen of foutmeldingen moet u de afstand tot uw mobiele telefoon vergroten. Gedetailleerde informatie vindt u in hoofdstuk 11.6
- Gebruik het AKITA JET inhalatiesysteem alleen met de goedgekeurde accessoires (zie hoofdstuk 12). Niet-goedgekeurde accessoires kunnen een negatief effect hebben op de EMC (elektromagnetische compatibiliteit).
- Het AKITA JET inhalatiesysteem is niet bedoeld voor continu gebruik. Normaal gebruik is tot 40 minuten.

3 De eerste stappen

Controleer de verpakking van uw AKITA JET inhalatiesysteem om te controleren of het volgende aanwezig is.

AKITA JET regeleenheid:

- AKITA JET regeleenheid
- AKITA JET voeding
- Netsnoer (geschikt voor de stroomvoorziening in uw land)
- Vernevelaarhouder
- Draaggreep
- Basis Smart Card
- AKITA JET draagtas
- Gebruiksaanwijzing

AKITA JET Year Pack:

- Twee AKITA JET vernevelaarsets, per set bestaande uit:
 - Vernevelaar (sproeierhulpstuk: oranje)
 - Vernevelaarslang
 - Hulpluchtslang
 - Hulpluchtadapter
 - Slangklemmen
- Gebruiksaanwijzing voor het Year Pack
- Filter

Een volledig, gebruiksklaar AKITA JET inhalatiesysteem bestaat uit de AKITA JET regeleenheid en een AKITA JET Year Pack.

Deze onderdelen zijn noodzakelijk voor de juiste werking van het AKITA JET inhalatiesysteem.

Als een van de onderdelen of accessoires ontbreekt of beschadigd is, moet u contact opnemen met Vectura of uw vertegenwoordiger.

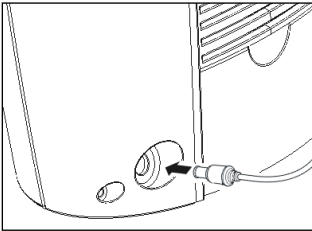
4 Montage van het AKITA JET inhalatiesysteem

Telkens voordat u de apparatuur gaat gebruiken en nadat u deze (lange tijd) niet hebt gebruikt, moet u de reinigingsinstructies opvolgen in hoofdstuk 5. Zorg dat de vernevelaarset na de laatste behandeling werd gereinigd, gedesinfecteerd en, indien nodig, gesteriliseerd.

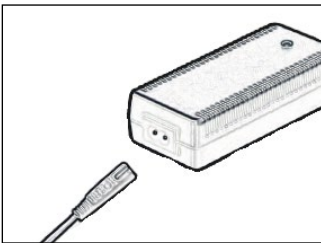
LET OP:

- Zorg dat de AKITA JET regeleenheid rechtop op een plat oppervlak staat en dat de luchtventilatiesleuven aan de achterkant niet worden geblokkeerd.

4.1 Aansluiten van de voeding en het netsnoer



Afb. 1: Steek de voedingskabel in de bus aan de achterkant van de regeleenheid.

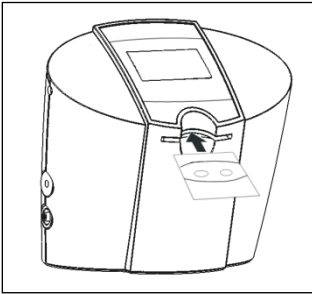


Afb. 2: Verbind de voeding met het netsnoer.

Steek de stekker van het netsnoer in een geschikt stopcontact.

4.2 Plaatsen van de Smart Card

Steek de bij uw geplande therapie behorende Smart Card in de kaartsleuf 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 is op de juiste manier erin gestoken als deze op één lijn ligt met de voorkant van de regeleenheid. Schakel het apparaat nu nog niet in.



Afb. 3: Plaatsen van de Smart Card.

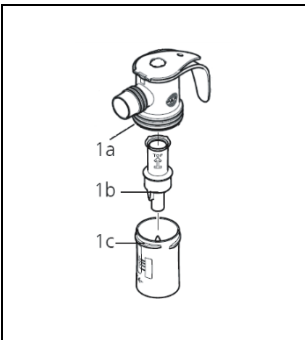
LET OP:

- Zorg dat u alleen inhaleert met Smart Cards die door uw arts zijn voorgeschreven.
- 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 raken. Als u slechts één geneesmiddel met de AKITA JET inhaleert, kunt u de Smart Card in de kaartsleuf van de AKITA JET regeleenheid laten zitten.
- De Smart Card mag alleen worden verwisseld als de AKITA JET regeleenheid is uitgeschakeld.

Aanvullende informatie over de AKITA JET Smart Cards vindt u in hoofdstuk 8

4.3 In elkaar zetten van de vernevelaar

Zet de AKITA JET vernevelaarset in elkaar zoals weergegeven in de volgende afbeeldingen. Zorg dat u de afzonderlijke onderdelen niet beschadigt.



Afb. 4: In elkaar zetten van de vernevelaar

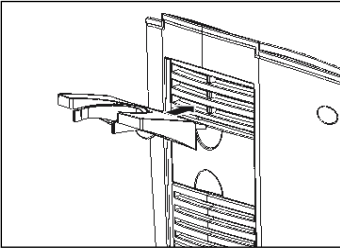
Druk het sproeierhulpstuk (oranje, 1b) zo ver als het gaat met lichte druk op de sproeier in het onderste gedeelte (1c) van de AKITA JET vernevelaar.

De pijl op het sproeierhulpstuk moet daarbij naar boven wijzen.

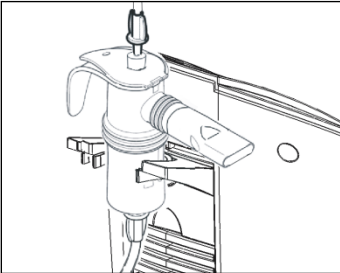
Plaats nu het bovenste deel van de vernevelaar op het onderste deel van de vernevelaar en vergrendel beide delen door deze rechtsom te draaien.

4.4 Installeren van de vernevelaarhouder

Om het gebruik te vergemakkelijken, is de AKITA JET regeleenheid voorzien van een houder voor de vernevelaar. De vernevelaar kan op elk gewenst moment in de houder worden geplaatst.



Afb. 5: Plaats de vernevelaarhouder in de passende sleuf aan de achterzijde van de AKITA JET regeleenheid.



Afb. 6: Plaats de vernevelaar in de vernevelaarhouder.

5 Reinigen en desinfecteren van het AKITA JET inhalatiesysteem

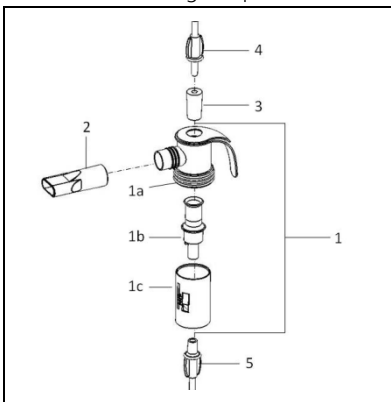
De AKITA JET vernevelaar is bedoeld voor herhaaldelijk gebruik. Als de vernevelaar thuis wordt gebruikt, mag deze alleen door één patiënt worden gebruikt. Om een gezondheidsrisico, bijv. een infectie door een verontreinigde vernevelaar te vermijden, moeten de volgende hygiënevoorschriften altijd in acht worden genomen:

- De AKITA JET vernevelaar moet na elke behandeling worden gereinigd.
- De AKITA JET vernevelaar moet één keer per dag worden gedesinfecteerd.
- Aan welke aanvullende eisen de hygiënische voorbereiding (handverzorging, omgang met geneesmiddelen of inhalatieoplossingen) moet voldoen voor groepen met een hoog risico (bijv. patiënten met cystische fibrose) kunt u bij de desbetreffende zelfhulpgroepen of uw behandeld arts opvragen.
- Controleer de onderdelen van uw AKITA JET vernevelaar regelmatig en vervang defecte (gebroken, vervormde of verkleurde) onderdelen.

5.1 Direct na gebruik

Direct na iedere behandeling moeten alle delen van de AKITA JET vernevelaar worden gereinigd van geneesmiddelresten en verontreinigingen. Ga daarvoor als volgt te werk:

- Verwijder de vernevelaar van de slang (slang wordt niet gereinigd).
- Gooi overtollig geneesmiddel weg.
- Haal alle onderdelen van de vernevelaar uit elkaar zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding en spoel deze onder stromend leidingwater af.



Afb. 7: Uit elkaar halen van de vernevelaar:

Verwijder de slangen (4 en 5) van de vernevelaar, als deze niet al voor het drogen zijn verwijderd.

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

Schroef de vernevelaar (1) uit elkaar.

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

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

5.2 Reiniging

De AKITA JET vernevelaar moet na elke behandeling worden gereinigd.

LET OP:

- Gebruik een normaal afwasmiddel (voor met de hand afwassen, neutrale pH-waarde tussen 6 en 8) zonder desinfectie-eigenschappen en zonder huidverzorgingsadditieven (geen balsem).
- Gebruik geen andere reinigingsmiddelen die het apparaat ernstig kunnen beschadigen of gezondheidsrisico's kunnen veroorzaken zoals afwasmiddelen met desinfectiemiddelen, afwasmiddelen met huidverzorgingsadditieven, reinigingsmiddelen voor vaatwassers, zuren (zoals azijn), organische oplosmiddelen (zoals isopropylalcohol) of oxidatiemiddelen (zoals bleekmiddel).

Aanbevolen methode:

- Vul een schone bak met warm leidingwater (minimumtemperatuur 35 °C). Voeg een standaard afwasmiddel toe (dosering volgens de aanbevelingen van de fabrikant).
- Leg de onderdelen van de vernevelaar in de bak. Reinig alle onderdelen van de vernevelaar 5 minuten grondig met een zachte borstel of een zachte, schone doek.
- Spoel daarna alle onderdelen grondig af onder warm stromend water.
- Om overtollig water te verwijderen, kunt u de onderdelen heen en weer schudden.
- Plaats alle onderdelen op een nieuwe papieren handdoek en laat ze helemaal drogen, of
- Ga door met de desinfectie (zie hoofdstuk 5.3).

5.3 Desinfectie

De AKITA JET vernevelaar moet één keer per dag worden gedesinfecteerd.

AANBEVOLEN METHODE: STOOMDESINFECTOR (DESINFECTOR VOOR BABYFLESSEN)

- Nadat het apparaat volgens de bovenstaande instructies is gereinigd, plaatst u alle onderdelen in de stoomdesinfector. Zorg dat de onderdelen van de vernevelaar niet in elkaar worden gezet.
- Gebruik de flesdesinfector volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Kies een minimum disinfecteduur van 6 minuten.
- Open na afloop van de desinfectiecyclus het deksel van de stoomdesinfector zodat de onderdelen kunnen drogen en afkoelen.
- Als de onderdelen eenmaal zijn afgekoeld, plaatst u deze op een vlakke, droge papieren handdoek.
- Laat de onderdelen helemaal drogen ('s nachts).

Effectieve reiniging en desinfectie zijn aangetoond door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium waarbij het afwasmiddel "Palmolive Original" (Colgate Palmolive GmbH, Hamburg, Duitsland) en een stoomdesinfector (iQ24 Electronic Steam Sterilizer, Philips AVENT, Suffolk, Engeland, in bedieningsmodus 1) werden gebruikt volgens de aanbevolen methode zoals beschreven in deze

gebruiksaanwijzing. De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik van andere desinfectieapparaten of -methoden.

Mogelijk alternatief: in kokend water

- Nadat u het apparaat hebt gereinigd, vult u een steelpan met gedestilleerd water.
- Leg alle onderdelen in de steelpan. Zorg dat alle onderdelen in het water zijn ondergedompeld.
- Kook het water 5 minuten.
- Verwijder de onderdelen voorzichtig uit de steelpan.
- Schud de onderdelen van de vernevelaar om overtollig water te verwijderen.
- Plaats de onderdelen op een vlakke, droge papieren handdoek.
- Laat de onderdelen helemaal drogen ('s nachts).

LET OP: Alleen de aanbevolen desinfectiemethode is gevalideerd. Kokend water kan het apparaat niet zo goed desinfecteren als de stoomdesinfector.

5.4 Bewaren, transport

- Zorg dat de onderdelen helemaal droog zijn.
- Wickel 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 plaats.
- Om het apparaat mee te nemen, kunt u de draaggreep aan de metalen knoppen aan beide zijden van de regeleenheid vastklemmen.
- Voor het transport kunt u het AKITA JET inhalatiesysteem in de daarvoor meegeleverde draagtas stoppen.
- Bewaar de vernevelaar op een droge, stofvrije en tegen besmetting beschermde plaats.

5.5 Reinigen van de AKITA JET regeleenheid

LET OP:

- Schakel telkens vóór het reinigen de AKITA JET regeleenheid uit en trek 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 ook met een desinfectiedoekje.
- Om beschadiging van het elektrisch circuit te voorkomen, mag u NOOIT vloeistoffen in de ventilatiesleuven spuiten.

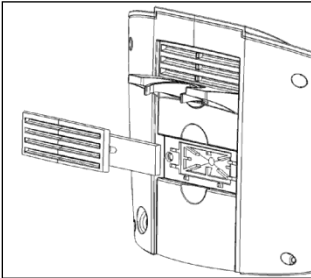
- Als er vloeistof in de behuizing is gekomen, moet u contact opnemen met Vectura of uw vertegenwoordiger. Gebruik uw AKITA JET inhalatiesysteem pas na advies van Vectura of uw vertegenwoordiger (of nadat een onderzoek en eventueel noodzakelijke reparatie zijn uitgevoerd).

5.6 Vervangen van het filter

- Probeer **NOOIT** het filter van de regeleenheid te reinigen.
- Het filter van de AKITA JET regeleenheid moet ten minste één keer per jaar worden vervangen.
- Vervang het filter vaker als de luchtkwaliteit in de ruimte waar het apparaat wordt gebruikt slecht is (zoals een ruimte met veel sigarettenrook).
- Vervang het filter als het nat of vochtig wordt.

Vervang het filter als volgt:

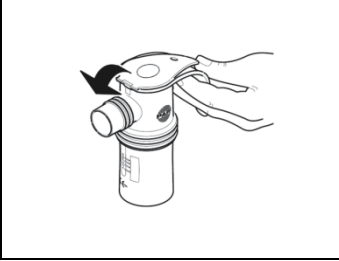
- Verwijder het filterdeksel aan de achterkant van het apparaat en verwijder het gebruikte filter uit de luchtinlaat van het apparaat (zie onderstaande afbeelding). Plaats vervolgens het nieuwe filter in de uitsparing en breng het filterdeksel weer aan.



Afb. 8: Vervanging van het filter.

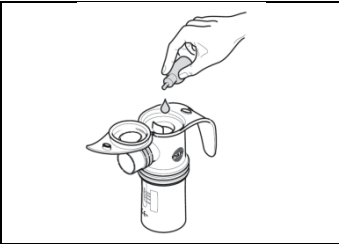
6 Behandeling uitvoeren

6.1 Vullen van de vernevelaar



Afb. 9: Open het deksel van de AKITA JET vernevelaar door uw duim tegen de onderkant van het deksel te drukken.

Bereid nu uw inhalatieoplossing voor. Volg de bijsluiter die bij uw geneesmiddel is gevoegd en de dosering zoals voorgeschreven door uw arts.



Afb. 10: Giet de door de arts voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddel in de geneesmiddeltrechter (maximaal vulvolume: 8 ml).

Sluit het deksel op het bovenste deel van de vernevelaar door het vast te klikken.

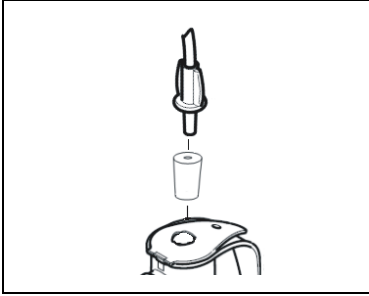
WAARSCHUWING:

Zorg dat het geneesmiddel niet hoger staat dan de bovenste markering op de schaal. Wanneer u hem te vol hebt gedaan, giet u alles weg en reinigt u de vernevelaarset (zie hoofdstuk 5). Start daarna opnieuw met het vullen met het geneesmiddel.

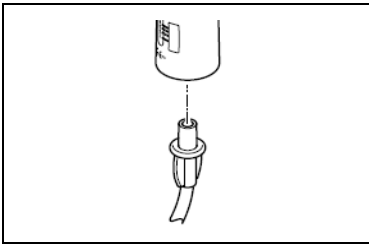
Doe altijd al het geneesmiddel in de ampul in de vernevelaar om onderdosering te voorkomen.

6.2 Slangen op de vernevelaar aansluiten

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



Afb. 11: Steek de hulpluchtadapter in de bovenste opening van de vernevelaar en sluit de hulpluchtslang daarop aan.

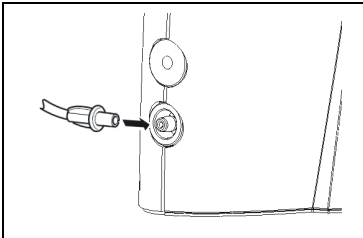


Afb. 12: Houd de vernevelaar rechtop en sluit de vernevelaarslang onder aan de vernevelaar aan.

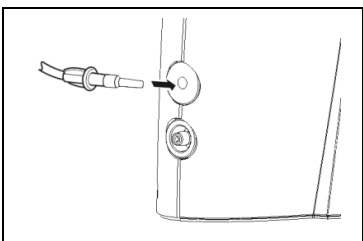
6.3 Slangen op de regeleenheid aansluiten

De AKITA JET vernevelaar wordt via de hulpluchtslang en de vernevelaarslang met de regeleenheid verbonden. De hulpluchtslang zorgt voor een constante luchtstroom tijdens het inhaleren.

De vernevelaarslang zorgt voor de perslucht voor het verstuiven van het geneesmiddel door de sproeier van de vernevelaar.



Afb. 13: Sluit de vernevelaarslang aan op de onderste aansluiting van de AKITA JET regeleenheid.

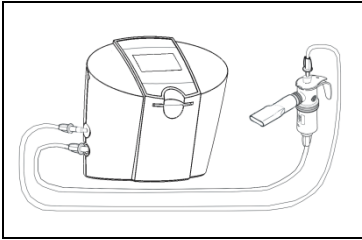


Afb. 14: Sluit het zwarte uiteinde van de hulpluchtslang aan op de bovenste aansluiting van de AKITA JET regeleenheid.

Sluit ten slotte het mondstuk aan op het bovenste deel van de vernevelaar. Uw AKITA JET inhalatiesysteem is nu klaar voor gebruik.

LET OP:

- Controleer vóór iedere inhalatie en tijdens de behandeling of de slangen aangesloten zijn zoals weergegeven in de volgende afbeelding.



Afb. 15: AKITA JET met aangesloten vernevelaar.

6.4 Inschakelen van het AKITA JET inhalatiesysteem

Controleer vóór iedere inhalatie of de vernevelaar op de juiste manier in elkaar is gezet. Controleer of het apparaat is aangesloten zoals beschreven in het vorige hoofdstuk, of er een filter is geplaatst (zie hoofdstuk 5.6) en of de Smart Card op de juiste manier erin is gestoken (zie hoofdstuk 4.2).

LET OP:

- Zorg er tijdens het gebruik van het AKITA JET inhalatiesysteem altijd voor dat de ventilatiesleuven aan de achterkant van de regeleenheid niet geblokkeerd zijn. Dek de regeleenheid tijdens het gebruik nooit af.
- Schakel het AKITA JET inhalatiesysteem in met de aan/uit-knop.
- De behandelingsduur voor normaal gebruik is tot 40 minuten.



Afb. 16: Knop voor het inschakelen van de AKITA JET.

- Wacht tot het AKITA JET inhalatiesysteem klaar is met de zelftest. Tijdens de zelftest worden de compressorfunctie en de aansluiting van de hulpluchtslang getest.
- Tijdens de test ziet u op het scherm de volgende melding:

AKITA JET	X.X
Zelftest bezig	
Wachten a.u.b	

- Na de zelftest verschijnt de volgende melding op het scherm:

Gebruik alleen schone
en gedesinfecteerde
vernevelaars!

6.5 Instellen van de inhalatietijd (per ademhaling)

De inhalatietijd bepaalt de duur van één inhalatie (zonder uitademing). Uw zorgverlener bepaalt meestal de optimale inhalatietijd voor u met behulp van een longfunctietest. De beste manier om dit te testen is door een testinhalatie met het AKITA JET inhalatiesysteem samen met uw zorgverlener. Uw zorgverlener kan de inhalatietijd aanpassen met de "vol." toets. U kunt de inhalatietijd wijzigen telkens als uw longfunctie is veranderd (zoals tijdens ziekte of infectie).



Afb. 17: Insteltoets voor de inhalatietijd.

- Met de "vol."-toets kunt 10 verschillende inhalatietijden tussen 1,5 sec. en 8,0 sec. kiezen.
- Met elke druk op de toets wordt de inhalatietijd met één stap verhoogd.
- Om de inhalatietijd te verlagen, drukt u op de toets totdat de eerste instelling verschijnt.
- Op het scherm wordt de gekozen inhalatietijd met het bijbehorende volume weergegeven.

Stof/dosering
X,X s – X,X l
XXXX ademteugen
START>INHALEREN

of

Stof/dosering
X,X s – X,X l
aantal ademteugen
vrij START > INHALEREN

De laatste gekozen inhalatietijd wordt op de gebruikte Smart Card opgeslagen. Dat betekent dat deze instelling alleen nodig is bij de eerste inhalatie. Als u het AKITA JET inhalatiesysteem met de Smart Card opnieuw start, wordt automatisch uw laatste gekozen inhalatietijd weergegeven.

6.6 Keuze van het geneesmiddel

Als u een Smart Card gebruikt die voor de inhalatie van verschillende geneesmiddelen bestemd is, wordt na de zelftest of totdat u een toets indrukt de volgende melding 5 seconden weergegeven:

Om een
instelling te
kiezen > TOETS

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



Afb. 18: Selectietoets voor een geneesmiddel. Deze toets is alleen nodig als speciale Smart Cards worden gebruikt die voor de inhalatie van verschillende geneesmiddelen zijn bestemd.

6.7 Inhalatie

Als in het kader van de inhalatietherapie meerdere of verschillende geneesmiddelen na elkaar geïnhaleerd moeten worden, moet na elk gebruik de in de vernevelaar achtergebleven geneesmiddeloplossing worden verwijderd en moet de vernevelaar kort met water worden uitgespoeld. Houd u aan de volgende instructies voordat u met de inhalatiebehandeling begint:

- Ga ontspannen en rechtop zitten. Ga in een houding zitten waarin u het scherm kunt zien en houd de vernevelaar daarbij rechtop.
- Adem uit en neem dan het mondstuk tussen uw tanden en omsluit het volledig met uw lippen.
- Houd het scherm van de AKITA JET regeleenheid goed in de gaten, vooral tijdens uw eerste paar inhalaties. Als u te snel inademt, verschijnt de melding „inhaleer langzaam“. Dit betekent dat u sneller inhaleert dan de optimale flow (stroomsnelheid) die vooraf door het AKITA JET inhalatiesysteem is ingesteld. Probeer langzamer te inhaleren totdat de melding “inhaleer langzaam” verdwijnt.
- Zorg dat u het mondstuk tijdens de inhalatie niet met uw tong afsluit.
- Voel hoe het AKITA JET inhalatiesysteem tijdens de inhalatie een lichte druk opbouwt om het geneesmiddel optimaal in uw longen te laten stromen.
- Zorg dat er tijdens de inhalatie geen geneesmiddelaërosol via de neus ontsnapt.
- Neem het mondstuk uit uw mond en adem in de omgevingslucht uit. Adem NIET uit via het mondstuk. Als alternatief kunt u het mondstuk in uw mond houden en via uw neus uitademen. .

De inhalatie wordt pas gestart wanneer het apparaat vaststelt dat u licht via het mondstuk inhaleert.

1. Adem langzaam via het mondstuk in. Adem slechts even kort in, daarna begint de inhalatiestroom van het AKITA JET inhalatiesysteem.
2. Laat u tijdens het inhaleren leiden door de constante luchtstroom van de AKITA JET. Voorkom dat tijdens de inhalatie het aërosol via uw neus ontsnapt. Let op de informatie op het scherm. Bij correct inhaleren verschijnt de volgende melding op het scherm:

Inhalatie nog
xx seconden

3. Laat het mondstuk in uw mond tot de inhalatiestroom is gestopt. Op het scherm wordt aangegeven wanneer u moet uitademen. Neem het mondstuk uit uw mond en adem uit in de omgevingslucht. Adem NIET uit in de vernevelaar.

Uitademen

- Adem uit en adem dan in via het mondstuk voor de volgende inhalatie.
- De adempauzes tussen de afzonderlijke inhalaties kunt u zelf kiezen. Eventueel kunnen de pauzes voor fysiotherapeutische oefeningen worden gebruikt. U kunt de vernevelaar ook in de houder zetten om iets te drinken of uit te rusten.

Wanneer het apparaat 30 minuten niet gebruikt wordt, wordt het automatisch uitgeschakeld en wordt de status van uw behandeling opgeslagen. Klem de vernevelaar in de meegeleverde vernevelaarhouder.

Als u de inhalatie wilt voortzetten, drukt u op de aan/uit-knop. Na de zelftest verschijnt op het scherm de volgende melding:

Inhaleren om
door te
gaan of
afbreken > TOETS

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

- Na iedere ademhaling verschijnt op het scherm het aantal resterende inhalaties. Dit is het aantal inhalaties die nog moeten worden uitgevoerd om de totale geneesmiddeldosis toe te dienen.

Als u een Smart Card voor de inhalatie van bronchiverwijdende geneesmiddelen of kookzoutoplossingen gebruikt, wordt het aantal reeds uitgevoerde ademhalingen weergegeven. Als het gespecificeerde aantal ademhalingen is bereikt, drukt u kort op de aan/uit-knop om de inhalatie te beëindigen. Op het scherm verschijnt:

Inhalatie beëindigd
Slangen losmaken
van de
vernevelaar > TOETS

Koppel de slangen los van de vernevelaar en laat de andere kant van de slangen aan de AKITA JET regeleenheid aangesloten. Druk op een willekeurige toets om de droogcyclus te starten. De compressor zal dan weer starten om condenswater te verwijderen dat zich wellicht in de slangen heeft opgehoopt.

7. Na de droogcyclus moet de vernevelaar uit elkaar gehaald en gereinigd worden. Op het scherm verschijnt 10 seconden de volgende melding:

Reinig en
desinfecteer de
vernevelaar nu!

8. Wacht 10 seconden of druk op een willekeurige toets, om de resterende droogtijd op het scherm weer te geven:

Droogblazen
nog 120 seconden

9. Nadat de slangen gedroogd zijn, verschijnt de volgende melding op het scherm:

Droogblazen beëindigd
Toestel wordt uitgeschakeld

10. Het AKITA JET inhalatiesysteem wordt nu automatisch uitgeschakeld.
11. Ga direct door met hoofdstuk 5.

7 Aanvullende eisen bij gebruik door meerdere patiënten

LET OP:

- Wanneer de AKITA JET wordt gebruikt door meerdere patiënten (bijv. in een ziekenhuis) is het van essentieel belang dat het risico van kruisbesmetting tussen patiënten wordt verminderd. Daarvoor moeten de hygiënevoorschriften worden opgevolgd die beschreven zijn in de volgende paragrafen van de gebruiksaanwijzing.
- Als een AKITA JET regeleenheid door meerdere patiënten wordt gebruikt, moet elke patiënt altijd zijn of haar eigen vernevelaarset (vernevelaar plus aansluitslangen) en Smart Cards gebruiken. Na afloop van de behandeling moeten deze persoonlijke onderdelen van de AKITA JET regeleenheid worden verwijderd.
- Als vernevelaars in het ziekenhuis centraal gereinigd en hygiënisch weer voor hergebruik geschikt worden gemaakt, moet worden gegarandeerd dat alleen voldoende apparaat- en productspecifiek gevalideerde reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden worden gebruikt en dat de gevalideerde parameters bij elke cyclus worden aangehouden.
- De werkzaamheid van de gebruikte reinigings- en desinfectiemethode moet erkend zijn (bijv. opgenomen in de lijst van door het Robert Koch Instituut / DGHM geteste en erkende desinfectiemiddelen en -methoden) en al in alle gevallen gevalideerd zijn.
- Bij gebruik van andere methoden moet de werkzaamheid tijdens de validering worden aangetoond. Chemische desinfectiemiddelen met CE-markering mogen ook worden gebruikt, mits deze voldoen aan de eisen aan materiaalbestendigheid.
- Neem bovendien de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis resp. de artspraktijk in acht.

7.1 Voorzorgsmaatregelen bij inhalatie

LET OP:

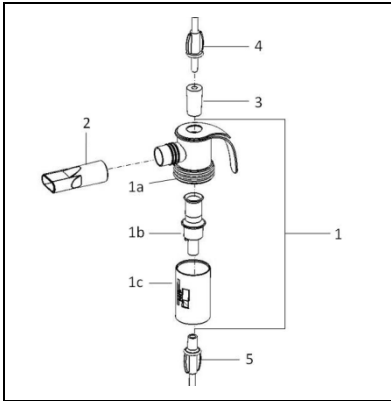
- Instrueer elke patiënt vóór het eerste gebruik van het AKITA JET inhalatiesysteem
- Verzoek elke patiënt om vóór het gebruik zijn of haar handen te desinfecteren
- Elke patiënt krijgt zijn/haar eigen slangen
- Gebruik andere slangen bij verandering van patiënt
- Het toepassingsgedeelte wordt gevormd door de vernevelaar en de eerste 10 cm van de slang.

7.2 Direct na gebruik

Direct na iedere behandeling moeten alle delen van de AKITA JET vernevelaar worden gereinigd van geneesmiddelresten en verontreinigingen.

Ga daarvoor als volgt te werk:

- Verwijder de vernevelaar van de slang (slang wordt niet gereinigd)
- Verwijder overtollig geneesmiddel
- Haal alle onderdelen van de vernevelaar uit elkaar zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding
- Spoel elk onderdeel onder stromend leidingwater



Afb. 19: Uit elkaar halen van de vernevelaar:

Verwijder de slangen (4 en 5) van de vernevelaar, als deze niet al voor het drogen zijn verwijderd.

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

Schroef de vernevelaar (1) uit elkaar.

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

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

7.3 Reiniging / desinfectie van de vernevelaar

LET OP:

- Binnen vier uur na de laatste toepassing moet de vernevelaar zoals beschreven in dit hoofdstuk gereinigd, gedesinfecteerd en bij een patiëntwissel ook gesteriliseerd worden. Alleen zo kan ongewenste bacteriegroei worden vermeden.
- Vernevelaars kunnen maximaal 300 keer worden gesteriliseerd, en moeten daarna worden vervangen. Ook als de vernevelaar minder dan 300 keer is gesteriliseerd, moet deze uiterlijk na één jaar worden vervangen.
- Stel de vernevelaar niet bloot aan temperaturen boven de 137°C.
- Zorg er bij de keuze van passende chemische reinigings- en desinfectiemiddelen voor dat deze geschikt zijn voor het reinigen van de volgende materialen: polypropyleen (PP), thermoplastisch elastomeer (TPE), polyoxymethyleen (POM).
- In alle gevallen is de groep aldehyde reinigings- en desinfectiemiddelen geschikt voor het reinigen en desinfecteren van de AKITA JET vernevelaar.

Aanbevolen methode: geautomatiseerd was-/desinfectieapparaat

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

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

Aanbevolen methode: handmatige reiniging/desinfectie

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

De werkzaamheid van deze methode werd aangetoond met behulp van het reinigingsmiddel Korsorex®-Endo-Cleaner, samen met het desinfectiemiddel Korsorex®basic van de firma BODE CHEMIE HAMBURG.

Mogelijk alternatief: chemisch-thermische desinfectie

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

7.4 Sterilisatie van de vernevelaar

De AKITA JET regeleenheid en de vernevelaar zijn niet-steriele producten. Bij gebruik door meerdere patiënten is de onderstaande procedure vereist. Gesteriliseerde onderdelen hoeven niet steriel te worden bewaard of steriel op de patiënt te worden toegepast.

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

Aanbevolen methode: stoomsterilisatie

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

Deze methode is gevalideerd volgens EN ISO 17664-1 en de DGKH-richtlijnen voor de validatie en routinebewaking van sterilisatiemethoden met vochtige hitte voor medische hulpmiddelen.

De gebruikte methode dient te worden gevalideerd volgens EN ISO 17665.

8 Smart Card

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. Inhalatie met de juiste Smart Card zorgt ervoor dat met het AKITA JET inhalatiesysteem altijd precies de benodigde geneesmiddeldosis als aërosol wordt toegediend. De arts stelt de geneesmiddeldosis in die met het AKITA JET inhalatiesysteem moet worden geïnhaleerd. 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 werd uitgevoerd. Op het scherm van de AKITA JET regeleenheid kan de patiënt zien hoeveel ademhalingen nog nodig zijn om de therapie te voltooien. Indien niet uitdrukkelijk anders door de arts voorgeschreven, geven de geneesmiddel- en dosisspecifieke Smart Cards het AKITA JET inhalatiesysteem 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 goed mogelijk therapeutisch effect te verkrijgen. Daarbij wordt voor elke inhalatie eerst geneesmiddelaërosol verneveld, gevolgd door een korte luchtbolus. Met de aansluitend geïnhaleerde lucht wordt de perifeer-alveolaire afgifte in de longen ondersteund.

8.1 Belangrijke instructies voor de Smart Card

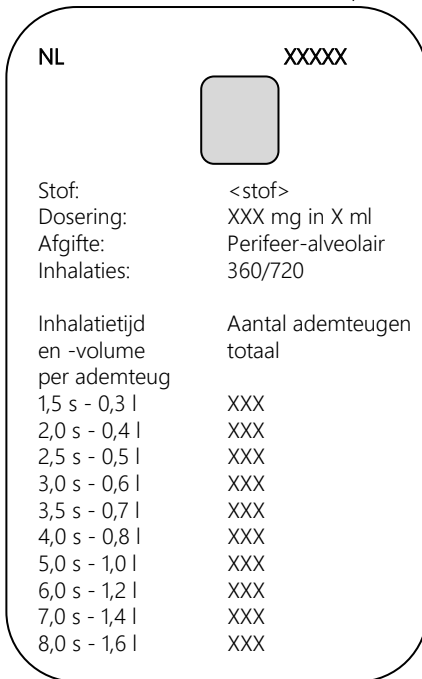
- Gebruik Smart Cards alleen volgens het voorschrift van uw arts en de aan u gegeven instructies. Gebruik een Smart Card nooit met een ander geneesmiddel dan voorgeschreven op de Smart Card of dan aangeraden door uw arts.
- Smart Cards moeten worden vervangen nadat het aantal vooraf ingestelde doseringen op de kaart geïnhaleerd is. Raadpleeg altijd uw arts om na te gaan of alle werkzame stoffen (geneesmiddelen) en doseringen nog met uw behoeften overeenkomen.
- 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 nog 60 dagen zonder Smart Card gebruiken. Als u het apparaat zonder een Smart Card inschakelt, verschijnt op het scherm "Geen kaart! Inhalatie nog 60 dagen". Bestel dan direct een vervangende kaart via uw zorgverlener.
- Bij een foutmelding over de Smart Card controleert u of de Smart Card op de juiste manier in de kaartsleuf is gestoken. 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.

- Haal de Smart Card alleen uit het apparaat wanneer dat nodig is. Schakel het apparaat uit voordat u de Smart Card verwijdert.

8.2 Geneesmiddelspecifieke Smart Cards

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

EN:	Taalindicatie (bijv. Nederlands)
XXXXX:	Smart Card identificatienummer
Stof:	Werkzame stof
Dosis:	Dosis in werkzame-stofconcentratie per volume-eenheid
Afgifte:	Inhalatieschema afgifte
Inhalatietijd en –volume:	Keuze van inhalatietijd/-volume per ademhaling
Totaal aantal ademhalingen:	Totaal aantal benodigde ademhalingen voor één volledige therapiebehandeling



Afb. 20: Voorbeeld van het label op een geneesmiddelspecifieke Smart Card.

Bij gebruik van een geneesmiddelspecifieke Smart Card worden aan het begin van de therapie 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 continu de werkzame stof, de dosis en het nog benodigde aantal ademhalingen tot aan het bereiken van de vereiste dosis weergegeven.

Stof/dosering

X,X s - X,X l

XXXX ademteugen

START>INHALEREN

of

Stof/dosering

X,X s - X,X l

Gereed nog XXXX

ademteugen

9 Verhelpen van storingen

FOUT	MOGELIJKE OORZAAK EN OPLOSSING
<p>Er verschijnt niets op het scherm. Het scherm is niet verlicht en de interne compressor werkt niet.</p>	<p>Controleer of aan de volgende punten is voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De stekker van het netsnoer zit in het stopcontact • De voeding is op het netsnoer en de AKITA JET aangesloten • Het apparaat is ingeschakeld met de aan/uit-knop
<p>U hebt de AKITA JET ingeschakeld, maar na de melding: "Zelftest bezig..." verschijnt de melding „Fout: Aansluitingen testen”.</p>	<p>Controleer of aan de volgende punten is voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De originele hulpluchtslang wordt gebruikt • De slang is op de juiste manier aangesloten • De slang is niet geknikt
<p>De AKITA JET voert de zelftest uit, maar begint niet met vernevelen, hoewel u kort aan het mondstuk hebt gezogen.</p>	<p>Controleer of aan de volgende punten is voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De vernevelaar is correct in elkaar gezet • De hulpluchtslang is via de hulpluchtadapter verbonden met de vernevelaar • De hulpluchtslang is niet geknikt • Het mondstuk is op de juiste manier aangesloten
<p>Bij iedere ademhaling wordt de melding "Inhaleer langzaam" weergegeven.</p>	<p>Controleer of aan de volgende punten is voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U volgt tijdens het inhaleren de aangegeven snelheid en inhaleert niet sneller • De vernevelaar is op de juiste manier aangesloten
<p>Tijdens de inhalatie verschijnt op het scherm de melding "Fout: Overdruk > TOETS"</p>	<p>Controleer of aan de volgende punten is voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U houdt het mondstuk niet afgedekt met uw tong. • De slangen zijn correct aangesloten en niet geknikt.

FOUT	MOGELIJKE OORZAAK EN OPLOSSING
<p>Bij het uitademen verschijnt de volgende melding op het scherm: “Overdrukfout: Van mondstuk losmaken en uitademen > TOETS”</p>	<p>Adem niet uit via het mondstuk. Neem het mondstuk uit uw mond om uit te ademen.</p>
<p>De melding “Kaartfout: Kaart testen” wordt weergegeven.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de kaart correct in de kaartsleuf zit. • Schakel het apparaat uit en controleer of de metalen contacten aan de achterkant van de Smart Card schoon zijn. Reinig indien nodig de metalen contacten met een schone doek. Plaats de kaart terug in de kaartsleuf en schakel het apparaat weer in. • U vindt meer informatie in hoofdstuk 8.
<p>De melding “Kaart nog 30 dagen geldig” wordt weergegeven.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De Smart Card wordt na drie jaar ongeldig. U kunt de AKITA JET nog 30 dagen met deze kaart gebruiken. • Bestel een nieuwe Smart Card.
<p>De melding “Geen kaart! Inhalatie nog 60 dagen” wordt weergegeven.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • U kunt de AKITA JET nog 60 dagen zonder kaart gebruiken. • Wanneer u geen geldige Smart Card ter beschikking hebt, moet u een nieuwe Smart Card bestellen via uw arts/vakhandel. • Wanneer u een geldige Smart Card hebt geplaatst, controleer dan of de kaart correct in de kaartsleuf zit. • U vindt meer informatie in hoofdstuk 8.
<p>De AKITA JET schakelt zichzelf uit, hoewel de behandeling nog niet is afgesloten.</p>	<p>DE AKITA JET beschikt over een interne temperatuurschakelaar, die het apparaat bij oververhitting uitschakelt. Mocht uw apparaat wegens langdurige behandeling (langer dan 40 minuten) uitschakelen, laat het dan afkoelen voordat u de behandeling hervat.</p>

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 de vernevelaarset correct in elkaar gezet en aangesloten is. 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.

Als de fout na het opvolgen van deze instructies niet verholpen is, moet u onmiddellijk contact opnemen met Vectura of uw vertegenwoordiger om het AKITA JET inhalatiesysteem te laten repareren of vervangen.

10 Garantiebepalingen

Tijdens de garantieperiode verhelpen wij of onze klantenservice gratis fabricage- of materiaalfouten van het AKITA JET inhalatiesysteem. Claims van omwisseling, prijsmindering of annulering zijn uitgesloten. Schade die ontstaat door onoordeelkundige omgang met het AKITA JET inhalatiesysteem valt eveneens niet onder deze garantie. De garantie vervalt bij wijzigingen van het apparaat door hiertoe niet bevoegde partijen. Vergoeding van directe of indirecte schade of letsel valt niet onder de garantie. Let erop dat u het apparaat altijd met een filter gebruikt.

Als u een klacht hebt, verzoeken wij u het gehele apparaat naar Vectura of uw vertegenwoordiger te brengen of het naar ons te sturen in de originele verpakking en gefrankeerd met het door Vectura of uw vertegenwoordiger gestempelde garantiebewijs. Verbruiksonderdelen zijn uitgesloten van de garantie.

De garantieduur voor het AKITA JET inhalatiesysteem is 2 jaar, startend vanaf de aankoopdatum.

11 Technische gegevens

11.1 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
Toepassingsgedeelte:	Vernevelaar en eerste 10 cm van de slang: Type BF
Geluidsdrumniveau (ongewogen):	70 dB

Voeding A

Fabrikant:	FUHUA ELECTRONIC CO., LTD.
Model:	UE60-240250SPA1
Ingangsvermogen:	100 - 240 V ~ 50 /60 Hz 1,5 A
Uitgangsvermogen:	24 VDC 2,5 A

Voeding B

Fabrikant:	XP Power GmbH
Model:	AFM60US24C2
Ingangsvermogen:	100 - 240 V ~ 50 – 60 Hz 1,5 A
Uitgangsvermogen:	24 VDC 2,5 A

AKITA JET vernevelaar

Minimaal vulvolume:	2 ml
Maximaal vulvolume:	8 ml

11.2 Aërosolkarakteristieken

De deeltjesgrootte en de aërosolafgifte van de AKITA JET vernevelaar (op basis van PARI LC SPRINT) werden gemeten volgens EN 13544:2007 Apparatuur voor ademhalingstherapie – Deel 1: Verstuivingsystemen en hun onderdelen. De aangegeven waarden gelden mogelijk niet voor geneesmiddelen met een hoge viscositeit of suspensies. In zulke gevallen dient informatie bij de leverancier van het geneesmiddel te worden opgevraagd.

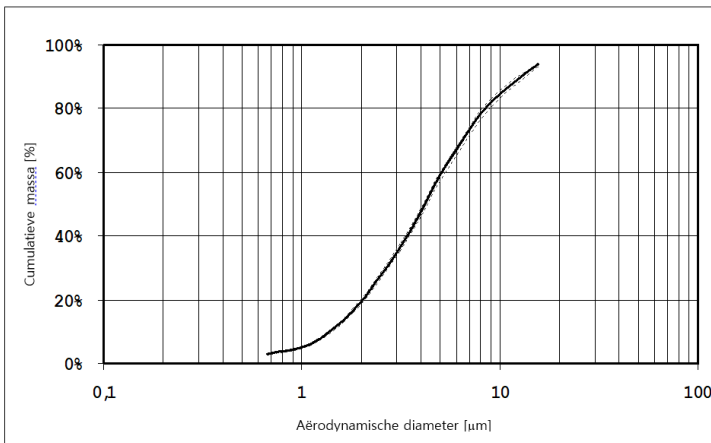
Aërosolafgifte: 0,75 ml¹

Afgiftesnelheid aërosol: 0,23 ml/min¹

Massamediaan aërodynamische diameter MMAD: 3,8 µm²

Deeltjesgrootteverdeling 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%



11.3 Gebruiksomstandigheden

De omgevingsomstandigheden waarbij de aangegeven aërosol karakteristiek gewaarborgd is:

- Omgevingstemperatuur: 5 tot 40°C

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

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

- Relatieve luchtvochtigheid: 15 tot 93% niet-condenserende luchtvochtigheid
- Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa

Het apparaat is ontstoord voor radio en televisie 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 potentiële storingsbronnen. Zie ook hoofdstuk 11.6.

11.4 Opslag- en transportvoorwaarden

- Omgevingsvoorwaarden voor transport en bewaren van het AKITA JET inhalatiesysteem.
- Omgevingstemperatuur: -25 tot 70°C
- Relatieve luchtvochtigheid: 15 tot 93% niet-condenserende luchtvochtigheid
- Tijdens opslag en transport mag de apparatuur niet aan constante directe zonnestrallen worden blootgesteld.
- Gebruik de meegeleverde draaggreep voor het transport.
- Bewaar vernevelaarset, regeleenheid of voeding niet op vochtige plaatsen (bijv. een badkamer) en transporteer ze niet samen met vochtige objecten.
- Bij extreme schommelingen van de omgevingstemperatuur kan de functionaliteit van het systeem gestoord zijn door condensatievocht.
- In het algemeen moet de vernevelaarset tussen behandelingen worden bewaard zoals beschreven in hoofdstuk 5.4.
- Na transport of opslag van het apparaat: Wacht één uur voordat u met de behandeling begint om het apparaat op temperatuur te laten komen.

11.5 Levensduur

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

ONDERDEEL	LEVENSDUUR
AKITA JET regeleenheid (na onderhoud kan het apparaat verder gebruikt worden)	10 jaar (bij een dagelijkse inhalatieduur van 20 minuten)
AKITA JET vernevelaarset	12 maanden (maximaal 300 sterilisatiecycli)
Filter	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 hoeveelheid geneesmiddel moeten de onderdelen direct worden vervangen.

11.6 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Let op:

Richtlijn en verklaring van de fabrikant			
Elektromagnetische emissie			
De AKITA JET vernevelaar is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de AKITA JET dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De AKITA JET vernevelaar 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 vernevelaar is geschikt voor gebruik in alle ruimtes, waaronder huiskamers en ruimtes die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huiselijk gebruik van stroom voorziet.	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet		
Richtlijn en verklaring van de fabrikant			
Elektromagnetische immuniteit behuizingspoort			
De AKITA JET vernevelaar is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de AKITA JET vernevelaar dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2:2014 Testconditie	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
	± 8 kV contact	± 8 kV contact	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als

Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	± 15 kV lucht	± 15 kV lucht	vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Radiofrequente elektromagnetische velden en nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	De netstroomkwaliteit dient overeen te komen met die voor een typische thuiszorg- of ziekenhuisomgeving.
	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	
	27 V/m 380 - 390 MHz 50% PM bij 18 Hz	27 V/m 380 - 390 MHz	
	28 V/m 430 - 470 MHz 50% PM bij 18 Hz	28 V/m 430 - 470 MHz	
	9 V/m 704 - 787 MHz 50% PM bij 217 Hz	9 V/m 704 - 787 MHz	
	28 V/m 800 - 960 MHz 50% PM bij 18 Hz	28 V/m 800 - 960 MHz	
	28 V/m 1700 - 1990 MHz 50% PM bij 217 Hz	28 V/m 1700 - 1990 MHz	
	28 V/m 2400 - 2570 MHz 50% PM bij 217 Hz	28 V/m 2400 - 2570 MHz	


	9 V/m 5100 - 5800 MHz 50% PM bij 217 Hz	9 V/m 5100 - 5800 MHz	
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van de netfrequentie moeten zich op een niveau bevinden dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische immuiniteit wisselstroompoort

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

Immuneitstest	IEC 60601-1-2:2014 Testconditie	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de AKITA JET vernevelaar, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de vergelijking die van toepassing is voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens specificatie van de fabrikant
Radiofrequentie veld IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz		

	6 Vrms ISM/amateurbanden	6V	<p>van de zender, E de veldsterkte in V/m en d en de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.^b</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch veldonderzoek^a, moeten minder zijn dan het compatibiliteitsniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur die voorzien is van het volgende symbool:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Snelle transiënten / lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingslijnen	± 2 kV	De netstroomkwaliteit dient overeen te komen met die voor een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning n IEC 61000-4-5	± 1 kV Fase-fase	± 1 kV differentiële modus	De netstroomkwaliteit dient overeen te komen met die voor een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
	± 2 kV Fase-aarde	± 2 kV gewone modus	

Kortstondige spanningsdaling en, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op netvoedingslijnen IEC 61000-4-11	0 % U_T gedurende 0,5 cyclus	0,5 cyclus	De netstroomkwaliteit dient overeen te komen met die voor een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de AKITA JET vernevelaar het gebruik tijdens stroomonderbrekingen wil voortzetten, wordt aanbevolen dat de AKITA JET vernevelaar via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een accu wordt gevoed.
	Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°		
	0 % U_T gedurende 1 cyclus bij 0°	1 cyclus	
	70 % U_T gedurende 25/30 cycli bij 0°	25/30 cycli	
	0 % U_T gedurende 250/300 cycli	250/300 cycli	

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.

OPMERKING 3: U_T is de wisselspanning voor toepassing van het testniveau.

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/snoerloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van RF-zenders te beoordelen moet een elektromagnetische veldonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de AKITA JET vernevelaar gebruikt wordt het boven aangegeven RF-compatibiliteitsniveau overschrijdt, moet de AKITA JET vernevelaar 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 vernevelaar.

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

12 Accessoires en reserveonderdelen

Gebruik alleen goedgekeurde reserveonderdelen. Vervang vooral de AKITA JET vernevelaarset NIET door andere vernevelaars.

BESCHRIJVING	ARTIKELNR.
AKITA JET Year Pack (bestaat uit 2x AKITA JET vernevelaarsets, 1x filter)	01VB0111
Vernevelaarset (bestaat uit 1 vernevelaar en 1 slangstelsysteem)	01VB0100
Slangstelsysteem	01VB0103
AKITA JET regeleenheid	01RS0100
AKITA JET voeding type A	99ZB0142
AKITA JET voeding type B	99ZB0141
Netsnoer EU (2 m)	05ZB0026
Netsnoer VK (2 m)	05ZB0027
Netsnoer (VS)	05ZB0028
Filterafdekking	01RS0126
Filter	05VB0002
AKITA JET draagtas	01ZB0157

13 Recycling en afvoer

Dit product valt onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2002/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 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 door lokale autoriteiten of vertegenwoordiger).

Gebruikte en gereinigde hygiëneartikelen mogen met het normale huisvuil worden afgevoerd.

14 Service en onderhoud









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

Vectura Group plc
One Prospect West - Chippenham
Wiltshire SN14 6FH
Verenigd Koninkrijk

Internationaal telefoonnummer: +49 (0) 89 897969 69
Gratis telefoonnummer (alleen Duitsland) 0800-8 32 88 72
E-mail: info@akita-jet.com

15 Verklaring van gebruikte symbolen

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

SYMBOLEN	BETEKENIS
	Fabrikant
	Dit apparaat voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Polariteit: midden positief, buiten negatief
	De AKITA JET is een type BF-apparaat.
	De AKITA JET is een apparaat van beschermingsklasse II.
<p data-bbox="163 879 199 900">IP21</p>	De Akita Jet is beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen of water. De IP-klasse van de AKITA JET is IP21.
	Dit product mag niet met het normale huisvuil worden afgevoerd. Het symbool van de doorgestreepte vuilnisbak wijst op de noodzaak van gescheiden afvalinzameling.
	Gemachtigde Europese vertegenwoordiger