



## Gebruiksaanwijzing van het AKITA® JET inhalatiesysteem

**WAARSCHUWING:** Lees en begrijp de gehele gebruiksaanwijzing van uw AKITA JET inhalatiesysteem 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

Producent:

Vectura plc Group

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

Email: [info@akita-jet.com](mailto:info@akita-jet.com) - internet: <http://www.akita-jet.com/>

Item Code: 01DK0104

DAW-00028 rev 01 nl

2017-06

**CE 0088**

**Let op:**

Deze gebruiksaanwijzing is ook in haar volle omvang geldig voor het AKITA® JET Inhalation System vervaardigd door deze fabrikanten:

©Activaero GmbH

Wohraer Str. 37 - 35285 Gemünden - Germany

En

Vectura GmbH

Wohraer Str. 37 - 35285 Gemünden - Germany

## Inhoud

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>5</b>
1.1	Beoogd gebruik	5
1.2	Patiëntengroepen	5
1.3	Geneesmiddelen	6
1.4	Aansprakelijkheid	6
<b>2</b>	<b>Belangrijke informatie voor uw veiligheid</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>De eerste stappen</b>	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>Montage van het AKITA JET inhalatiesysteem</b>	<b>10</b>
4.1	Aansluiting van de netadapter en het netsnoer	10
4.2	Smart Card erin steken	11
4.3	De vernevelaar in elkaar zetten	11
4.4	Installeren van de vernevelaarhouder	12
<b>5</b>	<b>Reinigen en desinfecteren van het AKITA JET inhalatiesysteem</b>	<b>13</b>
5.1	Direct na gebruik	13
5.2	Reiniging	13
5.3	Desinfectie	14
5.4	Bewaren, transport	15
5.5	Reiniging van de AKITA JET regeleenheid	16
5.6	Vervangen van het filter	16
<b>6</b>	<b>Behandeling uitvoeren</b>	<b>17</b>
6.1	Vullen van de vernevelaar	17
6.2	Slangen op de vernevelaar aansluiten	18
6.3	Slangen op de vernevelaar 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	21
6.7	Inhalatie	21

<b>7</b>	<b>Aanvullende eisen bij gebruik door meerdere patiënten</b>	<b>25</b>
7.1	Voorzorgsmaatregelen bij inhalatie	25
7.2	Direct na gebruik	26
7.3	Reiniging/desinfectie van de vernevelaar	26
7.4	Sterilisatie van de vernevelaar	27
<b>8</b>	<b>Smart Card</b>	<b>28</b>
8.1	Belangrijke instructies voor de Smart Card	29
8.2	Geneesmiddelspecifieke Smart Cards	29
8.3	Smart Cards voor bronchiverwijdende geneesmiddelen	30
8.4	NACL Smart Card voor kookzoutoplossingen	32
<b>9</b>	<b>Verhelpen van storingen</b>	<b>34</b>
<b>10</b>	<b>Garantiebepalingen</b>	<b>36</b>
<b>11</b>	<b>Technische gegevens</b>	<b>37</b>
11.1	Algemeen	37
11.2	Aerosolkenmerken	38
11.3	Gebruiksomstandigheden	39
11.4	Opslag- en transportvoorwaarden	39
11.5	Levensduur	40
11.6	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	40
<b>12</b>	<b>Toebehoren en onderdelen</b>	<b>45</b>
<b>13</b>	<b>Recycling en afvoer</b>	<b>46</b>
<b>14</b>	<b>Service en onderhoud</b>	<b>46</b>
<b>15</b>	<b>Verklaring van gebruikte symbolen</b>	<b>47</b>

# 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 lezen en begrijpen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik. Bel het telefoonnummer in hoofdstuk 14 Service en onderhoud als u om een of andere reden een gedeelte van deze gebruiksaanwijzing niet begrijpt.

## 1.1 Beoogd gebruik

De AKITA JET regeleenheid en een vernevelaarset uit de AKITA JET jaarset 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 artsenpraktijk.

Het AKITA JET inhalatiesysteem mag alleen bij wakkere, coöperatieve patiënten vanaf 3 jaar worden gebruikt.

## 1.2 Patiëntengroepen

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 longaandoeningen (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.

## 1.3 Geneesmiddelen

Het AKITA JET inhalatiesysteem kan worden gebruikt voor de inhalatie van toegestane geneesmiddeloplossingen en -suspensies van de volgende werkzame-stofgroepen worden verneveld:

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

## 1.4 Aansprakelijkheid

Het AKITA JET inhalatiesysteem is een elektrisch hulpmiddel. Trek de stekker uit het stopcontact om de netspanning helemaal uit te schakelen. Het mag niet zonder toezicht 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. Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Vectura GmbH (Vectura) of een door ons 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 hulpmiddel niet is bestemd of geïndiceerd.

## 2 Belangrijke informatie voor uw veiligheid

Let vooral op alle voorzorgsmaatregelen die zijn gemarkeerd met 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 gehaleerd, 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 hulpmiddel.
- De bijsluiter van uw geneesmiddel kan aanvullende waarschuwingen en aanwijzingen bevatten, die moeten worden opgevolgd.
- 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 ziektekiemen zijn geïnfecteerd of deze dragen, bijv. multi-resistente stafylokokken (MRSA), Burkholderia cepacia etc. moeten altijd alleen hun eigen hulpmiddel gebruiken en hun geneesmiddel in een aparte ruimte (gescheiden van andere patiënten) inhaleren. Elk AKITA JET inhalatiesysteem kan door de fabrikant of, bij aanwezigheid van de betreffende apparatuur, in de kliniek hygiënisch zo worden behandeld dat het hulpmiddel aansluitend weer bij andere patiënten kan worden gebruikt.
- Gebruik alleen vernevelaars die zijn gereinigd en gedesinfecteerd zoals beschreven in hoofdstuk 5. Als de vernevelaar bij meerdere patiënten wordt gebruikt, moet deze worden gesteriliseerd zoals beschreven in 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 bij patiënten die via een endotracheale tube of een tracheacanule ademen of worden beademd.
- Laat kinderen tijdens de behandeling niet zonder toezicht achter. Zorg voor nauwlettend toezicht door volwassenen tijdens de behandeling van een kind.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is. Verander het hulpmiddel niet.

- Gebruik alleen accessoires die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. Gebruik voor de stroomvoorziening alleen de regeleenheid.
- De dosering van uw geneesmiddel vindt u op een zog. Smart Card (zie 6.5 en 8). Inhaleer uw geneesmiddel uitsluitend met behulp van de betreffende Smart Card.
- 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 hulpmiddel 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 en de eerste 10 cm van de buis

## **Let op:**

- Gebruik het AKITA JET inhalatiesysteem alleen volgens de informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) zoals beschreven in paragraaf 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 paragraaf 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:**

- een AKITA JET regeleenheid
- een AKITA JET netvoedingsadapter
- een netsnoer (geschikt voor de stroomvoorziening in uw land)
- één vernevelaarhouder
- één draaggreep
- één Basis Smart Card
- één AKITA JET draagtas
- deze gebruiksaanwijzing

#### **AKITA JET jaarset:**

- twee AKITA JET vernevelaarsets, elke set bestaande uit:
  - één vernevelaar (sproeierhulpstuk: oranje)
  - één vernevelaarslang
  - één hulpluchtslang
  - één hulpluchtadapter
  - slangklemmen
- één neusklem
- één gebruiksaanwijzing voor de jaarset
- één filter

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

Deze onderdelen zijn noodzakelijk voor de juiste werking van het AKITA JET inhalatiesysteem en voldoen aan de Europese norm voor apparatuur voor ademhalingstherapie: Verstuivingsystemen en hun onderdelen (EN 13544).

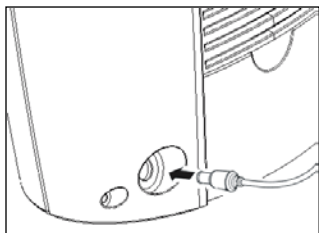
Als een van de onderdelen of accessoires ontbreekt of beschadigd is, moet u contact opnemen met Vectura of uw vertegenwoordiger.

## 4 Montage van het AKITA JET inhalatiesysteem

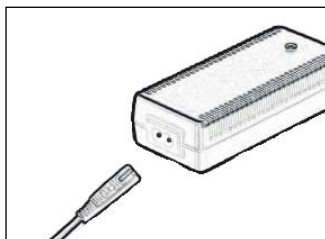
Telkens voordat u de apparatuur gaat gebruiken en nadat u deze (lange tijd) niet hebt gebruikt, moet u de reinigingsinstructies opvolgen in hoofdstuk 5. Zorg dat de vernevelaarset na de laatste behandeling werd gereinigd, gedesinfecteerd en, indien nodig, gesteriliseerd.

**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 Aansluiting van de netadapter en het netsnoer



*Afb. 1: Aansluiten van de netadapterkabel op de bus aan de achterkant van de regeleenheid.*

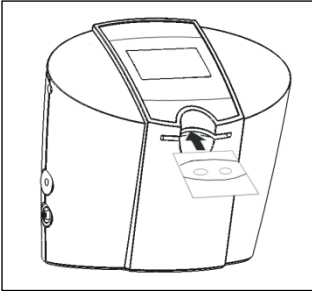


*Afb. 2: Sluit de netadapter aan op het netsnoer.*

Steek de stekker van het netsnoer in een geschikt stopcontact.

## 4.2 Smart Card erin steken

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 card is op de juiste manier erin gestoken als deze op één lijn ligt met de voorkant van de regeleenheid. Schakel het hulpmiddel nu nog niet in.



Afb. 3: Smart Card erin steken.

**LET OP:** Zorg dat u alleen inhaleert met Smart Cards die door uw arts zijn voorgeschreven.

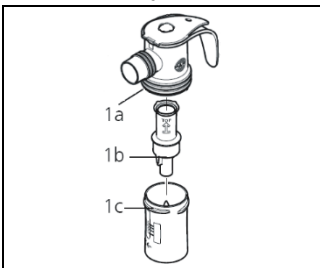
**LET OP:** Laat uw Smart Card tijdens de behandeling in de AKITA JET zitten en verwijder de Smart Card pas na afloop van de behandeling, omdat de gegevens op de Smart Card anders beschadigd kunnen worden. Als u slechts één geneesmiddel met de AKITA JET inhaleert, kunt u de Smart Card in de kaartsleuf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

**LET OP:** 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 De vernevelaar in elkaar zetten

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

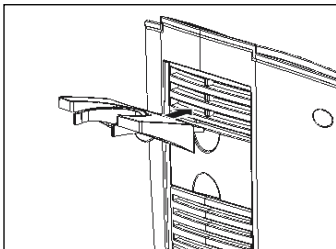
Druk het sproeierhulpstuk (oranje, 1b) met lichte druk op de sproeier in het onderste gedeelte van de AKITA JET vernevelaar (1c) tot het vastklikt.

De pijl op het sproeierhulpstuk moet daarbij naar boven wijzen.

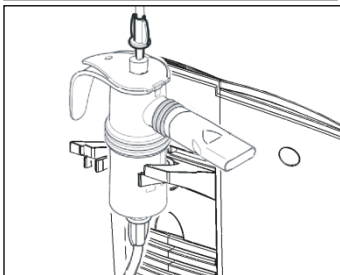
Plaats nu het bovenste deel van de vernevelaar op het onderste deel en vergrendel beide delen door deze rechtsonder te draaien.

## 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

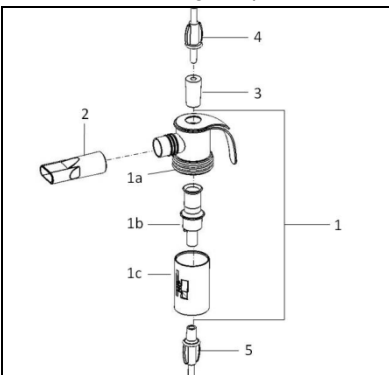
De AKITA JET vernevelaar is bedoeld voor herhaaldelijk gebruik. Als de vernevelaar thuis wordt gebruikt, mag deze slechts door één patiënt worden gebruikt. Om een gezondheidsrisico, bijv. een infectie door een verontreinigde vernevelaar te vermijden, moeten de volgende hygiënevoorschriften altijd in 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 ten minste 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 hulpmiddel 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 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 deze helemaal drogen, OF
- Ga door met desinfectie (zie paragraaf 5.3).

## 5.3 Desinfectie

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

#### AANBEVOLEN METHODE: STOOMDESINFECTOR (DESINFECTOR VOOR BABYFLESSEN)

- Nadat het hulpmiddel 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 desinfectieduur 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 werden 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.

**MOGELIJKE ALTERNATIEVEN: In kokend water**

- Nadat u het hulpmiddel 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 hulpmiddel niet zo goed desinfecteren als de stoomdesinfecteur.

## 5.4 Bewaren, transport

Zorg dat de onderdelen helemaal droog zijn. Wikkel de vernevelaar tussen de toepassingen in, vooral bij (langere) therapiepauses in een schone, pluisvrije doek (bijvoorbeeld een theedoek) en bewaar deze op een droge, stofvrije plaats.

Om het hulpmiddel 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 Reiniging 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.

**LET OP:** Om beschadiging van het elektrisch circuit te voorkomen, mag u NOOIT vloeistoffen in de ventilatiesleuven spuiten.

Als 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

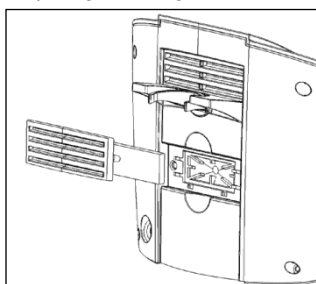
Probeer NOOIT het filter van de regeleenheid te reinigen.

Het filter van de AKITA JET regeleenheid moet ten minste één keer per jaar worden vervangen.

Vervang het filter vaker als de luchtkwaliteit slechts is in de ruimte waar het hulpmiddel wordt gebruikt (zoals een ruimte met veel sigarettenrook). Vervang het filter als het nat of vochtig wordt.

Vervang het filter als volgt:

Verwijder het filterdeksel uit de achterkant van het hulpmiddel en verwijder het gebruikte filter uit de luchtinlaat van het hulpmiddel (zie onderstaande foto). 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.



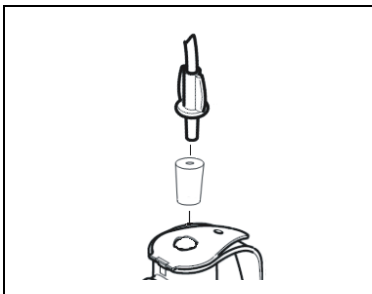
*Afb. 10: Doe de door de arts voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddel van boven in de geneesmiddeltrechter (maximaal 8 ml).*

Sluit het deksel van het bovenste deel van de vernevelaar totdat deze vastklikt.

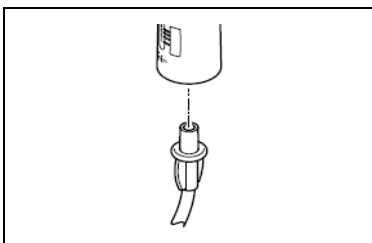
Zorg dat het geneesmiddel nog hoger staat dan de bovenste markering op de schaal. Wanneer er teveel in zit, giet u alles weg en reinigt u de vernevelaarset (zie hoofdstuk 5 Reinigen en desinfecteren van het AKITA JET inhalatiesysteem) Start daarna opnieuw met het vullen met het geneesmiddel.

## 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.



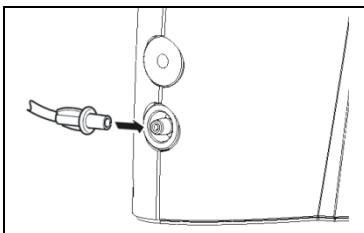
*Afb. 11: Steek de hulpluchtadapter in de bovenste opening van de vernevelaar en sluit de hulplucht slang daarop aan.*



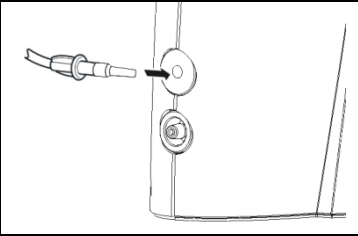
*Afb. 12: Houd de vernevelaar rechtop en sluit de vernevelaarslang onder aan de vernevelaar aan.*

## 6.3 Slangen op de vernevelaar aansluiten

De AKITA JET vernevelaar wordt via de hulplucht slang en de vernevelaarslang met de regeleenheid verbonden. De hulplucht slang zorgt voor een constante luchtstroom tijdens het inhaleren. De vernevelaarslang zorgt voor de perslucht voor het verstuiwen van het geneesmiddel door de sproeier van de vernevelaar.



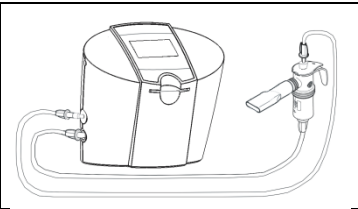
*Afb. 13: Sluit de vernevelaarslang aan op de onderste aansluiting van de AKITA JET regeleenheid.*



*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: De 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 hupmiddel is aangesloten zoals beschreven in de vorige paragraaf, een filter is geplaatst (zie paragraaf 5.6) en de Smart Card op de juiste manier erin is gestoken (zie paragraaf 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: Schakelaar 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 het volgende:

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 tijd 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. Bij 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.

Werkzame stof/Dosis  
X.X s – X.X l  
xxxx ademteugen  
START>INHALEREN

of

Werkzame stof/Dosis  
X.X s – X.X l  
Aantal ademteuge vrij  
START >INHA

De laatste gekozen inhalatietijd wordt op de gebruikte Smart Card opgeslagen. U moet deze instelling daarom altijd bij de eerste inhalatie gebruiken. 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 het volgende scherm 5 seconden weergegeven:

Om een instelling te kiezen  
> TOETS

Druk om het 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.*

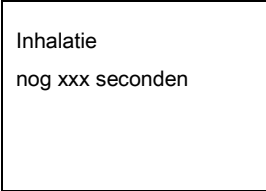
## 6.7 Inhalatie

Als in het kader van de inhalatietherapie meerdere of verschillende geneesmiddelen na elkaar geïnhaleerd moeten worden, moet de na elk gebruik 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 in de gaten kunt houden 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 „Langzaam inhaleren“. 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 “Langzaam inhaleren” 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 geneesmiddelaerosol via de neus ontsnapt. Gebruik, indien nodig, de neusklem die bij uw AKITA JET jaarset is geleverd.
- Neem het mondstuk uit uw mond om uit te ademen en adem in de omgevingslucht uit. Adem NIET via het mondstuk uit. Als alternatief kunt u het mondstuk in uw mond houden en via uw neus uitademen, als u geen neusklem gebruikt.

De inhalatie wordt pas gestart wanneer het hulpmiddel vaststelt dat u licht op het mondstuk zuigt.

1. Adem langzaam via het mondstuk in. Zuig even kort aan, 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 er tijdens de inhalatie geneesmiddelaerosol via de neus ontsnapt. Let daarbij op de informatie op het scherm. Bij correct inhaleren verschijnt het volgende op het scherm:



Inhalatie  
nog xxx seconden

3. Laat het mondstuk in uw mond, tot de inhalatiestroom uitgeschakeld is. Op het scherm 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 adem dan in via het mondstuk vóór de volgende inhalatie.
5. De adempauzes tussen de afzonderlijke inhalaties kunt u zelf kiezen. Evt. kunnen deze voor fysiotherapeutische oefeningen worden gebruikt. U kunt de vernevelaar ook terugplaatsen in de houder om te drinken of te rusten.

Wanneer het apparaat 30 minuten niet wordt gebruikt, wordt het automatisch uitgeschakeld en wordt de status van uw behandeling opgeslagen. Klem de vernevelaar aan 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 door inhalatie via het mondstuk de laatste inhalatietherapie voortzetten. Wanneer u deze inhalatie niet wilt voortzetten, drukt u op een willekeurige toets.

6. 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 gewenste aantal ademhalingen is bereikt, drukt u kort op de „aan/uit“-toets om de inhalatie te beëindigen. Op het scherm verschijnt:

Inhal. beëndet Slangen  
los-  
maken van de  
verneve. > TOETS

Koppel de slangen van de vernevelaar los 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 worden gehaald en gereinigd. Op het scherm verschijnt 10 seconden het volgende bericht:

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 het volgende op het scherm:

Droogblazen  
Beëindigd  
toestel wordt  
uitgeschakeld

10. Het AKITA JET inhalatiesysteem wordt nu automatisch uitgeschakeld.
11. Ga direct door met hoofdstuk 5 Reinigen en desinfecteren van het AKITA JET inhalatiesysteem.



## 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 van patiënten wordt vermindert.

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 hulpmiddel- 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 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 overeenkomen met de specificaties over materiaalbestendigheid.

Neem bovendien de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis resp. de artspraktijk in acht.

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen bij inhalatie

**LET OP:**

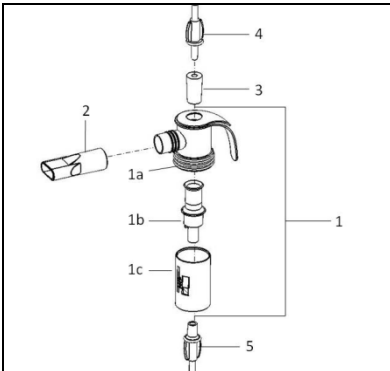
- Instrueer elke patiënt vóór het eerste gebruik van het AKITA JET inhalatiesysteem
- Verzoek elke patiënt om vóór het gebruik zijn of haar handen te desinfecteren
- Elke patiënt krijgt zijn/haar eigen slangen
- Gebruik andere slangen bij verandering van patiënt
- Het toepassingsgedeelte wordt gevormd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

## 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, de slang wordt niet hygiënisch voorbereid
- Verwijder overtollige geneesmiddelen
- Haal alle onderdelen van de vernevelaar uit elkaar zoals weergegeven in de onderstaande foto



Afb. 19: Uit elkaar halen van de vernevelaar:

Verwijder de slangen (4 en 5) van de vernevelaar, als deze ten minste 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).

- Spoel elk onderdeel onder stromend leidingwater

## 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 patiëntenwissel ook gesteriliseerd worden. Alleen zo kan ongewenste bacteriegroei worden vermeden.
- De vernevelaar kan maximaal 300 keer worden gesteriliseerd, en moet daarna worden vervangen. Als de vernevelaar minder dan 300 keer wordt 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 onder gebruikmaking van neodisher®medizym van de firma Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

**AANBEVOLEN METHODE:** handmatige reiniging/desinfectie

- 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 deze op een droge, schone en absorberende ondergrond volledig drogen (minimaal 4 uur).

De geschiktheid van deze methode werd aangetoond met behulp van het reinigingsmiddel Korsolex®-Endo-Cleaner, samen met het desinfectiemiddel Korsolex®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

Pak de uit elkaar gehaalde vernevelaar na reiniging/desinfectie in een sterilisatieverpakking (eenmalige sterilisatieverpakking, 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 17665-1 en de DGKH richtlijnen voor de validatie en routinebewaking van sterilisatiemethoden met vochtige hitte voor medische hulpmiddelen.

## 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 aerosol wordt toegediend. De arts stelt de geneesmiddeldosis in die met het AKITA JET inhalatiesysteem moet worden geïnhaleerd. Het AKITA JET inhalatiesysteem biedt de arts twee basisvoorschriftopties:

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 dosisspecifieke 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 geneesmiddelaerosol verneveld, gevolgd door een korte luchtbolus. Met de aansluitend geïnhaleerde lucht wordt de perifeer-alveolaire afgifte in de longen ondersteund.

Er zijn twee typen Smart Cards beschikbaar, die dosisafhankelijk zijn. Deze zijn uitsluitend bestemd voor de inhalatie van kookzoutoplossingen en bronchiverwijdende geneesmiddelen.


## 8.1 Belangrijke instructies voor de Smart Card

- ▶ Gebruik de dosisafhankelijke Smart Cards voor de inhalatie van kookzoutoplossingen en bronchiverwijdende geneesmiddelen alleen volgens het voorschrift van uw arts en de aan u gegeven instructies. Gebruik nooit een werkzame stof die niet voor de inhalatie met een dosisafhankelijke Smart Card bestemd is.
- ▶ Bij de vervanging van de jaarsets 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.
- ▶ 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 nog 60 dagen zonder Smart Card gebruiken. Als u het hulpmiddel zonder een Smart Card inschakelt, verschijnt op het scherm “No card! Inhalation for further 60 days”. 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 hulpmiddel wanneer dat nodig is. Schakel het hulpmiddel uit voordat u de Smart Card verwijderd.

## 8.2 Geneesmiddelspecifieke Smart Cards

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

- Smart Card identificatienummer (Smart Card ID)
- werkzame stof/dosis (dosis in werkzame-stofconcentratie per volume-eenheid)
- inhalatieschema (afgifte)
- gekozen inhalatietijd (en het inhalatievolume) per ademhaling
- totaal aantal benodigde ademhalingen voor één volledige therapiebehandeling

NL	XXXXX
	
Werkzame stof:	<Werkzame stof>
Dosis:	XXX mg / X ml
Afgifte:	Perifeer-alveolair
Inhalaties:	360/720
Inhalatieduur (volume) per ademhaling	Totaal aantal inademingen
1,5 s - 0,3 l	XXX
2,0 s - 0,4 l	XXX
2,5 s - 0,5 l	XXX
3,0 s - 0,6 l	XXX
3,5 s - 0,7 l	XXX
4,0 s - 0,8 l	XXX
5,0 s - 1,0 l	XXX
6,0 s - 1,2 l	XXX
7,0 s - 1,4 l	XXX
8,0 s - 1,6 l	XXX

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.

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

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

## 8.3 Smart Cards voor bronchiverwijdende geneesmiddelen

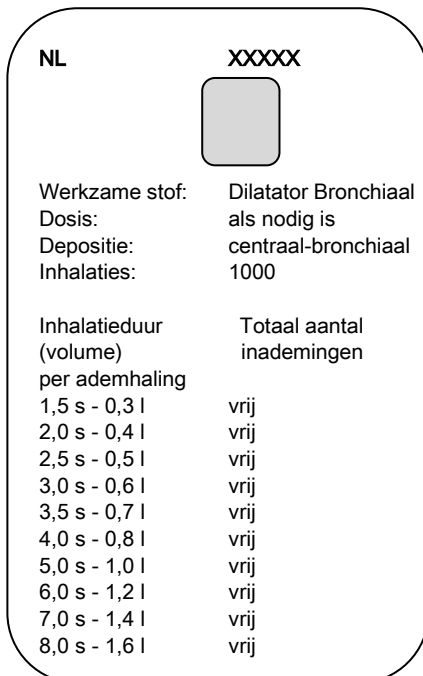
In tegenstelling tot de geneesmiddelspecifieke Smart Card is de BRONCHO Smart Card niet dosisspecifiek. Dit hangt samen met het feit dat er vele bronchiverwijdende geneesmiddelen met

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 vaak ademen als hij of zij wil.

De BRONCHO Smart Card geeft de AKITA JET opdracht het geneesmiddel volgens een bepaald inhalatieschema te vernevelen. Daardoor dringt het geneesmiddel vooral in de centrale luchtwegen (centraal-bronchiaal) door om daar het beste therapeutische effect te verkrijgen. Gelijkzeitig 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.



Afb. 21: Voorbeeld van het label op de BRONCHO Smart Card

Bij de BRONCHO Smart Card wordt aan het begin van de behandeling “bronchodilator” en de gekozen inhalatietijd weergegeven. Tijdens de behandeling worden “Bronchodilator” en het reeds uitgevoerde aantal ademhalingen weergegeven.

Bronchodilator

X.X s - X.X l

Aantal ademdeuge vrij

START >INHA

Bronchodilator

Gereed: xxxx

Ademdeugen

genomen


## 8.4 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 geïnhaleerd.

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 geïnhaled en welke concentratie u moet gebruiken.

NL	XXXXX
	
Werkzame stof: Kookzoutoplossingen	
Dosis:	als nodig is
Afgifte:	perifeer-alveolair
Inhalaties:	1000
Inhalatietijd (volume) per ademhaling	totaal aantal inademingen
1,5 s - 0,3 l	vrij
2,0 s - 0,4 l	vrij
2,5 s - 0,5 l	vrij
3,0 s - 0,6 l	vrij
3,5 s - 0,7 l	vrij
4,0 s - 0,8 l	vrij
5,0 s - 1,0 l	vrij
6,0 s - 1,2 l	vrij
7,0 s - 1,4 l	vrij
8,0 s - 1,6 l	vrij

*Afb. 22: Voorbeeld van het label op de NACL Smart Card*

Bij de NACL Smart Card wordt aan het begin van de behandeling de gekozen inhalatietijd weergegeven. Tijdens de behandeling wordt het reeds uitgevoerde aantal ademhalingen weergegeven.

NaCl
X.X s - X.X l
Aantal ademteuge vrij
START >INHA

NaCl
Gereed: xxxx
ademteugen
genomen

## 9 Verhelpen van storingen

### FOUT

Er verschijnt niets op het scherm. Het scherm is niet erlicht en de interne compressor werkt niet.

U hebt de AKITA JET ingeschakeld, maar na de melding: **"Zelftest bezig ..."** verschijnt de melding **"Fout: aansluitingen testen"**.

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.

### MOGELIJKE OORZAAK EN OPLOSSING

- Controleer of aan de volgende punten is voldaan:
- De stekker van het netsnoer zit in het stopcontact
- De netadapter is op het netsnoer en de AKITA JET aangesloten
- Het hulpmiddel is ingeschakeld met de aan/uit-knop

Controleer of aan de volgende punten is voldaan:

- De originele hulpluchtslang wordt gebruikt
- De slang is op de juiste manier aangesloten
- De slang is niet geknikt

Controleer of aan de volgende punten is voldaan:

- De vernevelaar is correct in elkaar gezet
- De hulpluchtslang is aangesloten via de hulpluchtadapter boven aan de vernevelaar
- 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.

## FOUT

De melding "**Kaartfout: kaart testen**" wordt weergegeven.

De melding "**Kaart nog xx dagen geldig**" wordt weergegeven.

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

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

De melding "**Toestelfout ?? zie handleiding xxxx ademteugen genomen**" wordt weergegeven.

In plaats van ?? wordt een nummer weergegeven aan de hand waarvan de fout kan worden geïdentificeerd.

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

## MOGELIJKE OORZAAK EN OPLOSSING

- Controleer of de kaart correct in de kaartsleuf zit.
- Schakel het hulpmiddel 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 opnieuw in de kaartsleuf en schakel het hulpmiddel weer in.
- U vindt meer informatie in hoofdstuk 8 "Smart Card".
- 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.
- U kunt de AKITA JET nog 60 dagen zonder kaart gebruiken.
- Wanneer u geen Smart Card ter beschikking hebt, moet u een nieuwe Smart Card bestellen via uw arts/vakhandel.
- Wanneer u een Smart Card hebt ingestoken, controleer dan of de kaart correct in de kaartsleuf zit.
- U vindt meer informatie in hoofdstuk 8 "Smart Card".

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

Controleer of het vernevelaarsysteem correct in elkaar is gezet en aangesloten.

Schakel het hulpmiddel 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.

## 10 Garantievoorwaarden

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 hulpmiddel door hiertoe niet bevoegde partijen. Vergoeding van directe of indirecte schade of letsel valt niet onder de garantie. Let er daarom op dat u het hulpmiddel steeds met een filter gebruikt.

Als u een klacht hebt, verzoeken wij u het gehele hulpmiddel 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 vanaf de aankoopdatum.

## 11 Technische gegevens

### 11.1 Algemeen

#### **AKITA JET regelenheid**

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 wordt:	Vernevelaar en eerste 10 cm van de buis: type BF
Geluidsrukniveau (ongewogen):	70dB

#### **AKITA JET voeding type A**

Producent:	FUHUA ELECTRONIC CO., LTD.
Model:	UE60-240250SPA1
Power Input:	100 - 240 V ~ 50 /60 Hz 1.5 A
Power Output:	24 VDC 2.5 A

#### **AKITA JET voeding type B**

Producent:	XP Power GmbH
Model:	AFM60US24C2
Power Input:	100 - 240 V ~ 50 – 60 Hz 1.5 A
Power Output:	24 VDC 2.5 A

#### **AKITA JET vernevelaar**

Minimaal vulvolume:	2 ml
Minimaal vulvolume:	8 ml

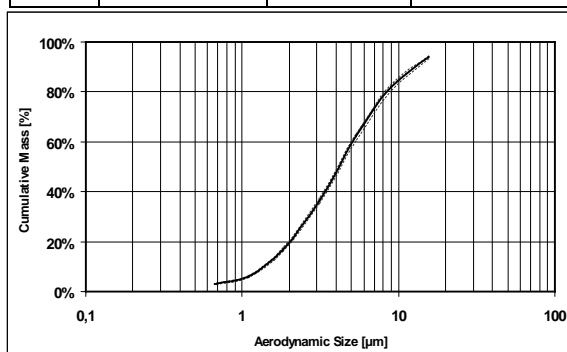
## 11.2 Aerosolkaracteristieken

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<sup>1</sup>  
 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

## 11.3 Gebruiksomstandigheden

De omgevingsomstandigheden waarbij de aangegeven aerosolkarakteristiek gewaarborgd is:

Omgevingstemperatuur:	5 tot 40°C
Relatieve luchtvochtigheid:	15 tot 93% niet-condenserende luchtvochtigheid
Atmosferische druk:	700hPa tot 1060 hPa

Het hulpmiddel is ontstoord volgens DIN EN 60601-1-2. Toch kunnen elektromagnetische storingen onder bepaalde omstandigheden het functioneren van het hulpmiddel 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. Zie ook paragraaf 11.6 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

## 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
- Tegen aanhoudend direct zonlicht beschermd opslaan en transporteren.
- Gebruik de meegeleverde draaggreep voor het transport.
- Vernevelaar, regeleenheid en netadapter niet in vochtige ruimtes (bijv. badkamer) opslaan of samen met vochtige voorwerpen transporteren.
- Bij extreme schommelingen van de omgevingstemperatuur kan de functionaliteit van het hulpmiddel gestoord zijn door condensatievocht.
- In het algemeen moet de vernevelaar tussen toepassingen worden bewaard zoals beschreven in paragraaf 5.4 Bewaren, transport.
- Na transport of opslag van het hulpmiddel: wacht één uur vóór de behandeling zodat de temperatuur zich kan stabiliseren.

## 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 reparatie kan het hulpmiddel verder gebruikt worden)	10 jaar (bij een dagelijkse inhalatieduur van 20 minuten)
AKITA JET vernevelaar	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 vulhoeveelheid moeten de componenten direct worden vervangen.

## 11.6 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - 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 deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
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 huiselijk gebruik voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit
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 deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.




Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contact  $\pm 8$ kV lucht	$\pm 6$ kV contact  $\pm 8$ 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	$\pm 2$ kV voor voedingslijnen	$\pm 2$ kV voor voedingslijnen	De netstroomkwaliteit dient overeen te komen met die voor een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode  $\pm 2$ kV common mode	$\pm 1$ kV differential Mode  $\pm 2$ kV common mode	De netstroomkwaliteit dient overeen te komen met die voor een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingslijnen IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (>95 % daling van $U_T$ ) gedurende 0,5 cycli  $40\% U_T$ (60 % daling van $U_T$ ) gedurende 5 cycli  $70\% U_T$ (30 % daling van $U_T$ ) gedurende 25 cycli  $< 5\% U_T$ (>95 % daling van $U_T$ ) gedurende 5 sec	$< 5\% U_T$ (>95 % daling van $U_T$ ) gedurende 0,5 cycli  $40\% U_T$ (60 % daling van $U_T$ ) gedurende 5 cycli  $70\% U_T$ (30 % daling van $U_T$ ) gedurende 25 cycli  $< 5\% U_T$ (>95 % daling van $U_T$ ) gedurende 5 sec	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 fabrikant - 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 testniveau	Conformiteits niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet dicht bij 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.</p> <p><b>Aanbevolen scheidingsafstand</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">80 MHz tot 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij <math>\rho</math> het maximale nominale vermogen is van de zender in watt (W) volgens specificatie van de producent van de zender en <math>d</math> de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).<sup>b</sup></p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch veldonderzoek<sup>a</sup> moet minder zijn dan het compatibiliteitsniveau in elk frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur die voorzien is van het volgende symbool:</p> 
Geleide RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

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.

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> 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

Nominaal maximaal 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.

## 12 Toebehoren en onderdelen

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

Beschrijving	Artikelnr.
AKITA JET jaarset (bestaat uit 2 AKITA JET vernevelaarsets, 1 filter, 1 neusklem)	01VB0111
vernevelaarset (bestaande uit 1x vernevelaar en 1x slangstelsysteem)	01VB0100
vernevelaar 5-pak (bestaande uit 5 vernevelaarsets)	01VB0102
Slangstelsysteem	01VB0103
AKITA JET regelenheid	01RS0100
AKITA JET voeding type A	99ZB0142
AKITA JET voeding type B	99ZB0141
Netsnoer (EU)	05ZB0026
Netsnoer (VK)	05ZB0027
Netsnoer (VS)	05ZB0028
Filterafdekking	01RS0126
Filter	05VB0002
AKITA JET draagtas	01ZB0102

## 13 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 door lokale autoriteiten of vertegenwoordiger).

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

## 14 Service en onderhoud

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

Vectura plc Group

One Prospect West - Chippenham

Wiltshire SN14 6FH

United Kingdom

Internationaal telefoonnummer:

+49 (0) 89 897969 69

Gratis telefoonnummer (alleen Duitsland):

0800-8 32 88 72

E-mail:

[info@akita-jet.com](mailto:info@akita-jet.com)

## 15 Verklaring van gebruikte symbolen

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

Symbolen

 0088



IP21



Betekenis

DE AKITA JET voldoet aan de voorschriften van de richtlijn voor medische hulpmiddelen (93/42/EEG).

Gebruiksaanwijzing opvolgen

Gepooldheid: midden positief, buiten negatief

De AKITA JET is een type BF-apparaat

De AKITA JET is een hulpmiddel van beschermingsklasse II

De Akita Jet is beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen of water. De IP-klasse van de AKITA JET is IP21

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.

