



Gebrauchsanweisung des AKITA® JET Inhalationssystems

WARNUNG: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig und konzentriert durch, bevor Sie das AKITA Jet Inhalationssystem verwenden. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

Patente:

EP 983103; US 6606989

EP 1136093; DE 10013093

US 7077125; CA 2386442

Weitere Patente angemeldet

Hersteller:

©Vectura GmbH

Wohraer Str. 37 – 35285 Gemünden – Germany

E-Mail: info@akita-jet.de – Internet: www.akita-jet.de

0101LB060001_V2.5.0_de

01DK0100_V4.0.0_EU_de

2015-08

Inhalt

1	Einführung	5
1.1	Zweckbestimmung	5
1.2	Patientengruppen	5
1.3	Medikamente	6
1.4	Haftung	6
2	Wichtige Hinweise zu Ihrer Sicherheit	7
3	Lieferumfang	9
4	Zusammenbau des AKITA JET Inhalationssystems	10
4.1	Anschluss des Netzteils und des Netzkabels	10
4.2	Einführen der Smart Card	11
4.3	Zusammenbau des Verneblers	11
4.4	Installieren des Verneblerhalters	12
5	Reinigung und Desinfektion	13
5.1	Unmittelbar nach Gebrauch	13
5.2	Reinigung	14
5.3	Desinfektion	14
5.4	Aufbewahrung und Transport	15
5.5	Reinigung der AKITA JET Steuereinheit	15
5.6	Austausch des Filters	16
6	Durchführung der Behandlung	17
6.1	Befüllen des Verneblers	17
6.2	Anschließen der Schläuche am Vernebler	18
6.3	Anschließen der Schläuche an die Steuereinheit	18
6.4	Einschalten des AKITA JET Inhalationssystems	19
6.5	Einstellen der Inhalationszeit (pro Atemzug)	20
6.6	Auswahl des Medikaments	21

6.7 Inhalation	21
7 Anforderungen bei Nutzung durch mehrere Patienten	25
7.1 Vorsichtsmaßnahmen beim Inhalieren	25
7.2 Unmittelbar nach Gebrauch	26
7.3 Reinigung / Desinfektion des Verneblers	26
7.4 Sterilisation des Verneblers	27
8 Smart Card	28
8.1 Wichtige Anweisungen und Hinweise zur Smart Card	29
8.2 Medikamentenspezifische Smart Cards	30
8.3 Smart Cards für Bronchial erweiternde Medikamente	31
8.4 NACL Smart Card für Kochsalzlösungen	32
9 Fehlerbehandlung	34
10 Garantiebedingungen	36
11 Technische Daten	37
11.1 Allgemein	37
11.2 Aerosolcharakteristika	38
11.3 Betriebsbedingungen	39
11.4 Lager- und Transportbedingungen	39
11.5 Lebensdauer	40
11.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	40
12 Zubehör und Ersatzteile	45
13 Recycling und Entsorgung	45
14 Service und Wartung	46
15 Erklärung verwendeter Zeichen	46

1 Einführung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen und Sicherheitshinweise zu dem AKITA JET Inhalationssystem. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig und konzentriert durch, bevor Sie das AKITA JET Inhalationssystem verwenden. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig auf. Bitte nutzen Sie die in Abschnitt 14 angegebene Telefonnummer, wenn Sie aus irgendeinem Grund Fragen zu dieser Gebrauchsanweisung haben sollten.

1.1 Zweckbestimmung

Die AKITA JET Steuereinheit und ein Verneblerset aus dem AKITA JET Year Pack (Jahrespackung) bilden zusammen ein hocheffektives Inhalationssystem zur Behandlung von Atemwegs- und Lungenerkrankungen mit Medikamentenaerosolen. Das System ist für die vorübergehende orale Inhalation des von einem Arzt verordneten bzw. empfohlenen flüssigen Medikaments für den Einsatz zu Hause, im Krankenhaus und in der Arztpraxis geeignet.

Das AKITA JET Inhalationssystem darf nur bei wachen, kooperativen Patienten ab 3 Jahren angewandt werden.

1.2 Patientengruppen

Das AKITA JET Inhalationssystem gewährleistet eine hocheffektive und schnelle Inhalationstherapie vom Kleinkind- bis zum Erwachsenenalter. Das AKITA JET Inhalationssystem kann zur medikamentösen Therapie von Lungenerkrankungen eingesetzt werden, u. a. Asthma bronchiale, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und Mukoviszidose (auch zystische Fibrose, CF).

KINDER

Behandlung unter Aufsicht: 3 bis 8 Jahre

Behandlung nach Unterweisung: ab 8 Jahre

ERWACHSENE

Behandlung nach physiotherapeutischer Unterweisung und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung.

1.3 Medikamente

Mit dem AKITA JET Inhalationssystem können zur Inhalation zugelassene Medikamentenlösungen und -suspensionen aus folgenden Wirkstoffgruppen vernebelt werden:

Anticholinergika und β 2-Sympathomimetika (bronchienerweiternde Medikamente)

Corticosteroide (entzündungshemmende Medikamente)

nicht-steroidale Cromone (DNCG)

Salzlösungen zur Inhalation

Mukolytika (Schleimlöser)

Antibiotika

Antimykotika

1.4 Haftung

Das AKITA JET Inhalationssystem ist ein elektrisch betriebenes Gerät. Zur vollständigen Trennung vom Netz ziehen Sie bitte den Netzstecker aus der Steckdose. Es darf weder unbeaufsichtigt noch in explosionsgefährdeten Bereichen oder Feuchträumen betrieben werden. Jede Verwendung des AKITA JET Inhalationssystems setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Die Haftung für die sichere Funktion des AKITA JET Inhalationssystems geht in jedem Fall auf den Anwender über, wenn eine unsachgemäße Handhabung erfolgt. Es darf nur von der Vectura GmbH (Vectura) oder einer ausdrücklich von Vectura dazu autorisierten Service-Stelle instand gesetzt werden. Zum Betrieb des AKITA JET Inhalationssystems darf nur AKITA JET Original-Zubehör verwendet werden. Vectura ist nicht für Schäden oder Fehlfunktionen haftbar, die auf eine falsche Verwendung oder eine nicht vorgesehene Verwendung zurückzuführen sind.

2 Wichtige Hinweise zu Ihrer Sicherheit

Alle Sicherheitshinweise, die mit **WARNUNG** und/oder **ACHTUNG** gekennzeichnet sind, sollten besonders beachtet werden.

WARNUNG:

- Benutzen Sie das AKITA JET Inhalationssystem nur für seinen vorgesehenen Verwendungszweck, so wie er in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist.
- Werden Medikamente zum ersten Mal oder erstmalig in einer höheren Dosis inhaliert, sollte dies immer unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- Verwenden Sie das AKITA JET Inhalationssystem nur nach Verordnung durch einen Arzt und nur zusammen mit den für das AKITA JET Inhalationssystem verschriebenen Medikamenten. Halten Sie die in der Verschreibung angegebene Dosierung genau ein. Die Verwendung anderer Lösungen und Medikamente kann zu ernststen Gesundheitsrisiken oder einer Beschädigung des Geräts führen.
- Der Beipackzettel Ihrer Medikamente enthält eventuell weitere Warnhinweise und Anweisungen, die Sie berücksichtigen sollten.
- Im häuslichen Bereich darf der Vernebler nur von einem Patienten verwendet werden. Vernebler dürfen nicht zwischen Patienten getauscht werden (kein Patientenwechsel).
- Bei Verwendung im Krankenhaus: Patienten, bei denen eine Infektion vorliegt oder die als Träger von Erregern, z. B. multiresistenten Staphylokokken (MRSA), Burkholderia cepacia etc. bekannt sind, sollten immer nur ein eigenes Gerät verwenden und räumlich getrennt von anderen Patienten inhalieren. Jedes AKITA JET Inhalationssystem kann vom Hersteller – oder bei entsprechender Ausstattung in der Klinik – hygienisch so aufbereitet werden, dass das Gerät anschließend wieder bei anderen Patienten eingesetzt werden kann.
- Verwenden Sie nur Geräte, die gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5 gereinigt und desinfiziert wurden. Bei Nutzung durch mehrere Patienten muss der Vernebler gemäß den Angaben in Abschnitt 7 sterilisiert werden. Reinigen und desinfizieren Sie den Vernebler vor dem ersten Gebrauch.
- Das AKITA JET Inhalationssystem ist nicht für Notfall- und lebenserhaltende Einsätze vorgesehen. Das AKITA JET Inhalationssystem darf nicht bei Patienten angewendet werden, die über einen Endotrachealtubus oder eine Trachealkanüle atmen bzw. beatmet werden.
- Lassen Sie Kinder während der Behandlung nie unbeaufsichtigt. Bei einem Kind sollte die Durchführung einer Behandlung immer unter sorgfältiger Aufsicht durch einen Erwachsenen erfolgen.

- Verwenden Sie das Gerät im Falle einer Beschädigung nicht weiter. Nehmen Sie keinerlei Veränderungen an dem Gerät vor.
- Verwenden Sie nur Zubehör, das in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist. Verwenden Sie nur das zusammen mit der Steuereinheit gelieferte Netzteil.
- Die Dosierung Ihres Medikaments wird über eine Smart Card eingestellt (siehe Abschnitte 6.5 und 8). Inhalieren Sie ein Medikament immer nur unter Verwendung der entsprechenden Smart Card.
- Achten Sie bei der Inhalation mehrerer Medikamente stets darauf, dass jeweils die richtige, zum Medikament gehörige Smart Card eingesetzt ist – siehe auch Abschnitt 8. Mischen Sie keine Medikamentenlösungen.
- Entfernen Sie nach jeder Anwendung den im Vernebler verbliebenen Medikamentenrest (Kontaminationsrisiko, potenzieller Wirkungsverlust der Medikamente).
- Die Smart Card „Basis“, die zusammen mit der AKITA JET Steuereinheit ausgeliefert wird, ist nicht zur Inhalation von Medikamenten vorgesehen. Sie darf nur zum Gerätetest und für Schulungszwecke verwendet werden.
- Halten Sie das AKITA JET Inhalationssystem von Kleinkindern fern, um das Kontaminations- und das Strangulationsrisiko zu reduzieren.
- Das Anwendungsteil ist der Vernebler und die ersten 10 cm vom Schlauch.

ACHTUNG:

- Verwenden Sie das AKITA JET Inhalationssystem nur gemäß den Angaben zur EMV (elektromagnetischen Verträglichkeit) im Abschnitt 11.6.
- Das AKITA JET Inhalationssystem könnte eventuell durch tragbare bzw. mobile HF- (Hochfrequenz) Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Computer beeinflusst werden. Vergrößern Sie im Falle einer solchen Störung oder bei Fehlermeldungen den Abstand zu Ihrem Mobiltelefon. Detaillierte Informationen finden Sie im Abschnitt 11.6.
- Verwenden Sie das FAVOLIR-Inhalationssystem nur mit zugelassenem Zubehör, siehe Abschnitt 12. Nicht-zugelassenes Zubehör kann einen negativen Effekt auf die EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)
- Das FAVOLIR-Inhalationssystem ist nicht für den Dauerbetrieb bestimmt. Der normale Gebrauch ist bis zu 40 Minuten.

3 Lieferumfang

Überprüfen Sie den Packungsinhalt Ihres AKITA JET Inhalationssystems und vergewissern Sie sich, dass die folgenden Teile vorliegen.

AKITA JET Steuereinheit:

- eine AKITA JET Steuereinheit
- ein AKITA JET Netzteil
- ein Netzkabel (für die Stromversorgung in Ihrem Land geeignet)
- ein Verneblerhalter
- ein Tragegriff
- eine Smart Card „Basis“
- diese Gebrauchsanweisung

AKITA JET Year Pack:

- zwei AKITA JET Verneblersets, jeweils bestehend aus:
 - ein Vernebler (Düsenaufsatz: orange)
 - ein Verneblerschlauch
 - ein Hilfsluftschlauch
 - ein Hilfsluftadapter
 - Schlauchklipse
- eine Nasenklemme
- eine Year Pack Gebrauchsanweisung
- ein Filter

Ein vollständiges, einsatzbereites AKITA JET Inhalationssystem besteht aus der AKITA JET Steuereinheit und einem AKITA JET Year Pack (Jahrespackung).

Diese Teile sind für die ordnungsgemäße Funktion des AKITA JET Inhalationssystems erforderlich und stimmen mit der Europäischen Norm für Atemtherapiegeräte: Verneblersysteme und deren Bauteile (DIN EN 13544) überein.

Sollte eines der oben genannten Geräte oder Zubehörteile fehlen oder beschädigt sein, kontaktieren Sie bitte Vectura oder Ihren Fachhändler.

4 Zusammenbau des AKITA JET Inhalationssystems

In jedem Fall sind vor erstmaligem Gebrauch des Geräts sowie nach längeren Phasen des Nichtgebrauchs die Reinigungsanweisungen in Abschnitt 5 zu befolgen. Stellen Sie sicher, dass das Verneblerset nach der letzten Behandlung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert wurde.

ACHTUNG: Achten Sie stets darauf, dass die AKITA JET Steuereinheit senkrecht auf einer ebenen Fläche aufgestellt ist und die Lüftungsschlitze auf der Rückseite frei bleiben.

4.1 Anschluss des Netzteils und des Netzkabels

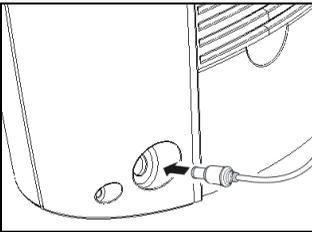


Abb. 1: Verbinden Sie das Netzteilkabel mit der Buchse an der Rückseite der Steuereinheit.

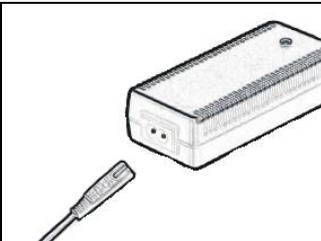


Abb. 2: Verbinden Sie das Netzteil mit dem Netzkabel.

Stecken Sie das Netzkabel in eine geeignete Steckdose.

4.2 Einführen der Smart Card

Führen Sie die Smart Card, die der für Sie vorgesehenen Therapie entspricht, in den Kartenschlitz der AKITA JET Steuereinheit ein. Achten Sie darauf, dass der Chip auf der Smart Card nach unten gerichtet ist und der Pfeil in Richtung des Kartenschlitzes zeigt. Die Karte ist richtig eingesteckt, wenn sie mit der Vorderseite der Steuereinheit bündig abschließt. Schalten Sie das Gerät jetzt noch nicht ein.

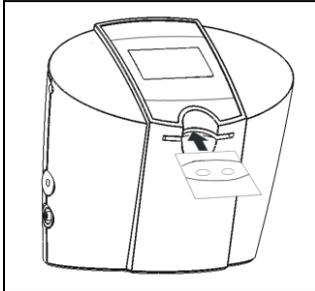


Abb. 3: Einföhren der Smart Card.

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass Sie nur mit Smart Cards inhalieren, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

ACHTUNG: Bitte lassen Sie Ihre Smart Card wöhrend der Behandlung in der AKITA JET Steuereinheit eingesteckt und entfernen Sie die Smart Card erst nach Beendigung der Therapie, da die Daten auf der Smart Card sonst beschädigt werden könnten. Wenn Sie nur ein Medikament mit dem AKITA JET System inhalieren, können Sie die Smart Card im Kartenschlitz der AKITA JET Steuereinheit stecken lassen.

ACHTUNG: Die Smart Card darf nur gewechselt werden, wenn die AKITA JET Steuereinheit ausgeschaltet ist.

Weitere Informationen zu den AKITA JET Smart Cards finden Sie in Abschnitt 8.

4.3 Zusammenbau des Verneblers

Bauen Sie den AKITA JET Vernebler, wie in den folgenden Abbildungen gezeigt, zusammen. Achten Sie dabei darauf, dass die einzelnen Teile nicht beschädigt werden.

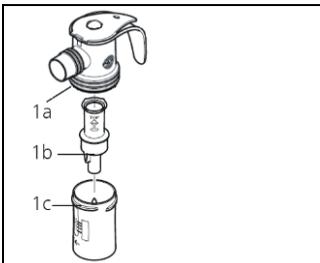


Abb. 4: Zusammenbau des Verneblers

Stecken Sie den Düsenaufsatz (orange, 1b) mit leichtem Druck bis zum Anschlag auf die Düse im Verneblerunterteil (1c) des AKITA JET Verneblers.

Der Pfeil auf dem Düsenaufsatz muss dabei nach oben zeigen.

Setzen Sie nun das Vernebleroberteil auf das Verneblerunterteil und verschließen Sie den Vernebler durch Drehen im Uhrzeigersinn.

4.4 Installieren des Verneblerhalters

Um die Handhabung zu erleichtern, ist die AKITA JET Steuereinheit mit einer Halterung für den Vernebler ausgestattet. Der Vernebler kann jederzeit, beispielsweise bei Unterbrechungen der Inhalationsbehandlung, in den Halter gesteckt werden.

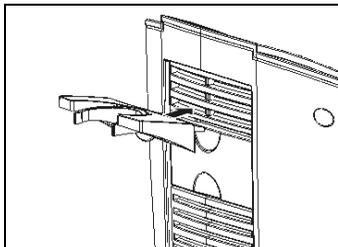


Abb. 5: Stecken Sie den Verneblerhalter in den entsprechenden Schlitz an der Gehäuserückseite der AKITA JET Steuereinheit.

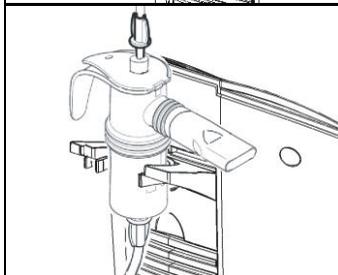


Abb. 6: Stecken Sie den Vernebler in den Verneblerhalter.

5 Reinigung und Desinfektion

Der AKITA JET Vernebler ist für den mehrfachen Gebrauch vorgesehen. Im häuslichen Bereich darf der Vernebler nur von einem Patienten verwendet werden. Um jegliches Gesundheitsrisiko, z. B. eine Infektion durch einen kontaminierten Vernebler, zu vermeiden, ist es essenziell wichtig, die folgenden Hygieneregeln einzuhalten:

- Der AKITA JET Vernebler muss nach jeder Anwendung gereinigt werden.
- Der AKITA JET Vernebler muss einmal pro Tag desinfiziert werden.
- Weitere Anforderungen bzgl. der notwendigen hygienischen Vorbereitung (Handpflege, Handhabung der Medikamente bzw. der Inhalationslösungen) bei Hochrisikogruppen (z. B. Patienten mit Mukoviszidose) sind bei den jeweiligen Selbsthilfegruppen oder Ihrem behandelnden Arzt zu erfragen.
- Bitte überprüfen Sie regelmäßig die Teile des AKITA JET Verneblers und ersetzen Sie defekte (kaputte, verformte oder verfärbte) Teile.

5.1 Unmittelbar nach Gebrauch

Direkt nach jeder Behandlung müssen alle Teile des AKITA JET Verneblers von Medikamentenresten und Verunreinigungen gereinigt werden. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- Lösen Sie die Schläuche vom Vernebler (die Schläuche werden nicht gereinigt).
- Verwerfen Sie überschüssige Medikamentenlösung.
- Zerlegen Sie den Vernebler in seine Einzelteile, wie in nachfolgender Abbildung gezeigt, und spülen Sie sie unter fließendem Leitungswasser aus.

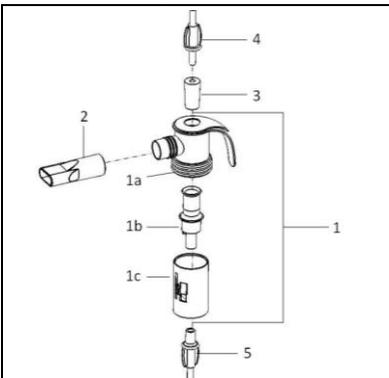


Abb. 7: Zerlegen des Verneblers:

Sollten die Schläuche (4 und 5) nicht schon für das Trockenblasen abgezogen sein, lösen Sie diese vom Vernebler.

Ziehen Sie das Mundstück (2) vom Vernebler (1) ab.

Schrauben Sie den Vernebler (1) auseinander.

Ziehen Sie den Düsenaufsatz (1b) vom Verneblerunterteil (1c) ab.

Entfernen Sie den Hilfsluftadapter (3) vom Vernebleroberenteil (1a).

5.2 Reinigung

Der AKITA JET Vernebler muss nach jeder Anwendung gereinigt werden.

Achtung:

- Verwenden Sie ein Standard-Geschirrspülmittel (für das Spülen des Geschirrs von Hand; mit neutralem pH zwischen 6 und 8) ohne desinfizierende Eigenschaften und ohne Hautpflege-Zusätze (kein Balsam).
- Verwenden Sie keine anderen Spülmittel, die zu einer Schädigung des Geräts führen oder eine Gesundheitsgefährdung darstellen könnten, beispielsweise Waschmittel, einschließlich Desinfektionsmittel, Waschmittel mit Hautpflege-Zusätzen, Spülmittel für Geschirrspülmaschinen, Säuren (z. B. Essig), organische Lösungsmittel (z. B. Isopropylalkohol) oder Oxidationsmittel (z. B. Bleiche).

EMPFOHLENES VERFAHREN:

- Füllen Sie eine saubere Schale mit warmem Leitungswasser (Mindesttemperatur 35 °C). Geben Sie etwas Standard-Geschirrspülmittel in das Wasser (Dosierung entsprechend den Empfehlungen des Spülmittelherstellers).
- Legen Sie die Teile des Verneblers in die Schale. Reinigen Sie alle Verneblerteile gründlich für 5 Minuten unter Verwendung einer weichen Bürste oder eines weichen sauberen Tuchs.
- Spülen Sie danach alle Teile gründlich unter fließendem warmem Wasser ab.
- Falls erforderlich, können Sie die Teile schütteln, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
- Lassen Sie alle Teile abtropfen, legen Sie sie auf ein neues Papierhandtuch und lassen Sie sie vollständig trocknen. ODER:
- Fahren Sie mit der Desinfektion fort (siehe Abschnitt 5.3).

5.3 Desinfektion

Der AKITA JET Vernebler muss einmal pro Tag desinfiziert werden.

EMPFOHLENE METHODE: DAMPFSTERILISATOR (BABYFLASCHEN-DESINFЕКТОР)

- Nach der Reinigung gemäß den obigen Anweisungen stellen Sie alle Komponenten des Verneblers in den Dampfsterilisator. Achten Sie darauf, dass die Teile des Verneblers voneinander getrennt bleiben.
- Bedienen Sie den Dampfsterilisator gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers. Stellen Sie eine Desinfektionszeit von mindestens 6 Minuten ein.
- Öffnen Sie nach Ende des Desinfektionszyklus den Deckel des Dampfsterilisators, um das Trocknen und Abkühlen zu ermöglichen.

- Sobald die Komponenten abgekühlt sind, legen Sie sie auf ein flach ausgebreitetes trockenes fusselfreies Papierhandtuch.
- Lassen Sie die Komponenten vollständig trocknen (über Nacht).

Die effektive Reinigung und Desinfektion wurden von einem unabhängigen akkreditierten Prüflabor nachgewiesen. Dabei wurden das Geschirrspülmittel „Palmolive Original“ (Colgate Palmolive GmbH, Hamburg (Deutschland)) und ein Dampfsterilisator (elektronischer Dampfsterilisator iQ24 der Fa. Philips AVENT, Suffolk (England), bei Betrieb in Modus 1) gemäß dem in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Verfahren verwendet. Die Verwendung eines anderen Desinfektionsgeräts oder alternativer Desinfektionsmethoden liegt in der Verantwortung des Anwenders.

MÖGLICHE ALTERNATIVE: In kochendem Wasser

- Füllen Sie nach der Reinigung des Inhalators einen Kochtopf mit destilliertem Wasser.
- Legen Sie alle Teile des Verneblers in den Kochtopf. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten komplett in das Wasser eingetaucht sind.
- Lassen Sie das Wasser 10 Minuten kochen.
- Entnehmen Sie die Komponenten vorsichtig aus dem Kochtopf.
- Schütteln Sie die Verneblerteile, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
- Legen Sie die Komponenten auf ein flach ausgebreitetes trockenes fusselfreies Papierhandtuch.
- Lassen Sie die Komponenten vollständig trocknen (über Nacht).

Achtung:

- Nur die empfohlene Desinfektionsmethode ist validiert. In kochendem Wasser wird das Gerät nicht so reproduzierbar desinfiziert wie bei der Dampfsterilisation.

5.4 Aufbewahrung und Transport

Vergewissern Sie sich, dass die Komponenten vollständig trocken sind. Schlagen Sie den Vernebler zwischen den Anwendungen und bei längeren Therapiepausen in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z. B. Geschirrtuch) und bewahren Sie ihn an einem trockenen, staubfreien Ort auf.

Zum Tragen des Geräts können Sie den Tragegriff auf beiden Seiten der Steuereinheit mithilfe der Metall-Druckknöpfe befestigen. Verpacken Sie das AKITA JET Inhalationssystem für den Transport in die dafür vorgesehene Tragetasche.

Bewahren Sie den Vernebler an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.

5.5 Reinigung der AKITA JET Steuereinheit

ACHTUNG: Schalten Sie vor jeder Reinigung die AKITA JET Steuereinheit aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

Zur Reinigung der AKITA JET Steuereinheit wischen Sie die Außenfläche des Gehäuses mit einem feuchten Tuch ab; wird das Gerät von mehreren Patienten verwendet, benutzen Sie ein Desinfektionstuch.

ACHTUNG: Sprühen Sie NIEMALS Flüssigkeiten in die Lüftungsschlitze! Dabei könnte es zu einer Beschädigung der Elektrik und zu einer Funktionsstörung kommen.

Wenn Flüssigkeit in das Gehäuse eingedrungen ist, setzen Sie sich bitte mit Vectura oder Ihrem Fachhändler in Verbindung. Benutzen Sie Ihr AKITA JET Inhalationssystem erst nach Anweisung von Vectura oder des Fachhändlers wieder (bzw. nachdem eine Untersuchung und eventuell notwendige Reparaturen ausgeführt worden sind).

5.6 Austausch des Filters

Versuchen Sie NIEMALS, den Filter der Steuereinheit zu reinigen.

Der Filter der AKITA JET Steuereinheit muss mindestens einmal pro Jahr gewechselt werden.

Tauschen Sie den Filter häufiger aus, wenn die Luftqualität in dem Raum, in dem das Gerät benutzt wird, schlecht ist (beispielsweise bei starkem Rauchen von Zigaretten im gleichen Raum). Sollte der Filter feucht geworden sein, muss er ebenfalls gegen einen neuen Filter ausgetauscht werden.

Gehen Sie beim Austausch des Filters wie folgt vor:

Nehmen Sie bitte die Filterabdeckung auf der Geräterückseite ab und entfernen Sie den benutzten Filter vom Lufteinlass des Geräts (siehe nachfolgende Abbildung). Setzen Sie dann den neuen Filter in die vorgesehene Vertiefung ein und bringen Sie die Filterabdeckung wieder an.

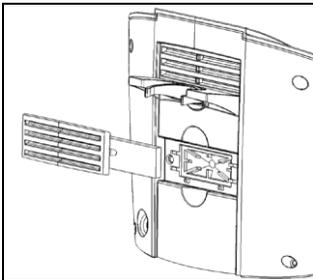


Abb. 8: Austausch des Filters.

6 Durchführung der Behandlung

6.1 Befüllen des Verneblers

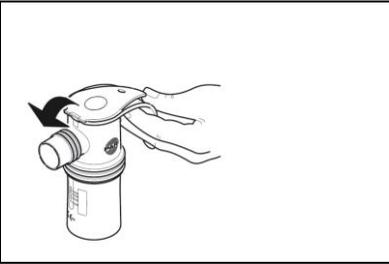


Abb. 9: Öffnen Sie den Verschlussdeckel am Oberteil des AKITA JET Verneblers, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.

Bereiten Sie nun die Inhalationslösung vor. Beachten Sie dabei die Packungsbeilage, die Sie zusammen mit Ihrem Medikament erhalten haben, sowie die von Ihrem Arzt verordnete Dosierung.

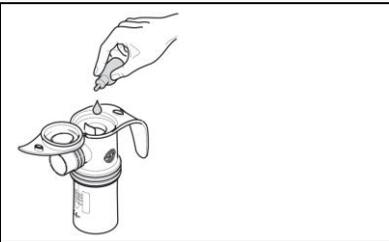


Abb. 10: Füllen Sie die vom Arzt angewiesene Menge des Medikaments von oben in den Einfülltrichter des Verneblers ein (maximales Füllvolumen: 8 ml).

Schließen Sie anschließend den Deckel am Vernebleroberteil, sodass dieser einrastet.

Bitte achten Sie darauf, dass Sie das Medikament höchstens bis zum obersten Skalenstrich einfüllen. Falls überfüllt wurde, schütten Sie den gesamten Inhalt wieder aus und reinigen Sie den Vernebler (siehe Abschnitt 5 Reinigung und Desinfektion). Danach beginnen Sie wieder mit dem Einfüllen des Medikaments.

6.2 Anschließen der Schläuche am Vernebler

Das AKITA JET Inhalationssystem arbeitet mit zwei Schläuchen, die unterschiedliche Anschlüsse haben, sodass sie nicht verwechselt werden können.

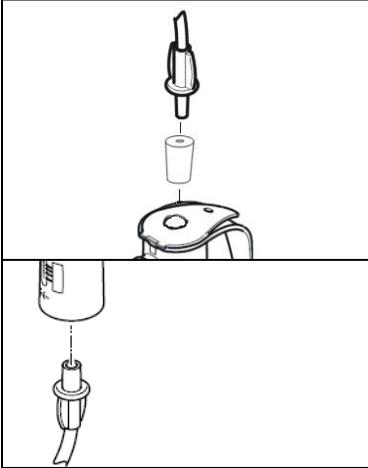


Abb. 11: Stecken Sie den Hilfsluftadapter in die obere Öffnung des Verneblers und schließen Sie hier den Hilfsluftschlauch an.

Abb. 12: Halten Sie den Vernebler senkrecht und schließen Sie den Verneblerschlauch unten am Vernebler an.

6.3 Anschließen der Schläuche an die Steuereinheit

Der AKITA JET Vernebler wird über den Hilfsluftschlauch und den Verneblerschlauch mit der Steuereinheit verbunden. Während der Hilfsluftschlauch Sie bei der Inhalation mit einem konstanten Luftstrom versorgt, liefert der Verneblerschlauch die Druckluft zur Zerstäubung des Medikaments durch die Verneblerdüse.

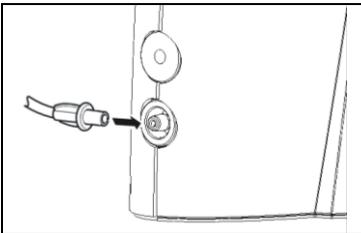


Abb. 13: Schließen Sie den Verneblerschlauch am unteren Anschluss der AKITA JET Steuereinheit an.

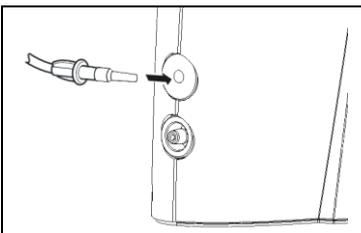


Abb. 14: Schließen Sie das schwarze Ende des Hilfsluftschlauchs am oberen Anschluss der AKITA JET Steuereinheit an.

Stecken Sie zuletzt das Mundstück am Vernebleroberteil auf. Ihr AKITA JET Inhalationssystem ist nun für die Behandlung vorbereitet.

ACHTUNG: Stellen Sie vor jeder Inhalation und während der Behandlung sicher, dass die Schläuche – wie in der folgenden Abbildung gezeigt – angeschlossen sind.

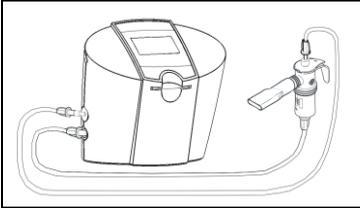


Abb. 15: Die AKITA JET Steuereinheit mit angeschlossenem Vernebler.

6.4 Einschalten des AKITA JET Inhalationssystems

Kontrollieren Sie vor jeder Inhalation die korrekte Montage des Verneblers. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät – wie im vorherigen Abschnitt beschrieben – angeschlossen ist, dass ein Filter eingesetzt ist (siehe Abschnitt 5.6) und die Smart Card korrekt eingesteckt ist (siehe Abschnitt 4.2).

ACHTUNG: Achten Sie bei der Benutzung des AKITA JET Inhalationssystems stets darauf, dass die Lüftungsschlitze auf der Rückseite der Steuereinheit frei bleiben. Decken Sie das Gerät auf keinen Fall während des Gebrauchs ab.

Schalten Sie das AKITA JET Inhalationssystem mit der Ein-/Aus-Taste (“on/off”) ein.

Die Behandlungszeit im normen Gebrauch ist bis zu 40 Minuten.

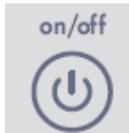


Abb. 16: Taste zum Einschalten des AKITA JET Inhalationssystems.

Warten Sie, bis das AKITA JET Inhalationssystem den Selbsttest beendet hat. Während des Selbsttests werden Kompressorfunktionalität und Anschluss des Hilfsluftschlauchs überprüft. In dieser Zeit zeigt das Display folgenden Text an:

AKITA JET
X.X
Selbsttest läuft
Bitte warten...

Nach dem Selbsttest zeigt das Display folgende Meldung:

Benutzen Sie nur
saubere und
desinfizierte
Vernebler!

6.5 Einstellen der Inhalationszeit (pro Atemzug)

Die Inhalationszeit definiert die Zeitdauer für eine Inhalation (ohne Ausatmung). Normalerweise bestimmt Ihr Arzt die für Sie optimale Inhalationszeit mittels einer Lungenfunktionsmessung. Die Lungenfunktion überprüfen Sie am besten mit einer Probeinhalation mit dem AKITA JET Inhalationssystem bei Ihrem Arzt oder Physiotherapeuten. Ihr Arzt kann die Inhalationszeit mit der "vol."-Taste individuell anpassen. Sie können die Inhalationszeit jederzeit anpassen, wenn sich Ihre Lungenfunktion geändert hat (z. B. bedingt durch eine Krankheit oder Infektion).



Abb. 17: Taste zum Einstellen der Inhalationszeit.

Über die "vol."-Taste können Sie 10 verschiedene Inhalationszeiten zwischen 1,5 s und 8,0 s auswählen. Mit jedem Knopfdruck wird die Inhalationszeit um einen Schritt erhöht. Um die Inhalationszeit zu verringern, drücken Sie die Taste, bis die erste Einstellung angezeigt wird. Das Display zeigt die gewählte Inhalationszeit und das entsprechende Volumen an.

Wirkstoff/Dosierung
X.X s - X.X l
XXXX Atemzüge
START>INHALIEREN

oder

Wirkstoff/Dosierung
X.X s - X.X l
Anzahl Atemzüge
frei START>INHAL

Die zuletzt ausgewählte Inhalationszeit wird auf der Smart Card gespeichert. Deshalb müssen Sie diese Einstellung nur bei der ersten Inhalation vornehmen. Wenn Sie das AKITA JET Inhalationssystem mit der Smart Card erneut einschalten, wird automatisch Ihre zuletzt ausgewählte Inhalationszeit angezeigt.

6.6 Auswahl des Medikaments

Wird eine Smart Card verwendet, die für verschiedene Medikamente vorgesehen ist, erfolgt nach dem Selbsttest für 5 Sekunden, oder bis eine Taste gedrückt wird, folgende Anzeige:



Zur Wahl einer
Einstellung
> TASTE

Drücken Sie zur Auswahl des Medikaments die "med."-Taste so oft, bis in der Anzeige das gewünschte Medikament angezeigt wird.



Abb. 18: Taste zur Auswahl des Medikaments. Diese Taste benötigen Sie nur, wenn spezielle Smart Cards verwendet werden, die für die Inhalation verschiedener Medikamente vorgesehen sind.

6.7 Inhalation

Falls im Rahmen der Inhalationstherapie mehrere bzw. unterschiedliche Medikamente nacheinander zu inhalieren sind, entfernen Sie nach jeder Anwendung das im Vernebler verbliebene Restvolumen an Medikamentenlösung vollständig und spülen Sie ihn kurz mit Wasser aus.

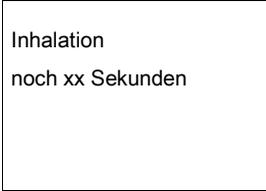
Bevor Sie mit der Inhalationsbehandlung beginnen, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

- Sie sollten in einer entspannten und aufrechten Position sitzen. Setzen Sie sich in eine Position, aus der Sie das Display beobachten können und halten Sie dabei den Vernebler senkrecht.
- Nachdem Sie ausgeatmet haben, nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen es vollständig mit den Lippen.
- Beobachten Sie, insbesondere bei Ihren ersten Inhalationsmanövern, das Display der AKITA JET Steuereinheit. Wenn Sie zu schnell einatmen, wird Ihnen dies mit der Displaymeldung „Langsam inhalieren“ angezeigt. Dieser Hinweis zeigt Ihnen an, dass Sie schneller inhalieren als der vom AKITA JET Inhalationssystem vorgegebene, optimale Atemfluss. Versuchen Sie, langsamer einzuatmen bis die Anzeige „Langsam inhalieren“ nicht mehr erscheint.
- Blockieren Sie die Öffnung des Mundstücks während der Inhalation nicht mit Ihrer Zunge.
- Achten Sie darauf, wie das AKITA JET Inhalationssystem während der Inhalation einen leichten Druck aufbaut, um das Medikament optimal in Ihre Lunge zu bringen.
- Stellen Sie sicher, dass während der Einatmung das Medikamentenaerosol nicht durch die Nase entweicht. Verwenden Sie, falls erforderlich, die in Ihrem AKITA JET Year Pack enthaltene Nasenklemme.

- Nehmen Sie das Mundstück zum Ausatmen aus dem Mund und atmen Sie in die Raumluft aus. Atmen Sie NICHT durch das Mundstück aus. Alternativ können Sie das Mundstück im Mund behalten und durch die Nase ausatmen, sofern Sie keine Nasenklemme benutzen.

Die Inhalation wird erst gestartet, wenn das Gerät feststellt, dass Sie leicht durch das Mundstück ansaugen.

1. Atmen Sie langsam durch das Mundstück ein. Saugen Sie nur kurz an, danach setzt der Inhalationsfluss durch das AKITA JET Inhalationssystem ein.
2. Lassen Sie sich vom konstanten Luftstrom des AKITA JET Systems bei der Einatmung führen. Vermeiden Sie ein Entweichen des Aerosols durch die Nase während der Einatmung. Beachten Sie bitte die im Display angezeigten Hinweise. Bei korrekter Inhalation erscheint folgende Display-Anzeige:



Inhalation
noch xx Sekunden

3. Lassen Sie das Mundstück im Mund, bis sich der Inhalationsfluss abschaltet. Im Display wird Ihnen angezeigt, wann Sie ausatmen sollen. Nehmen Sie das Mundstück aus dem Mund und atmen Sie in die Raumluft aus. Atmen Sie NICHT in den Vernebler aus.



Ausatmen

4. Atmen Sie aus und atmen Sie vor Beginn der nächsten Inhalation wieder leicht durch das Mundstück ein.
5. Zwischen den einzelnen Inhalationsmanövern können Sie frei wählbare Atempausen einlegen. Sofern zutreffend, können die Pausen für physiotherapeutische Maßnahmen genutzt werden. Sie können den Vernebler auch in die Halterung stecken, um etwas zu trinken oder zu pausieren. Wenn Sie das Gerät 30 Minuten lang nicht benutzen, schaltet es sich von selbst aus und speichert den Status Ihrer Behandlung. Klemmen Sie den Vernebler in den mitgelieferten Verneblerhalter. Wenn Sie die Inhalation fortsetzen möchten, drücken Sie auf die "on/off"-Taste. Nach dem Selbsttest zeigt das Gerät folgende Meldung an:

INHALIEREN um
fortzusetzen oder
abbrechen
> TASTE

Sie können nun einfach durch Ansaugen am Mundstück die letzte Inhalationsbehandlung fortsetzen. Wenn Sie diese Inhalation nicht fortsetzen wollen, drücken Sie bitte eine beliebige Taste.

6. Nach jedem Atemzug zeigt das Display die Anzahl der verbleibenden Atemzüge an, die noch zu inhalieren sind, um die gesamte Dosis des Medikaments zu verabreichen. Wenn Sie eine Smart Card zur Inhalation von bronchienweiternden Medikamenten oder Kochsalzlösungen verwenden, wird Ihnen die Anzahl der bereits inhalierten Atemzüge angezeigt. Wenn die angegebene Anzahl an Atemzügen erreicht ist, drücken Sie kurz die "on/off"-Taste, um die Inhalation zu beenden.

Das Display zeigt folgende Meldung an:

Inhal. beendet
Schläuche vom
Vernebler lösen
> TASTE

Ziehen Sie die Schläuche vom Vernebler ab und lassen Sie die andere Seite der Schläuche an der AKITA JET Steuereinheit angeschlossen. Durch Drücken einer beliebigen Taste beginnt das Gerät mit dem Trocknungszyklus. Nun beginnt der Kompressor erneut zu arbeiten, um kondensiertes Wasser, das sich in den Schläuchen angesammelt hat, zu entfernen.

7. Nach dem Trocknungszyklus muss der Vernebler zerlegt und gereinigt werden. Im Display erscheint für 10 Sekunden folgende Meldung:

Jetzt den Vernebler
reinigen und
desinfizieren!

8. Warten Sie 10 Sekunden, oder drücken Sie eine beliebige Taste, um die verbleibende Zeit für die Trocknung im Display anzuzeigen:

Trockenblasen noch
120 Sekunden

9. Nachdem die Schläuche getrocknet sind, wird folgende Meldung im Display angezeigt:

Trockenblasen beendet
Gerät wird ausgeschaltet

10. Daraufhin schaltet sich das AKITA JET Inhalationssystem automatisch ab.
11. Fahren Sie unmittelbar im Anschluss mit Abschnitt 5 Reinigung und Desinfektion fort.

7 Anforderungen bei Nutzung durch mehrere Patienten

ACHTUNG: Wird das AKITA JET Inhalationssystem von mehreren Patienten benutzt (beispielsweise in einem Krankenhaus), ist es fundamental wichtig, das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen den Patienten zu minimieren. Es ist daher erforderlich, die folgenden Hygieneregeln, die in den nachfolgenden Unterabschnitten dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden, einzuhalten. Wird eine AKITA JET Steuereinheit von mehreren Patienten benutzt, sollte jeder Patient immer nur sein persönliches Verneblerset (Vernebler plus Anschlusschläuche) und seine Smart Card(s) verwenden. Nach Beendigung der Therapie müssen diese persönlichen Teile von der AKITA JET Steuereinheit entfernt werden.

Werden Vernebler im Krankenhaus zentral gereinigt und hygienisch wiederaufbereitet, muss sichergestellt sein, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Die Wirksamkeit der eingesetzten Reinigungs- sowie Desinfektionsverfahren muss in jedem Fall anerkannt (z. B. in der Liste der vom Robert-Koch-Institut bzw. von der DGHM geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren aufgeführt) und bereits grundsätzlich validiert sein. Bei Einsatz anderer Verfahren ist die Wirksamkeit im Rahmen der Validierung nachzuweisen. Auch CE-gekennzeichnete chemische Desinfektionsmittel können verwendet werden, sofern sie den Anforderungen zur Materialbeständigkeit entsprechen.

Bitte beachten Sie zusätzlich die Hygienevorschriften des Krankenhauses bzw. der Arztpraxis.

7.1 Vorsichtsmaßnahmen beim Inhalieren

ACHTUNG:

- Unterweisen Sie jeden Patienten vor dem ersten Gebrauch in der Handhabung des AKITA JET Inhalationssystems.
- Weisen Sie jeden Patienten an, sich vor jedem Gebrauch die Hände zu desinfizieren.
- Jede(r) Patient(in) ist mit eigenen Schläuchen zu versorgen und darf nur diese benutzen.
- Wechseln Sie die Schläuche nach jedem Patientenwechsel.
- Das Anwendungsteil ist der Vernebler und die ersten 10 cm vom Schlauch.

7.2 Unmittelbar nach Gebrauch

Direkt nach jeder Behandlung müssen alle Teile des AKITA JET Verneblers von Medikamentenresten und Verunreinigungen gereinigt werden.

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- Lösen Sie die Schläuche vom Vernebler (die Schläuche werden nicht der hygienischen Wiederaufbereitung unterzogen).
- Entfernen Sie überschüssige Medikamentenlösung.
- Zerlegen Sie den Vernebler in seine Einzelteile, wie in nachfolgender Abbildung gezeigt.

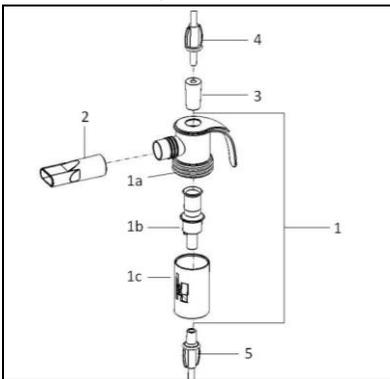


Abb. 19: Zerlegen des Verneblers:

Sollten die Schläuche (4 und 5) nicht schon für das Trockenblasen abgezogen sein, lösen Sie diese vom Vernebler.

Ziehen Sie das Mundstück (2) vom Vernebler (1) ab.

Schrauben Sie den Vernebler (1) auseinander.

Ziehen Sie den Düsenaufsatz (1b) vom Verneblerunterteil (1c) ab.

Entfernen Sie den Hilfsluftadapter (3) vom Vernebleroberteil (1a).

- Spülen Sie jedes Teil unter fließendem Leitungswasser aus.

7.3 Reinigung / Desinfektion des Verneblers

Achtung:

- Der Vernebler muss spätestens vier Stunden nach dem letzten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und – im Falle eines Patientenwechsels – sterilisiert werden, so wie in diesem Abschnitt beschrieben. Nur auf diese Weise kann ein unerwünschtes Bakterienwachstum vermieden werden.
- Vernebler können bis zu 300-mal sterilisiert werden; danach müssen sie ausgetauscht werden. Auch wenn der Vernebler weniger als 300-mal sterilisiert wurde, ist er spätestens nach einem Jahr auszutauschen.
- Setzen Sie den Vernebler keinen Temperaturen über 137 °C aus.
- Achten Sie bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass sie für die Reinigung folgender Materialien geeignet sind: Polypropylen (PP), thermoplastisches Elastomer (TPE), Polyoxymethylen (POM).
- Grundsätzlich muss die Aldehyd-Gruppe der Reinigungs- und Desinfektionsmittel zur Reinigung bzw. Desinfektion des AKITA JET Verneblers geeignet sein.

EMPFOHLENES VERFAHREN: THERMISCHE DESINFEKTION

- Legen Sie die Einzelteile des Verneblers in die Instrumentenspülmaschine.
- Wählen Sie das 93°C-Programm (Einwirkzeit 10 Minuten).

Der Nachweis der Wirksamkeit dieses Verfahrens wurde mit einem Desinfektor G7836 CD der Firma Miele und unter der Verwendung des neodisher®medizym der Firma Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, erbracht.

EMPFOHLENES VERFAHREN: MANUELLE REINIGUNG / DESINFEKTION

- Die Einzelteile sind in Korsolex®-Endo-Cleaner als 0,5%ige Lösung und ca. 50°C warmes Wasser zu legen und 5 Min. lang gründlich zu reinigen.
- Anschließend sind die Einzelteile 15 Min. lang in Korsolex®basic als 4%ige Desinfektionslösung zu legen.
- Danach spülen Sie die Verneblerteile mit hygienisch kontrolliertem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen (mind. 4 Stunden).

Der Nachweis der Eignung dieses Verfahrens wurde unter der Verwendung des Reinigungsmittels Korsolex®-Endo-Cleaner in Verbindung mit dem Desinfektionsmittel Korsolex®basic der Firma BODE CHEMIE HAMBURG erbracht.

MÖGLICHE ALTERNATIVE: CHEMO-THERMISCHE DESINFEKTION

- Legen Sie die Einzelteile des Verneblers in die Instrumentenspülmaschine.
- Fügen Sie ein geeignetes Reinigungs-/ Desinfektionsmittel hinzu und wählen Sie das 60°C-Programm.

7.4 Sterilisation des Verneblers

Packen Sie den zerlegten Vernebler nach der Reinigung/Desinfektion in eine Sterilisationsverpackung (Einmalsterilisationsverpackung, z. B. Folie/Papiersterilisationstüten). Die Sterilisationsverpackung muss der DIN EN 868/ ISO 11607 entsprechen und für Dampfsterilisation geeignet sein. Anschließend sterilisieren Sie den Vernebler nach folgendem Sterilisationsverfahren:

EMPFOHLENES VERFAHREN: Dampfsterilisation

Sterilisationstemperatur: 121°C (Haltezeit: mind. 20 Min.) oder
132°C/134°C (Haltezeit: mind. 3 Min.)
max. 137°C

Dieses Verfahren wurde validiert nach DIN EN 17665-1 und der DGKH Richtlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte.

8 Smart Card

Jedes Medikament, das zur Inhalation mit dem AKITA JET Inhalationssystem verordnet wird, muss in einer bestimmten Dosis inhaliert werden, um die bestmögliche therapeutische Wirkung zu erzielen.

Damit das AKITA JET Inhalationssystem exakt die erforderliche Dosis des Wirkstoffs als Medikamentenaerosol freisetzt, muss die Inhalation mit der richtigen Smart Card erfolgen. Der behandelnde Arzt legt die Medikamentendosis fest, die mit dem AKITA JET Inhalationssystem inhaliert werden soll. Bei der Verordnung bietet das AKITA JET Inhalationssystem dem Arzt grundsätzlich zwei Möglichkeiten:

1. Es wird die Äquivalenzdosis verabreicht, die sich in den Originalstudien mit konventionellen Verneblern als wirksam erwiesen hat.

HINWEIS: Da das AKITA JET Inhalationssystem gegenüber konventionellen Verneblern eine erheblich bessere Medikamentenausnutzung ermöglicht, muss zum Erzielen der Äquivalenzdosis erheblich weniger Medikament vernebelt werden. Somit bleibt ein höheres Residualvolumen nach der Inhalation im Vernebler zurück. Bitten Sie Ihren Arzt, das mögliche Einsparpotenzial bei teuren Medikamenten zu prüfen.

2. Gegenüber der Dosis, die mit konventionellen Verneblern erzielt wird, kann der Arzt aus therapeutischen Gründen eine höhere Dosis verabreichen (Maximaldosis).

HINWEIS: Da das AKITA JET Inhalationssystem gegenüber konventionellen Verneblern eine erheblich bessere Medikamentenausnutzung ermöglicht, wird zum Verabreichen einer höheren Lungendosis nicht mehr Medikament eingefüllt, als bei konventionellen Verneblern zum Erzielen der Normaldosis. Über die medikamenten- und dosisspezifische Smart Card wird das AKITA JET Inhalationssystem so gesteuert, dass die Therapie automatisch beendet wird, sobald die erforderliche Medikamentendosis vernebelt worden ist. Eine Überdosierung infolge von zu viel eingefüllter Medikamentenlösung ist dadurch ausgeschlossen, sofern das Medikament in der korrekten Konzentration eingefüllt wurde. Zu einer Unterdosierung eines Medikaments kann es nur kommen, wenn die Therapie nicht vollständig durchgeführt wird. Über das Display der AKITA JET Steuereinheit wird der Patient darüber informiert, wie viele Atemzüge noch benötigt werden, um die Therapie vollständig abzuschließen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, steuern die medikamenten- und dosisspezifischen Smart Cards des AKITA JET Inhalationssystems die Verneblung des Medikaments nach einem bestimmten Inhalationsmuster. Dadurch wird sichergestellt, dass sich das Medikament vor allem in den tiefen Atemwegen (alveolär-peripher) absetzt, um eine möglichst gute Wirkung zu erzielen. Hierbei wird für jede Einatmung zunächst Medikamentenaerosol vernebelt, dem ein kurzer Luftbolus folgt. Mit der abschließend eingeatmeten Luft wird die peripher-alveoläre Lungendeposition unterstützt.

Es sind auch zwei Smart Cards verfügbar, die eine dosisunabhängige Inhalation ermöglichen. Diese sind ausschließlich für die Inhalation von Kochsalzlösungen und bronchierweiternden Substanzen vorgesehen.

8.1 Wichtige Anweisungen und Hinweise zur Smart Card

- ▶ Setzen Sie die dosisunabhängigen Smart Cards zur Inhalation von Kochsalzlösungen und bronchierweiternden Substanzen nur entsprechend der ärztlichen Verordnung und Anweisung ein. Verwenden Sie nie einen Wirkstoff, der nicht zur Inhalation mit einer dosisunabhängigen Smart Card vorgesehen ist.
- ▶ Mit dem Austausch der Jahrespackung (Year Pack) nach 12 Monaten erhalten Sie auch neue Smart Cards. Überprüfen Sie dann immer, in Rücksprache mit Ihrem Arzt, ob alle Wirkstoffe und Dosierungen noch dem Bedarf entsprechen.
- ▶ Während jeder Inhalation speichert das AKITA JET System das Datum, die Zeit und die Anzahl der Atemzüge auf der Smart Card. Ihr Arzt kann diese Informationen nutzen, um festzustellen, ob Ihre Behandlung optimal verläuft.
- ▶ Wenn Sie Ihre Smart Card verlegt haben oder wenn Ihre Smart Card aus anderen Gründen nicht verfügbar ist, können Sie das AKITA JET Inhalationssystem auch 60 Tage ohne Smart Card betreiben. Wenn Sie das Gerät ohne Smart Card einschalten, erscheint im Display die Meldung „Ohne Karte! Inhalation noch 60 Tage“. Bestellen Sie umgehend eine Ersatzkarte über Ihren Arzt.
- ▶ Bei einer Fehlermeldung bezüglich der Smart Card überprüfen Sie den richtigen Sitz der Smart Card im Kartenschlitz. Vergewissern Sie sich, dass der Farbaufdruck auf der Smart Card nach oben zeigt und vermeiden Sie Fingerabdrücke auf den Metallkontakten auf der Rückseite der Smart Card.
- ▶ Bitte entnehmen Sie die Smart Card nur aus dem Gerät, wenn dies notwendig ist. Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie die Smart Card entnehmen.

8.2 Medikamentenspezifische Smart Cards

Jede Medikamenten Smart Card ist wirkstoff- und dosisspezifisch und liefert folgende Informationen:

- Kartenidentifikationsnummer (Smart Card ID)
- Wirkstoff/Dosis (Dosis in Wirkstoffkonzentration pro Volumeneinheit)
- Inhalationsmuster (Deposition)
- Auswahl der Inhalationszeit (und des Inhalationsvolumens) pro Atemzug
- Anzahl der gesamt benötigten Atemzüge für eine vollständige Therapieeinheit

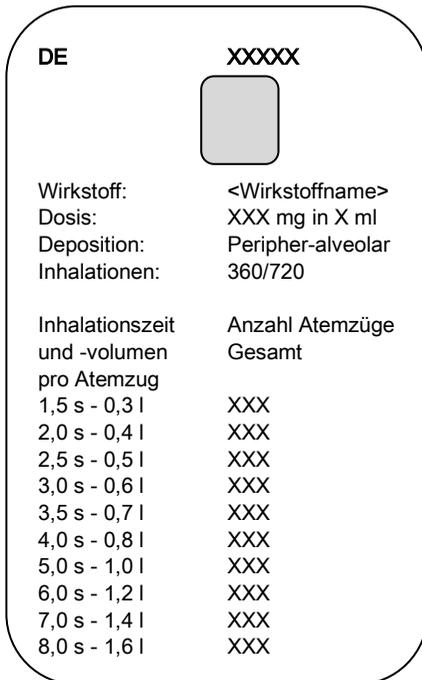


Bild 20: Beispiel für die Beschriftung einer Medikamenten Smart Card

Bei Verwendung einer medikamentenbezogenen Smart Card wird zu Beginn der Therapieeinheit immer Wirkstoff und Dosis, die gewählte Inhalationszeit sowie die noch benötigte Anzahl an Atemzügen bis zum Erreichen der erforderlichen Dosis angezeigt. Während der Therapie wird der Wirkstoff und die Dosis sowie die noch benötigte Anzahl an Atemzügen bis zum Erreichen der erforderlichen Dosis fortlaufend angezeigt.

Wirkstoff/Dosierung X.X s - X.X l XXXX Atemzüge START>INHALIEREN

Wirkstoff/Dosierung X.X s - X.X l Bereit noch XXXX Atemzüge
--

8.3 Smart Cards für Bronchial erweiternde Medikamente

Im Unterschied zur Medikamenten Smart Card ist die BRONCHO Smart Card dosisunspezifisch. Dies hängt damit zusammen, dass es eine große Anzahl an bronchial erweiternden Medikamenten gibt, die in Wirkstoff und Dosis unterschiedlich sind. Zudem werden diese Substanzen häufig nach Bedarf und nicht in einer fixen Dosierung verwendet.

Wie bei der Medikamenten Smart Card kann die Inhalationszeit ausgewählt werden. Zur Anzahl der benötigten Atemzüge erfolgt keine Angabe – der Patient kann so viele Atemzüge wie nötig durchführen.

Die BRONCHO Smart Card gibt der AKITA JET die Anweisung das Medikament nach einem bestimmten Inhalationsmuster zu vernebeln. Dadurch wird das Medikament vor allem in den zentralen Atemwegen (zentral-bronchial) deponiert, um dort die beste Wirkung zu erzielen. Gleichzeitig wird die peripher-alveolare Deposition reduziert und mögliches Potential für Nebenwirkungen verringert. Hierbei wird bei jedem Inhalationsmanöver vor und nach der Medikamentenaerosolvernebelung ein Luftbolus verabreicht.

HINWEIS: Bei Inhalation mit der BRONCHO Smart Card bestimmt der Patient die Dosis frei. Halten Sie diesbezüglich immer Rücksprache mit Ihrem Arzt.

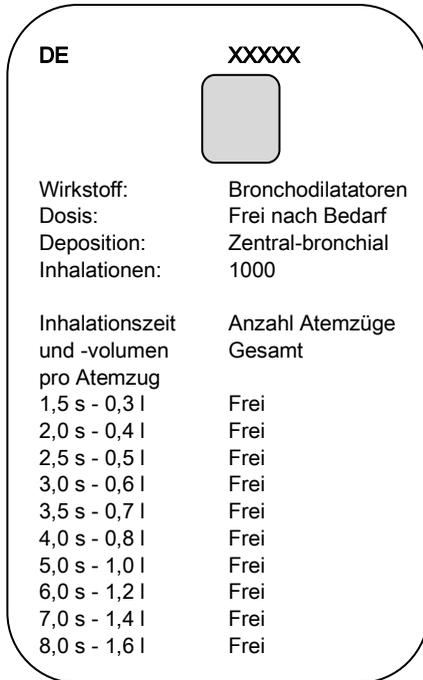


Bild 21: Beispiel für die Beschriftung der BRONCHO Smart Card

Bei der BRONCHO Smart Card wird zu Beginn der Therapieeinheit „Bronchodilator“ und die gewählte Inhalationszeit angezeigt und während der Therapie „Bronchodilator“ sowie die bereits durchgeführte Anzahl an Atemzügen.

Bronchodilator X.X s - X.X l Anzahl Atemzüge frei START>INHAL
--

Bronchodilator bereit: XX Atemzüge inhaliert

8.4 NACL Smart Card für Kochsalzlösungen

Im Unterschied zur Medikamenten Smart Card ist die NACL Smart Card dosisunspezifisch. Kochsalzlösungen beinhalten keinen Arzneimittelwirkstoff und werden nach individuellem Bedarf inhaliert.

Wie bei der Medikamenten Smart Card kann die Inhalationszeit ausgewählt werden. Zur Anzahl der benötigten Atemzüge erfolgt keine Angabe – der Patient kann so viele Atemzüge wie nötig durchführen.

HINWEIS: Bei Inhalation mit der NACL Smart Card bestimmt der Patient die Dosis frei. Halten Sie aber immer Rücksprache mit Ihrem Arzt wie viel NACL-Lösung inhaliert werden soll und welche Konzentration zu verwenden ist.

DE	XXXXX
	
Wirkstoff:	Kochsalzlösungen
Dosis:	Frei nach Bedarf
Deposition:	Peripher-alveolar
Inhalationen:	1000
Inhalationszeit und -volumen pro Atemzug	Anzahl Atemzüge Gesamt
1,5 s - 0,3 l	Frei
2,0 s - 0,4 l	Frei
2,5 s - 0,5 l	Frei
3,0 s - 0,6 l	Frei
3,5 s - 0,7 l	Frei
4,0 s - 0,8 l	Frei
5,0 s - 1,0 l	Frei
6,0 s - 1,2 l	Frei
7,0 s - 1,4 l	Frei
8,0 s - 1,6 l	Frei

Bild 22: Beispiel für Beschriftung NACL Smart Card

Bei der NACL Smart Card wird zu Beginn der Therapieeinheit „NaCl“ und die gewählte Inhalationszeit angezeigt und während der Therapie „NaCl“ sowie die bereits durchgeführte Anzahl an Atemzügen.

NaCl
X.X s - X.X l
Anzahl Atemzüge frei
START>INHAL

NaCl
bereit:
XX Atemzüge
inhaliert

9 Fehlerbehandlung

FEHLER

Das Display der AKITA JET Steuereinheit zeigt nichts an. Das Display ist nicht beleuchtet und der interne Kompressor arbeitet nicht.

Sie haben das Gerät eingeschaltet, aber nach der Meldung: „**Selbsttest läuft...**“ wird die Meldung „**Fehler: Anschlüsse prüfen**“ angezeigt.

Das AKITA JET System führt den Selbsttest durch, aber es beginnt nicht mit der Vernebelung, obwohl Sie kurz am Mundstück gesaugt haben.

Bei jedem Atemzug wird die Meldung „**Langsam inhalieren**“ angezeigt.

Beim Inhalieren wird die Meldung „**Fehler Überdruck > TASTE**“ angezeigt.

Beim Ausatmen wird die Meldung „**Überdruckfehler: Nicht in das Gerät ausatmen > TASTE**“ angezeigt.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFE

Vergewissern Sie sich, dass folgende Punkte erfüllt sind:

- Der Netzstecker ist eingesteckt.
- Das Netzteil ist mit dem Netzkabel und der AKITA JET Steuereinheit verbunden.
- Das Gerät wurde über die Ein-/Aus-Taste ("on/off") eingeschaltet.

Vergewissern Sie sich, dass folgende Punkte erfüllt sind:

- Der Original-Hilfsluftschlauch wird benutzt.
- Der Schlauch ist korrekt angeschlossen.
- Der Schlauch ist nicht geknickt.

Vergewissern Sie sich, dass folgende Punkte erfüllt sind:

- Der Vernebler ist korrekt zusammengebaut.
- Der Hilfsluftschlauch ist über den Hilfsluftadapter mit dem Vernebler verbunden.
- Der Hilfsluftschlauch ist nicht geknickt.
- Das Mundstück ist korrekt angeschlossen.

Vergewissern Sie sich, dass folgende Punkte erfüllt sind:

- Sie folgen bei der Inhalation dem vorgegebenen Fluss und inhalieren Sie nicht schneller.
- Der Verneblerschlauch ist korrekt angeschlossen.

Vergewissern Sie sich, dass folgende Punkte erfüllt sind:

Sie haben das Mundstück nicht mit der Zunge abgedeckt.
Die Schläuche sind korrekt angeschlossen und nicht geknickt.

Atmen Sie nicht in das Mundstück aus. Nehmen Sie zum Ausatmen das Mundstück aus dem Mund.

FEHLER

Die Meldung „**Kartenfehler: Karte prüfen**“ wird angezeigt.

Die Meldung „**Karte noch 30 Tage gültig**“ wird angezeigt.

Die Meldung „**Ohne Kartel Inhalation noch 60 Tage**“ wird angezeigt.

Das AKITA JET Inhalationssystem schaltet sich ab, obwohl die Behandlung noch nicht abgeschlossen wurde.

Die Meldung „**Gerätefehler ?? siehe Anleitung XX Atemzüge inhaliert**“ wird angezeigt.

Anstelle von ?? wird eine Nummer angezeigt, mit der der Fehler identifiziert werden kann.

Falls trotz Beachtung dieser Anweisungen der Fehler weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Vectura oder Ihren Fachhändler, um das AKITA JET Inhalationssystem reparieren zu lassen oder um es auszutauschen.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFE

- Vergewissern Sie sich, dass die Karte richtig im Kartenschlitz sitzt.
- Schalten Sie das Gerät aus und stellen Sie sicher, dass die Metallkontakte auf der Rückseite der Smart Card sauber sind. Reinigen Sie die Metallkontakte, falls notwendig, mit einem sauberen Tuch. Führen Sie die Karte erneut in den Kartenschlitz ein und schalten Sie das Gerät wieder ein.
- Lesen Sie weitere Informationen in Abschnitt 8 „Smart Card“.
- Die Smart Card wird nach drei Jahren ungültig. Sie können das AKITA JET Inhalationssystem noch weitere 30 Tage mit dieser Karte betreiben.
- Bitte bestellen Sie eine neue Smart Card.
- Sie können das AKITA JET Inhalationssystem noch weitere 60 Tage ohne Karte betreiben.
- Wenn Sie keine Smart Card zur Verfügung haben, sollten Sie eine neue Smart Card über Ihren Arzt/Fachhändler bestellen.
- Wenn Sie eine Smart Card eingesteckt haben, vergewissern Sie sich, dass die Karte richtig im Kartenschlitz sitzt.
- Lesen Sie weitere Informationen in Abschnitt 8 „Smart Card“.

Das AKITA JET System verfügt über einen Temperatursensor, der das Gerät bei Überhitzung abschaltet. Sollte sich Ihr Gerät aufgrund einer verlängerten Behandlungszeit (länger als 40 Minuten) abschalten, lassen Sie das Gerät abkühlen, bevor Sie die Behandlung erneut starten.

Vergewissern Sie sich, dass das Verneblerset korrekt zusammengebaut und angeschlossen ist.

Schalten Sie das Gerät aus und warten Sie 5 Sekunden.

Schalten Sie dann das Gerät wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.

Notieren Sie sich dazu vorher die Fehlernummer.

10 Garantiebedingungen

Während der Garantiezeit beseitigen wir oder unser Kundendienst Fabrikations- oder Materialfehler am AKITA JET Inhalationssystem unentgeltlich. Ein Anspruch auf Wandlung, Minderung oder Rücktritt besteht nicht.

Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung des AKITA JET Inhalationssystems entstehen, fallen nicht unter diese Garantie. Die Garantie erlischt bei Eingriffen am Gerät durch hierzu nicht befugte Stellen. Ersatz eines mittelbaren oder unmittelbaren Schadens wird im Rahmen der Garantie nicht gewährt. Bitte achten Sie deshalb darauf, dass Sie das Gerät immer mit einem Filter betreiben.

Sollten Sie eine Reklamation haben, bringen Sie bitte das vollständige Gerät zu Ihrem Fachhändler oder schicken Sie es uns im Originalkarton verpackt und frankiert mit dem vom Fachhändler abgestempelten Garantieschein ein. Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen.

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

11 Technische Daten

11.1 Allgemein

AKITA JET Steuereinheit

Inhalationsfluss:	12 l/min
Verneblerdruck:	1.6 bar
Gewicht:	2.5 kg
Abmessungen (BxHxT):	206 x 180 x 130 mm (mit Verneblerhalter, sonst T=117mm)
Elektrische Schutzklasse:	II
Anwendungsteil	Das Anwendungsteil ist der Vernebler und die ersten 10 cm vom Schlauch: Typ BF

Netzteil A:

Hersteller:	Kellner Netcom GmbH
Modell:	UE60-240250SPA1
Eingangsleistung:	100 - 240 V~ 50 /60 Hz 1.5 A
Ausgangsleistung:	24 VDC 2.5 A

Netzteil B:

Hersteller:	XP Power GmbH
Modell:	AFM60US24C2 & AFM60US24
Eingangsleistung:	100 - 240 V ~ 50 – 60 Hz 1.5 A
Ausgangsleistung:	24 VDC 2.5 A

AKITA JET Vernebler

Min. Einfüllvolumen:	2 ml
Max. Einfüllvolumen:	8 ml

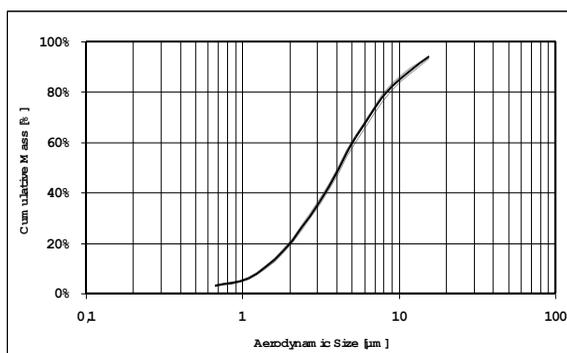
11.2 Aerosolcharakteristika

Die Partikelgröße und die Aerosolabgabe des AKITA JET Verneblers (auf Basis des PARI LC SPRINT) wurden gemäß EN 13544:2007 Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile gemessen. Die angegebenen Werte gelten möglicherweise nicht für Medikamente, die als Suspension oder hoch viskös vorliegen. In diesen Fällen sollten Informationen beim Lieferer des Medikaments eingeholt werden.

Aerosolabgabe: 0.75 ml 1
 Rate der Aerosolabgabe: 0.23 ml/min¹
 Medianer aerodynamischer Massendurchmesser MMAD: 3.8 µm 2

Partikelgrößenverteilung gemäß EN 13544-1

Stage	Cut-off diameter [µm]	Cumulative Mass Distribution of a 2.5 % solution of sodium fluoride			
		Mean value	Measurement 1	Measurement 2	Measurement 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 Befüllung: 2 ml Natriumfluoridlösung 1.0 %, Durchflussrate: 12 l/min
 2 Befüllung: 3 ml Natriumfluoridlösung 2.5 %, Durchflussrate: 15 l/min

11.3 Betriebsbedingungen

Umgebungsbedingungen, bei denen die angegebene Aerosolcharakteristik gewährleistet wird:

Umgebungstemperatur:	5 °C bis 40 °C
Relative Feuchtigkeit:	15 % bis 93 % Luftfeuchte, nicht kondensierend
Umgebungsluftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Das Gerät ist funkentstört nach DIN EN 60601-1-2. Trotzdem können elektromagnetische Störungen unter Umständen die Funktion des Geräts beeinträchtigen. Störungen können z. B. durch Mobiltelefone hervorgerufen werden. Sollten sie solche Störungen beobachten, schalten Sie das AKITA JET Inhalationssystem aus und vergrößern Sie den Abstand von möglichen Störgeräten. Siehe auch Abschnitt 11.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

11.4 Lager- und Transportbedingungen

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung des AKITA JET Inhalationssystems.

Umgebungstemperatur:	-25 bis 70°C
Relative Feuchte der Umgebungsluft:	15 bis 93% nicht kondensierende Luftfeuchte

Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.

Verwenden Sie für den Transport den beigefügten Tragegriff.

Vernebler, Steuereinheit und Netzteil nicht in Feuchträumen (z.B. Bad) lagern oder zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren.

Bei extremen Schwankungen der Umgebungstemperatur kann die Funktionsfähigkeit des Gerätes durch Kondensationsfeuchte gestört sein.

Generell sollte der Vernebler zwischen den Anwendungen wie im Kapitel 5.4 beschrieben gelagert werden.

11.5 Lebensdauer

Das AKITA JET Inhalationssystem ist für Mehrfachanwendungen vorgesehen. Die durchschnittliche Lebensdauer der Komponenten entnehmen Sie bitte nachfolgender Tabelle.

KOMPONENTE	LEBENSDAUER
AKITA JET Steuereinheit (nach einer Wartung kann das Gerät weiter verwendet werden)	10 Jahre (bei einer täglichen Inhalationsdauer von 20 Minuten)
AKITA JET Vernebler	12 Monate (maximal 300 Sterilisationszyklen)
Filter	12 Monate

Ist die Lebensdauer abgelaufen, wird ein Ersatz empfohlen, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten. Bei sichtbarer Beschädigung oder einer spürbaren Verlängerung der Verneblungszeit mit der gleichen Substanz und gleicher Füllmenge sind die Komponenten sofort zu ersetzen.

11.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung		
Die AKITA JET ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der AKITA JET sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die AKITA JET verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die AKITA JET ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die AKITA JET ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der AKITA JET sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitung ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitung	±2 kV für Netzleitung ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_T für $\frac{1}{2}$ Periode (>95% Einbruch) 40% U_T für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U_T für 25 Perioden (30% Einbruch) <5% U_T für 5 Sek. (>95% Einbruch)	<5% U_T für $\frac{1}{2}$ Periode (>95% Einbruch) 40% U_T für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U_T für 25 Perioden (30% Einbruch) <5% U_T für 5 Sek. (>95% Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der AKITA JET fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die AKITA JET aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.

Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sei in der Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die AKITA JET ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der AKITA JET sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Electromagnetische Umgebung - Leitlinien
-------------------------------	----------------------------	------------------------------	---

<p>Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur AKITA JET einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Mit p als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).^b</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel^{b)}.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>Gestrahlet HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die AKITA JET benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die AKITA JET beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der AKITA JET.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der AKITA JET

Die AKITA JET ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der AKITA JET kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und der AKITA JET – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

12 Zubehör und Ersatzteile

Verwenden Sie nur zugelassene Ersatzteile. Ersetzen Sie insbesondere den AKITA JET Vernebler NICHT durch andere Vernebler.

Beschreibung	Artikel-Nr.
AKITA JET Year Pack (bestehend aus 2 x AKITA JET Verneblersets, 1 x Raumluftfilter, 1 x Nasenklemme)	01VB0111
AKITA JET Verneblerset (bestehend aus Vernebler (Düsenaufsatz: orange), Verneblerschlauch, Hilfsluftschlauch, Hilfsluftadapter, Schlauchklipse) auf Basis der PARI LC SPRINT Vernebler	01VB0100
AKITA JET Mundstück	01VB0004
AKITA JET Schlauchsystem	01VB0103
AKITA JET Steuereinheit	01RS0100
AKITA JET Netzteil A	99ZB0142
AKITA JET Netzteil B	99ZB0141
Netzteilkabel (EU)	05ZB0026
Netzteilkabel (UK)	05ZB0027
Netzteilkabel (US)	05ZB0028
Verneblerhalter für AKITA JET Vernebler	01RS0127
Filterabdeckung	01RS0126
Filter	05VB0002
Tragegriff	05ZB0002
AKITA JET Tragetasche	01ZB0102
Sauerstoffadapter	01ZB0101

13 Recycling und Entsorgung

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE (Richtlinie 2002/96/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) und ist dem Produktbereich 8: Medizinprodukte zugeordnet. Demnach darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es sind die jeweiligen landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten (z.B. Entsorgung über die Kommunen oder Händler).

Die verbrauchten gereinigten Hygieneartikel können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

14 Service und Wartung

Für Reparaturen, Garantieansprüche oder zur Entsorgung senden Sie das Gerät bitte frankiert an die folgende Anschrift:

Vectura GmbH

Wohraer Str. 37

35285 Gemünden – Germany

Tel.: +49 (0) 6453 648180

Email: info@akita-jet.de

15 Erklärung verwendeter Zeichen

Folgende Symbole werden auf der Rückseite der AKITA JET Steuereinheit, auf dem Netzteil oder auf der Verpackung verwendet:

Symbol



Bedeutung

Die AKITA JET erfüllt die Vorschriften der Geräterichtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG).



Gebrauchsanweisung befolgen



Polung: Mitte Positiv, Außen Negativ



Die AKITA JET ist ein Typ BF Gerät



Die AKITA JET ist ein Gerät der Schutzklasse II

IP21

Die AKITA JET ist vor dem Eindringen von Fremdkörpern und Wasser geschützt. Die AKITA JET wurde mit der IP-Klasse 21 bewertet.



Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.

