



# MukoStar® VibraJet®

## Gebrauchsanweisung





Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>6</b>
1.1 Verwendete Symbole .....	6
1.2 Sicherheitshinweise .....	6
1.3 Kontraindikationen .....	7
1.4 Zweckbestimmung – bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	7
<b>2 Allgemeine Produktbeschreibung</b> .....	<b>8</b>
2.1 Lagerbedingungen und Vorbereitungszeit für die Inbetriebnahme nach Lagerung .....	8
2.1.1 Lagerbedingungen .....	8
2.1.2. Vorbereitung nach Transport und Lagerung .....	8
2.1.3 Umgebungsbedingungen für den Betrieb des Gerätes .....	8
2.1.4 Der zulässige Versorgungsdruck .....	8
2.2 Übersicht MukoStar®VibraJet® .....	8
2.3 Patientenanschlüsse .....	10
<b>3 Inbetriebnahme des MukoStar®VibraJet®</b> .....	<b>10</b>
3.1 Aufbau und Komplettierung des MukoStar®VibraJet® für den Betrieb ohne ZGA (Zentrale Gasversorgungsanlage) .....	10
3.2 Aufbau und Komplettierung des MukoStar®VibraJet® für den Betrieb in der Klinik an der ZGA .....	13
3.3 Vorbereiten des Systems für die Inbetriebnahme .....	16
3.4 Anwendungsschema zur hochfrequenten Überlagerung der Atmung .....	17
3.4.1 Funktion Teil 1 - hochfrequente Überlagerung der Spontanatmung zur Sekretlösung .....	17
3.4.2 Befeuchterleistung und Einstellung .....	17
3.4.3 Funktion Teil 2 - hochfrequente Überlagerung der Spontanatmung zum Sekrettransport .....	18
3.5 Beschreibung der Info-Taste und Anzeige .....	18
3.6 Beenden der Therapie .....	18
<b>4 Durchführung der Therapie</b> .....	<b>19</b>
4.1 Beginn der Therapie .....	19
4.2 Durchführungsempfehlungen für die Therapie zur Sekretmobilisation und -Transport .....	19
4.3 Durchführungsempfehlungen für die Therapie nur zur Befeuchtung .....	20
4.4 Besondere Anwendungen .....	21
4.5 Parallelbetrieb mit Beatmungsgeräten .....	21
<b>5 Reinigung und Desinfektion MukoStar®VibraJet®</b> .....	<b>21</b>
5.1 Reinigung vor erster und nach jeder Anwendung .....	21
5.2 Wöchentliche Reinigung und Desinfektion .....	21
5.3 Reinigung vor erster Anwendung siehe Kapitel 5.1 .....	22
5.4 Reinigung nach jeder Anwendung siehe Kapitel 7 .....	22
5.5 Wöchentliche Aufbereitung, Desinfektion/ Sterilisation .....	22
5.6 Aufbereitung bei Patientenwechsel .....	22
5.7 Reinigung Gerätegehäuse .....	22
<b>6 Service</b> .....	<b>23</b>
6.1 Zubehör und Ersatzteile .....	23
6.2 Auswahl von Kompressoren .....	23
6.3 Entsorgung .....	24

6.4	Jährliche sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung.....	24
6.5	Technische Daten.....	25
6.6	Fehlererkennung und Fehlersuche .....	25
6.7	Hinweise zum Umgang mit EMV und Störfestigkeit.....	26
6.8	Erfüllung von Normen.....	27
6.8	Flowdiagramm des Gesamtsystems .....	28
6.9	Servicepartner .....	28
<b>7</b>	<b>Anhang der validierten Aufbereitungsanleitung .....</b>	<b>29</b>

# 1 Vorwort

## Allgemeines

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in Gerätenähe 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®VibraJet® 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 wiederaufbereitet wird.

Das Produkt ist ein medizintechnisches Gerät und darf entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG nur von autorisierten, eingewiesenen Personen angewendet werden. Der Anwender muss auf Grund seiner 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 Funktionssicherheit und ordnungsgemäßem Zustand zu überzeugen. Während der Anwendung des Gerätes ist der Patient – abhängig von der individuellen Situation – angemessen zu überwachen, wobei die Veränderung der Sekretsituation des Patienten während der Therapie wesentliche Hinweise für die Beurteilung der Effektivität der Therapie gibt. Das Produkt darf nur an geeigneten Steckdosen betrieben werden. Es ist so aufzustellen / 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, Atemgas-Befeuchtern, Sensoren, Verbindungskabeln, Adaptern oder anderem Zubehör, das nicht vom Hersteller für die Verwendung in Kombination mit MukoStar®VibraJet® zugelassen ist, kann zu Gefährdungen von Anwender und / oder Patient, zu Leistungseinschränkungen oder Beeinträchtigungen der Betriebssicherheit oder zur Beschädigung bzw. Zerstörung des Systems führen.

Änderungen, Modifikationen, Reparaturen oder das Öffnen des Gerätes dürfen ausschließlich vom 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 Gewährleistungsansprüche können vom Hersteller in diesem Fall nicht anerkannt werden. Das Produkt ist jährlich sicherheitstechnischen Kontrollen zu unterziehen. Bei Bedarf müssen abhängig der Nutzungsdauer einzelne Komponenten ersetzt werden.

# 1 Sicherheitshinweise

## 1.1 Verwendete Symbole

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

	wird verwendet, wenn mangelnde Sorgfalt zur Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen kann.
	wird verwendet, wenn auf besondere Arbeitsabläufe, Methoden, Informationen und Anwendungen von Hilfsmitteln usw. hingewiesen werden muss.
	CE-Kennzeichnung, wenn das Gerät innerhalb der Europäischen Union in Verkehr gebracht wird.
	Name und Adresse des Geräteherstellers, gekennzeichnet durch das Symbol.
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Eine Seriennummer, die durch das Symbol gekennzeichnet ist (bestehend aus alphanumerischen Zeichen).
	Unique Device Identifier (UDI) in menschenlesbarer und maschinenlesbarer Form.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bedienungsanleitung lesen

## 1.2 Sicherheitshinweise:



MukoStar®VibraJet® ist außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren und kognitiv stark eingeschränkten Personen zu halten.



Es ist darauf zu achten, dass Schläuche und Kabel so verwahrt werden, dass es zu keiner Strangulation durch diese Kabel und Zubehörteile kommen kann.



Bei der Montage oder Demontage achten Sie bitte darauf, dass Kleinteile so verwahrt werden, dass diese nicht Versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden können.



Bei der Konstruktion und Fertigung des MukoStar®VibraJet® wurde darauf geachtet, dass nur Materialien verwendet wurden, von denen keine allergischen Reaktionen bekannt sind. Sollte der Verdacht entstehen, dass ein solches Vorkommnis vorliegt, kontaktieren Sie den Hersteller.



Kontaktverletzungen wie z. B. Reizung durch längeres Einwirken von Anwendungsteilen oder anderem Zubehör von MukoStar®VibraJet® sind aufgrund der relativ kurzen Therapiezeiten und den bisherigen Erfahrungen nicht zu erwarten.



Der Gebrauch von Zubehör wie Netzteil (ausschließlich Pawatron PMP90F-14 N3), Druckluftquelle bei Verwen-

dung eines nicht empfohlenen Kompressors oder die Verwendung eines anderen als dem empfohlenen Atemgasbefeuchter kann zu Funktionsstörungen führen. Das gilt auch für die Verwendung von anderem als dem zugelassenen Verbrauchsmaterial.



MukoStar®VibraJet® sollte nicht in nächster Nähe zu anderen Geräten verwendet oder auf andere Geräte gestellt werden. Ist eine solche Verwendung unvermeidbar, sollte das Beatmungsgerät sorgfältig kontrolliert und beobachtet werden, damit ein ordnungsgemäßer Betrieb des Geräts gewährleistet ist.

	Vor erster Anwendung müssen die unsteril gelieferten Produkte gemäß Aufbereitungsanleitung gereinigt werden. Informationen finden Sie hierzu in Kapitel 5 sowie in den Aufbereitungsanleitungen.
	MukoStar®VibraJet® erst nach durchgeführter Sicht- und Funktionsprüfung verwenden. Keine Anwendung bei offensichtlichen Beschädigungen!
	Reinigung des Zubehörs nach jeder Anwendung ist erforderlich! Siehe Aufbereitungsanleitung in Kapitel 7.
	Der Transport muss so erfolgen, dass Gerät, Personal, Mitarbeiter und Dritte nicht gefährdet werden.
	Benutztes Zubehör z.B. das Patientenanwendungsteil 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.
	Es ist erforderlich, bei MukoStar®VibraJet® jährlich - und in besonderen Fällen - durch einen autorisierten Fachhändler oder den Hersteller eine sicherheitstechnische Kontrolle mit ggf. Komponentenwechsel durchführen zu lassen.
	Das Gerät darf nicht bei Kindern im Inkubator angewendet werden.
Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen der mit MukoStar®VibraJet® verwendeten Geräte und Verbrauchsmaterialien.	

### 1.3 Kontraindikationen



Kontraindikationen sind undrainierter Pneumothorax sowie ein unbehandeltes Bronchialwandkarzinom. Relative Kontraindikationen sind unzureichender Hustenstoß (Spitzenfluss < 180 L/min) ohne Absaugung oder hustenunterstützende Maßnahmen, Stevens-Johnson-Syndrom, Haemoptysis.

### 1.4 Zweckbestimmung – bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

#### MukoStar® VibraJet® hat 2 Funktionen:

1. Mit der hochfrequenten Überlagerung der Atmung und dem variablen Flow für die Befeuchtung bewirkt das Gerät eine Lösung festgesetzten Sekretes durch Veränderung der Viscosität, die Öffnung verschlossener Bereiche der Lunge und Unterstützung beim Transport des Sekretes Richtung Oral.

2. Mit der einzeln wählbaren Funktion Befeuchtung kann MukoStar® VibraJet® in Kombination mit einem zugelassenen Atemluftbefeuchter zur effektiven Anfeuchtung der Atemluft bei tracheotomierten Patienten mit Spontanatmung in einem offenen System eingesetzt werden.

Diese Anwendungen dürfen ausschließlich auf Anordnung eines in die Anwendung eingewiesenen Facharztes erfolgen. Die mit der Anwendung beauftragten Personen müssen durch den Hersteller oder Lieferanten eingewiesen sein.

MukoStar®VibraJet® mit der hochfrequenten Überlagerung der Atmung sollte in der Regel 3 x pro Tag für 30 Minuten angewendet werden. Eine häufigere Nutzung sollte dauerhaft 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 Allgemeine Produktbeschreibung

### 2.1 Lagerbedingungen und Vorbereitungszeit für die Inbetriebnahme nach Lagerung

Wenn MukoStar®VibraJet® über längere Zeit gelagert wurde, muss das Gerät eine Akklimatisationszeit durchlaufen. Diese beträgt bei einer Lagertemperatur von – 10°C bis zum frühesten Einschalten bei einer Umgebungstemperatur von 20°C mindestens 60 Minuten, bei einer Lagertemperatur von +50°C mindestens 45 Minuten.

#### 2.1.1 Lagerbedingungen

Für Transport und Lagerung gelten folgende Umgebungsbedingungen: Temperaturbereich von – 25 °C bis 70 °C. rel. Feuchte max 90%.

#### 2.1.2 Vorbereitung nach Transport und Lagerung Vorbereitungszeit für die Inbetriebnahme nach Lagerung

Wenn MukoStar®VibraJet® über längere Zeit gelagert wurde, muss das Gerät eine Akklimatisationszeit durchlaufen. Diese beträgt bei einer Lagertemperatur von – 25°C bis zum frühesten Einschalten bei einer Umgebungstemperatur von 20°C mindestens 6 Stunden nach Entfernen der Verpackung, bei einer Lagertemperatur von + 70°C mindestens 4 Stunden.

#### 2.1.3 Die Umgebungsbedingungen für den Betrieb des Gerätes sind festgelegt :

Umgebungstemperatur von + 5 °C bis + 35 °C rel. Feuchte bis 90%, nicht kondensierend. Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa.

Der Betrieb des MukoStar®VibraJet® in Räumen mit erhöhter Sauerstoffkonzentration und/oder mit Anaesthesiegas angereicherter Luft ist nicht zulässig.

#### 2.1.4 Der für MukoStar®VibraJet® zulässige Versorgungsdruck beträgt 3 bis 5,5 bar (300 bis 550 kPa)

Druckversorgung von 3,0 bis 5,5 bar von 300 bis 550 kPa
---

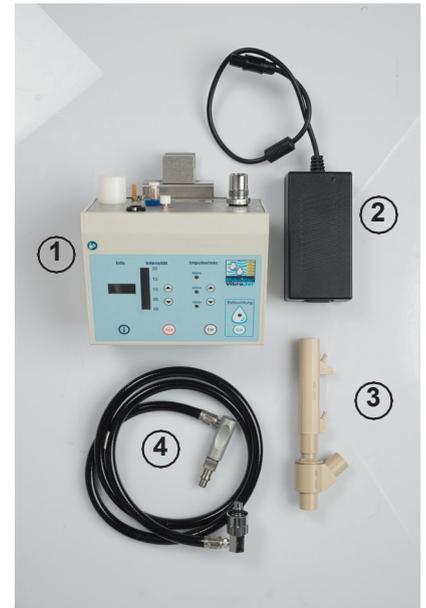
### 2.2 Übersicht MukoStar®VibraJet®

MukoStar®VibraJet® besteht aus folgenden Komponenten:

1. MukoStar® VibraJet® besteht bei der Auslieferung aus dem Gerät mit einem separaten Netzteil mit Netzanschlusskabel
2. Patientenanwendungsteil bestehend aus
  - a. Jet-Adapter
  - b. Mischkammer
  - c. Mischkammerdeckel
  - d. Schraubanschlüsse 2 x
3. Eine Bedienungsanleitung mit Reinigungsanleitung
4. Klinikdruckschlauch

Abb. Übersicht MukoStar®VibraJet®

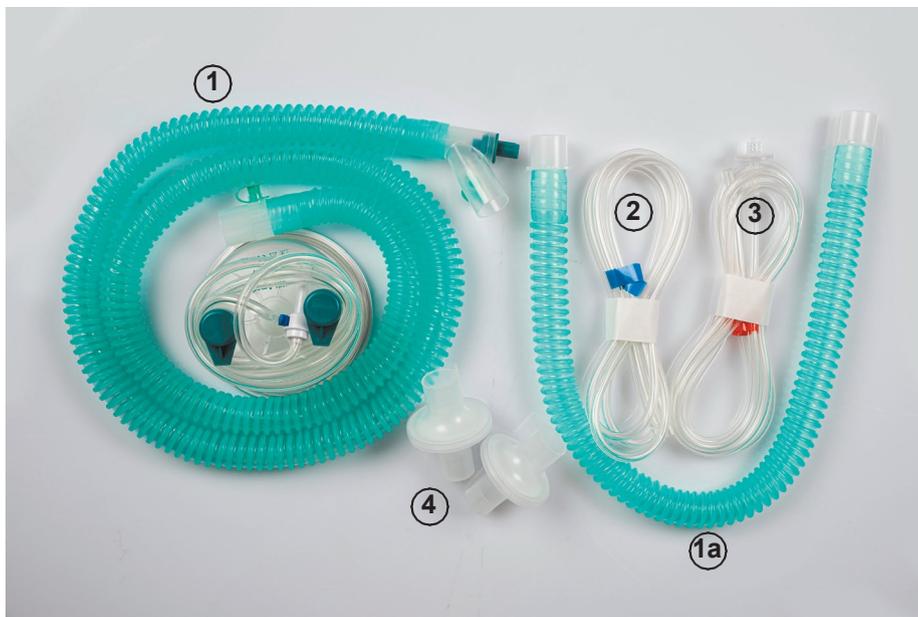
- 1 MukoStar®VibraJet®
- 2 Netzteil mit Anschlusskabel
- 3 Patientenanwendungsteil 3-teilig
- 4 Druckschlauch schwarz zum Anschluss an eine Druckluftversorgung an der Zentralen Gasanlage der Klinik.



Zum Betrieb wird weiterhin benötigt:

Ein Zubehörset bestehend aus

- 1) 1a) Befeuchterkammer mit dazugehörigen Anschlussschläuchen für Befeuchter,
- 2) Druckschlauch zum Anschluss an das Patientenanwendungsteil (blau),
- 3) Druckschlauch zum Anschluss an das Patientenanwendungsteil (rot),
- 4) Zwei Bakterienfilter



### 2.3 Mögliche Patientenschlüsse sind z.B.:



Beatmungsmasken und Gänsegurgel



Mundstück und Nasenklemme

## 3 Inbetriebnahme des MukoStar®VibraJet®

### 3.1 Aufbau und Komplettierung des MukoStar®VibraJet® für den Betrieb ohne ZGA-Anschluss

Beim Aufbau und der Komplettierung des Systems sind alle Komponenten auf ordnungsgemäßen Zustand und Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

Führen Sie eine Sicht- und Funktionskontrolle aller dazugehörigen Geräte und Zubehörteile durch.

- MukoStar®VibraJet® mit Netzteil, Netzkabel, Druckschlauch und Patientenanwendungsteil
- Bei einer Inbetriebnahme ohne oder mit verschmutztem Filter am Lufteinlass an der Unterseite des Gerätes kann es zu Störungen der Funktion und Gerätedefekten kommen.
- Fahrgestell mit Halterungen und Rädern – wenn vorhanden.
- Atemgasbefeuchter mit Halterung – siehe Gebrauchsanweisung des Befeuchters.



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



**Bei Anwendung bei Kleinkindern und nicht kooperativen Patienten darf MukoStar®VibraJet® nur unter ständiger Beobachtung von ausgebildeten Personen mit zusätzlicher Schulung eingesetzt werden.**

MukoStar®VibraJet® mit einer geeigneten Geräte-Halterung an dem dafür vorgesehenen Gegenstück befestigen.

Befestigen Sie den Befeuchter, wenn möglich unterhalb des MukoStar®VibraJet® an der Normschiene des Fahrgestelles. Mit der Halterung (siehe Kapitel 7.1) ist es möglich, den Befeuchter sicher anzusetzen.

Stellen Sie den Kompressor auf eine ebene Fläche.

Schrauben Sie den zum Kompressor gehörenden Wasserabscheider in der im Bild gezeigten Position an die Normschiene. Schrauben Sie die Druckluftverbindungen zwischen Kompressor und Wasserabscheider sowie zwischen Wasserabscheider und MukoStar®VibraJet® an und ziehen Sie diese mit der Hand fest (**kein Werkzeug benutzen**).



Schließen Sie Befeuchter und Kompressor sowie das Netzteil des MukoStar®VibraJet® an geeignete Steckdosen mit 230 V an. Eine Mehrfachverteiler-Steckdose wird vom Hersteller nicht empfohlen. Stecken Sie die 24V Leitung vom Netzteil in die Gerätesteckdose des MukoStar®VibraJet®.

Schließen Sie den Befeuchter entsprechend der Gebrauchsanweisung des Befeuchterherstellers an den MukoStar®VibraJet® an.

Achten Sie darauf, dass der Befeuchter den Anforderungen an den Betrieb mit MukoStar®VibraJet® entspricht.

Entfernen Sie die weißen Verschlusskappen an den Anschlüssen an der Rückseite des MukoStar®VibraJet®.



Verbinden Sie die Schläuche zum Anwendungsteil mit den dazugehörigen Buchsen. Achten Sie auf die farbliche Zuordnung von Buchse und Schlauch. Anschluss der Druckleitung – blau markiert.



In der rot markierten Schlauchleitung befindet sich ein Schutzfilter für das Gerät.



Verbinden Sie den beheizbaren Schlauch des Befeuchters mit dem seitlichen Anschluss der Mischkammer am Patientenanwendungsteil. Achten Sie darauf, dass Jet-Adapter und Mischkammer miteinander verbunden sind.



Verbinden Sie den Luftauslass an der Geräterückseite mit dem Bakterienfilter und dann mit dem kurzen Schlauch des Befeuchters gemäß der Gebrauchsanweisung des Befeuchters.



Ein Anschluss-Schema für den Anschluss des Atemluft-Befeuchters an den MukoStar®VibraJet® finden Sie auf den Seiten 13, 15, 28.

Auf dem Bedienfeld sehen Sie jetzt die Kontrollleuchte im Feld Befeuchtung rot leuchten.



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



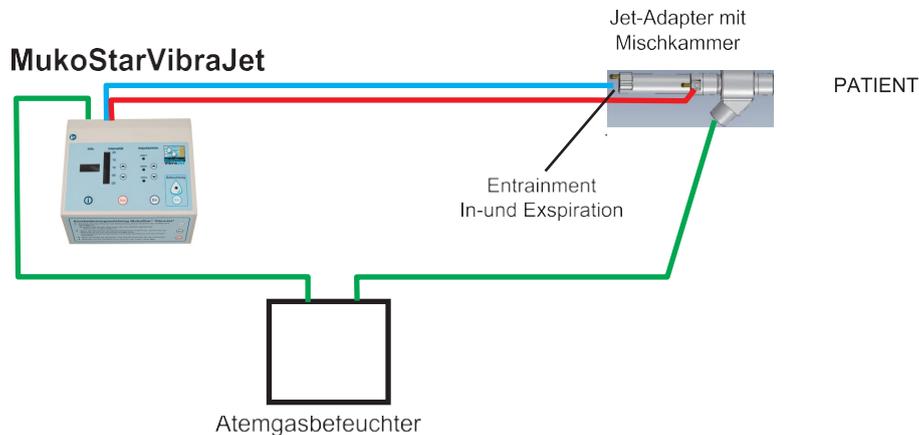
Bei einer Inbetriebnahme ohne Filter am Lufteinlass an der Unterseite des Gerätes kann es zu Störungen der Funktion und Gerätedefekten kommen.



Das Gerät darf nur mit einem Lufteinlassfilter an der Unterseite des Gerätes betrieben werden. Der Abstand zu unter dem Gerät befindlichen Gegenständen muss mindestens 50 mm betragen



## Schematisches Flowdiagramm des Gesamtsystems



### 3.2 Aufbau und Komplettierung des MukoStar®VibraJet® für den Betrieb in der Klinik an der ZGA

Beim Aufbau und der Komplettierung des Systems sind alle Komponenten auf ordnungsgemäßen Zustand und Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

Führen Sie eine Sicht- und Funktionskontrolle aller dazugehörigen Geräte und Zubehörteile durch.

- MukoStar®VibraJet® mit Netzteil, Netzkabel, Druckschlauch und Patientenanwendungsteil
- Bei einer Inbetriebnahme ohne oder mit verschmutztem Filter am Lufteinlass an der Unterseite des Gerätes kann es zu Störungen der Funktion und Gerätedefekten kommen.
- Halterungen – wenn vorhanden.
- Atemgasbefeuchter mit Halterung – siehe Gebrauchsanweisung des Befeuchters.



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



Bei Anwendung bei Kleinkindern und nicht kooperativen Patienten darf MukoStar®VibraJet® nur unter ständiger Beobachtung von eingewiesenen Personen eingesetzt werden.

MukoStar®VibraJet® mit einer Geräte-Halterung an dem dafür vorgesehenen Gegenstück am empfohlenen Fahrgestell oder einer anderen geeigneten Halterung befestigen.

Befestigen Sie den Befeuchter, wenn möglich unterhalb des MukoStar®VibraJet® an einer der Normschiene. Mit der zugehörigen Halterung ist es möglich, den Befeuchter sicher anzusetzen.

Eine Mehrfachverteiler-Steckdose wird vom Hersteller nicht empfohlen. Wenden Sie sich im Bedarfsfall an die Technische Abteilung des Hauses. Stecken Sie die 24V Leitung vom Netzteil in die Gerätesteckdose des MukoStar®VibraJet®.

Schließen Sie den Befeuchter entsprechend der Gebrauchsanweisung des Befeuchterherstellers an den MukoStar®VibraJet® an.

Achten Sie darauf, dass der Befeuchter den Anforderungen an den Betrieb mit MukoStar®VibraJet® entspricht.

Entfernen Sie die weißen Verschlusskappen an den Anschlüssen an der Rückseite des MukoStar®VibraJet®.



Verbinden Sie die Schläuche zum Anwendungsteil mit den dazugehörigen Buchsen. Achten Sie auf die farbliche Zuordnung von Buchse und Schlauch. Anschluss der Druckleitung – blau markiert.



In der rot markierten Schlauchleitung befindet sich ein Schutzfilter für das Gerät.



Verbinden Sie den beheizbaren Schlauch des Befeuchters mit dem seitlichen Anschluss der Mischkammer am Patientenanwendungsteil. Achten Sie darauf, dass Jet-Adapter und Mischkammer miteinander verbunden sind.



Verbinden Sie den Luftauslass an der Geräterückseite mit dem Bakterienfilter und dann mit dem kurzen Schlauch des Befeuchters gemäß der Gebrauchsanweisung des Befeuchters.



Ein Anschluss-Schema für den Anschluss des Atemluft-Befeuchters an den MukoStar®VibraJet® finden Sie auf Seite 15 und 28.

Auf dem Bedienfeld sehen Sie jetzt die Kontrollleuchte im Feld Befeuchtung rot leuchten



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



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

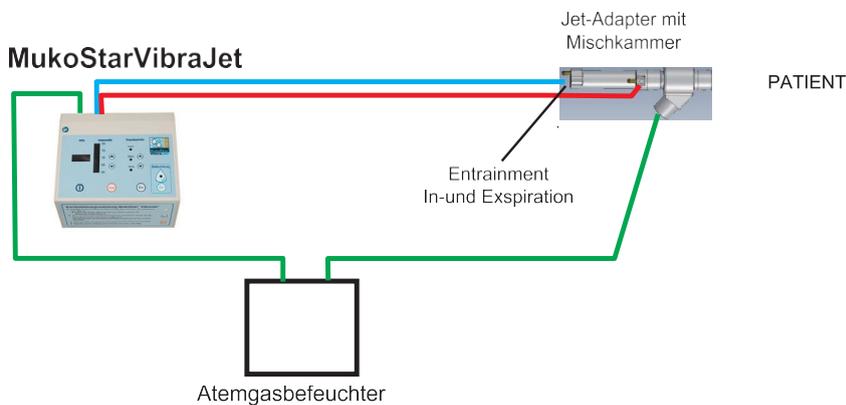


Das Gerät darf nur mit einem Lufteinlassfilter an der Unterseite des Gerätes betrieben werden. Der Abstand zu unter den Gerät befindlichen Gegenständen muss mindestens 50 mm betragen.



Für die Montage des Komplettsystems bestehend aus MukoStar®VibraJet® und aktivem Atemgasbefeuchter wird das abgebildete System oder ein vergleichbarer Aufbau empfohlen.

## Schematisches Flowdiagramm des Gesamtsystems



MukoStar®VibraJet® kann in der klinischen Anwendung bei fehlender ZGA mit Kompressor und Wasserabscheider betrieben werden. Der Druckluftanschluss des MukoStar®VibraJet® wird mit einem dafür passenden Druckschlauch mit der Zentralen Gas Anlage – ZGA – der Klinik verbunden. Sollte in den Räumen der Klinik (oder des Betriebes bei dem das System gewerblich betrieben wird) kein ZGA-Anschluss vorhanden sein, ist ein Kompressor zu verwenden, der als Medizinprodukt zugelassen ist.



Der Betrieb des MukoStar®VibraJet® in Räumen mit erhöhter Sauerstoffkonzentration und/oder mit Anaesthetisegasen angereicherter Luft ist nicht zulässig.

### 3.3 Vorbereiten des Systems für die Inbetriebnahme



Nehmen Sie MukoStar®VibraJet® in der Betriebsart Sekretmobilisierung ausschließlich in Kombination und nur mit einem vom Hersteller zugelassenen aktiven Atemluftbefeuchter in Betrieb.

Bei jedem Betrieb ohne Befeuchter sind innerhalb weniger Minuten Schädigungen der Schleimhäute zu erwarten.

Schließen Sie den Befeuchter entsprechend der **Gebrauchsanweisung des Befeuchterherstellers** an den MukoStar®VibraJet® an unter Verwendung des dafür beigefügten Filters (Abb. S. 14).

Achten Sie darauf, dass der Befeuchter den Anforderungen an den Betrieb mit MukoStar®VibraJet® entspricht.

Bei eingeschaltetem Befeuchterflow und angeschlossenem Patienten kann durch Drücken der Taste Info der aktuelle Patientendruck abgelesen werden. Diese Anzeige verlischt nach 10 sec. Schalten Sie den Befeuchter ein.

Stellen Sie die Verbindung zur ZGA (zentrale GasAnlage) her und warten Sie bis Druck aufgebaut ist.

Am MukoStar®VibraJet® erkennen Sie den notwendigen Betriebsdruck am Aufleuchten der untersten Balkenanzeige in der Intensitätsanzeige.



Schalten Sie die Befeuchterfunktion am MukoStar®VibraJet® durch Drücken der hellblauen Taste im Befeuchterfeld ein.



Die rote Kontroll-Leuchte wechselt jetzt auf Grün.



Diese Funktion dient dem ordentlichen Vorheizen des Befeuchters bis zum Erreichen der Betriebstemperatur. Diese sollte für die Wassertemperatur mindestens 37°C betragen.

Schalten Sie MukoStar®VibraJet® mit der dunkelblauen Taste ein.



## Die IPV Funktion beginnt.

Bei Impulse/min leuchtet die 400/min.

In der Anzeige Intensität leuchtet mindestens 1 roter Balken.

Ist das Gerät bereits in Betrieb gewesen, kann eine höhere Intensität angezeigt werden.



Die Kontroll-Leuchte für die Befeuchtung leuchtet weiterhin grün.

Die Anzeige Info zeigt 1 oder 0

Damit ist das System betriebsbereit.



## 3.4 Anwendungsschema zur hochfrequenten Überlagerung der Atmung

### 3.4.1 Funktion Teil 1 – hochfrequente Überlagerung der Spontanatmung zur Sekretlösung

Therapiebeginn IPV / Einstellen der Parameter

Schließen Sie den Patienten mittels einer Maske, eines Mundstückes, eines Tubus oder einer Trachealkanüle an und passen Sie die Intensität langsam durch Drücken der Pfeiltaste im Feld Intensität an. Beginnen Sie bei erwachsenen Patienten mit Intensität 4. (=5 Balken in der Anzeige)  
Mit dieser Funktion wird festsitzendes Sekret durch Verändern der Viskosität verflüssigt.



Starten Sie die Therapie mit der vom Arzt angegebenen Impulsfrequenz. (in der Regel 400/min)

Im Feld Info wird der aktuelle patientennahe Druck angezeigt. Die Anzeige ist über 9 sec. gemittelt.

### 3.4.2 Befeuchterleistung und Einstellung

Die Befeuchterleistung ist fest an die Intensität gebunden und wird automatisch angepasst.

Eine für den Patienten akzeptable Befeuchtung während des Impulsbetriebes ist gegeben, wenn die rel. Feuchte > 85 % bei einer Atemluft-Temperatur von > 32° C beträgt.



Verwenden Sie keine Medikamente oder andere Zusatzstoffe im Zusammenhang mit MukoStar®VibraJet® und dem Befeuchter. Die Wirkung der Medikamente wäre bei einer solchen Anwendung unkontrolliert und damit gefährlich. Diese Stoffe können die Funktion der automatischen Kammerbefüllung behindern.



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.

## Einstellung des Befeuchterflow

Der minimale Befeuchterflow in der Aufwärmphase beträgt mindestens 25 l/min +/- 3 l. Bei steigender Intensität wird der Befeuchterflow angepasst.

Das Gefühl eines trockenen Mundes ist ein ernst zu nehmender Hinweis auf zu geringen Befeuchterflow. Mit der adaptiven Steuerung des Befeuchterflows werden in der Regel Befeuchtungswerte von > 90% rel. Feuchte und eine Atemlufttemperatur > 34 °C erreicht. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder an den Hersteller.

### 3.4.3 Funktion Teil 2 – hochfrequente Überlagerung der Spontanatmung zum Sekrettransport

Nach der halben Gesamttherapiezeit verändern Sie die Impulshäufigkeit auf den nächst niedrigeren Wert (z.B. 200 / min) und setzen Sie die Therapie fort. In dieser Anwendung wird der körpereigene Sekrettransport stärker unterstützt, ohne dass die Viskositätsveränderung abnimmt.

## 3.5 Beschreibung der Info-Taste und Anzeige

Die Info-Anzeige zeigt während der Therapie den patientennah entstehenden Druck in mbar an. Die maximale Abweichung beträgt +/- 2 mbar. Das gilt auch für die Funktion 2 (4.3.2). Dafür muss die Info-Taste gedrückt werden.

Weiterführende Informationen können durch Drücken der Info-Taste abgerufen werden.

Dies sind zurzeit die Betriebsstunden des Gerätes, die in vollen Stunden angezeigt werden. Es wird nur die Zeit erfasst, die als Therapiezeit der IPV anzusehen ist.



## 3.6 Beenden der Therapie

Schalten Sie ggf. den Kompressor aus oder trennen Sie die Verbindung zur Druckluftanlage.

Schalten Sie den Atemgasbefeuchter aus.

Schalten Sie MukoStar®VibraJet® mit der roten Taste aus.

Öffnen Sie – wenn vorhanden – die Ablass-Schraube am Wasserabscheider – kann tropfen!

Reinigen Sie das Patientenanwendungsteil wie in Kapitel 7 beschrieben.



## 4 Durchführung der Therapie

### 4.1 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.**

Erhöhen Sie bei eingeschaltetem MukoStar®VibraJet® durch Drücken der Pfeiltasten die Intensität bis die Impulse beim Patienten tastbar werden.

Beobachten Sie die Anzeige des Bargraphen. Die Anzeige steigt in dem Maße wie die Luftimpulse intensiver werden.

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

Die eingestellte Intensität wird am Bargraphen angezeigt.

Gleichzeitig wird in der linken Anzeige der patientennah erzeugte Druck angezeigt. Dieser liegt zwischen 1 und max. 40 mbar. Eine Sicherheitsabschaltung schaltet MukoStar®VibraJet® aus, wenn das offene System durch einen Verschluss verstopft ist und ein patientennaher Druck von > 40 mbar erreicht wird.

Je höher die eingestellte Intensität ist, um so höher ist der Befeuchterflow. Siehe Kapitel 3.1

### 4.2 Durchführungsempfehlungen für die Therapie zur Sekretmobilisation und Transport



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 und die leichten Druckveränderungen, Sekret gelöst und bisher verschlossene Areale der Lunge wieder geöffnet.

Atmen Sie, wenn möglich, mindestens 15 Minuten mit dieser Einstellung.

Nach maximal verodneten Zeit verändern Sie die Einstellung der Impulsfrequenz durch Drücken der entsprechenden Pfeiltasten entsprechend der ärztlichen Verordnung. Zeitgleich schaltet MukoStar®VibraJet® auf ein anderes i:e.

400/min	200/min	100/min
1:1	1:2	1:2

Mit dieser Änderung wird ein 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 voran gegangenen Therapiezeit, mindestens aber der halben Zeit.

#### **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 Beschaffenheit des Sekretes kann es einige Tage dauern, bis sich ein sichtbarer Erfolg einstellt. Die Häufigkeit der Anwendung obliegt bei Abweichungen von der Empfehlung einer ärztlichen Anordnung.

### 4.3 Durchführungsempfehlungen für die Therapie nur zur Befeuchtung



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®VibraJet® 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 Therapierfolg kann die Zeit der Anwendung und Anzahl der Nutzung pro Tag angepasst werden.**

Schalten Sie die Befeuchterfunktion durch Drücken der hellblauen Taste im Befeuchterfeld ein.

Die rote Kontroll-Leuchte wechselt jetzt auf Grün.

Diese Funktion dient dem ordentlichen Vorheizen des Befeuchters bis zum Erreichen der Betriebstemperatur, kann aber für diese Funktion ohne zeitliche Begrenzung genutzt werden. Für diese Nutzung sollte die Wassertemperatur mindestens 37 °C betragen.



Der minimale Befeuchterflow in der Aufwärmphase beträgt 23 l/min +/- 3 l. Bei eingeschaltetem Befeuchterflow und angeschlossenem Patienten kann durch Drücken der Taste Info der aktuelle Patientendruck abgelesen werden.

Diese Anzeige verlischt nach 10 sec. Bei der Anwendung nur zur Befeuchtung der Atemluft wird der Hochfrequenzteil des Gerätes nicht aktiviert.

Patientenanschluss:

Stecken Sie nur 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.

Diese Funktion erreichen Sie in der Einstellphase für den Befeuchtermodus am MukoStar® VibraJet®. Sie dient nur zur langfristigen Anfeuchtung der Spontanatmung.

Die Wirkung muss kontrolliert werden. Eine Steigerung der Befeuchtungsleistung ist nicht möglich.



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.

#### **4.4 Besondere Anwendungen**

MukoStar®VibraJet® arbeitet ab einem eingestellten Abstrahl Druck von 0,3 bar. Die Druckanzeige des daraus resultierenden patientennahen Drucks wird über den Bargraphen angezeigt. Damit ist der Einsatz auch bei Kleinkindern möglich. Hier ist es zwingend notwendig, dass speziell ausgewiesene Personen die Therapie durchführen. Eine Absaugmöglichkeit muss unbedingt vorgehalten werden. Der maximal einstellbare Abstrahl Druck am Geräteausgang beträgt 1,5 bar.

#### **4.5 Parallelbetrieb mit Beatmungsgeräten**

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. Wichtig bei der Anwendung im Parallel-Betrieb ist eine entsprechende Einstellung des jeweiligen Beatmungsgerätes. Als Beatmungsmodus ist ein druckkontrollierter Modus ohne oder mit sehr unempfindlichen Trigger zu wählen. Ein zu empfindlich eingestellter Trigger kann im Parallelbetrieb durch Störimpulse zu einer zu hohen Beatmungsfrequenz des Beatmungsgerätes führen. Alarmfunktionen wie zum Beispiel Leckagealarme und volumenüberwachende Alarme sind im Parallelbetrieb störend und können entweder ausgeschaltet oder unempfindlich gestellt werden.

Bei der Anwendung des Parallelbetriebes ist es unbedingt erforderlich, dass eine dafür ausgewiesene Person anwesend ist, um eventuell auftretende Störungen sofort zu beheben.

Eine Liste der mit MukoStar®VibraJet® getesteten Gerätekombinationen liegt beim Hersteller vor.

### **5 Reinigung und Desinfektion MukoStar®VibraJet®**

#### **5.1 Reinigung vor erster und nach jeder Anwendung**

Vor der ersten Benutzung und direkt nach jeder Anwendung (innerhalb von max. 2 Stunden) sind die Patientenanwendungsteile – Mundstück oder Maske, Jet-Rohr, Mischkammer und Mischkammerdeckel – unter Wasser zu reinigen. Die Schläuche sind vom Jet-Rohr abzuziehen.

Sollte trotz aller Vorsichtsmaßnahmen doch Wasser in die farblich markierten Schläuche gelangen, müssen diese vor dem nächsten Gebrauch getrocknet werden.

Anschließend sind die gereinigten Teile zum Trocknen an einem sauberen, warmen Ort abgedeckt aufzubewahren.

Das Gerät ist mit einer handwarmen Reinigungslösung und / oder einem Flächendesinfektionsmittel zu reinigen. Trennen Sie vor einer Reinigung unbedingt alle spannungsführenden Leitungen vom Netz.

Wischen Sie dazu alle Flächen mit einem feuchten Lappen ab. Verwenden Sie dabei, wenn möglich, Einmalhandschuhe. 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.

#### **5.2 Wöchentliche Reinigung und Desinfektion**

Siehe hierzu die mitgelieferte Aufbereitungsanleitung MukoStar®VibraJet® Patientenanwendungsteil.

Für Mundstück oder Maske beachten Sie die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Hersteller.

Das gesamte Verbrauchsmaterialset ist wöchentlich zu erneuern.

Masken und Mundstücke dürfen entsprechend den jeweiligen Herstellervorgaben benutzt werden.

Weitere Hinweise finden Sie in der Reinigungsanleitung in Kapitel 7.

### 5.3 Reinigung vor erster Anwendung

Siehe Kapitel 5.1

Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen für Mundstück oder Maske.

### 5.4 Reinigung nach jeder Anwendung

Siehe Kapitel 7

### 5.5 Wöchentliche Aufbereitung, Desinfektion / Sterilisation

Zur wöchentlichen Aufbereitung ziehen Sie die Schläuche vom Patientenanwendungsteil ab und entfernen Sie Maske oder Mundstück.

Bringen Sie das Patientenanwendungsteil innerhalb von 2h zur Aufbereitung, damit Verschmutzungen nicht antrocknen.

Zur Aufbereitung siehe mitgelieferte Aufbereitungsanleitung MukoStar®VibraJet® Patientenanwendungsteil.

Hier sind entsprechend validierte Verfahren vorgegeben (siehe Kapitel 7).



Alle Schläuche dürfen nicht desinfiziert werden, da das Desinfektionsmittel ggf. am Schlauch anhaftet und nachfolgend in die Atemluft abgegeben werden kann.

### 5.6 Aufbereitung bei Patientenwechsel

Benutzte Masken und Mundstücke sind nach Vorgaben der jeweiligen Hersteller zu reinigen oder zu entsorgen.

Bei einem Patientenwechsel sind die Anwendungsteile – Jet-Rohr, Mischkammer und Mischkammerdeckel – zu desinfizieren und zu autoklavieren.

Dies muss durch eine Behandlung nach einem validierten Verfahren in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) erfolgen. Autoklavieren ist möglich bis zu einer Temperatur von 134°C. Beachten Sie die mitgelieferte Aufbereitungsanleitung.

Siehe hierzu die Aufbereitungsanleitung MukoStar®VibraJet® in Kapitel 7 Anwendungsteil.

In jedem Fall sind alle Schläuche und die Befeuchterkammer und alle Filter zu ersetzen.



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

### 5.7 Reinigung Gerätegehäuse

Die Reinigungsarbeiten dürfen nur durchgeführt werden wenn die Netzverbindung unterbrochen ist.

Eine Reinigung während der Therapie darf nicht durchgeführt werden. Wisch- oder Waschlösungen sollen nur bis maximal Körpertemperatur erwärmt werden. Die Außenflächen des MukoStar®VibraJet® 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.

## Achtung



Alle angeführten Einmalprodukte stellen bei einer nicht erlaubten Wiederverwendung ein Risiko für den Patienten dar. Es kann zur mechanischen Beschädigung durch jedes Aufbereitungsverfahren sowie zu einer Infektion oder Kreuzinfektion kommen.

## 6 Service

Bei Fragen zum Umgang mit dem MukoStar®VibraJet® wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren Lieferanten.

Für Reparaturen wenden Sie sich bitte ebenfalls an den Hersteller oder Ihren Lieferanten. Dieser wird defekte Geräte an den Hersteller zur Reparatur weiterleiten.

### 6.1 Zubehör und Ersatzteile

Zubehör und Ersatzteile können bei unserer Partnerfirma oder Ihrem Lieferanten bezogen werden. Bitte verwenden Sie nur vom Hersteller freigegebenes Zubehör.

#### Zubehörliste:

Zubehör	Teile-Nr:
Behandlungseinheit, bestehend aus Jet-Adapter, Mischkammer und Deckel	20121071
Verbrauchsmaterial Wochenset	271751



**Mit MukoStar®VibraJet® verwendete Befeuchter müssen der ISO 8185 „Humidifiers for medical use“ entsprechen. Befeuchter, die nicht vom Hersteller getestet sind, dürfen nicht verwendet werden. MukoStar®VibraJet® wurde bis lang nur mit Wilamed Aircon und Aircon Gen 2 getestet.**  
(Stand: 01/2019)

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

### 6.2 Auswahl von Kompressoren



Für den Betrieb mit Kompressor 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.

## Anforderungen an die zu verwendende Druckluft bei Kompressorbetrieb

### EuAB Monographie: Luft zur medizinischen Anwendung

#### Anforderungen:

Gehalt	20,4 – 21,4 % (V/V) Sauerstoff
CO <sub>2</sub>	< 500 ppm (V/V)
CO	< 5 ppm (V/V)
Öl	< 0,1 mg m <sup>-3</sup>
SO <sub>2</sub>	< 1 ppm (V/V)
NO / NO <sub>2</sub>	< 2 ppm (V/V)
H <sub>2</sub> 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. Getestet wurden Kompressoren von Dürr Technik Typ SAS 062 und Silentair mini (Stand 01/2019). Bei Fragen zur Druckluftversorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller/Provider oder Ihren Lieferanten.

### 6.3 Entsorgung

Verbrauchsmaterial kann, soweit vom jeweiligen Hersteller nicht anders vorgegeben, über den Hausmüll entsorgt werden. Achten Sie dabei bitte auf die ortsübliche Mülltrennung. Das Gerät kann mit Netzteil und Patientenanwendungsteil über den Handel an den Hersteller zur Entsorgung zurückgegeben werden.

### 6.4 Jährliche sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung

Das Gerät muss jährlich von einem dafür autorisierten Medizintechniker einer kompletten sicherheitstechnischen Kontrolle nach Herstellervorgaben unterzogen werden. Dabei werden in Abhängigkeit von der Laufleistung ggf. Komponenten getauscht. Sollte das Gerät während dieser Arbeiten geöffnet werden, ist eine Funktionskontrolle entsprechend der MPA / des Wartungsprotokolls durchzuführen.

### Wiederholgenauigkeit der Therapieeinstellung

Das Gerät speichert die zuletzt genutzte Einstellung für ca. 6 Wochen ohne Netzanschluss. Patientenspezifische Einstellungen werden mit einer Genauigkeit von < 3 ml beibehalten, sind aber nicht ohne Kontrolle auf baugleiche Geräte übertragbar.

### Sicherheitsabschaltung

Bei patientennahen Drücken von 40 mbar schaltet das Gerät ab.

Sinkt der Versorgungsdruck unter 3 bar schaltet MukoStar®VibraJet® ebenfalls ab. Beim Überschreiten der Druckversorgung über 6 bar schaltet das Gerät ab und lässt den Überdruck über ein internes Druckentlastungsventil entweichen.

## 6.5 Technische Daten

Gewicht:	1,6kg
Leistungsaufnahme:	18W
Schmelzsicherung innen liegend:	1,25 A
Schutzklasse:	II
Typ:	BF
Produktklasse:	IIb
Druckanschluss:	medizinische Druckluft üblicherweise 5,5 bar, max. 6bar, min. 3bar
Luftverbrauch:	max. 38 l/min
Elektrische Anschlusswerte:	24V DC
Abmessungen:	BxHxT in cm 19 x 12 x 15
Umgebungsbedingungen Lagerung:	Temperaturbereich –25 °C bis +70 °C, rel. Feuchte max 90%
Umgebungsbedingungen Betrieb:	Temperaturbereich +5 °C bis +35 °C, rel. Feuchte max 90% nicht kondensierend, Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa. Der Betrieb des MukoStar®VibraJet® in Räumen mit erhöhter Sauerstoffkonzentration und/oder mit Anaesthesiegasen angereicherter Luft ist nicht zulässig.
Netzteil:	Nur verwenden mit CE-gekennzeichneten Netzteilen, die die An- forderungen der DIN EN 60601-1 erfüllen. Typ siehe mitgeliefertes Netzteil. Z.B. Pawatron PMP90F-14-N3

Die prognostizierte Lebensdauer des Gerätes ist unter Berücksichtigung der aktuellen Liefersituation der Bau-  
gruppen auf 6 Jahre festgestellt. Das beinhaltet alle bei der Erstlieferung enthaltenen Teile.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2:  
kann als Dokument beim Hersteller erfragt werden.

## 6.6 Fehlererkennung und Fehlersuche

Wenn MukoStar®VibraJet® nicht oder nicht ordnungsgemäß arbeitet, kann das unterschiedliche Gründe haben. Hier finden  
Sie eine Anleitung zur Fehlersuche.

A Das Gerät lässt sich nicht einschalten:

- |  |  |
|--|--|
| • Netzstecker vom Netzteil nicht in der Steckdose            | Stecker in die Steckdose stecken                         |
| • Netzteilkabel vom Netzteil nicht im Gerät eingesteckt      | Netzteilkabel anschließen                                |
| • Rote LED im Befeuchterfeld leuchtet nicht:                 | Service anrufen  |
| • Rote LED im Befeuchterfeld leuchtet, Gerät startet nicht   | Druckversorgung prüfen                                   |
| • Rote LED und 1 Balkenanzeige leuchten, Gerät startet nicht | Service benachrichtigen                                  |
| • Gerät schaltet während der Therapie ab                     | Versorgungsdruck zu niedrig                              |
| • Gerät schaltet während der Therapie ab                     | Versorgungsdruck zu hoch                                 |
| • Gerät schaltet während der Therapie ab                     | Patientendruck überschreitet die<br>zulässige Obergrenze |
|  | Therapieeinstellungen überprüfen                         |
| • Einzelne LED leuchten nicht, z.B. Intensität, Impuls/min.  | Service benachrichtigen                                  |
| • Info-Anzeige ohne Funktion                                 | Service benachrichtigen                                  |

## 6.7 Hinweise und Erklärung des Herstellers zum Umgang mit elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit



MukoStar®VibraJet® sollte nicht in nächster Nähe zu anderen Geräten verwendet oder auf andere Geräte gestellt werden. Ist eine solche Verwendung unvermeidbar, sollte das MukoStar®VibraJet® sorgfältig kontrolliert und beobachtet werden, damit ein ordnungsgemäßer Betrieb des Geräts gewährleistet ist.



Es sollten nur für den MukoStar®VibraJet® empfohlene Zubehörteile verwendet werden. Die Verwendung anderer Zubehörteile könnte das Gerät oder den Patienten gefährden.

Jede Zusatzausrüstung, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen wird, muss die entsprechenden IEC- oder ISO-Normen erfüllen.



Darüber hinaus müssen sämtliche Konfigurationen die Anforderungen für medizinische elektrische Geräte erfüllen (siehe IEC 60601-1-1). Das Hinzufügen von Zusatzausrüstung konfiguriert ein medizinisches System und dieses System muss den Anforderungen an medizinische elektrische Systeme entsprechen. Jede Person, die eine solche Ausrüstung hinzufügt, ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass alle Anforderungen erfüllt sind.

In der Nähe von Ausrüstung,  
die mit dem folgenden Symbol versehen ist, kann es zu Störungen kommen: 



**Tragbare HF-Kommunikationsgeräte können die Leistungsmerkmale des MukoStar®VibraJet® beeinflussen. Deswegen müssen solche Geräte einen Mindestabstand von 30 cm (unabhängig von allen Berechnungen) vom MukoStar®VibraJet®, seinen Komponenten und den Kabeln einhalten.**

Störfestigkeitsprüfungen	EN 60601-1-2 Prüfpegel	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	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 Netzleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV für Netzleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Häuslichen Gesundheitsfürsorge entsprechen.
Gestrahlte HFStörgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Häuslichen Gesundheitsfürsorge entsprechen.
Geleitete HFStörgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Häuslichen Gesundheitsfürsorge vorzufinden sind, entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % UT; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25 Perioden Einphasig; bei 0 Grad 0 % UT; 250 Perioden	0 % UT; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25 Perioden Einphasig; bei 0 Grad 0 % UT; 250 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Häuslichen Gesundheitsfürsorge entsprechen. Wenn der Anwender des Systems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
--	--	--	--

## Prüffestlegungen für die STÖRFESTIGKEIT von UMHÜLLUNGEN gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Test (MHz)	frequency	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385		380-390	TETRA 400	Pulse modulation	1.8	0.3	27
450		430-470	GMR5 460, FR5 460	FM ±5 kHz deviation	2	0.3	28
710		704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745							
780							
810							
870		800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	0.2	0.3	28
930							
1720		1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	28
1845							
1970							
2450		2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation	2	0.3	28
5240		5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500							
5785							

## 6.8 Erfüllung von Normen

### MukoStar®VibraJet® erfüllt die folgenden Normen:

EN ISO 14971: Risikomanagement für Medizinprodukte

IEC 60601-1Ed3: Medizinische elektrische Geräte –Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit 1: Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen.

IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte –Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit –Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte –Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Ausrüstung und medizinische elektrische Systeme für den häuslichen Gebrauch.

DIN EN ISO 10993-5 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

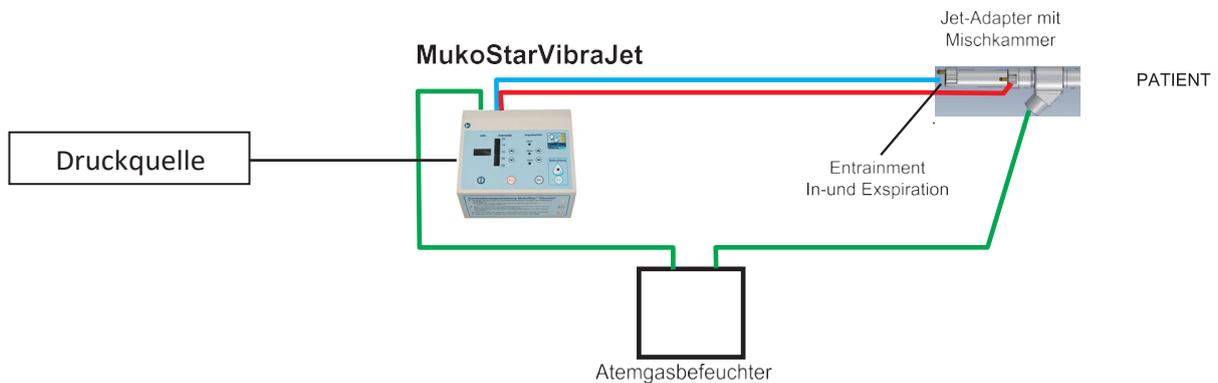
EN 60601-1-8 Medizinische elektrische Geräte, Allgemeine Festlegung für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme für MukoStar®VibraJet® nicht anwendbar.

MukoStar®VibraJet® wird gemäß Kapitel 5 der Norm IEC 60601-1 wie folgt eingestuft:

- Gerät der Schutzklasse II
- Gerät mit interner Stromversorgung Anwendungsteil Typ BF
- IP22 in Bezug auf Zugang zu gefährlichen Teilen und Eindringen von Feuchtigkeit
- Nicht zur Verwendung in Gegenwart entzündlicher anästhetischer Gase geeignet
- Nicht zur Sterilisation geeignet
- Geeignet für den periodischen und Dauerbetrieb
- Abnehmbares Netzkabel

## 6.8 Flowdiagramm des Gesamtsystems

### Schematisches Flowdiagramm des Gesamtsystems



## 6.9 Servicepartner

Bei Fragen zum Umgang mit dem MukoStar®VibraJet® wenden Sie sich bitte an den Hersteller/Provider oder Ihren Lieferanten.

Für Reparaturen wenden Sie sich bitte ebenfalls an den Hersteller/Provider oder Ihren Lieferanten.

### Urheberrecht

© 2019 Gerhard Müller Medizintechnik e.K. Alle Rechte vorbehalten. MukoStar®VibraJet® ist eine Marke von Gerhard Müller Medizintechnik e.K.

Die Vervielfältigung oder Verbreitung ohne schriftliche Genehmigung ist untersagt. Gerhard Müller Medizintechnik e.K. behält sich das Recht vor, diese Gebrauchsanweisung zu überarbeiten. Geschützt durch diverse Patente: Diese sind beim Hersteller zu erfragen

Technische Änderungen jederzeit vorbehalten.



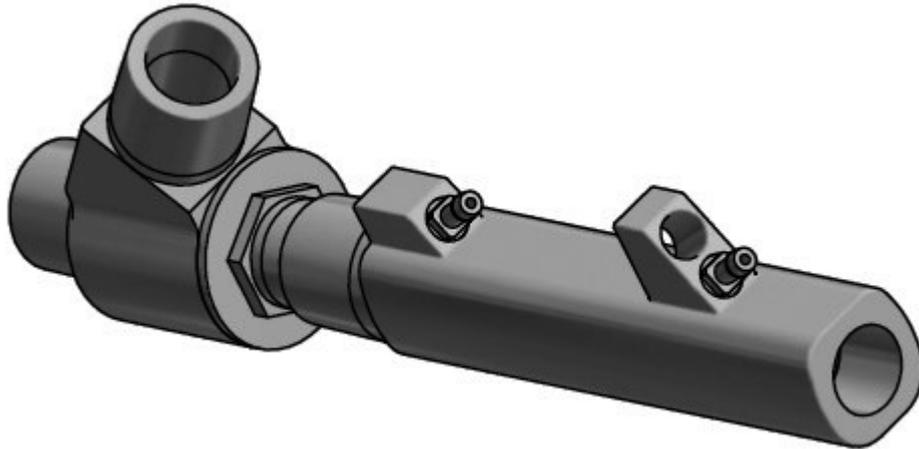
**Gerhard Müller Medizintechnik e.K.**  
Kronsheiderstr. 28a, 23812 Wahlstedt  
Telefon 0049 4554 999 869 0



## 7 Aufbereitungsanleitung

### MukoStar®VibraJet® Patientenanwendungsteil

Klinik Bereich und außerklinischer Bereich



<b>1.</b>	<b>Inhaltsverzeichnis</b>	
<b>1</b>	<b>Vorwort</b> .....	<b>30</b>
1.1	Allgemeines für den klinischen Anwendungsbereich .....	30
1.2	Allgemeines für den außerklinischen Anwendungsbereich .....	30
1.3	Wiederverwendbarkeit im klinischen Bereich .....	30
<b>2</b>	<b>Sicherheitshinweise</b> .....	<b>31</b>
2.1	Verwendete Symbole .....	31
2.2	Warn- und Sicherheitshinweise .....	31
<b>3</b>	<b>Vorbereitungen und Demontage zur Aufbereitung</b> .....	<b>31</b>
<b>4</b>	<b>Aufbereitung im klinischen Bereich</b> .....	<b>32</b>
4.1	Grundlagen .....	32
4.2	Vorbehandlung .....	33
4.3	Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) .....	33
4.4	Kontrolle & Wartung .....	34
4.5	Verpackung .....	35
4.6	Sterilisation .....	35
4.7	Lagerung .....	36
4.8	Materialbeständigkeit .....	36
<b>5</b>	<b>Aufbereitung im außerklinischen Bereich</b> .....	<b>36</b>
5.1	Grundlagen .....	36
5.2	Vorbehandlung / tägliche Reinigung .....	36
5.3	Manuelle Reinigung und Desinfektion (mindestenseinmal wöchentlich) .....	37
5.4	Kontrolle & Wartung .....	38
5.5	Verpackung und Lagerung .....	38
5.6	Materialbeständigkeit .....	38

## 1. Vorwort

Diese Aufbereitungsanleitung enthält zwei Verfahren, eins für den klinischen Anwendungsbereich und eins für den außerklinischen Bereich der respiratorischen Therapie.

In den Kapiteln 4 wird die Aufbereitung für den klinischen Anwendungsbereich mit Patientenwechsel beschrieben, in den Kapiteln 5 wird die Aufbereitung für den außerklinischen Bereich/ohne Patientenwechsel beschrieben.

Die Kapitel 1.1, 2 und 3 sind allgemein für jeden Bereich zu beachten.

### 1.1 Allgemeines für den klinischen Anwendungsbereich

In dieser Anleitung wird das Aufbereitungsverfahren für das MukoStar®VibraJet® Patientenanwendungsteil beschrieben.

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie die Produkte getrennt sammeln und nicht durch andere Produkte kontaminieren.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

Es wird empfohlen, die diese Schritte in die entsprechenden Aufbereitungsprotokolle im Klinikbereich aufzunehmen.

### 1.2 Allgemeines für den außerklinischen Anwendungsbereich

Alle Produkte müssen vor der erstmaligen Verwendung wie auch in regelmäßigen Abständen gereinigt und desinfiziert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine sichere Anwendung der Produkte.

Die angegebenen Mindesthäufigkeiten für die Reinigung und Desinfektion entsprechen den Mindestempfehlungen des Fachverbands SPECTARIS zur hygienischen Anwendung und Aufbereitung von Hilfsmitteln der respiratorischen Heimtherapie. Die Wiederverwendbarkeit im außerklinischen Bereich ist bei ordnungsgemäßer Handhabung nur durch mechanische Beschädigungen begrenzt. Beim Auftreten solcher Beschädigungen ist das defekte Teil auszutauschen. Bei einem Patientenwechsel ist zwingend eine Sterilisation erforderlich.

### 1.3 Wiederverwendbarkeit im klinischen Bereich



**HINWEIS**

**Die Produkte können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und sauber sind – bis zu 100 mal wieder aufbereitet werden. Fehlende Passgenauigkeit in den Konen und schwergängige Gewinde sind ein Hinweis darauf, dass das Produkt vom Hersteller überprüft werden muss und gegebenenfalls Teile davon oder das ganze Produkt erneuert werden muss. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.**

## 2. Sicherheitshinweise

### 2.1 Verwendete Symbole

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



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.

### 2.2 Warn- und Sicherheitshinweise



HINWEIS

Wir empfehlen, das Patientenanwendungsteil nach 100 Aufbereitungszyklen zu entsorgen, da sonst die hygienische Sicherheit nicht aufrecht erhalten werden kann.



Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften für Arztpraxen bzw. für Krankenhäuser. Gilt nicht für außerklinischen Bereich.



Beim Einsatz von Reinigungslösungen und -geräten zur Aufbereitung des MukoStar®VibraJet® Patientenanwendungsteiles müssen die Anweisungen des jeweiligen Herstellers beachtet werden. Gilt nicht für außerklinischen Bereich.



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



Beachten Sie, dass nur validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden dürfen (siehe §4 Betreiberverordnung).

Jede Aufbereitung endet mit der Sicht-/ Freigabepfung für die Anwendung.  
Gilt nicht für außerklinischen Bereich.

## 3. Vorbereitungen und Demontage zur Aufbereitung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden:

### Ablauf:

1. Ziehen Sie alle Schläuche vom Patientenanwendungsteil ab (diese sind nicht aufbereitbar und müssen mindestens wöchentlich bzw. bei einem Patientenwechsel ersetzt werden).

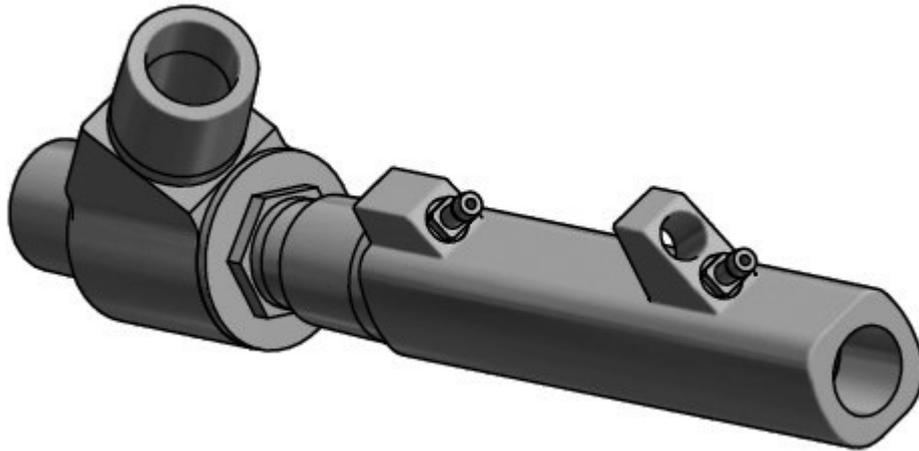
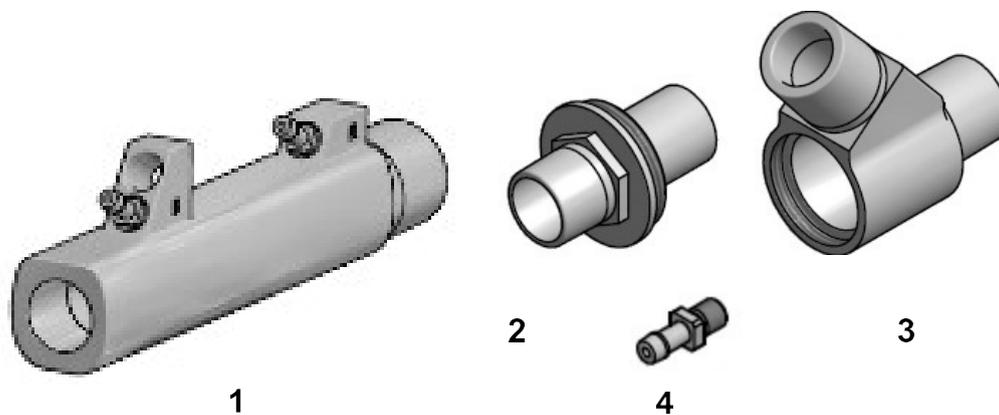


Abb. 1: MukoStar®VibraJet® Patientenanwendungsteil montiert ohne Schläuche

2. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (in Mischkammer **3**, Mischkammerdeckel **2** und Jet-Rohr **1** und Schraubanschlüsse **4**).

Um eine erfolgreiche Reinigung zu erzielen, muss das Patientenanwendungsteil zunächst demontiert werden.



## 4. Aufbereitung im klinischen Bereich

### 4.1 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.



**Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens erfolgt in alleiniger Verantwortung des Anwenders und muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.**

## 4.2 Vorbehandlung

1. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min in einem Gefäß unter Wasser (Temperatur < 35 °C). Vermeiden Sie Aerosolbildung. Beachten Sie die Vorgaben der TRBA 250 Punkt 5.4.6 Spülen Sie die Schlauchtüllen der Produkte fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml) und eines kurzen sauberen Schlauchabschnitts, den Sie auf Spritze und Schlauchtülle aufziehen. Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mehrmals hin und her bewegen.
2. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen manuell unter Verwendung einer sauberen weichen Bürste (oder eines sauberen, weichen und fusselreichen Tuchs), die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.
3. **Spülen Sie erneut mind. 1 min in einem Gefäß mit Wasser**



**Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen -hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM-Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) und für die Desinfektion der Produkte geeignet und mit den Produkten kompatibel sein muss (siehe Kapitel 4.8 „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.**



**Reinigen Sie die Produkte nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle, dadurch wird die Oberfläche beschädigt.**

## 4.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))



- Bei der Auswahl des Desinfektionsgerätes ist darauf zu achten,
- dass das Gerät grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM-Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
  - dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
  - dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
  - dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
  - dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
  - dass das Gerät regelmäßig gewartet und überprüft wird.



- Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,
- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
  - dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und
  - dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
  - dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel 4.8 „Materialbeständigkeit“).



Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

1. Legen Sie die nach Kapitel 3 zerlegten und nach Kapitel 4.2 vorgereinigten Produkte in das Desinfektionsgerät (RDG) ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Schließen Sie die ausgeschraubten Anschlüsse des Jetadapters (Abb. 3.2) unter Verwendung geeigneter Spülschläuche am Spülanschluss des Desinfektionsgerätes an.
2. Starten Sie das Programm.
3. Nehmen Sie die Produkte nach Programmende aus dem Gerät.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort (siehe Kapitel 4.4 „Kontrolle & Wartung“ und 4.5 „Verpackung“).



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsgerätes G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

#### 4.4 Kontrolle & Wartung

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“).

Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.



Eine Montage der Produkte vor Verpackung und Sterilisation ist nicht zulässig. Instrumentenöle oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.

## 4.5 Verpackung

Verpacken Sie die zerlegten Produkte einzeln in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung).

Die Verpackung muss den folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

DIN EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 136 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit) mit ausreichendem Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

## 4.6 Sterilisation



HINWEIS

**Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen.**

### Dampfsterilisation

- Mit einem fraktionierten Vakuumverfahren mit mindestens drei Vakuumschritten (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 132 °C/134 °C



HINWEIS

**Trocknungszeiten von 20 min sollten in jedem Fall nicht unterschritten werden. Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand u.v.m.) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden.**



HINWEIS

**Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens wird nicht empfohlen, es ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert in der Regel deutlich längere Expositionszeiten und muss vom Anwender in eigener Verantwortung verfahrens-, geräte- und parameterspezifisch validiert werden.**



HINWEIS

**Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Anwendungsteile für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (ZirbusTechnology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.**



**Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig, ein ausreichendes Sterilisationsergebnis ist hierbei nicht zu erwarten.**

**Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation, da diese Verfahren das Produktmaterial schädigen können.**

## 4.7 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

## 4.8 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 6,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Die Produkte dürfen nur Temperaturen bis zu 136 °C ausgesetzt werden!

## 5 Aufbereitung im außerklinischen Bereich

### 5.1 Grundlagen

Das hier beschriebene manuelle Verfahren ist nur im außerklinischen Bereich ohne Patientenwechsel anwendbar. Bei Patientenwechsel und/oder Anwendung in einer Einrichtung des Gesundheitswesens darf dieses Verfahren nicht angewandt werden, hier ist nach Kapitel 4 bzgl. Aufbereitung vorzugehen.

### 5.2 Vorbehandlung / tägliche Reinigung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden, dazu Produkt nach Kapitel 3 zerlegen.

1. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter Wasser (Temperatur < 35 °C). Spülen Sie die Schlauchanschlüsse ggf. mit Hilfe einer Spritze und eines Schlauches gut durch. Vermeiden Sie jede Form von Aerosolbildung / Tröpfchenbildung.
2. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen manuell unter Verwendung einer sauberen weichen Bürste (z.B. Flaschenbürste oder eines sauberen, weichen und fusselfreien Tuchs, das Sie durch die Produkte hindurchziehen), die Sie nur für diesen Zweck verwenden.
3. Spülen Sie erneut mind. 1 min unter frischem Wasser.

Und sofern nicht direkt anschließend die vollständige Reinigung und Desinfektion erfolgt:

4. Trocknen Sie die Produkte an einem sauberen warmen Ort und verpacken Sie diese anschließend (siehe Kapitel 5.5 „Verpackung und Lagerung“).



**Reinigen Sie die Produkte nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle, dadurch wird die Oberfläche beschädigt.**

**HINWEIS**

### 5.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion (mindestens einmal wöchentlich)

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist auf folgende Punkte zu achten:

Verwenden Sie Standard-Geschirrspülmittel (nicht für Geschirrspülmaschinen!).



**HINWEIS**

**Das Geschirrspülmittel darf keine desinfizierende Wirkung haben und keine Hautschutzadditive (Hautpflegemittel) enthalten.**

Die vom Hersteller des Spülmittels angegebene Konzentration muss eingehalten werden. Verwenden Sie nur eine frisch hergestellte Lösung sowie frisches Leitungswasser.



**HINWEIS**

**Reinigen Sie die Produkte nie in einer Geschirrspülmaschine! Dies kann die Oberflächen durch aggressive Reinigungsmittel zerstören.**



**HINWEIS**

**Reinigen Sie die Produkte nicht zusammen mit Ihrem Geschirr.**



**HINWEIS**

**Bei der Auswahl des eingesetzten Dampfverneblers ist auf folgende Punkte zu achten: Standard-Babyflaschen-Dampfvernebler mit mind. 15 min Dampfeinwirkzeit.**

**Dieser sollte regelmäßig gereinigt und gewartet werden. Dazu ist auch Entkalkung, Reinigung und intensives Nachspülen erforderlich.**

**Die Anweisungen des Herstellers des Dampfverneblers in Bezug auf Bedienung und erforderlichem Wasservolumen müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisches Leitungswasser.**

Verwenden Sie zum Nachrocknen nur ein sauberes Geschirrtuch.

#### Reinigung

1. Legen Sie die zerlegten Produkte für 5 bis 10 min in das Spülmittelbad ein, so dass die Produkte ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste. Hinter die unteren Metalltüllen und in die weiten Lumen gelangen Sie am besten mit einem sauberen Pfeifenputzer, den sie nur für diesen Zweck verwenden.
2. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Spülmittelbad und spülen Sie diese mehrfach für mindestens 1 min in einem frischen Leitungswasserbad ab
3. Prüfen Sie die Produkte nach Kapitel 5.4 „Kontrolle & Wartung“.

#### Desinfektion

1. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in den Dampfver-

risator ein, so dass die Produkte sich nicht berühren und alle Öffnungen nach unten gerichtet sind.

2. Nach dem Programmende öffnen Sie den Deckel des Vaporisators für 30 bis 60 min, um die Produkte zu trocknen.
3. Zum weiteren Trocknen schließen Sie den Deckel des Vaporisators bis zum nächsten Schritt erneut (nachdem Sie überschüssiges Wasser von der Innenseite des Deckels entfernt, nicht aber auf die Produkte, abgeschüttelt haben).
4. Wenn erforderlich, trocknen Sie die Produkte mit einem sauberen Geschirrtuch nach.
5. Überprüfen und montieren Sie die Produkte (siehe Kapitel 5.4 „Kontrolle“ und „Wartung“).
6. Verpacken Sie die Produkte (siehe Kapitel 5.5 „Verpackung und Lagerung“).
7. Beachten Sie auch die Gebrauchsanleitung des Dampfdeckschneidgeräts.



**HINWEIS**

**Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Dampfdesinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Spülmittels Pril Original und des Dampfdesinfektionsgerätes NUK Vaporisator 6 (MAPA GmbH, Zeven) und einem 15 min-Programm erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.**

#### 5.4 Kontrolle & Wartung

Prüfen Sie alle Produkte nach jeder Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abspalterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel 1.3 „Wiederverwendbarkeit“).

Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Setzen Sie die Produktteile wieder zusammen.



**HINWEIS**

**Instrumentenöle oder andere Schmierstoffe dürfen nicht verwendet werden.**

#### 5.5 Verpackung und Lagerung

Die Verpackung darf erst nach vollständiger Trocknung erfolgen. Dann lagern Sie die Produkte nach Einschlagen in ein frisches Geschirrtuch oder Verpackung in einem sauberen Gefrierbeutel (bitte Beutel nicht vollständig schließen) an einem trockenen und staubfreien Ort.

#### 5.6 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind bzw. Sie folgende Mittel nicht verwenden:

- Spülmittel mit desinfizierenden Eigenschaften und/oder mit Hautschutz-Additiven
- Spülmaschinenreiniger
- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 6,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Die Produkte dürfen nur Temperaturen bis zu 136 °C ausgesetzt werden



### Urheberrecht

© 2019 Gerhard Müller Medizintechnik e.K. Alle Rechte vorbehalten. MukoStar®VibraJet® ist eine Marke von Gerhard Müller Medizintechnik e.K. Die Vervielfältigung oder Verbreitung ohne schriftliche Genehmigung ist untersagt. Gerhard Müller Medizintechnik e.K. behält sich das Recht vor, diese Gebrauchsanweisung zu überarbeiten. Geschützt durch diverse Patente: Diese sind beim Hersteller zu erfragen

Technische Änderungen jederzeit vorbehalten.



**Gerhard Müller Medizintechnik e.K.**  
Kronsheiderstr. 28a, 23812 Wahlstedt  
Telefon 0049 4554 999 869 0 