



MukoStar®VibraJet®

Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

0	Vorwort	5
0.1	Allgemeines	5
1	Sicherheitshinweise	6
1.1	Verwendete Symbole	6
1.2	Sicherheitshinweise:	6
1.3	Kontraindikationen	7
1.4	Zweckbestimmung – bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
2	Allgemeine Produktbeschreibung	8
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	Die Umgebungsbedingungen für den Betrieb des Gerätes sind festgelegt:	8
2.2	Übersicht MukoStar®VibraJet®	8
2.3	Mögliche Patientenanschlüsse (Beispiele)	10
3	Inbetriebnahme des MukoStar®VibraJet®	10
3.1	Aufbau, Komplettierung des MukoStar®VibraJet® für den Betrieb ohne ZGA-Anschluss..	10
3.2	Aufbau, Komplettierung des MukoStar®VibraJet® für den Betrieb in der Klinik an ZGA....	13
3.3	Vorbereiten des Systems für die Inbetriebnahme.....	16
3.4	Anwendungsschema zur hochfrequenten Überlagerung der Atmung	17
3.4.1	IPV-Therapie Teil 1: hochfrequente Überlagerung der Spontanatmung zur Sekretlösung 17	
3.4.2	Befeuchtungsleistung und Einstellung.....	17
3.5	Einstellung des Befeuchterflow	17
3.5.1	IPV-Therapie Teil 2: hochfrequente Überlagerung der Spontanatmung zum Sekrettransport	18
3.6	Beschreibung der Info-Taste und Anzeige.....	18
3.7	Beenden der Therapie	18
4	Durchführung der Therapie	18
4.1	Beginn der Therapie.....	18
4.2	Durchführungsempfehlungen für die Therapie zur Sekretmobilisation und Transport	19
4.2.1	Anzahl der Anwendungen.....	19
4.3	Durchführungsempfehlungen für die Therapie nur zur Befeuchtung.....	19
4.4	Besondere Anwendungen	20
4.5	Parallelbetrieb mit Beatmungsgeräten	20
5	Reinigung und Desinfektion MukoStar®VibraJet®	21
5.1	Reinigung vor erster und nach jeder Anwendung.....	21

5.2	Wöchentliche Reinigung und Desinfektion	21
5.3	Reinigung vor erster Anwendung.....	21
5.4	Reinigung nach jeder Anwendung	21
5.5	Wöchentliche Aufbereitung, Desinfektion / Sterilisation	21
5.6	Aufbereitung bei Patientenwechsel.....	22
5.7	Reinigung Gerätegehäuse	22
6	Service	22
6.1	Zubehör und Ersatzteile	22
6.1.1	Zubehörliste:	23
6.2	Auswahl von Kompressoren	23
6.3	Entsorgung	23
6.4	Jährliche sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung	24
6.4.1	Wiederholgenauigkeit der Therapieeinstellung	24
6.4.2	Sicherheitsabschaltung.....	24
6.5	Technische Daten	24
6.6	Fehlererkennung und Fehlersuche	25
6.7	Hinweise zum Umgang mit elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit	25
6.8	Erfüllung von Normen	27
6.9	Flowdiagramm des Gesamtsystems.....	27
6.10	Servicepartner	28
7	Mitgelte Dokumente	28

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Übersicht MukoStar®VibraJet®	9
Abbildung 2:	Zubehörset	9
Abbildung 3:	Mundstück und Nasenklemme	10
Abbildung 4:	Beatmungsmasken und Gänsegurgel.....	10
Abbildung 5:	Mindestabstand	12
Abbildung 6:	Schematisches Flowdiagramm des Gesamtsystems.....	13
Abbildung 7:	Patientenanwendungsteil mit 20121252	14
Abbildung 8:	Patientenanwendungsteil mit 20121071	14
Abbildung 9:	Schematisches Flowdiagramm des Gesamtsystems.....	15
Abbildung 10:	Schematisches Flowdiagramm des Gesamtsystems	28

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

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.



Gerhard Müller Medizin Technik e.K.
Kronsheider Strasse 28 a
23812 Wahlstedt



0 Vorwort

0.1 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 mitgelieferten Aufbereitungsanleitung für das MukoStar®VibraJet® Patientenanwendungsteil Teil A und B, auch diese sind 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 (Legacy-Produkt, Verordnung (EU) 2023/607) 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, Atemgasbefeuchtern, 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 und Wartungen 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 Verwendung 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 zu- gelassenen 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 Patientenanzugsteil 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.

Kognitiv eingeschränkte Patienten müssen aus Sicherheitsgründen ständig überwacht werden.

1.3 Kontraindikationen

Kontraindikationen sind undrainierter Pneumothorax sowie ein unbehandeltes Bronchialwandkarzinom. Relative Kontraindikationen sind unzureichender Hustenstoß (Spitzenfluss < 180 L/min) ohne Absaugung oder husten- unterstützende 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 Atemgasbefeuchter 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. Darüberhinausgehende 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 Anaesthesiegasen angereicherter Luft ist nicht zulässig.

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 Netzanschlusska- bel
2. Patientenanwendungsteil bestehend aus
 - a) Jet-Adapter v.2 20121071
 - b) Jet –Adapter V.2.1 20121210
 - c) Mischkammer 20121073
 - d) Mischkammerdeckel 20121074
 - e) Schraubanschlüsse 2 x 20121072
3. Eine Bedienungsanleitung mit Reinigungsanleitung Anhang A und B
4. Klinikdruckschlauch 2 m 505097

3

4

1

3a

Abbildung 1: Übersicht MukoStar®VibraJet®

- 1 MukoStar®VibraJet®
- 2 Netzteil mit Anschlusskabel
- 3 Patientenanwendungsteil 3-teilig
- 3a Patientenanwendungsteil 3-teilig
- 4 Niederdruckschlauch schwarz zum Anschluss an die Druckluftversorgung der Zentralen Gasanlage Klinik (ZGA)

Zum Betrieb wird weiterhin benötigt:

Ein Zubehörset bestehend aus

- 1) 1a) Befeuchterkammer mit dazugehörigen Anschlussschläuchen für Atemgasbefeuchter,
- 2) Druckschlauch zum Anschluss an das Patientenanwendungsteil (blau),
- 3) Druckmessschlauch zum Anschluss an das Patientenanwendungsteil (rot),
- 4) 1 Bakterienfilter sowie einem zusätzlichen Bakterienfilter

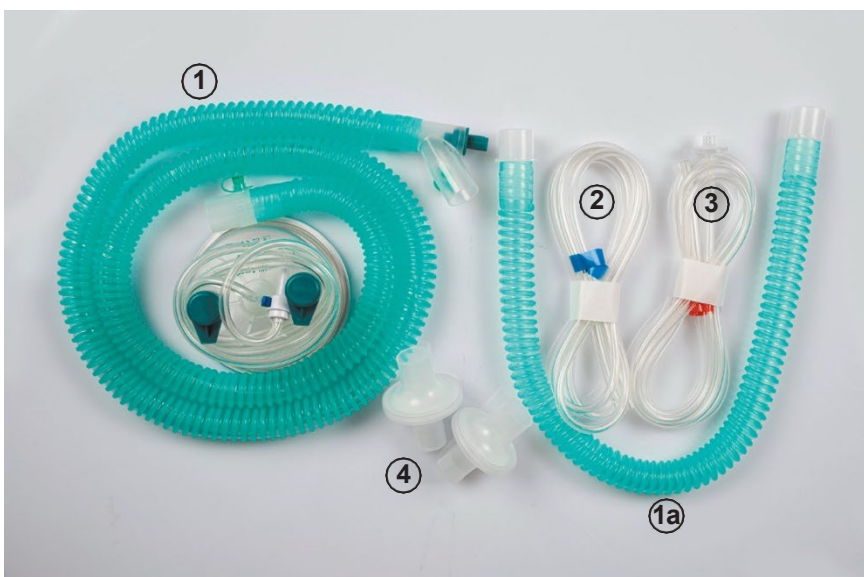


Abbildung 2: Zubehörset

2.3 Mögliche Patientenanschlüsse (Beispiele)

3 Inbetriebnahme des MukoStar®VibraJet®



Abbildung 4: Beatmungsmasken und Gänsegurgel



Abbildung 3: Mundstück und Nasenklemme

3.1 Aufbau, 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. Dabei muss sichergestellt sein, dass der Anwender in alle zum System gehörenden Geräte eingewiesen ist.

Diese sind:

- MukoStar®VibraJet®,
- Atemgasbefeuchter mit Halterung,
- Fahrgestell mit Halterungen und Rädern – wenn vorhanden,
- Ölfreier Kompressor mit integriertem Wasserabscheidungssystem.

Generell soll vor einer Therapie eine Funktions- und Sichtkontrolle aller zum System gehörigen Geräte vorgenommen werden.

Achten Sie dabei auch auf sichtbare Verschmutzungen und Beschädigungen.

Beachten Sie bei der Funktionskontrolle die Gebrauchsanleitung des Herstellers und die Kurzbedienungsanleitung an der Vorderseite des Gerätes.

Zur Prüfung der Sicherheitsabschaltung bei eingeschaltetem Gerät an den Druckmess-Anschluss (rot) an der Rückseite des Gerätes einen Cuffdruckmesser anschließen und den Druck langsam erhöhen. Das Gerät schaltet bei einem Druck > 40 mbar ab. Alternativ können am Jet-Rohr ohne die Mischkammer beide Öffnungen zugehalten und die Druckanzeige beachtet werden.

- Den elektrischen Anschluß herstellen,
- MukoStar®VibraJet®: Druckanschluß herstellen,
- der anliegende Betriebsdruck wird durch Aufleuchten der 1. Balkenanzeige (helles rot) in der Intensitätsanzeige dargestellt
- Den Atemgasbefeuchter an MukoStar®VibraJet® anschließen nach Vorgaben der Gebrauchsanleitung und einschalten.
- Das Gerät ist betriebsbereit, wenn der Atemgasbefeuchter die vorgegebene Temperatur erreicht hat.
- Den Befeuchterflow einschalten
- Wird die Intensität mit den Pfeiltasten erhöht, erscheinen die weiteren Balkenanzeigen in einem dunkleren Rot.

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



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 der dafür vorgesehenen Halterung befestigen.

Befestigen Sie den Atemgasbefeuchter, wenn möglich unterhalb des MukoStar®VibraJet® an der Normschiene des Fahrgestells und unterhalb des Patienten. Mit der Halterung ist es möglich, den Atemgasbefeuchter sicher anzusetzen.

Stellen Sie den Kompressor auf das Fahrgestell

Schrauben Sie die Druckluftverbindungen zwischen Kompressor und MukoStar®VibraJet® an und ziehen Sie diese mit der Hand fest (kein Werkzeug benutzen).

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

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



Verbinden Sie die Druckschläuche zum Anwendungsteil mit den dazugehörigen Luer-Lock-Anschlüssen durch Drehen nach rechts. Achten Sie auf die farbliche Zuordnung von Buchse und Schlauch. Anschluss der Druckleitung – blau markiert.



In dem rot markierten Druckschlauch befindet sich ein Schutzfilter für das Gerät. Dieser soll gerätenah platziert werden.



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

Patientenanwendungsteil mit 20121071



Patientenanwendungsteil mit 20121252



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 Atemgasbefeuchters 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.



Abbildung 5: Mindestabstand

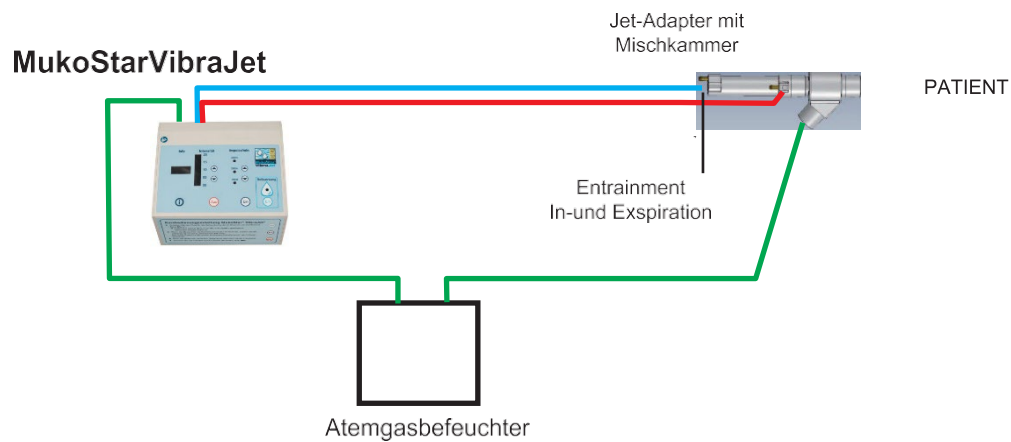


Abbildung 6: Schematisches Flowdiagramm des Gesamtsystems

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

Beim Aufbau und der Komplettierung des Systems sind alle Komponenten auf ordnungsgemäßen Zustand und Funktionsfähigkeit zu überprüfen. Dabei muß sichergestellt sein, dass der Anwender in alle zum System gehörenden Geräte eingewiesen ist.

Diese sind:

- MukoStar®VibraJet®,
- Atemgasbefeuchter mit Halterung ,
- Fahrgestell mit Halterungen und Rädern – wenn vorhanden

Generell soll vor einer Therapie eine Funktions- und Sichtkontrolle aller zum System gehörenden Geräte vorgenommen werden.

Achten Sie dabei auch auf sichtbare Verschmutzungen und Beschädigungen.

Beachten Sie bei der Funktionskontrolle die Gebrauchsanleitung des Herstellers und die Kurzbedienungsanleitung an der Vorderseite des Gerätes.

Zur Prüfung der Sicherheitsabschaltung bei eingeschaltetem Gerät entweder an den Druckmessschlauch (rot) an der Rückseite des Gerätes einen Cuffdruckmesser anschließen und den Druck langsam erhöhen. Das Gerät schaltet bei einem Druck > 40 mbar ab. Alternativ können am Jet-Rohr ohne die Mischkammer beide Öffnungen zugehalten und die Druckanzeige beachtet werden

MukoStar®VibraJet®:

- Den elektrischen Anschluß herstellen
- Druckanschluß herstellen,
- , Der anliegende Betriebsdruck wird durch Aufleuchten der 1. Balkenanzeige (helles rot) in der Intensitätsanzeige dargestellt
- Den Atemgasbefeuchter an MukoStar®VibraJet® anschließen nach Vorgaben der Gebrauchsanleitung und einschalten.
- Das Gerät ist betriebsbereit.
Den Befeuchterflow einschalten
- Wird die Intensität mit den Pfeiltasten erhöht, erscheinen die weiteren Balkenanzeigen in einem dunkleren Rot.
- Bei einer Inbetriebnahme ohne oder mit verschmutztem Filter am Lufteinlass an der Unterseite des Gerätes kann es zu Störungen der Funktion und Gerätedefekten kommen.



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 Gerätehalterung an dem dafür vorgesehenen Gegenstück am empfohlenen Fahrgestell oder einer anderen geeigneten Halterung befestigen.

Befestigen Sie den Atemgasbefeuchter, wenn möglich unterhalb des MukoStar®VibraJet® und unterhalb des Patienten an einer der Normschiene. Mit der zugehörigen Halterung ist es möglich, den Atemgasbefeuchter 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 Atemgasbefeuchter entsprechend der Gebrauchsanweisung des Befeuchterherstellers an den MukoStar®VibraJet® an.

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



Verbinden Sie die Druckschläuche zum Anwendungsteil mit den dazugehörigen Luer-Lock-Anschlüssen durch rechts drehen. Achten Sie auf die farbliche Zuordnung von Buchse und Druckschlauch. Anschlüsse des Druckschlauchs sind blau markiert.



In dem rot markierten Druckmessschlauch befindet sich ein Schutzfilter für das Gerät. Verbinden Sie den beheizbaren Schlauch des Atemgasbefeuchters mit dem seitlichen Anschluss der Mischkammer am Patientenanwendungsteil. Achten Sie darauf, dass Jet-Adapter und Mischkammer miteinander verbunden sind.



Abbildung 8:
Patientenanwendungsteil mit
20121071



Abbildung 7:
Patientenanwendungsteil mit
20121252



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

Ein Anschluss-Schema für den Anschluss des Atemgasbefeuchters 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 dem 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.

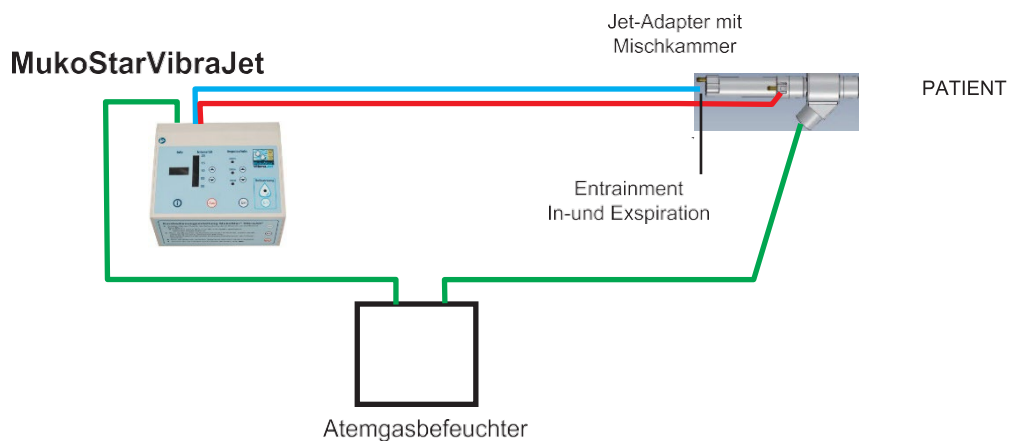


Abbildung 9: Schematisches Flowdiagramm des Gesamtsystems

MukoStar®VibraJet® kann in der klinischen Anwendung bei fehlender ZGA mit Kompressor und (je nach Kompressorausführung) Wasserabscheider betrieben werden. Der Druckluftanschluss des MukoStar®VibraJet® wird mit einem dafür passenden Niederdruckschlauch 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 Anaesthetika-gasen angereicherter Luft ist nicht zulässig.

3.3 Vorbereiten des Systems für die Inbetriebnahme



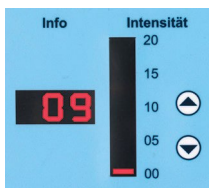
Nehmen Sie MukoStar®VibraJet® in der Betriebsart Sekretmobilisierung ausschließlich in Kombination und nur mit einem vom Hersteller zugelassenen aktiven Atemgasbefeuchter in Betrieb.

Bei jedem Betrieb ohne Atemgasbefeuchter 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 Atemgasbefeuchter den Anforderungen an den Betrieb mit MukoStar®VibraJet® entspricht.

Stellen Sie die Verbindung zur ZGA (zentrale Gas Anlage) 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 den Atemgasbefeuchter ein.



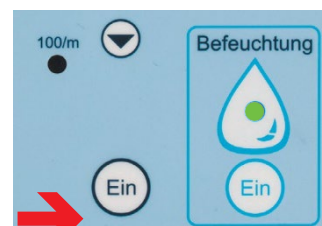
Schalten Sie die Befeuchtungsfunktion am MukoStar®VibraJet® durch Drücken der hellblauen Taste im Befeuchterfeld ein.



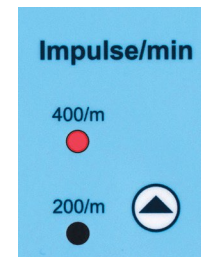
Die rote Kontroll-Leuchte wechselt jetzt auf Grün.

Diese Funktion dient dem ordentlichen Vorheizen des Atemgasbefeuchters bis zum Erreichen der Betriebstemperatur. Diese sollte für die Wassertemperatur mindestens 38°C betragen.

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



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.



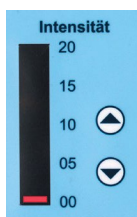
Die Kontroll-Leuchte für die Befeuchtung leuchtet weiterhin grün.
 Die Anzeige Info zeigt 1 oder 0
 Damit ist das System betriebsbereit und die Therapie kann starten.



3.4 Anwendungsschema zur hochfrequenten Überlagerung der Atmung

3.4.1 IPV-Therapie Teil 1: hochfrequente Überlagerung der Spontanatmung zur Sekretlösung

Therapiebeginn IPV / Einstellen der Parameter



Schließen Sie den Patienten wahlweise 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)

Starten Sie die Therapie mit der vom Arzt angegebenen Impulsfrequenz. (in der Regel 400/min) Mit dieser Funktion wird feststehendes Sekret durch Verändern der Viskosität verflüssigt.

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

3.4.2 Befeuchtungsleistung und Einstellung

Die Befeuchtungsleistung 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.

3.5 Einstellung des Befeuchterflow

Der minimale Befeuchterflow in der Aufwärmphase beträgt mindestens 23 l/min +/- 3 l. Bei steigender Intensität wird der Befeuchterflow automatisch 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.

3.5.1 IPV-Therapie 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.

3.6 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. Eine weitere Funktion der Info-Taste ist die Anzeige der Betriebsstunden, die nach einmaligem Drücken während des Betriebes angezeigt wird. Es erscheinen zuerst 2 Zahlen für 10.000 und 1000, nach 5 sec dann 3 Zahlen für 100, 10 und 1-9.

Es wird nur die Zeit erfasst, die als Therapiezeit der IPV in vollen Stunden anzusehen ist.

Teile von vollen Stunden werden addiert.



3.7 Beenden der Therapie



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

Schalten Sie den Atemgasbefeuchter aus.

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

Öffnen Sie – wenn vorhanden – die Ablass-Schraube am Wasserabscheider – kann tropfen! Reinigen Sie das Patientenanwendungsteil wie in Anhang A oder B beschrieben. Diese gilt für alle Versionen

4 Durchführung der Therapie

4.1 Beginn der Therapie

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

Atmen Sie genau so weiter wie bisher, es sei denn der Therapeut gibt Ihnen andere Informationen.

Erhöhen Sie bei eingeschaltetem MukoStar®VibraJet® durch Drücken der Pfeiltasten die Intensität bis für den Therapeuten 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 die Intensität so ein, dass 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, desto höher ist der Befeuchterflow (siehe Kapitel 3).

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 werden durch den leichten Überdruck und die leichten Druckveränderungen Vibrationen in der Lunge erzeugt. Sekret verflüssigt, gelöst und bisher verschlossene Areale der Lunge wieder geöffnet.

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

Nach maximal verordneter 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 veränderter expiratorischer Flow 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.

4.2.1 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 Atemgasbefeuchter 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 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 Atemgasbefeuchters 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 Atemgasbefeuchters 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 Abstrahldruck 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 Abstrahldruck am Geräteausgang beträgt 1,5 bar, das entspricht einem Patientennah gemessenen Druck von 15 mbar

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 Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG). 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 druck- kontrollierter 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.

Eine Kombination mit einem Beatmungsgerät im Modus Leckagebeatmung ist nicht zu empfehlen.

Bei der Anwendung des Parallelbetriebes ist es unbedingt erforderlich, dass eine dafür eingewiesene Person permanent 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 Druckschläuche sind vom Jet-Rohr abzuziehen.

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

Anschließend sind die gereinigten Teile zum Trocknen an einem sauberen, warmen Ort, mit einem Tuch 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 wisch-desinfiziert 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 Anhang A und B. 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 den Reinigungsanleitungen in den Anhängen **A** und **B**.

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 Anhänge **A** und **B**

5.5 Wöchentliche Aufbereitung, Desinfektion / Sterilisation

Zur wöchentlichen Aufbereitung ziehen Sie die Druckschläuche 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® Patienten-anwendungsteil. Hier sind entsprechend validierte Verfahren vorgegeben (siehe Anhänge A und B).



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 Anhang B.

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.



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.

6.1.1 Zubehörliste:

Zubehör:	Teile-Nr:
Behandlungseinheit, bestehend aus Jet-Adapter, Mischkammer und Deckel	20121071
Alternativ	
Behandlungseinheit, bestehend aus Jet-Adapter, Mischkammer und Deckel	20121252
Verbrauchsmaterial Wochenset	271751



Mit MukoStar®VibraJet® verwendete Befeuchter müssen der ISO 8185 „Humidifiers for medical use“ entsprechen. Atemgasbefeuchter, die nicht vom Hersteller getestet sind, dürfen nicht verwendet werden. MukoStar®VibraJet® wurde bis lang nur mit WILAmed AIRcon und AIRcon Gen 2 getestet.

Mundstücke und Masken können handelsübliche Ware sein. Diese müssen den Anforderungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes – MPDG – 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 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 4,2 bar Betriebsdruck nicht unterschreiten. Getestet wurden Kompressoren von Ekom Air GmbH Typ DK 50 DE (Stand 01/2025). Bei Fragen zur Druckluftversorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller/Provider oder Ihren Lieferanten. Es werden zur Zeit Kompressoren der Fa. Ekom-Air GmbH als Medizinprodukte empfohlen.

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 MukoStar®VibraJet® 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. Das gilt auch für die für Geräte, die bei der Therapie mit genutzt werden.

6.4.1 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.

6.4.2 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 Anforderungen der DIN EN 60601-1 erfüllen.

Typ siehe mitgeliefertes Netzteil. Z.B. Pewatron PMP90 F-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. Die prognostizierte Lebensdauer kann bei nachgewiesenen Wartungen und regelmäßigem Baugruppenwechsel auf 10 Jahre verlängert werden.

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 zulässige Obergrenze
- Therapieeinstellungen überprüfen
- Einzelne LED leuchten nicht, z.B. Intensität, Impuls/min.
 - Service benachrichtigen
- Info-Anzeige ohne Funktion
 - Service benachrichtigen

6.7 Hinweise 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 frequency (MHz)	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, FRS 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						
1845	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
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

6.9 Flowdiagramm des Gesamtsystems

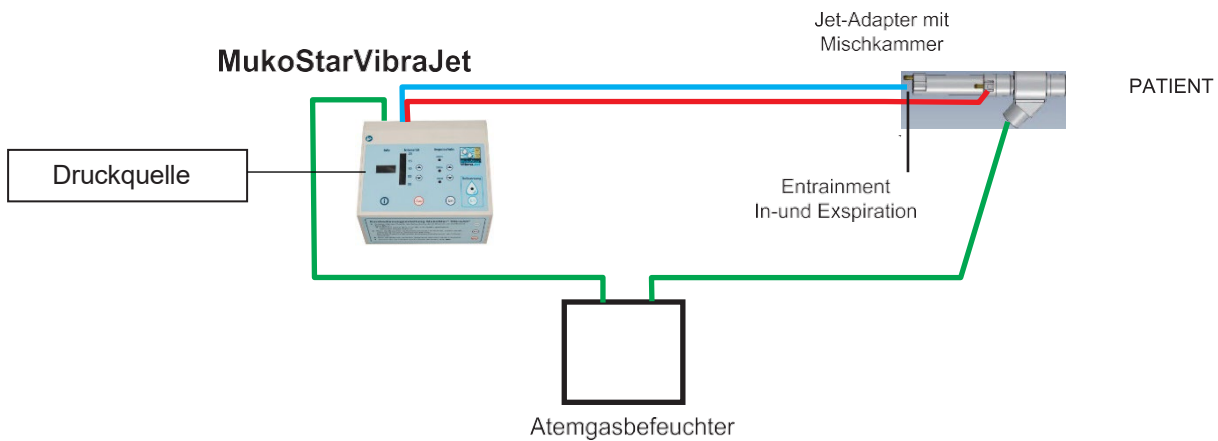


Abbildung 10: Schematisches Flowdiagramm des Gesamtsystems

6.10 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.

7 Mitgeltende Dokumente

- Aufbereitungsanleitung Anhang A außerklinisch
- Aufbereitungsanleitung Anhang B klinisch