

Gebruiksaanweisung

MukoStar®



System zur Sekretmobilisation mit
hochfrequenter Überlagerung der
Atmung unter Einbeziehung
erwärmter und befeuchteter
Atemgase

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	1
2	Sicherheitshinweise	2
2.1	Verwendete Symbole	2
2.2	Zweckbestimmung - bestimmungsgemäßer Gebrauch	3
2.3	Kontraindikationen - Sicherheitshinweise	3
3	Allgemeine Produktbeschreibung	6
3.1	Übersicht MukoStar® Sekretmobilisation	6
4	Inbetriebnahme des MukoStar®	7
4.1	Vorbereitung zur Inbetriebnahme	7
4.2	Einstellen der Patientenparameter für überlagerte Beatmung	11
4.3	Anwendung zur hochfrequenten Überlagerung der Atmung (Funktion 1)	12
4.4	Einstellen des Befeuchterflow	12
4.5	Anwendung nur zur Atemluftanfeuchtung (Funktion 2)	13
5	Durchführung der Therapie zur Sekretmobilisation	14
5.1	Beginn der Therapie	14
5.2	Durchführungsempfehlungen für die Therapie zur Sekretmobilisation	15
5.3	Durchführungsempfehlungen für die Therapie zur Befeuchtung	16
5.4	Abweichende Anwendungen	16
5.5	Parallelbetrieb	16
6	Reinigung, Desinfektion, Sterilisation MukoStar®	17
	Reinigung vor erster und nach jeder Anwendung	17
6.1	Reinigung Gerätegehäuse	18
7	Service	19
7.1	Zubehör- und Ersatzteile	19
7.2	Auswahl von Kompressoren	19
7.3	Entsorgung	20
7.4	Jährliche sicherheitstechnische Kontrollen und Wartungen	20
8	Technische Daten	21
	Pneumatik-Schema	21
	Anschluss-Schema	22

1 Vorwort

Allgemeines

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in Geräte-nähe bereitzustellen. Das genaue Beachten dieser Anweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Bedienung des Gerätes. Für Schäden, die aus der Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung und/oder aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung entstehen, haftet der Hersteller nicht. Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung beachten Sie bitte die mitgelieferte Aufbereitungsanleitung für das MukoStar® Patientenanwendungsteil, auch diese ist Bestandteil des Gerätes

Gewährleistungsansprüche, die auf Grund unsachgemäßer Bedienung oder unzureichender Pflege/Wartung von Produkt oder Komponenten entstehen, werden vom Hersteller nicht anerkannt. Der Hersteller garantiert nur dann für die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Gerätes, wenn dieses in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben und gemäß Aufbereitungsanleitung wieder aufbereitet wird.

Das Produkt ist ein medizintechnisches Gerät und darf entsprechend den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) nur von autorisiertem, eingewiesenem Fachpersonal angewendet werden. Der Anwender muss auf Grund seiner Ausbildung oder Kenntnisse die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten und mit der Bedienung des Gerätes vertraut und ordnungsgemäß durch einen hierfür Berechtigten eingewiesen sein.

Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Gerätes von dessen Funktions-sicherheit und ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen. Während der Anwendung des Gerätes ist der Patient – abhängig von der individuellen Situation – ange-messen zu überwachen, wobei die Veränderung der Sekretsituation des Patienten während der Therapie wesentliche Hinweise für die Beurteilung der Effektivität der Befeuchtung gibt.

Das Produkt darf nur an geeigneten Steckdosen betrieben werden. Es ist so auf-zustellen / zu installieren, dass eine vollständige Netztrennung jederzeit möglich ist. Der Betrieb an mobilen 230V Netzverteilern ist nicht vom Hersteller autorisiert.

Die Verwendung von Geräten, Schlauchsystemen, Befeuchtern, Sensoren, Verbindungskabeln, Adaptern oder anderem Zubehör, das nicht vom Hersteller für die Verwendung in Kombination mit MukoStar® Kombi zugelassen ist, kann zu Gefähr-dungen von Anwender und/oder Patient, zu Leistungseinschränkungen oder Be-einträchtigungen der Betriebssicherheit oder zur Beschädigung bzw. Zerstörung des Systems führen.

Änderungen, Modifikationen, Reparaturen oder das Öffnen des Gerätes dürfen ausschließlich von durch den Hersteller autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden. Andernfalls kann es zu Gefährdungen von Anwender und/oder Patient, zu Leistungseinschränkungen oder Beeinträchtigungen der Betriebssicherheit oder zur Beschädigung bzw. Zerstörung des Systems kommen. Garantie- und Gewähr-leistungsansprüche können vom Hersteller in diesem Fall nicht anerkannt werden.

Das Produkt ist jährlich sicherheitstechnischen Kontrollen zu unterziehen.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Verwendete Symbole

In der Gebrauchsanweisung werden folgende Benennungen bzw. Zeichen für besonders wichtige Angaben benutzt:



WARNUNG

wird verwendet, wenn mangelnde Sorgfalt zur Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen kann.



HINWEIS

wird verwendet, wenn auf besondere Arbeitsabläufe, Methoden, Informationen und Anwendungen von Hilfsmitteln usw. hingewiesen werden muss.



Herstelldatum



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



IEC 417-5333
IEC 878-02-03

ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF

SN:

Seriennummer

2.2 Zweckbestimmung – bestimmungsgemäßer Gebrauch

**WARNUNG**

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch das Beachten dieser Gebrauchsanweisung und der Aufbereitungsanleitung.

Der MukoStar® hat 2 Funktionen:

1. Mit der hochfrequenten Überlagerung der Atmung und dem variablen Flow für die Befeuchtung bewirkt das Gerät eine Lösung festgesetzten Sekretes, die Öffnung verschlossener Bereiche der Lunge und Unterstützung beim Transport des Sekretes Richtung oral.
2. Mit der einzeln wählbaren Funktion Befeuchtung kann MukoStar® in Kombination mit einem zugelassenen Atemluftbefeuchter zur effektiven Anfeuchtung der Atemluft bei tracheotomierten Patienten mit Spontanatmung eingesetzt werden.

Diese Anwendungen dürfen ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal durchgeführt werden und sollten auf Anordnung eines in die Anwendung eingewiesenen Facharztes erfolgen.

MukoStar® mit der hochfrequenten Überlagerung der Atmung sollte in der Regel nicht häufiger als 3 x pro Tag für max. 30 Minuten angewendet werden. Eine häufigere Nutzung sollte nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Darüber hinausgehende Anwendung gilt als nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch. Für daraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht, das Risiko trägt in diesem Fall der Anwender / Betreiber.

2.3 Kontraindikationen – Sicherheitshinweise

**WARNUNG**

Kontraindikationen sind undrainierter Pneumothorax, unzureichender Hustenstoß (Spitzenfluss < 180 L/min) ohne Absaugung oder hustenunterstützende Maßnahmen, Lyell Syndrom, Haemoptysis.

**WARNUNG**

Vor erster Anwendung müssen die unsteril gelieferten Produkte gemäß Aufbereitungsanleitung gereinigt werden. Informationen finden sich in Kapitel 6.

**WARNUNG**

**MukoStar® erst nach durchgeführter Sicht- und Funktionsprüfung verwenden.
Keine Anwendung bei offensichtlichen Beschädigungen!**

**WARNUNG**

Reinigung des Zubehörs nach jeder Anwendung ist erforderlich! Siehe Aufbereitungsanleitung in Kapitel 6 und Aufbereitungsanleitung.

**WARNUNG**

Der Transport muss so erfolgen, dass Gerät, Personal, Mitarbeiter und Dritte nicht gefährdet werden.

**WARNUNG**

Benutztes Zubehör sollte vor der Reinigung nicht trocknen. Die anschließenden Reinigungs- und Sterilisierungsschritte werden erleichtert, wenn Körperflüssigkeiten und Sekretreste nicht auf benutztem Zubehör eintrocknen können. Angetrocknete Zubehörteile vor der Reinigung in Wasser einweichen.

**HINWEIS**

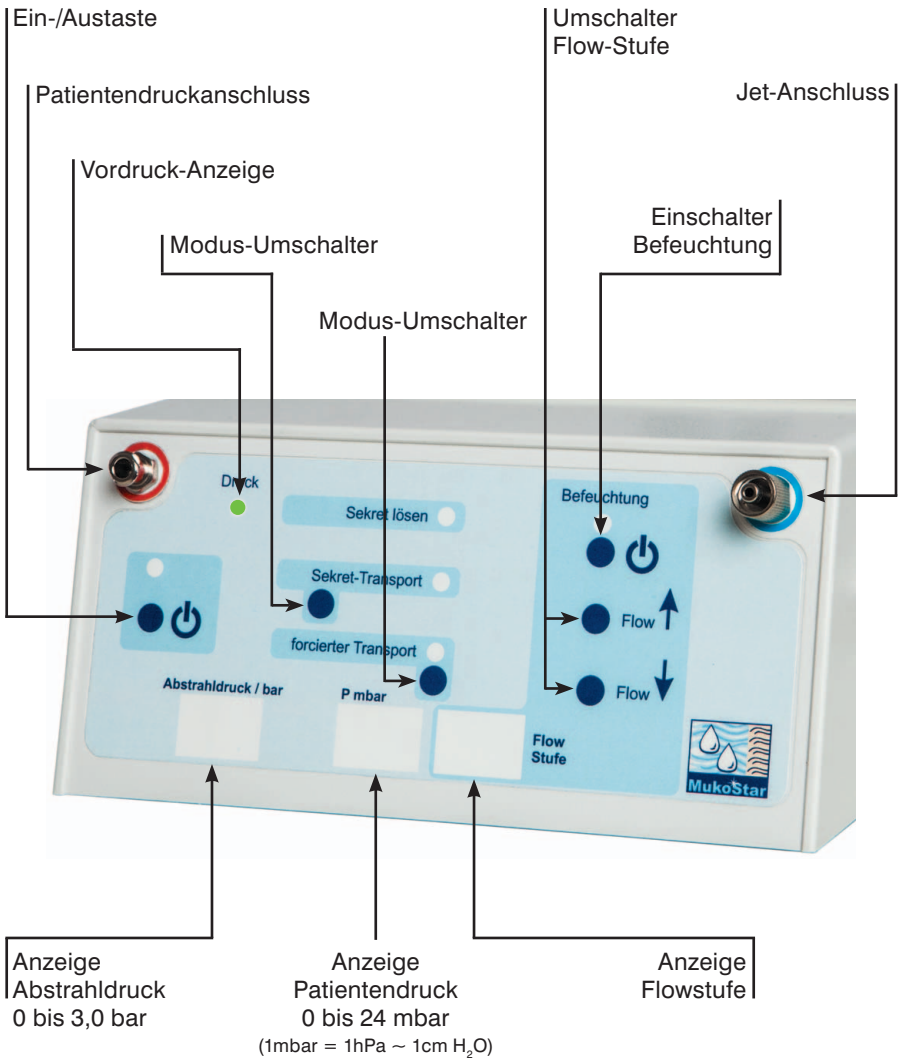
Es ist erforderlich, bei MukoStar® jährlich - und im HomeCare-Bereich zusätzlich bei einem Patientenwechsel - durch einen autorisierten Fachhändler oder den Hersteller eine sicherheitstechnische Kontrolle durchführen zu lassen.

**WARNUNG**

Das Gerät darf nicht bei Kindern im Inkubator angewendet werden.

**HINWEIS**

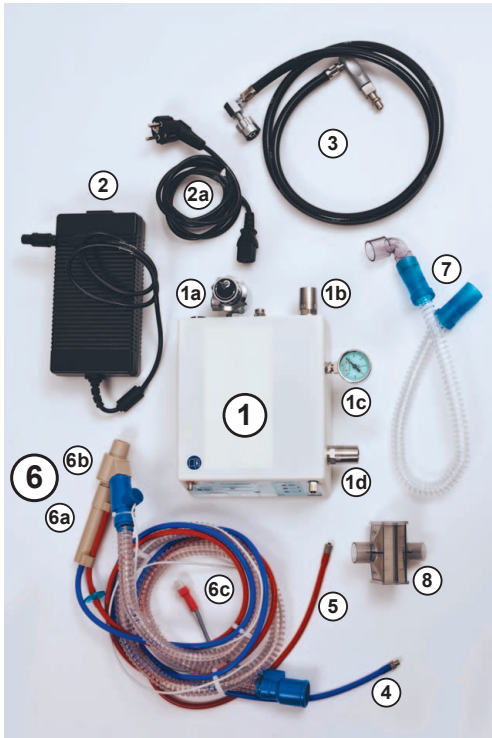
Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen der mit MukoStar® verwendeten Geräte und Verbrauchsmaterialien.



3 Allgemeine Produktbeschreibung

MukoStar® besteht aus folgenden Komponenten:

3.1 Übersicht MukoStar®



- 1. Gerät mit Druckminderer
- 1a) Druckminderer
- 1b) Luftauslass zum Befeuchter
- 1c) Manometer
- 1d) Luftansaugstutzen

MukoStar® besteht aus folgenden Komponenten:

- 2. Externes Netzteil 230V / 24V
- 2a) Netzkabel
- 3. Druckschlauch schwarz zum Anschluss an eine geeignete Druckluftversorgung
- 4. Druckschlauch zum Patientenanwendungsteil blau
- 5. Druckmess-Schlauch zum Patientenanwendungsteil rot mit Filter
- 6. Patientenanwendungsteil bestehend aus
 - 6a) Jet-Rohr
 - 6b) Mischkammer
 - 6c) kombiniert mit Befeuchterschlauch
- 7. Zuluftschlauch zum Befeuchter
- 8. Staubfilter für Ansaugluft

4 Inbetriebnahme des MukoStar®

4.1 Komplettierung des MukoStar® für den Betrieb



HINWEIS

Bei der Komplettierung ist das Gerät auf ordnungsgemäßen Zustand und Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

Führen Sie eine Sicht- und Funktionskontrolle des Systems gemäß folgender Prüfpunkte durch:

- ☒ Beim Aufbau des Systems alle Komponenten auf Beschädigungen prüfen.
- ☒ Alle Schlauchverbinder auf richtigen Anschluss und Sitz prüfen.
- ☒ Externes Netzteil und alle elektrischen Steckverbinder auf Beschädigungen prüfen.



WARNUNG

MukoStar® darf ausschließlich durch autorisiertes und fachlich eingewiesenes Personal oder Anwender betrieben werden.

Bei Anwendung bei Kleinkindern und nicht kooperativen Patienten darf MukoStar® nur unter ständiger Beobachtung von ausgebildetem Fachpersonal mit zusätzlicher Schulung eingesetzt werden.

MukoStar® auf einer ebenen, waagerechten Fläche aufstellen.

Es besteht die Möglichkeit, das Gerät auf der Unterseite mit einer passenden Halterung für Normschienen zu fixieren



HINWEIS

Bei festgestellter Beschädigung MukoStar® nicht in Betrieb nehmen sondern Reparatur durch Lieferanten oder Hersteller veranlassen, Kontaktadresse siehe Kapitel Service.

Verbinden Sie den Druckminderer an der Rückseite des Gerätes mit dem schwarzen Druckschlauch und stecken Sie den Druckluftstecker in eine zugelassene Druckluftquelle für medizinische Druckluft. (Siehe auch Kap. 7.1) Bei Undichtigkeiten die Überwurfmutter des Schlauches nachziehen.



Die Stromversorgung mit dem zugelassenen 230V/24V Netzteil herstellen. Stecken Sie den Stecker in die Buchse an der Rückseite des Gerätes. Achten Sie dabei auf die Markierung an Stecker und Buchse.



Entfernen Sie die zwei weißen Verschlusskappen an den Buchsen an der Vorderseite des Gerätes.



WARNUNG

Bei einer Inbetriebnahme ohne Filter am Lufteinlass kann es zu Störungen der Funktion und Gerätedefekten kommen.

Verbinden Sie die Schläuche zum Anwendungsteil mit den Buchsen.



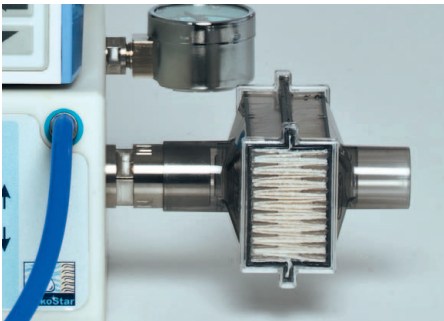
Achten Sie auf die farbliche Zuordnung von Buchse und Schlauch. In der roten Schlauchleitung befindet sich ein Schutzfilter für das Gerät.

Verbinden Sie den Luftauslass an der Geräterückseite mit einem Befeuchter gemäß der Gebrauchsanweisung des Befeuchters.

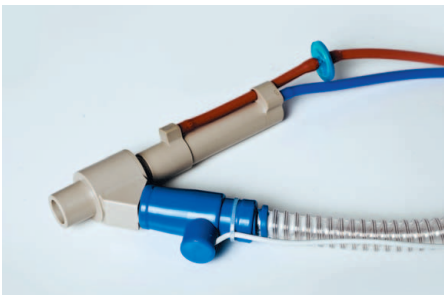


Ein Anschluss-Schema für den Anschluss des Atemluft-Befeuchters an den MukoStar® finden Sie auf Seite 23.

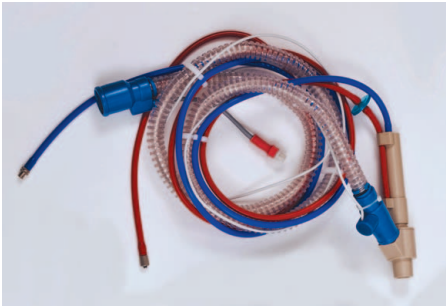
Stecken Sie auf den Luftansaugstutzen an der rechten Geräteseite einen Filter gemäß Spezifikation in Kapitel 7.1. (Teile-Nr.: 13485)



Verbinden Sie den Befeuchterschlauch mit der Mischkammer am Patienten-anwendungsteil. Achten Sie darauf, dass Jet-Rohr und Mischkammer miteinander verbunden sind.



Bei einigen Befeuchtern sind am Schlauch Halterungen für Zusatzschläuche vorhanden. Diese sollten mit genutzt werden.

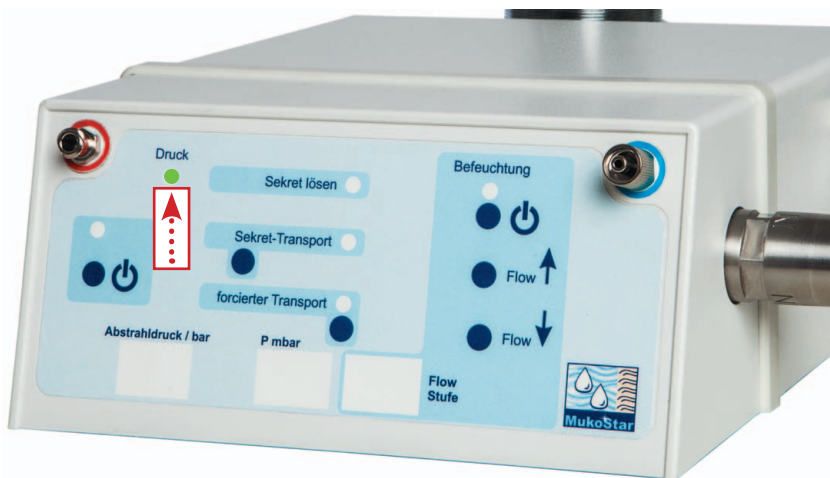


WARNUNG

Nehmen Sie MukoStar® in der Betriebsart Sekretmobilisation ausschließlich in Kombination und nur mit einem vom Hersteller zugelassenen aktiven Atemluftbefeuchter in Betrieb (Siehe Kapitel 7.1 der GA). Bei Betrieb ohne Befeuchter sind innerhalb weniger Minuten Schädigungen der Schleimhäute zu erwarten.

Auf dem Bedienfeld sehen Sie jetzt die Kontrollleuchte für die Druckeinstellung grün blinken.

Damit ist das Gerät betriebsbereit.

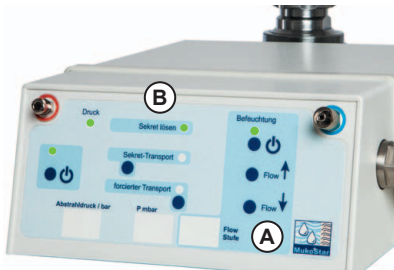


4.2 Einstellen der Patientenparameter für überlagerte Beatmung

4.2.1 Schalten Sie das Gerät mit der Ein- / Aus-Taste ein.



Die Kontroll-Leuchte „Ein“ leuchtet grün und die Kontroll-Leuchte für die Befeuchter-Flow-Einstellung leuchtet grün.



Die Einstellanzeige für den Flow-Stufe (A) zeigt 1.

Die Turbine für den Befeuchterflow läuft.

Das Gerät startet im Modus „Sekret lösen“. Die LED „Sekret lösen“ leuchtet grün. (B)



Drehen Sie jetzt im Uhrzeigersinn am Einstellrad (C) des Druckminderers, bis Sie den gewünschten Druck am Manometer erreicht haben.

Beginnen Sie bei erwachsenen Patienten mit ca. 0,4 bar Druck.



Nur der an diesem Manometer angezeigte Druck ist für die Einstellung relevant.



Anzeigen für Versorgungsdruck und Patientendruck an der Vorderseite des Gerätes haben nur informativen Charakter. Sie dürfen keinesfalls Grundlage für die Einstellung sein.

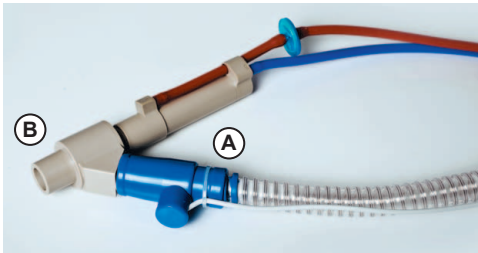
4.3 Anwendung zur hochfrequenten Überlagerung der Atmung (Funktion 1) (hochfrequente Überlagerung der Spontanatmung)



Verwenden Sie keine Medikamente oder andere Zusatzstoffe im Zusammenhang mit MukoStar® und dem Befeuchter.

WARNUNG

- 4.3.1 Setzen Sie den Befeuchter wenn möglich auf das Gerät auf. Mit der optionalen Halterung (Kap. 7.1) ist es möglich, entsprechend ausgestattete Befeuchter zu sichern. Schließen Sie den Befeuchter entsprechend der **Gebrauchsanweisung** des **Befeuchterherstellers** an den MukoStar® an. Achten Sie darauf, dass der Befeuchter den Anforderungen an den Betrieb mit MukoStar® entspricht. Siehe Kapitel 7.1
- 4.3.2 Verbinden Sie den Flow-Anschluss an der Rückseite des MukoStar® mit der Lufteintritts-Öffnung der Befeuchterkammer.
- 4.3.3 Verbinden Sie den beheizbaren Schlauch (A) des Befeuchters mit dem seitlichen Anschluss der Mischkammer (B) am Patientenanwendungsteil.



HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass der Befeuchter bei Therapiebeginn die vorgesehene Betriebstemperatur in der Befeuchterkammer und am patientenseitigen Ende des Befeuchterschlauches erreicht hat. Nur so ist eine ausreichende Klimatisierung der Atemluft gewährleistet.

4.4 Einstellen des Befeuchterflow

- 4.4.1 Die Einstellung des Befeuchterflow erfolgt bei eingeschaltetem Gerät über die Tasten Flow ↑↓ neben den Pfeilen im farblich abgehobenen Teil des Bedienfeldes.

Beim Ausschalten des Gerätes geht diese veränderte Einstellung verloren.

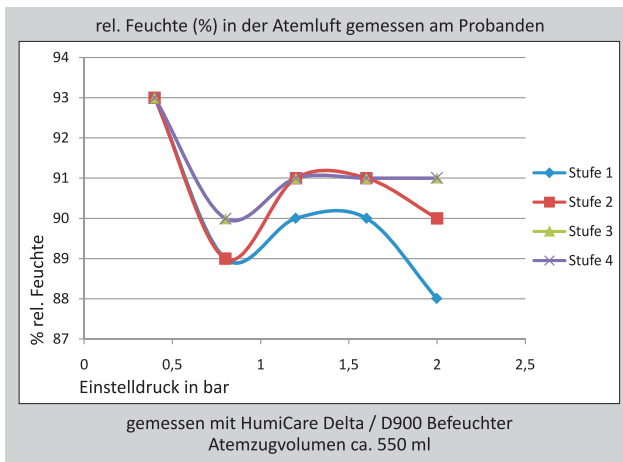
- 4.4.2 Die Einstellung erfolgt in 4 Stufen:

Flow-Stufe 1	ca. 28 l/min	
Flow-Stufe 2	ca. 33 l/min	
Flow-Stufe 3	ca. 37 l/min	
Flow-Stufe 4	ca. 44 l/min	(Toleranz -2/+10 l/min)

Eine für den Patienten akzeptable Befeuchtung ist gegeben, wenn die rel. Feuchte > 75% bei einer Atemluft-Temperatur von > 32° C beträgt.

Dieser Wert kann messtechnisch oder nach dem Empfinden des Patienten eingestellt werden. Das Gefühl eines trockenen Mundes ist ein ernst zu nehmender Hinweis auf zu geringen Befeuchterflow.

Die nachfolgende Tabelle wurde in Kombination mit einem HumiCare Delta® erstellt und gibt Anhaltspunkte für die Einstellung.



4.5 Anwendung nur zur Atemluftanfeuchtung (Funktion 2)

Bei der Anwendung nur zur Befeuchtung der Atemluft wird der Hochfrequenzteil des Gerätes nicht aktiviert. Stecken Sie die Mischkammer auf den Anschluss der Trachealkanüle oder auf den Anschluss einer Trachealmaske und verbinden Sie den beheizten Schlauch des Befeuchters mit dem seitlichen Anschluss an der Mischkammer.



WARNUNG

Der vom Patienten wegführende Anschluss der Mischkammer darf nicht durch Filter oder andere Gegenstände verschlossen werden. Dadurch kann die Spontanatmung des Patienten erheblich eingeschränkt werden.

Bei der Verwendung einer Tracheostomimaske wird der Befeuchterschlauch direkt an die Maske angeschlossen.



5 Durchführung der Therapie zur Sekretmobilisierung

5.1 Beginn der Therapie:

Setzen Sie die Mund-Nasen-Maske auf oder nehmen Sie das Mundstück zwischen die Lippen.

Atmen Sie genau so weiter wie bisher.

Drehen Sie bei eingeschaltetem MukoStar® und erreichter Zieltemperatur des Atemluft-Befeuchters langsam das Stellrad (1) des Druckminderers im Uhrzeigersinn.



Beobachten Sie die Anzeige des Manometers. Die pulsierenden Luftstöße werden intensiver je höher der Druck steigt.

Bei Erreichen eines Druckes von 0,4 bar geht die grüne Kontrollleuchte für den Druck und die Anzeige für den Druck vom Blinken in Dauerlicht über.

Sie befinden sich jetzt im empfohlenen therapeutisch wirksamen Druckbereich, der von 0,4 bar bis 2,0 bar reicht.



HINWEIS

Bei der Anwendung bei Kleinkindern beachten Sie Kap. 5.4.

Stellen Sie den Druck so ein, dass Ihnen das Atmen nicht schwer fällt. Eine optimale Einstellung haben Sie gefunden, wenn die durch MukoStar® erzeugten Vibrationen seitlich hinten unterhalb der Rippen mit den Fingerspitzen spürbar sind.

Der eingestellte Druck am Manometer wird zusätzlich im linken Anzeigefenster angezeigt.

Gleichzeitig wird in der mittleren Anzeige der patientennah erzeugte Druck angezeigt. Dieser liegt zwischen 1 und max. 10 mbar.

Eine Sicherheitsabschaltung schaltet MukoStar® aus, wenn das offene System durch einen Verschluss verstopft ist und ein patientennaher Druck von > 30 mbar erreicht wird.

Passen Sie den Befeuchterflow an Ihren eingestellten Druck an. Das kann durch Feuchtemessung in der Atemluft mit externer Messtechnik oder persönlichem Empfinden geschehen.

Je höher der eingestellte Druck ist, um so höher sollte der Befeuchterflow sein. Siehe Kapitel 4.4

5.2 Durchführungsempfehlungen für die Therapie zur Sekretmobilisation



WARNUNG

Bei Patienten mit reduziertem Hustenstoß ist es unbedingt erforderlich, dass eine Absaugmöglichkeit durch eine eingewiesene Person gewährleistet ist.

Atmen Sie bei laufendem Gerät normal weiter. Achten Sie dabei auf eine Körperhaltung, die eine ungehinderte Atmung erlaubt. Setzen Sie sich aufrecht oder lehnen Sie sich leicht zurück.

Während dieser Zeit wird durch den leichten Überdruck von max. 10 mbar und durch die leichten Druckveränderungen Sekret gelöst und bisher verschlossene Areale der Lunge wieder geöffnet.

Atmen Sie, wenn möglich mindestens 10 Minuten mit dieser Einstellung.

Nach maximal 20 Minuten schalten Sie durch Drücken der Taste im Feld „Sekret-Transport“ auf den Modus „Transport“ um. Mit dieser Umschaltung wird ein minimaler Sog erzeugt, der das gelöste Sekret Richtung oral transportiert. Von dort kann es abgehustet oder abgesaugt werden.

Der Zeitraum für diesen Teil der Therapie entspricht idealerweise der vorangegangenen Therapiezeit.

Anzahl der Anwendungen:

Diese Therapie kann ohne weitere Einschränkungen über lange Zeit angewandt werden. Ein Erfolg stellt sich durch eine erhöhte Menge abgehustetes Sekret und eine Reduzierung der Atemanstrengungen dar. Je nach Beschaf-

fenheit des Sekretes kann es einige Tage dauern, bis sich ein sichtbarer Erfolg einstellt. Die Häufigkeit der Anwendung obliegt der ärztlichen Verordnung.

5.3 Durchführungsempfehlungen für die Therapie zur Befeuchtung



WARNUNG

Bei Patienten mit reduziertem Hustenstoß ist es unbedingt erforderlich, dass eine Absaugmöglichkeit durch eine eingewiesene Person gewährleistet ist.

Bei der Anwendung für die Befeuchtung wird vom MukoStar® gefilterte Luft über den Atemluftanfeuchter in die Mischkammer geleitet. Dort erzeugt dieser Flow einen leichten Überdruck von ca. 0,5 bis 1,5 mbar. Mit der spontanen Einatmung des Patienten wird die klimatisierte Luft angesogen und verbessert die Klimatisierung des Atemweges. Der Atemwegswiderstand während der Ausatmung erhöht sich max. um 0,5 bis 1,5 mbar.

Abhängig vom individuellen Therapiererfolg kann die Zeit der Anwendung pro Tag angepasst werden.

5.4 Abweichende Anwendungen



WARNUNG

MukoStar® arbeitet ab einem eingestellten Versorgungsdruck von 0,1 bar. Die Druckanzeige blinkt und zeigt an, dass die Einstellung außerhalb des therapeutisch empfohlenen Bereichs liegt. Damit ist der Einsatz auch bei Kleinkindern möglich. Hier ist es zwingend notwendig, dass speziell ausgebildetes Fachpersonal die Therapie durchführt. Eine Absaugmöglichkeit muss unbedingt vorgehalten werden.

Der maximal einstellbare Versorgungsdruck beträgt über den therapeutischen Druck von 2 bar hinaus 2,4 bar. Bei Überschreiten des empfohlenen Druckes beginnt die Leuchtanzeige für den Druck zu blinken. Diese Druckeinstellung ist nur bei extremer Adipositas oder auf spezielle ärztliche Anordnung vorzunehmen.

5.5 Parallelbetrieb

Die Kombination mit einem herkömmlichen Beatmungsgerät im Parallelbetrieb ist technisch möglich. Dafür bedarf es vor einer solchen Anwendung einer ausführlichen Schulung und nachfolgender Autorisierung des verordnenden Arztes durch den Hersteller oder von ihm beauftragter Personen. Inhalt der Schulung sind u.a. die Anwendungen der § 10 bis 14 des Medizinproduktegesetzes. Der Inhalt und Umfang der Schulung ist beim Hersteller zu erfragen.

6 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation MukoStar®

Reinigung vor erster und nach jeder Anwendung

Das Patientenanwendungsteil ist entsprechend der mitgelieferten Anweisungen Klinik und Homecare vor der ersten Anwendung zu reinigen und nach den Anwendungen entsprechend aufzubereiten.



WARNUNG

Bei Nicht-Befolgung der Angaben in der zutreffenden Aufbereitungsanleitung kann die hygienische Sicherheit nicht gewährleistet werden. Mögliche Patienteninfektion durch u.a. Kreuzkontamination.



HINWEIS

Die Schläuche sind nicht zu reinigen, sie sind in folgendem Intervall durch neue zu ersetzen.

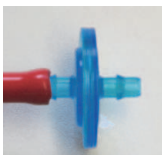
Der kurze rote Schlauch mit Filter in der Druckmessleitung am Jet-Rohr sowie der blaue Druckschlauch sind wöchentlich zu ersetzen. Teile-Nr. 13904, 13905

Der lange rote Schlauch ist monatlich durch einen neuen zu ersetzen. Teile-Nr. 13906

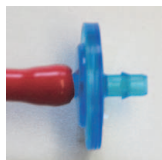


HINWEIS

Achten Sie darauf, dass der Schlauch fest auf den Schlauchstutzen des Filters aufgesteckt wird.



Falsch



Richtig



HINWEIS

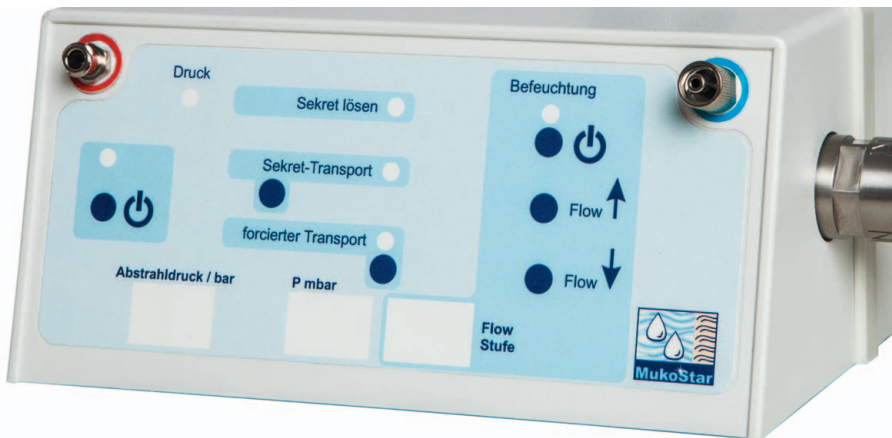
Masken und Mundstücke dürfen max. 4 Wochen benutzt werden. Beachten Sie auch die Symbole auf der Verpackung von Masken und Mundstück und die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Hersteller.

6.1 Reinigung Gerätegehäuse



WARNUNG

Beachten Sie für den korrekten Umgang / Verwendung die Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.



Die Reinigungsarbeiten dürfen nur durchgeführt werden wenn die Netzverbindung unterbrochen ist. Die Außenflächen des MukoStar® können einer Wischdesinfektion unterzogen werden. Das Gerät selbst darf nicht in flüssige Desinfektionsmittel eingetaucht oder autoklaviert werden.

Die Frontfolie darf mit einem Alkohol-basierenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem Tuch wischdesinfiziert werden.

Nicht zu verwendende Desinfektionsmittel: Produkte, die Benzylalkohol, Ethylenchlorid oder Säuren enthalten.

7 Service

Bei Fragen zum Umgang mit dem MukoStar® wenden Sie sich bitte an unsere Partnerfirma Harmas GmbH, www.harmas.de, oder Ihren Lieferanten.

Für Reparaturen wenden Sie sich bitte ebenfalls an unsere Partnerfirma oder Ihren Lieferanten.

7.1 Zubehör und Ersatzteile

Zubehör und Ersatzteile können bei unserer Partnerfirma oder Ihrem Lieferanten bezogen werden.

Zubehörliste:

Behandlungseinheit, bestehend aus	Teile- Nr: 13907
Jet-Rohr und Mischkammer	
Bakterienfilter mit Schlauch	Teile- Nr: 13904
Druckschlauch für Jet-Anschluss, blau	Teile- Nr: 13905
Druckmessschlauch, rot	Teile- Nr: 13906
Staubfilter für die Ansaugluft	Teile- Nr: 13485
Druckluftschlauch schwarz	Teile- Nr: 13341
Zubehörhalterung	Teile- Nr: 13450

Staubfilter für die Ansaugluft: Bitte verwenden Sie handelsübliche Bakterienfilter.



HINWEIS

Mit MukoStar® verwendete Befeuchter müssen der ISO 8185 „Humidifiers for medical use“ entsprechen. Befeuchter im Pass-Over-Modus dürfen nicht verwendet werden.

MukoStar® wurde bislang nur mit HumiCareDelta/D900 sowie HumiCare 200 getestet. (Stand: 07/2013)

Mundstücke und Masken können handelsübliche Ware sein. Diese müssen den Anforderungen des Medizinprodukte Gesetzes – MPG – entsprechen.

7.2 Auswahl von Kompressoren



HINWEIS

Für den Betrieb im HomeCare-Bereich dürfen ausschließlich Kompressoren verwendet werden, die medizinische Druckluft unter Berücksichtigung der on-site Erzeugung erfüllen.

Der Gebrauch anderer Kompressoren ist untersagt, da nicht sichergestellt werden kann, dass Fremdkörper oder andere Verschmutzungen in die Druckluft gelangen. MukoStar® wurde getestet mit einem modifizierten Kompressor: Black Mamba VS der Firma Werther International SPA.

EuAB Monographie: Luft zur medizinischen Anwendung

Anforderungen:

Gehalt	20,4 – 21,4 % (V/V) Sauerstoff
CO ₂	< 500 ppm (V/V)
CO	< 5 ppm (V/V)
Öl	< 0,1 mg m ⁻³
SO ₂	< 1 ppm (V/V)
NO / NO ₂	< 2 ppm (V/V)
H ₂ O	< 67 ppm (V/V) (< 870 ppm min. 5 °C max. 10 bar on-site)

EUROPEAN PHARMACOPOEIA - 8th EDITION

Air, Medicinal

- compresses ambient air
- 01/2009:1238 und folgende

Die minimale Kompressor-Leistung sollte 38 l/min bei 5.5 bar Betriebsdruck nicht unterschreiten.

Bei Fragen zur Druckluftversorgung im HomeCare-Bereich wenden Sie sich bitte an unseren Partner Harmas GmbH oder Ihren Fachhändler.

7.3 Entsorgung

Zubehörteile können, soweit vom jeweiligen Hersteller nicht anders vorgegeben, über den Hausmüll entsorgt werden. Achten Sie dabei bitte auf die ortsübliche Mülltrennung.

Das Gerät kann über den Handel an den Hersteller zur Entsorgung zurückgegeben werden.

7.4 Jährliche sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung

Das Gerät muss jährlich von einem dafür autorisierten Medizintechniker einer kompletten sicherheitstechnische Kontrolle nach Herstellervorgaben unterzogen werden.

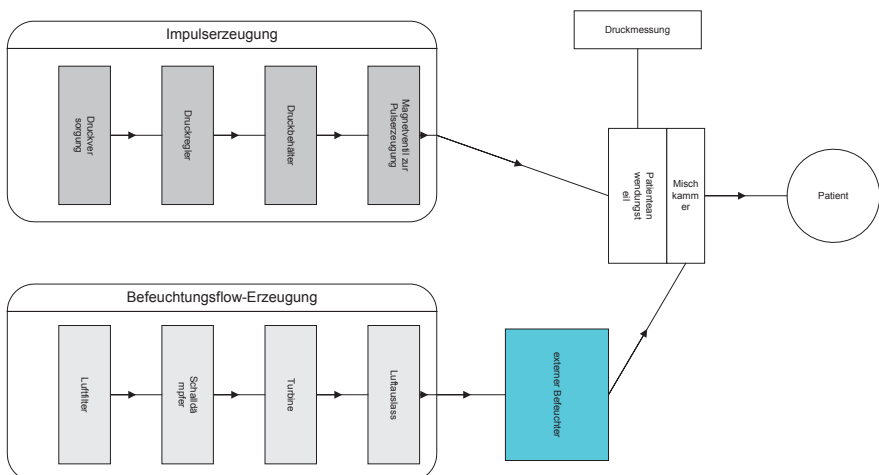
Alle 5 Jahre muss das Gerät im Herstellerwerk gewartet werden und Verschleißteile erneuert werden.

8. Technische Daten

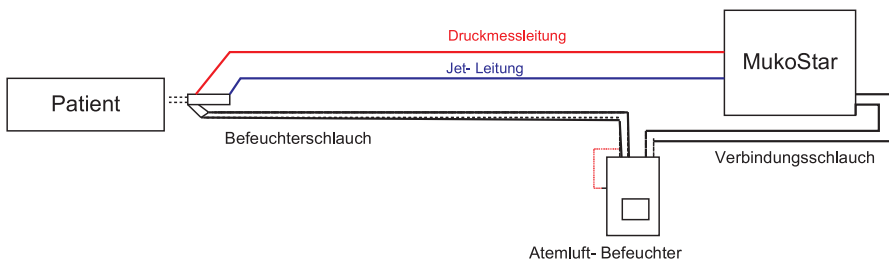
Gewicht:	3,4 kg
Leistungsaufnahme:	18 W
Schmelzsicherung innen liegend:	1,25 A
Schutzklasse:	II
Typ:	BF
Produktklasse:	Ila
Druckanschluss:	medizinische Druckluft max. 6 bar
Luftverbrauch:	max. 38 l/min
Elektrische Anschlusswerte:	24 V DC
Abmessungen:	BxHxT in cm 23 x 12 x 29
Temperaturbereich Lagerung:	-10 °C bis + 50 °C
Temperaturbereich Betrieb:	+5 °C bis + 35 °C
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2:	kann beim Hersteller erfragt werden
Netzteil:	Nur verwenden mit CE-gekennzeichneten Netzteilen, die die Anforderungen der EN ISO 60601-1 erfüllen. Typ siehe mitgeliefertes Netzteil.

Technische Änderungen vorbehalten.

Pneumatikschema



Anschluss-Schema MukoStar® – Befeuchter:



Notizen:

Notizen:

Notizen:

Hiller Feinwerktechnik und Gerätebau GmbH



Urheberrecht

© 2013

Diese Dokumentation ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Funksendung, der Wiedergabe auf photomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwendung, vorbehalten.

Technische Änderungen jederzeit vorbehalten.



Hiller Feinwerktechnik und Gerätebau GmbH,
Krummredder 58, 24539 Neumünster