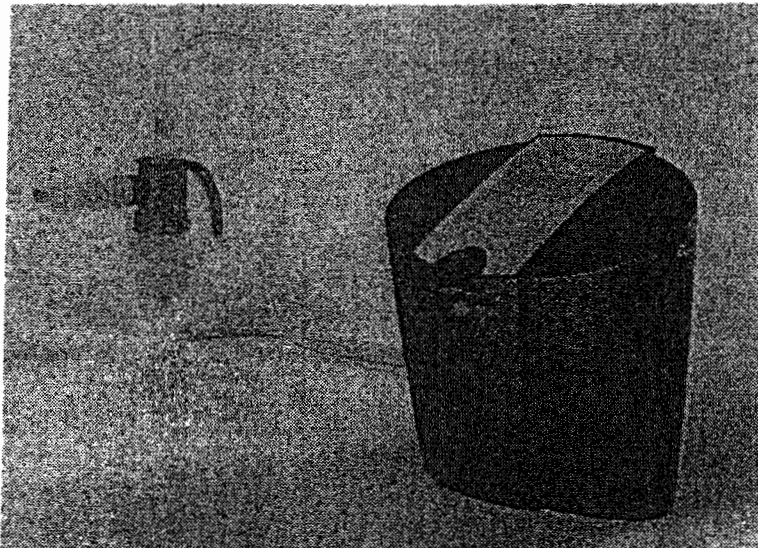


AKITA® JET



ACTIVAERO
TECHNOLOGIES



GEBRAUCHSANWEISUNG DES INHALATIONSSYSTEMS AKITA® JET

WARNUNG: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Inbetriebnahme. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

Patente:

EP 983103; US 6606989
EP 1136093; DE 10013093
US 7077125; CA 2386442
Additional Patents Pending

Hersteller:

©Activaero GmbH
Wohraer Str. 37 - 35285 Gemünden - Germany
email: akita@activaero.de - internet: www.activaero.de
IFU AKITA JET DE V1.0.0 2008-12-02.doc

CE 1275

INHALT

1	WICHTIGE HINWEISE ZU IHRER SICHERHEIT	3
1.1	Lieferumfang	3
1.2	Service und Wartung	4
1.3	Zweckbestimmung	4
1.4	Patientengruppen	4
1.5	Medikamente	5
1.6	Betriebsbedingungen	5
1.7	Lager- und Transportbedingungen	5
1.8	Kennzeichnung wichtiger Hinweise zu Ihrer Sicherheit	6
2	WELCHE SCHRITTE SIND VOR DER INHALATION NÖTIG	6
2.1	Anschluss des Netzteils und des Netzkabels	6
2.2	Einbau des Filters	7
2.3	Einführen der Smart Card	7
2.4	Vernebler zusammenbauen	8
2.5	Vorbereiten der Inhalationslösung	8
2.6	Befüllen des Verneblers	9
2.7	Schläuche am Vernebler anschließen	9
2.8	Schläuche am Gerät anschließen	10
3	WIE FÜHRE ICH EINE INHALATION DURCH?	11
3.1	Einschalten der AKITA JET	11
3.2	Auswahl des Medikaments	12
3.3	Einstellen der Einatemzeit (Volumen)	12
3.4	Inhalation	13
3.5	Unterbrechung der Inhalation	15
4	HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG	16
4.1	Allgemein	16
4.2	Vorbereitung	17
4.3	Hygiene zu Hause	17
4.4	Hygiene in Krankenhaus und Arztpraxis	18
4.5	Reinigung der AKITA JET Steuereinheit	19
4.6	Austausch des Staubfilters	20
5	MATERIALBESTÄNDIGKEIT	20
6	SMART CARD INFORMATION	20
6.1	Smart Card für Asthma und COPD Patienten	21
6.2	Smart Card für Mukoviszidose Patienten	22
7	FEHLERBEHANDLUNG	22



8	LEBENSDAUER	24
9	RECYCLING UND ENTSORGUNG	24
10	GARANTIEBEDINGUNGEN	24
11	ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	25
12	TECHNISCHE DATEN	25
12.1	Allgemein	25
12.2	Aerosolcharakteristika	26
12.3	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	27
13	ERKLÄRUNG VERWENDETER ZEICHEN	31
14	STICHWORTVERZEICHNIS	32

1 WICHTIGE HINWEISE ZU IHRER SICHERHEIT

Die AKITA JET und das AKITA JET Verneblerset bilden zusammen ein hocheffektives Inhalationssystem zur Behandlung von Atemwegs- und Lungenerkrankungen.

HAFTUNG

Das AKITA JET Inhalationssystem ist ein elektrisch betriebenes Gerät. Es darf weder unbeaufsichtigt noch in explosionsgefährdeten Bereichen und Feuchträumen betrieben werden. Jede Handhabung des Gerätes setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Zur vollständigen Trennung vom Netz ziehen Sie bitte den Netzstecker aus der Steckdose. Die Haftung für die sichere Funktion des Gerätes geht in jedem Fall auf den Betreiber über, wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht. Die Instandsetzung des Gerätes darf nur durch die Activaero GmbH oder eine von uns ausdrücklich dazu ermächtigte Service-Stelle erfolgen. Zum Betrieb des Gerätes darf nur Original AKITA JET Zubehör verwendet werden. Die Activaero GmbH haftet nicht für Schäden oder Funktionsstörungen, die auf unsachgemäßer oder bestimmungsfremder Handlung des Betreibers beruhen.

1.1 LIEFERUMFANG

Stellen Sie während des Auspackens aus dem AKITA JET Transportkarton sicher, dass alle nachfolgend aufgeführten Teile vorhanden und unbeschädigt sind. Diese Teile sind für die ordnungsgemäße Funktion erforderlich und stimmen mit der Europäischen Norm für Atemtherapiegeräte (DIN EN 13544) überein.

- Eine AKITA JET Steuereinheit
- Ein AKITA JET Netzteil
- Ein Netzkabel (passend für die Stromversorgung in Ihrem Land)
- Ein AKITA JET Verneblerset bestehend aus:
 - o Vernebler
 - o Verneblerschlauch
 - o Hilfsluftschlauch
 - o Hilfsluftadapter
 - o Schlauchklipse
- Eine Smart Card (Asthma und chronisch obstruktive Lungenerkrankungen)
- Eine Smart Card (Mukoviszidose)
- Ein Verneblerhalter für den AKITA JET Vernebler
- Ein Tragegriff
- Diese Gebrauchsanweisung

Sollten Sie eine unvollständige oder beschädigte Lieferung erhalten haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.

ACHTUNG: Bitte beachten Sie die Informationen zur Verwendung der Smart Cards in Kapitel 6.

WARNUNG: Das Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.



1.2 SERVICE UND WARTUNG

Bitte nutzen Sie nachfolgende Telefonnummer bzw. Emailadresse, wenn Sie technische Probleme oder Fragen zum AKITA JET Inhalationssystem haben sollten:

Tel.: +49 (06453) 648180
email: akita@activaero.de

Für Reparaturen, Garantiefälle und zur Entsorgung senden Sie bitte die Geräte an folgende Adresse:

Activaero GmbH
Wohraer Str. 37
35285 Gemünden – Germany

1.3 ZWECKBESTIMMUNG

Die AKITA JET und das AKITA JET Verneblerset 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 Medikamentes 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. Das Gerät dient nicht zur Lebenserhaltung.

1.4 PATIENTENGRUPPEN

Das AKITA JET Inhalationssystem gewährleistet eine hocheffektive und schnelle Inhalationstherapie vom Kleinkind- bis zum Erwachsenenalter. Das AKITA JET Inhalationssystem kann zur Therapie von Asthma, chronisch obstruktiver Bronchitis und Mukoviszidose eingesetzt werden. Darüber hinaus kann es zur Therapie von weiteren Erkrankungen eingesetzt werden, wenn das jeweilige Medikament für das AKITA JET Inhalationssystem zugelassen ist.

KINDER

- Behandlung unter Aufsicht: 3 bis 8 Jahre
- Behandlung nach Einweisung: ab 8 Jahre

ERWACHSENE

Behandlung nach physiotherapeutischer Einweisung und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung.

WARNUNG: Im häuslichen Bereich ist der Vernebler für einen Anwender bestimmt und darf nicht zwischen Patienten getauscht werden. Ein Patientenwechsel ist nur im Klinikbereich und in Arztpraxen unter Verwendung geeigneter Sterilisationsverfahren zulässig.

WARNUNG: Die AKITA JET darf nicht bei Patienten angewendet werden, die über einen Endotrachealtubus oder eine Trachealkanüle atmen bzw. beatmet werden.

WARNUNG: Die AKITA JET darf nicht in Anästhesie-Atemsystemen oder in Atemsystemen von Beatmungsgeräten verwendet werden.

1.5 MEDIKAMENTE

Mit dem AKITA JET Inhalationssystem können zugelassene Inhalationslösungen und –suspensionen aus folgenden Wirkstoffgruppen vernebelt werden:

- Anticholinergika und β 2-Sympathomimetika (bronchienerweiternde Medikamente)
- Cortikosteroide (antientzündliche Medikamente)
- nicht-steroidale Cromone (DNCG)
- Salzlösungen zur Inhalation
- Mukolytika (Schleimlöser)
- Antibiotika

WARNUNG: Füllen Sie nur die entsprechend vom Arzt angewiesene Menge Medikament in den Vernebler ein. Die Verwendung anderer Flüssigkeiten, z.B. ätherischen Ölen, kann zu ernsthaften Gesundheitsrisiken führen.

Die Dosierung ihres Medikaments wird über eine Smart Card eingestellt.

1.6 BETRIEBSBEDINGUNGEN

Umgebungsbedingungen, bei denen die angegebene Aerosolcharakteristik gewährleistet wird:

- Umgebungstemperatur: 5 bis 40°C (41 bis 104 °F)
- Relative Feuchte der Umgebungsluft: 15 bis 95% nicht kondensierende Luftfeuchte

Das Gerät ist funktentstört 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 die AKITA JET aus und vergrößern Sie den Abstand von möglichen Störgeräten. Nähere Informationen zu elektromagnetischen Störungen können Sie bei Activaero anfordern.

1.7 LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung des AKITA JET Inhalationssystems.

- Umgebungstemperatur: -20 bis 60°C (-4 bis 140°F)
- Relative Feuchte der Umgebungsluft: 15 bis 95% nicht kondensierende Luftfeuchte
- Luftdruck: 500 bis 1060 hPa
- Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.
- Verwenden Sie für den Transport den beigegeführten 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 4.3.3 beschrieben gelagert werden.



1.8 KENNZEICHNUNG WICHTIGER HINWEISE ZU IHRER SICHERHEIT

Besonders wichtige Informationen werden folgendermaßen gekennzeichnet:

KENNZEICHNUNG	BEDEUTUNG
Warnung	Wichtige Sicherheitsinformation zu Gefahren, die zu Körperverletzungen führen können.
Achtung	Wichtige Information zu Bedienungsschritten, die Fehlfunktionen des Gerätes verursachen können.
Vorsicht	Information, die Schäden am Produkt verhindert.
Hinweis	Information, die Sie besonders beachten sollten.

2 WELCHE SCHRITTE SIND VOR DER INHALATION NÖTIG

Beachten Sie bitte vor jeder Inbetriebnahme sowie nach längerer Benutzungspause die Hygienevorschriften und stellen Sie sicher, dass der Vernebler nach der letzten Behandlung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert wurde.

WARNUNG: Achten Sie darauf, dass die AKITA JET sicher steht und nicht kippen kann.

2.1 ANSCHLUSS DES NETZTEILS UND DES NETZKABELS

WARNUNG: Verwenden Sie nur das beiliegende Netzteil. Ein beschädigtes oder defektes Netzteil darf nicht weiter verwendet werden.

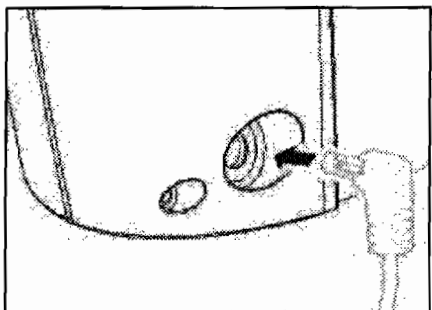


Bild 1: Verbinden Sie das Netzteilkabel mit der Buchse an der Geräterückseite.

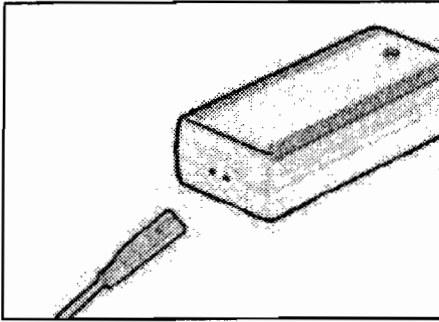


Bild 2: Verbinden Sie das Netzteil mit dem Netzkabel.

Stecken Sie das Netzkabel in eine geeignete Steckdose. Wenn Sie eine geschaltete Steckdose benutzen, stellen Sie sicher, dass Sie die Steckdose erst einschalten, nachdem Sie das Gerät angeschlossen haben.

2.2 EINBAU DES FILTERS

Setzen Sie den Staubfilter in den Filter-Anschluss auf der Geräterückseite der AKITA JET ein, falls noch kein Staubfilter eingesetzt ist.

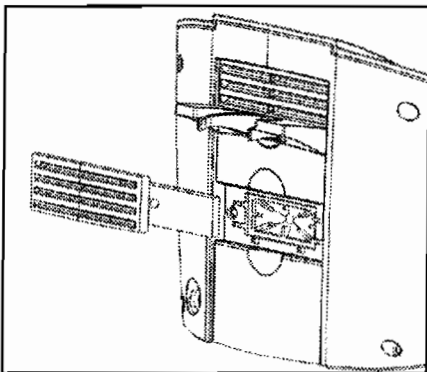


Bild 3: Für den Einbau des Filters entfernen Sie die Filterabdeckung auf der Geräterückseite und setzen Sie den Staubfilter ein.

Achten Sie darauf, dass der Filter wie in Bild 3 eingesetzt ist. Lassen Sie den Staubfilter zwischen den Anwendungen im Gerät und ersetzen Sie ihn jährlich wie in Abschnitt 4.6 beschrieben.

2.3 EINFÜHREN DER SMART CARD

Führen Sie die Smart Card, die Ihrer vorgesehenen Therapie entspricht in den Kartenschlitz der AKITA JET ein. Achten Sie darauf, dass der Pfeil auf der Smart Card in Richtung des Kartenschlitzes zeigt. Die Karte muss im Kartenschlitz einrasten und ist richtig eingesteckt, wenn sie mit der Vorderseite des Gerätes bündig abschließt. Hierzu das Gerät noch nicht einschalten.

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass Sie nur mit Smart Cards inhalieren, die Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Falls Sie eine spezielle Karte benötigen, muss diese vor der Behandlung von Ihrem Arzt beim Fachhändler angefordert werden.

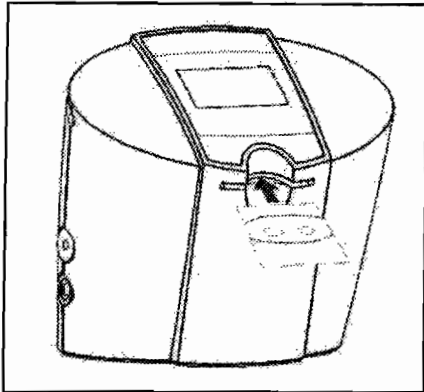


Bild 4: Einführen der Smart Card.

Bitte lassen Sie Ihre Smart Card während der Behandlungen in der AKITA JET eingesteckt und bringen Sie sie zu Ihren ärztlichen Routineuntersuchungen mit. Lesen Sie mehr über die Handhabung der Smart Card in Abschnitt 6.

VORSICHT: Entfernen Sie die Smart Card nicht, solange das Gerät eingeschaltet ist, da dies die Daten auf der Smart Card beschädigen kann.

2.4 VERNEBLER ZUSAMMENBAUEN

Bauen Sie den AKITA JET Vernebler wie in den folgenden Abbildungen beschrieben zusammen. Achten Sie dabei auf die Unversehrtheit der einzelnen Teile.

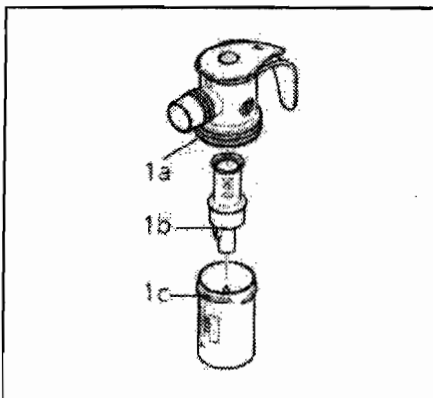


Bild 5: Vernebler zusammenbauen

Stecken Sie den Düsenaufsatz (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.

2.5 VORBEREITEN DER INHALATIONS-LÖSUNG

Bitte bereiten Sie nun Ihre Inhalationslösung vor. Beachten Sie dabei die Gebrauchsanweisung, die Sie zusammen mit Ihrem Medikament erhalten haben.

2.6 BEFÜLLEN DES VERNEBLERS

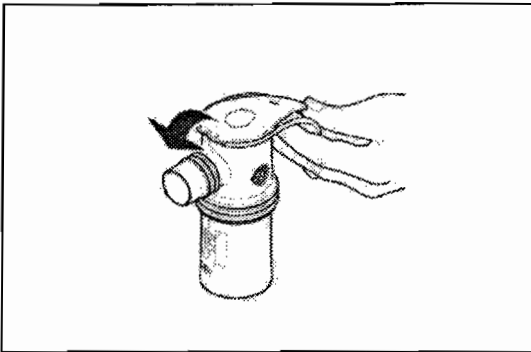


Bild 6: Öffnen Sie den Verschluss am Vernebleroberteil des AKITA JET Verneblers, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.

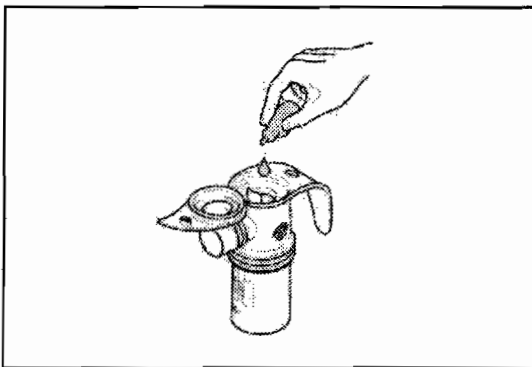


Bild 7: Füllen Sie die vom Arzt angewiesene Menge des Medikaments von oben in den Medikamentenbehälter ein (maximale Füllmenge 8 ml).

Schließen Sie nach dem Befüllen den Deckel am Vernebleroberteil, so dass dieser einrastet.

Bitte achten Sie darauf, dass sie das Medikament höchstens bis zum obersten Skalenstrich einfüllen. Falls überfüllt wurde, bitte ausschütten und reinigen (siehe Abschnitt 4 „Hygienische Wiederaufbereitung“ auf Seite 16). Danach wieder mit dem Einfüllen des Medikamentes beginnen.

2.7 SCHLÄUCHE AM VERNEBLER ANSCHLIESSEN

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

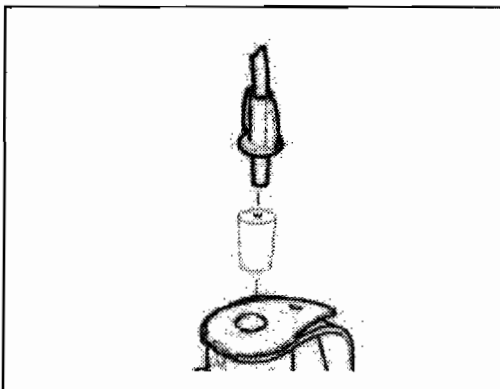


Bild 8: Stecken Sie den Hilfsflussadapter in die obere Öffnung des Verneblers und schließen Sie hier den Hilfsluftschlauch an.

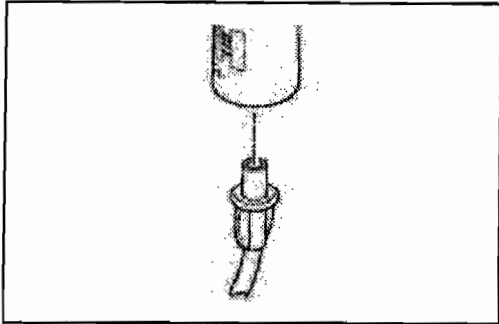
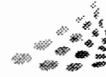


Bild 9: Halten Sie den Vernebler senkrecht und schließen Sie den Verneblerschlauch unten am Vernebler an.

2.8 SCHLÄUCHE AM GERÄT ANSCHLIESSEN

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.

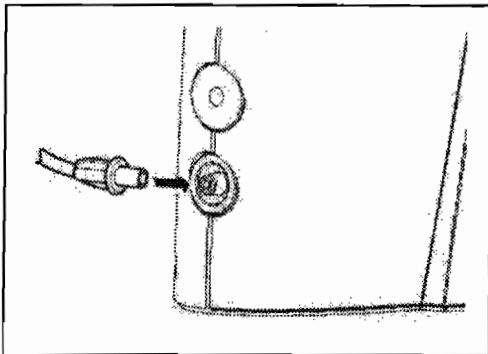


Bild 10: Schließen Sie den Verneblerschlauch am unteren Anschluss an der AKITA JET Steuereinheit an.

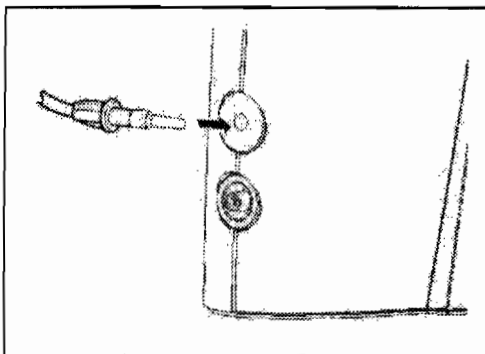


Bild 11: Schließen Sie den Hilfsluftschlauch am oberen Anschluss der AKITA JET Steuereinheit an.

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

WARNUNG: Stellen Sie vor jeder Inhalation und während der Behandlung sicher, dass die Schläuche wie in Bild 12 angeschlossen sind.

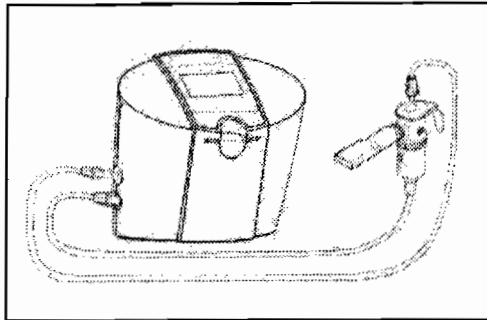


Bild 12: Die AKITA JET mit angeschlossenem Vernebler.

3 WIE FÜHRE ICH EINE INHALATION DURCH?

3.1 EINSCHALTEN DER AKITA JET

Kontrollieren Sie vor jeder Inhalation die korrekte Montage des Verneblers. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät, wie im vorherigen Abschnitt beschrieben angeschlossen ist, ein Staubfilter eingesetzt ist (siehe Abschnitt 4.6) und die Smart Card korrekt eingesteckt ist (siehe Abschnitt 6).

WARNUNG: Achten Sie stets darauf, dass die Lüftungsschlitze auf der Rückseite der AKITA JET frei bleiben. Decken Sie das Gerät auf keinen Fall während des Betriebes ab.

Schalten Sie die AKITA JET mit der on/off Taste ein.

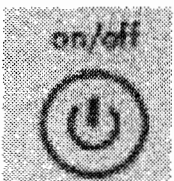


Bild 13: Taste zum Einschalten der AKITA JET.

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

AKITA JET
1.0
Selbsttest läuft
Bitte warten...

Danach zeigt das Display folgende Meldung:

Benutzen Sie nur
saubere und
desinfizierte Vernebler!



3.2 AUSWAHL DES MEDIKAMENTS

Nach dem Selbsttest erscheint 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.

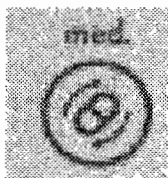


Bild 14: Taste zur Auswahl des Medikaments

Je nach eingeführter Smart Card können Sie ein Medikament über die Taste „med.“ auswählen:

Smart Card für Asthmapatienten und Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen (COPD):

- Salbutamol/Atrovent (bronchienerweiterndes Medikament)
- Flutide/Axotide (antientzündliches Medikament)
- Budesonid (Cortikosteroid)
- Count up: Über eine mit ihrem Arzt abgesprochene Anzahl von Atemzügen kann die Dosierung auf weitere Medikamente angepasst werden.

Smart Card für Mukoviszidosepatienten (CF):

- Salbutamol/Atrovent (bronchienerweiterndes Medikament)
- Tobramycin (Antibiotikum)
- DNase (Schleimlöser)
- Colistin (Antibiotikum)
- Count up: Über eine mit Ihrem Arzt abgesprochene Anzahl von Atemzügen kann die Dosierung auf weitere Medikamente angepasst werden.

3.3 EINSTELLEN DER EINATEMZEIT (VOLUMEN)

Nachdem Sie das Medikament ausgewählt haben stellen Sie die Einatemzeit (Inhalationsvolumen) ein. Die Einatemzeit kann nur geändert werden, wenn nach dem Einschalten noch kein Atemzug inhaliert wurde. Stellen Sie durch Drücken der „vol.“ Taste das Inhalationsvolumen ein, das Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Nach der Auswahl erinnert sich das Gerät an die von Ihnen eingestellte Einatemzeit. Sie müssen diese Einstellung deshalb nur bei der ersten Inhalation vornehmen. Wenn Sie aufgrund einer Verschlechterung der Erkrankung nicht in der Lage sein sollten mit der empfohlenen Einatemzeit zu inhalieren, können Sie auch eine kürzere Einatemzeit auswählen. Bei einer kürzeren Einatemzeit pro Atemzug müssen Sie jedoch mehr Atemzüge inhalieren, um die gleiche Medikamentenmenge zu erhalten.

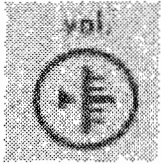


Bild 15: Taste zum Einstellen des Volumens (Einatemzeit).

WARNUNG: Bei der Einstellung „Count up“ darf die Einatemzeit pro Atemzug nur in Absprache mit Ihrem Arzt geändert werden.

Hinweis: Weitere Informationen zur Smart Card finden Sie in Kapitel 6.

3.4 INHALATION

Vor der ersten Inhalation mit der AKITA JET beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin. Setzen Sie sich in eine Position, aus der Sie das Display beobachten können.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen, nachdem Sie ausgeatmet haben. Halten Sie dabei den Vernebler senkrecht.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie nur durch den Mund einatmen. Wenn Sie durch die Nase einatmen, kann das Gerät kein Medikament verabreichen. Benutzen Sie bei Bedarf oder Wunsch eine Nasenklemme.
- Verschließen Sie das Mundstück nicht mit Ihrer Zunge.
- Achten Sie darauf, dass die AKITA JET während der Inhalation einen leichten Druck aufbaut, damit das Medikament in Ihre Lunge gelangt.
- Lassen Sie sich vom gleichmäßigen Luftstrom der AKITA JET führen. Versuchen Sie nicht schneller oder langsamer einzuatmen.
- Nehmen Sie das Mundstück zum Ausatmen aus dem Mund und atmen Sie in die Raumluft aus. Atmen Sie NICHT durch den Vernebler aus.
- Zwischen den Atemzügen können Sie die begonnene Inhalation jederzeit unterbrechen, um z.B. während der Inhalation tiefer Luft zu holen oder um eine Pause einzulegen (siehe Abschnitt 3.5).

Nach Medikamenten- und Volumenauswahl (siehe Kapitel 3.2 bzw. 3.3) können Sie mit der Inhalation beginnen. Vergewissern Sie sich dass das gewünschte Medikament bzw. Volumen ausgewählt wurde. In der ersten Zeile wird das gewählte Medikament angezeigt und in der zweiten Zeile die Einatemzeit in Sekunden.

Gewähltes Medikament X.X Sekunden Anzahl Atemzüge frei START>INHAL	oder	Gewähltes Medikament X.X Sekunden XXXX Atemzüge START>INHALIEREN
---	------	---

Die Inhalation wird erst gestartet, wenn das Gerät feststellt, dass Sie durch das Mundstück einatmen:

1. Atmen Sie aus und gehen Sie vor Beginn der Einatmung an das Mundstück.
2. Atmen Sie langsam über das Mundstück ein. Saugen Sie nur kurz an, danach setzt der Inhalationsfluss der AKITA JET ein.
3. Lassen Sie sich vom konstanten Luftstrom der AKITA JET bei der Einatmung führen. Vermeiden Sie, dass das Aerosol während der Einatmung über die Nase entweicht. Beachten Sie bitte die Hinweise am Display. Bei korrekter Inhalation erscheint folgende Displayanzeige:



Inhalation
noch xx Sekunden

4. Lassen Sie das Mundstück im Mund bis der Inhalationsfluss abschaltet. Im Display wird Ihnen angezeigt, wann Sie ausatmen sollen. Bitte nehmen Sie dazu das Mundstück aus dem Mund und atmen Sie in die Umgebungsluft aus. Atmen Sie NICHT in den Vernebler aus.

Ausatmen

5. Nach jedem abgeschlossenen Atemzug zeigt das Display die Anzahl der verbleibenden Atemzüge an, die noch zu inhalieren sind, um die gesamte Dosis des Medikaments zu verabreichen. Die Inhalation ist beendet, wenn Sie die angegebene Anzahl an Atemzügen inhaliert haben.

Bei der Auswahl „Count up“ wird die Anzahl der inhalierten Atemzüge hoch gezählt. Wenn die gewünschte Anzahl an Atemzügen erreicht ist, drücken Sie kurz die „on/off“-Taste, um die Inhalation zu beenden.

In den Schläuchen kondensiertes Wasser wird nun entfernt. Das Display zeigt folgende Meldung:

Inhal. beendet
Schläuche vom
Vernebler lösen
> TASTE

6. Ziehen Sie die Schläuche vom Vernebler ab und lassen Sie die andere Seite der Schläuche an der AKITA JET angeschlossen. Durch kurzes Drücken einer beliebigen Taste beginnt der Kompressor erneut zu arbeiten.
7. Nun muss der Vernebler zerlegt und gereinigt werden. Das Display zeigt für 10 sec. folgende Meldung:

Jetzt den Vernebler
reinigen und
desinfizieren!

8. Das Display zeigt die verbleibende Zeit für die Trocknung an.

Trockenblasen noch
60 Sekunden

9. Nachdem die Schläuche getrocknet sind, zeigt das Display folgende Meldung::

Trockenblasen beendet
Gerät wird
ausgeschaltet

10. Das Gerät schaltet sich aus.

WARNUNG: Es ist möglich, dass noch Inhalationslösung im Vernebler zurückgeblieben ist. Bitte starten Sie keinen weiteren Inhalationsvorgang, um den Vernebler „leer“ zu inhalieren! Durch die Einstellung auf Ihrer Smart Card haben Sie die optimale Behandlung erhalten. Bitte entsorgen Sie diese Restlösung im Vernebler. Bewahren Sie die im Vernebler zurückgebliebene Inhalationslösung NICHT für weitere Inhalationen auf. Die Lösung kann leicht durch Bakterien kontaminiert werden oder ihre Wirkung verlieren.

3.5 UNTERBRECHUNG DER INHALATION

Wird mit dem Gerät für länger als 1 Minute nicht inhaliert, schaltet sich das Gerät in den Standby Modus und im Display erscheint folgende Meldung:

Fortsetzen
> TASTE

Um mit der Inhalation fortzufahren, drücken Sie bitte eine der Tasten.

Falls Sie die Inhalation unterbrechen, muss das Gerät nicht ausgeschaltet werden. Wenn Sie die AKITA JET 30 Minuten lang nicht benutzen, schaltet sie sich von selbst aus und speichert den Stand Ihrer Behandlung. Klemmen Sie den Vernebler bei Unterbrechungen in den beigefügten Verneblerhalter.

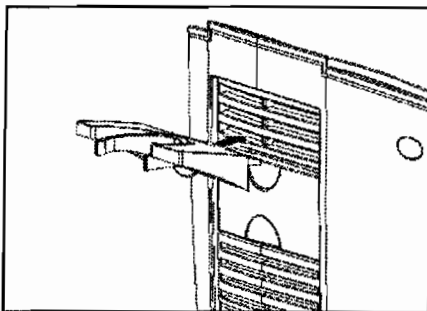


Bild 16: Stecken Sie den Verneblerhalter in den passenden Schlitz an der Gehäuserückseite der AKITA JET.

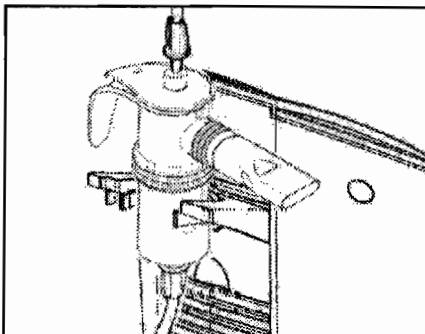


Bild 17: Stecken Sie den Vernebler in den Verneblerhalter.

Möchten Sie die Inhalation fortsetzen, drücken Sie die on/off -Taste. Das Gerät zeigt nun nach dem Selbsttest folgende Meldung an:



INHALIEREN um
vortzusetzen
oder abbrechen >
TASTE

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

4 HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG

4.1 ALLGEMEIN

WARNUNG: Um eine Gesundheitsgefährdung, z. B. eine Infektion durch einen verunreinigten Vernebler zu vermeiden, sind die nachfolgenden Hygienevorschriften unbedingt einzuhalten.

Der AKITA JET Vernebler ist für eine Mehrfachverwendung vorgesehen. Bitte beachten Sie, dass für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche verschiedene Anforderungen an die Hygiene gestellt werden:

- zu Hause (ohne Patientenwechsel): Der Vernebler muss nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Krankenhaus/Arztpraxis (Patientenwechsel möglich): Der Vernebler muss nach jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die zusätzlichen Anforderungen bzgl. der notwendigen hygienischen Vorbereitung (Handpflege, Handhabung der Medikamente bzw. der Inhalationslösungen) bei Hochrisikogruppen (z.B. Mukoviszidosepatienten) sind bei den jeweiligen Hygienespezialisten bei Selbsthilfegruppen zu erfragen. Der Nachweis der Eignung der Vernebler für eine wirksame Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung der in Kapitel 4.4.1 genannten empfohlenen Verfahren erbracht (Einsicht in die Testunterlagen auf Anfrage). Die Anwendung der genannten Alternativen liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jeder Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation. Feuchtigkeitsniederschlag bzw. Restnässe können ein erhöhtes Risiko für Keimwachstum darstellen.
- Überprüfen Sie die Teile Ihres Verneblers regelmäßig und ersetzen Sie defekte (gebrochene, verformte, verfärbte) Teile.

Der AKITA JET Vernebler unterliegt bei häufiger Anwendung und hygienischer Wiederaufbereitung, wie jedes andere Kunststoffteil auch, einer gewissen Abnutzung. Dies kann im Laufe der Zeit zu einer Veränderung des Aerosols und somit auch zu einer Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen. Tauschen Sie deshalb den Vernebler spätestens nach einem Jahr aus.

Sind im Rahmen der Inhalationstherapie mehrere bzw. unterschiedliche Medikamente nacheinander zu inhalieren, so ist außerdem Folgendes zu beachten:

Nach jeder Anwendung ist der Vernebler unter fließend warmen Leitungswasser von Medikamentenresten zu befreien. So können unerwünschte Wechselwirkungen zwischen Medikamentenresten vermieden werden. Nach der jeweils letzten Anwendung – mindestens aber nach 4 Stunden! – ist der Vernebler wie in diesem Kapitel beschrieben zu reinigen, zu desinfizieren und bei Patientenwechsel zusätzlich zu sterilisieren. Nur so kann unerwünschtes Keimwachstum vermieden werden.

4.2 VORBEREITUNG

Direkt nach jeder Behandlung müssen alle Teile des AKITA JET Verneblers von Medikamentenresten und Verunreinigungen gereinigt werden. Dazu zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile wie nachfolgend beschrieben.

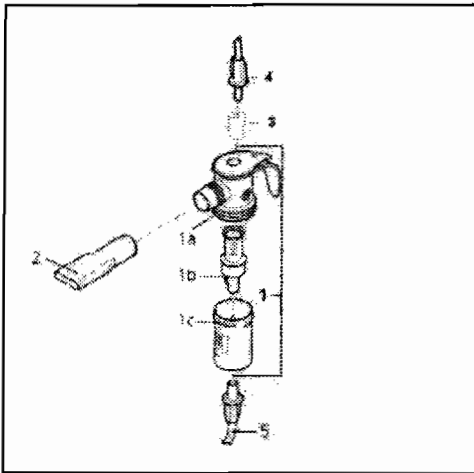


Bild 18: Zerlegen des Verneblers:

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 Hilfsflussadapter (3) vom Vernebleroberteil (1a).

Wenn die hygienische Wiederaufbereitung zu Hause erfolgt, lesen Sie bitte ab dem nächsten Abschnitt weiter. Erfolgt die hygienische Wiederaufbereitung im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis, lesen Sie bitte das Kapitel 4.4 „Hygiene in Krankenhaus und Arztpraxis“.

4.3 HYGIENE ZU HAUSE

4.3.1 REINIGUNG

WARNUNG: Keine Lösungsmittel wie Aceton, Benzin oder ähnliches verwenden.

EMPFOHLENE METHODE: MIT WARMEM LEITUNGSWASSER

- Reinigen Sie alle Verneblerteile 5 Min. lang gründlich mit warmem Leitungswasser (ca. 40°C) und etwas Spülmittel (Dosierung entsprechend den Vorgaben des Spülmittelherstellers).
- Spülen Sie danach alle Teile gründlich unter fließend warmem Wasser (ca. 40°C ohne Spülmittel) ab.
- Schütten Sie das angesammelte Wasser aus. Sie können das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile beschleunigen.

MÖGLICHE ALTERNATIVE: IN DER GESCHIRRSPÜLMASCHINE

- Reinigen Sie den Vernebler in Ihrer Geschirrspülmaschine (nicht zusammen mit verschmutztem Geschirr).
- Verteilen Sie die Verneblerteile im Besteckkorb.
- Wählen Sie mindestens ein 50°C Programm.



4.3.2 DESINFEKTION

Desinfizieren Sie den zerlegten Vernebler im Anschluss an die Reinigung.

EMPFOHLENE METHODE: Philips AVENT iQ24 (PZN 3760148)

Legen Sie alle Teile Ihres Verneblers in das Desinfektionsgerät und wählen Sie das Programm 1. Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des AVENT iQ24. Die Einwirkzeit beträgt 6 Minuten.

MÖGLICHE ALTERNATIVE: In kochendem Wasser

Legen Sie hierzu die Einzelteile Ihres Verneblers mind. 15 Min. in kochendes Wasser. Bei kalkhaltigem Leitungswasser verwenden Sie bitte destilliertes Wasser. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, um einen direkten Kontakt der Verneblerteile mit dem heißen Topfboden zu vermeiden.

4.3.3 TROCKNUNG, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Legen Sie die Verneblerteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen (mind. 4 Stunden). Schlagen Sie den Vernebler zwischen den Anwendungen, insbesondere bei längeren Therapiepausen, in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z.B. Geschirrtuch) und bewahren Sie ihn an einem trockenen, staubfreien Ort auf.

Verpacken Sie das Verneblerset mit Steuereinheit, Netzteil, Verneblerschlauch und Hilfsluftschlauch für den Transport in die dafür vorgesehene Tragetasche. Bewahren Sie sterilisierte Vernebler an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.

4.4 HYGIENE IN KRANKENHAUS UND ARZTPRAXIS

Bei Verwendung des Verneblers für mehrere Patienten muss der Vernebler vor jedem Patientenwechsel gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bitte achten Sie darauf, 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 Desinfektions-Verfahren muss anerkannt (z.B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut/ 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 Angaben zur Materialbeständigkeit entsprechen (siehe Kapitel 5 Materialbeständigkeit).

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

4.4.1 REINIGUNG / DESINFEKTION DES VERNEBLERS

Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unmittelbar nach der Anwendung durch. Es sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (Instrumentenspülmaschine) eingesetzt werden. Bereiten Sie die Reinigung und Desinfektion, wie in Abschnitt 4.2 beschrieben, vor.

Es können alle geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden.

EMPFOHLENES VERFAHREN: THERMISCHE DESINFEKTION

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

AKITA JET		
-----------	--	--

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

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.

- 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).

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.

4.4.2 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

Validiert entsprechend DIN EN 554/ISO 11134 bzw. der DGKH Richtlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte.

4.5 REINIGUNG DER AKITA JET STEUEREINHEIT

WARNUNG: Schalten Sie vor jeder Reinigung die AKITA JET aus und ziehen Sie die Netzleitung aus der Steckdose.

Zur Reinigung der AKITA JET Steuereinheit wischen Sie die Außenfläche des Gehäuses mit einem feuchten Tuch ab.

ACHTUNG: Sprühen Sie keine Flüssigkeiten in die Lüftungsschlitze! Eingedrungene Flüssigkeiten können eine Beschädigung der Elektrik und anderer Geräteteile verursachen und zu einer Funktionsstörung führen.



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

4.6 AUSTAUSCH DES STAUBFILTERS

Wechseln Sie den Staubfilter der AKITA JET jährlich und versuchen Sie nicht, den Filter zu reinigen. Die Lebensdauer des Staubfilters hängt von der Luftqualität ab, in der die AKITA JET benutzt wird. Starkes Rauchen von Zigaretten etc. im gleichen Raum kann die Lebensdauer des Filters verkürzen. Der Filter muss dann früher ausgetauscht werden. Sollte der Filter feucht geworden sein, muss er ebenfalls gegen einen neuen Filter ausgetauscht werden.

Tauschen Sie den Staubfilter folgendermaßen aus: Nehmen Sie bitte die Filterabdeckung auf der Geräterückseite ab und entfernen Sie den benutzten Filter vom Lufteinlass der AKITA JET (siehe nachfolgendes Bild). Setzen Sie dann den neuen Staubfilter in die vorgesehene Ausbuchtung ein und stecken Sie die Filterabdeckung wieder an das Gehäuse.

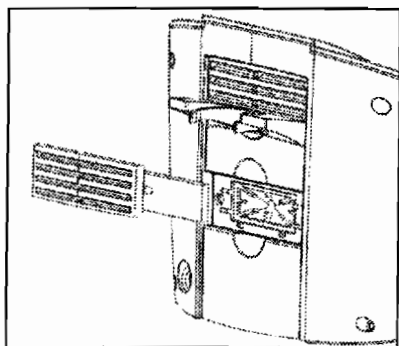


Bild 19: Austausch des Staubfilters.

5 MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Setzen Sie den Vernebler keinen Temperaturen über 137°C aus. Generell ist ein Vernebler, wie jedes andere Kunststoffteil auch, ein Verschleißteil. Der Vernebler kann bis zu 300-Mal sterilisiert werden und ist danach auszutauschen. Wird der Vernebler weniger als 300-Mal sterilisiert, ist er spätestens nach einem Jahr auszutauschen. Bei der Wahl der Reinigungs-/ Desinfektionsmittel ist Folgendes zu beachten:

- Grundsätzlich ist die Gruppe der aldehydischen Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel zur Reinigung bzw. Desinfektion des AKITA JET Verneblers geeignet.
- Der Einsatz anderer Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittelgruppen bezüglich der Materialbeständigkeit dieses Verneblers wurde nicht geprüft.

6 SMART CARD INFORMATION

Die Smart Card wird vor der ersten Inhalation mit der AKITA JET in das Gerät gesteckt und kann anschließend im Gerät bleiben.

AKITA JET

Standardmäßig erhalten Sie zwei Smart Cards. Eine Smart Card ist zur Behandlung von Asthma und chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen und eine zur Behandlung von Mukoviszidose vorgesehen. Die Smart Cards sind drei Jahre gültig.

WARNUNG: Beachten Sie stets, dass Sie nur mit der Smart Card inhalieren, die Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Falls Sie eine spezielle Karte benötigen, muss diese vor der Behandlung von Ihrem Arzt beim Fachhändler angefordert werden.

ACHTUNG: Schalten Sie zum Wechseln der Smart Card das Gerät vorher aus.

Während jeder Inhalation speichert die AKITA JET das Datum, die Zeit und die Anzahl der Atemzüge auf die Smart Card. Ihr Arzt kann diese Informationen nutzen, um festzustellen, ob Ihre Behandlung richtig verläuft.

HINWEIS: Wenn Sie Ihre Smart Card verlegt haben oder wenn Ihre Smart Card aus anderen Gründen nicht verfügbar ist, können Sie die AKITA JET auch 60 Tage ohne Smart Card betreiben.

- Schalten Sie dazu das Gerät ohne eingeführte Smart Card ein.
- Im Display erscheint die Meldung „Ohne Karte! Inhalation noch 60 Tage“.
- Folgen Sie den Anweisungen in der Displayanzeige.
- Bestellen Sie umgehend eine Ersatzkarte über Ihren Arzt oder Ihren Fachhändler.

HINWEIS: Bei einer Fehlermeldung bezüglich der Smart Card überprüfen Sie den richtigen Sitz der Smart Card im Kartenschlitz (siehe Bild 4, Abschnitt 2.3). 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 nehmen Sie die Smart Card nur aus dem Gerät, wenn dies notwendig ist.

6.1 SMART CARD FÜR ASTHMA UND COPD PATIENTEN

Folgende Einstellungen können Sie durch drücken der „med.“ und „vol.“ Tasten vornehmen.

Medikament („med.“)	Einatemzeit (einstellbar über die „vol.“ Taste)			
1. Atrovent, Salbutamol				
2. Fluticason	2 Sekunden bei einem Einatemvolumen 0.4 Liter pro Atemzug	4 Sekunden bei einem Einatemvolumen 0.8 Liter pro Atemzug	6 Sekunden bei einem Einatemvolumen 1.2 Liter pro Atemzug	8 Sekunden bei einem Einatemvolumen 1.6 Liter pro Atemzug
3. Budesonid				
4. Count up				



6.2 SMART CARD FÜR MUKOVISZIDOSE PATIENTEN

Folgende Einstellungen können Sie durch drücken der „med.“ und „vol.“ Tasten vornehmen.

Medikament („med.“)	Einatemzeit (einstellbar über die „vol.“ Taste)			
1. Salbutamol, Atrovent	2 Sekunden bei einem Einatemvolumen 0.4 Liter pro Atemzug	4 Sekunden bei einem Einatemvolumen 0.8 Liter pro Atemzug	6 Sekunden bei einem Einatemvolumen 1.2 Liter pro Atemzug	8 Sekunden bei einem Einatemvolumen 1.6 Liter pro Atemzug
2. Tobramycin				
3. DNase				
4. Colistin				
5. Count up				

7 FEHLERBEHANDLUNG

FEHLER

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

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

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

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

MÖGLICHE FEHLERURSACHE UND BEHEBUNG

Vergewissern Sie sich, dass folgende Punkte erfüllt sind:

- Der Netzstecker ist eingesteckt
- Das Netzteil ist mit dem Netzkabel und der AKITA JET verbunden
- Das Gerät wurde über die on/off Taste eingeschaltet

Vergewissern Sie sich, dass der „Hilfsluft“-Schlauch korrekt angeschlossen und nicht geknickt ist.

Vergewissern Sie sich, dass folgende Punkte erfüllt sind:

- Der Vernebler ist korrekt zusammgebaut
- Der „Hilfsluft“-Schlauch ist über den „Hilfsluft“-Adapter oben am Vernebler angeschlossen
- Der „Hilfsluft“-Schlauch ist nicht geknickt
- Das Mundstück ist richtig angeschlossen

Vergewissern Sie sich, dass folgende Punkte erfüllt sind:

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

FEHLER

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

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

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

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

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

Die AKITA JET 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.

MÖGLICHE FEHLERURSACHE UND BEHEBUNG

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.

- 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 mit einem sauberen Tuch, wenn notwendig. Führen Sie die Karte erneut in den Kartenschlitz ein und schalten Sie das Gerät wieder ein
- Lesen Sie weitere Informationen in Abschnitt 6 auf Seite 20.

- Die Smart Card wird nach drei Jahren ungültig. Sie können die AKITA JET noch weitere 30 Tage mit dieser Karte betreiben. Bitte bestellen Sie eine neue Smart Card.

- Sie können die AKITA JET 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.
- Haben Sie eine Smart Card eingesteckt, vergewissern Sie sich, dass die Karte richtig im Kartenschlitz sitzt.
- Lesen Sie weitere Informationen in Abschnitt 6 auf Seite 20.

Die AKITA JET verfügt über einen Temperatursensor, welcher 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 Verneblersystem 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 weiter besteht, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler. Notieren Sie dazu die Fehlernummer.

Sollte nach Überprüfen dieser Hinweise der Fehler weiterhin bestehen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Fachhändler, um die AKITA JET zu warten zu lassen.



8 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)
Staubfilter	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.

9 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.

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 Gerätefilter 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.

AKITA JET

11 ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

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

BESCHREIBUNG

ARTIKEL-NR.

AKITA JET Verneblerset (bestehend aus Vernebler, Mundstück, 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	01RS0124
EU Primärleitung für C8-Buchse	05ZB0026
UK Primärleitung für C8-Buchse	05ZB0027
US Primärleitung für C8-Buchse	05ZB0028
Verneblerhalter für AKITA JET Vernebler	01RS0127
Filterabdeckung	05ZB0026
Staubfilter	05VB0002
Tragegriff	05ZB0002
AKITA JET Tragetasche	01ZB0100
AKITA JET Transportkarton	01RS0111
AKITA JET Smart Card - Asthma und COPD	04SV0101
AKITA JET Smart Cards - Mukoviszidose	04SV0102

12 TECHNISCHE DATEN

12.1 ALLGEMEIN

AKITA JET STEUER-EINHEIT

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 Typ B

NETZTEIL

Hersteller:	FRIWO
Modell:	DT50 Medical
Typ:	FW7405M/24
Power Input:	100 - 240 V/ 50 – 60 Hz/ 1.1 A
Power Output:	24 VDC 2.2 A



AKITA JET VERNEBLER

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

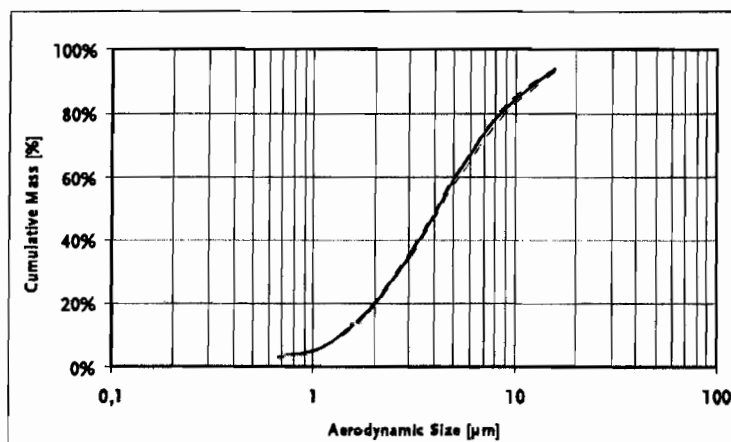
12.2 AEROSOLCHARAKTERISTIKA

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 ml¹
Rate der Aerosolabgabe: 0.23 ml/min¹
Medianer Massendurchmesser MMAD: 3.8 µm²

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

AKITA JET

12.3 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

The AKITA JET is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AKITA JET should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AKITA JET uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The AKITA JET is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The AKITA JET is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AKITA JET should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the AKITA JET requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AKITA JET be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The AKITA JET is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AKITA JET should assure that it is used in such an environment

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AKITA JET, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$
Conducted RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from



^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AKITA JET is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AKITA JET should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AKITA JET.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AKITA JET

The AKITA JET is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AKITA JET can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AKITA JET as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

13 ERKLÄRUNG VERWENDETER ZEICHEN

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

SYMBOLE	BEDEUTUNG
	<p>Die AKITA JET erfüllt die Vorschriften der Geräterichtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG).</p>
	<p>Vorsicht</p>
	<p>Temperaturbereich bei Lagerung: -20° bis 60°C</p>
	<p>Polung: Mitte Positiv, Außen Negativ</p>
	<p>Die AKITA JET ist ein Typ B Gerät</p>
	<p>Die AKITA JET ist ein Gerät der Schutzklasse II</p>
	<p>Gebrauchsanweisung befolgen</p>
	<p>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.</p>



14 STICHWORTVERZEICHNIS

Aufbewahrung	18
Austausch der Hygieneartikel	24
Befüllen des Verneblers	9
Betriebsbedingungen	5
Dampfsterilisation in Krankenhaus und Arztpraxis	19
Desinfektion zu Hause	18
Einatemzeit einstellen	12, 21
Einschalten der AKITA Jet	11
Entsorgung	24
Ersatzteile	24
Fehler im Selbsttest	22
Fehlerbehandlung	22
Filter	7
Garantiebedingungen	24
Gerätefehler	23
Hygiene in Krankenhaus und Arztpraxis	18
Hygiene zu Hause	17
Hygieneartikel Austausch	24
Inhalation	13
Kartenfehler	23
Kennzeichnung	6
Kinder	4
Lager- und Transportbedingungen	5
Lebensdauer	24
Materialbeständigkeit des Verneblers	24
Medikamente	5
Medikamentenauswahl	21, 22
Medikamentenreste im Vernebler	15
Mehrere Smart Cards	21
Nach der Inhalation	15
Netzkabel	6, 25
Netzteil	6, 25
Partikelgrößenverteilung	26
Patientengruppen	4
Recycling	24
Reinigung / Desinfektion in Krankenhaus und Arztpraxis	18
Reinigung der AKITA Jet Steuereinheit	19
Service	4
Sicherheitshinweise (allgemein)	3
Smart Card	8, 21
Staubfilter	7, 24
Sterilisation in Krankenhaus und Arztpraxis	19
Steuereinheit	3

AKITA JET		
-----------	--	--

Technische Daten	25
Thermische Desinfektion in Krankenhaus und Arztpraxis	19
Tragetasche	25
Transport	18
Transportkarton	25
Unterbrechung der Inhalation	15
Vernebler anschließen	9, 10
Vernebler zerlegen	17
Vernebler zusammenbauen	8
Vernebleradapter	9
Verneblerhalterung	15
Verneblerset bestellen	25
Vorbereiten der Inhalationslösung	8
Wartung	4
Zeichenerklärung	31
Zubehör und Ersatzteile	25
Zweckbestimmung	4