

SIMEOX

Podręcznik użytkownika

Spis treści

1	WPROWADZENIE DO URZĄDZENIA SIMEOX	3	3.5	Dodatkowe informacje na temat interfejsu użytkownika urządzenia Simeox.....	15
1.1	Informacje o podręczniku użytkownika	3	3.6	Zestawy wydechowe	16
1.2	Alerty sygnalizacyjne, ostrzeżenia i zalecenia.....	3	4	STOSOWANIE URZĄDZENIA SIMEOX.....	17
1.3	Przeznaczenie, wskazania do stosowania	4	4.1	Skład i montaż zestawu wydechowego.....	17
1.4	Przeciwwskazania	4	4.1.1	Skład zestawu do wydechowego.....	17
1.5	Zasady działania urządzenia Simeox	5	4.1.2	Montaż zestawu wydechowego.....	18
1.5.1	Zasada fizyczna.....	5	4.1.3	Montaż paska na nadgarstek	19
1.5.2	Zasada działania urządzenia medycznego .	5	4.2	Instalacja i konfiguracja urządzenia Simeox	20
1.6	Zawartość opakowania	6	4.2.1	Podłączanie zestawu wydechowego do urządzenia Simeox	20
2	OPIS URZĄDZENIA SIMEOX.....	7	4.3	Uruchamianie urządzenia Simeox	21
2.1	Alerty.....	7	4.4	Parowanie pilota zdalnego sterowania z urządzeniem Simeox	22
2.2	Ostrzeżenia	9	4.5	Kontrola działania.....	23
2.3	Zalecenia dotyczące stosowania.....	10	4.6	Ustawienia urządzenia simeox	24
3	DESCRIPTION OF SIMEOX.....	11	4.7	Prowadzenie sesji terapeutycznej	25
3.1	Elementy na panelu tylnym.....	11	4.8	Ochrona zestawu wydechowego podczas przerwy w pracy.....	26
3.2	Elementy na panelu przednim	12	4.9	Suszenie przewodu	26
3.3	Elementy na panelu górnym i pilot zdalnego sterowania.....	13	4.10	Wyłączanie urządzenia Simeox.....	27
3.4	Elementy pada sterującego.....	14			

5 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCYJA.....	28	10.2 Waga i wymiary	39
5.1 Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia Simeox ...	29	10.3 Użyte materiały, które mogą stykać się z pacjentem	39
5.2 Czyszczenie i dezynfekcja pilota zdalnego sterowania.....	29	10.4 Okres eksploatacji	39
5.3 Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów.....	30	10.5 Zgodne akcesoria	40
5.3.1 Pasek na nadgarstek	30	10.5.1 Zestawy wydechowe	40
5.3.2 Torba transportowa.....	30	10.5.2 Akcesoria.....	40
5.4 Czyszczenie i dezynfekcja zestawów wydechowych	31	10.6 Komunikacja	40
5.4.1 Konserwacja filtra	31	10.7 Oczekiwane warunki środowiskowe	40
5.4.2 Konserwacja przewodów i ustników.....	32	10.8 Charakterystyka elektryczna	40
5.4.2.1 Zestawy wydechowe TUB03_EU i TUB10_EU.....	32	10.8.1 Napięcie zasilania.....	40
5.4.2.2 Zestawy wydechowe TUB25_EU.....	33	10.8.2 Części aplikacyjne (zgodnie z normą EN 60601-1)...	40
6 KONSERWACJA PROFILAKTYCZNA.....	34	11 ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA.....	41
7 KONTAKT.....	35	12 AWARIA	43
8 TRANSPORT URZĄDZENIA SIMEOX.....	36	13 WARUNKI GWARANCJI.....	45
9 SYMBOLE STOSOWANE NA OZNAKOWANIU I OPAKOWANIU.....	37	14 KONIEC OKRESU EKSPLOATACJI, PRZETWARZANIE..	46
10 DANE TECHNICZNE.....	39	14.1 Zestawy wydechowe	46
10.1 Zgodność z normami i przepisami.....	39	14.2 Baterie pilota zdalnego sterowania	46
		14.3 Urządzenie Simeox	46

1 Wprowadzenie do urządzenia simeox

1.1 Informacje o podręczniku użytkownika

Celem niniejszego podręcznika jest zapewnienie bezpiecznego korzystania z urządzenia Simeox.

Niniejszy podręcznik dotyczy urządzeń oznaczonych następującymi numerami katalogowymi:

- ✦ Simeox_H_EU do stosowania w Europie, pracujący pod napięciem 230 VAC/50 Hz.
- ✦ Simeox_H_NA do stosowania w Ameryce Północnej, pracujący pod napięciem 120 VAC/60 Hz.

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy dokładnie i w całości przeczytać instrukcje zawarte w niniejszym podręczniku. Podręcznik należy przechowywać w pobliżu urządzenia w celu późniejszego wykorzystania.

1.2 Alerty sygnalizacyjne, ostrzeżenia i zalecenia

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera alerty, ostrzeżenia i zalecenia dotyczące użytkowania, które oznaczone są piktogramami:



Ten piktogram sygnalizuje alert.
Alert wskazuje na ryzyko urazu u pacjenta lub użytkownika.



Ten piktogram sygnalizuje ostrzeżenie.
Ostrzeżenie wskazuje na ryzyko uszkodzenia urządzenia Simeox, zestawów wydechowych lub akcesoriów.



Ten piktogram sygnalizuje zalecenie.
Zalecenie wskazuje działanie, które pozwala na lepsze wykorzystanie urządzenia Simeox, zestawów wydechowych i akcesoriów.

Użytkownik jest odpowiedzialny za przeczytanie tych informacji i przestrzeganie ich dla bezpieczeństwa pacjenta i użytkownika.

1.3 Przeznaczenie, wskazania do stosowania

Simeox firmy PHYSIO-ASSIST jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do stosowania przez dorosłych i dzieci powyżej 8. roku życia, cierpiących na chorobę płuc i mających trudności z usuwaniem wydzielin oskrzelowych.

Urządzenie Simeox pomaga upłynnić i transportować wydzieliny z małych oskrzeli w dystalnej części płuc do dużych oskrzeli, aby można je było usunąć kaszłąc.

Głównymi schorzeniami, w przypadku których stosuje się urządzenie SIMEOX, są: mukowiscydoza, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), rozstrzenie oskrzeli, pierwotna dyskineza rzęsek.

Urządzenie SIMEOX jest przeznaczone do stosowania w placówkach ochrony zdrowia, w gabinetach lekarskich i paramedycznych lub w warunkach domowych.

1.4 Przeciwwskazania

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania urządzenia SIMEOX.

Względne przeciwwskazania do jego stosowania są następujące:

- ❖ Odma opłucnowa, która nie była leczona ani drenowana,
- ❖ Niestabilne stany patologiczne układu sercowo-naczyniowego (niedawny zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa, niekontrolowane zaburzenia rytmu, niestabilna niewydolność serca),
- ❖ Masywne krwioplucie.

Jeżeli u pacjenta występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji, zaleca się, aby przed

W kontekście użytkowania w warunkach domowych, pacjent jest zamierzonym użytkownikiem tego urządzenia.

W kontekście stosowania w gabinetach medycznych lub paramedycznych bądź w placówkach ochrony zdrowia, pacjent może być także użytkownikiem.

Dlatego też zaleca się:

- ❖ Przed przystąpieniem do użytkowania należy skonsultować się z członkiem fachowego personelu medycznego, aby upewnić się, że stosowanie urządzenia SIMEOX nie jest przeciwwskazane w danym przypadku.
- ❖ Przejście szkolenia w zakresie obsługi urządzenia SIMEOX przed przystąpieniem do jego użytkowania, aby móc z niego korzystać w optymalnych warunkach terapeutycznych.

zastosowaniem urządzenia SIMEOX skonsultować się z członkiem fachowego personelu medycznego w celu ustalenia, czy leczenie jest odpowiednie dla danego pacjenta (dodatni stosunek korzyści do ryzyka).

Urządzenie SIMEOX nie powinno powodować znacznego dyskomfortu ani bólu u pacjenta: w przypadku znacznego bólu lub dyskomfortu, należy natychmiast zaprzestać stosowania urządzenia SIMEOX i skonsultować się z członkiem fachowego personelu medycznego.

W przypadku pojawienia się nowego nieoczekiwanego objawu lub pogorszenia się istniejącego objawu, należy natychmiast zaprzestać stosowania urządzenia SIMEOX i skonsultować się z członkiem fachowego personelu medycznego.

1.5 Zasady działania urządzenia Simeox

1.5.1 Zasada fizyczna

Urządzenie SIMEOX powstało w efekcie pięcioletnich badań prowadzonych w firmie PHYSIO-ASSIST i dotyczących reologii śluzu oskrzelowego pod wpływem wibracyjnego sygnału pneumatycznego.

Urządzenie SIMEOX generuje serię bardzo krótkich impulsów podciśnienia o stałej objętości powietrza z częstotliwością podobną do wibrujących rzęsek nabłonka oskrzeli podczas rozluźnionego wydechu pacjenta, rozprzestrzeniając wibracyjny sygnał pneumatyczny na całe drzewo oskrzelowe, co bezpośrednio wpływa na lepkość i mobilizację śluzu.

Testy laboratoryjne i symulacje cyfrowe pokazują, że nasza technologia ma istotne działanie upłynniające i odprowadzające śluz oskrzelowy.

1.5.2 Zasada działania urządzenia medycznego

Pacjent używa urządzenia SIMEOX podczas kolejnych rozluźnionych wydechów.

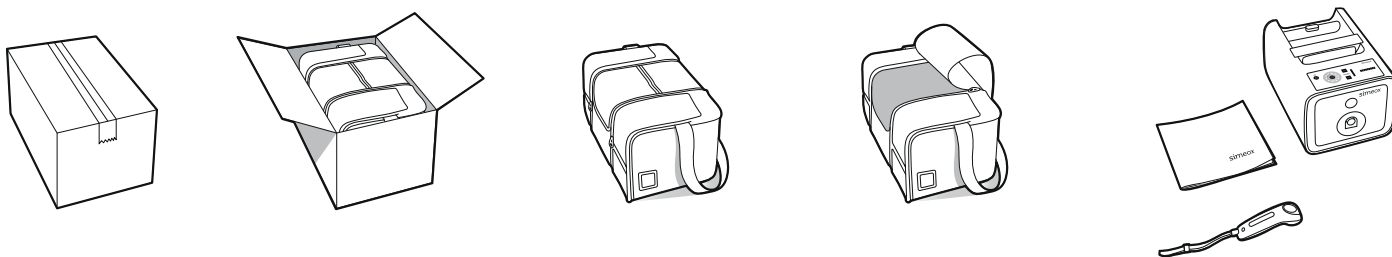
Urządzenie SIMEOX wysyła wibracyjny sygnał pneumatyczny o niskiej częstotliwości przez całe drzewo oskrzelowe pacjenta, upłynniając śluz i transportując go z najbardziej dystalnych części peryferyjnych dróg oddechowych do centralnych pni, aby ułatwić pacjentowi jego usunięcie po odkaszlnięciu pod koniec sesji lub po sesjach.

Pomiędzy każdym bardzo krótkim impulsem podciśnieniowym generowanym przez wibracyjny sygnał pneumatyczny, pacjent jest ponownie podłączany do ciśnienia atmosferycznego. W ten sposób, pacjent przez większą część czasu wydechu (70%), utrzymywany jest w dużej mierze pod ciśnieniem atmosferycznym, aby uniknąć ryzyka zapadnięcia się oskrzeli, które jest główną przeszkodą dla skutecznego oczyszczania peryferyjnych dróg oddechowych.

1.6 Zawartość opakowania

Urządzenie SIMEOX jest dostarczane w kartonie zawierającym:

- Urządzenie SIMEOX
- Przewód zasilający dostosowany do kraju użytkownika
- Torbę transportową
- Pilota zdalnego sterowania z baterią guzikową
- Pasek na nadgarstek do zainstalowania na pilocie zdalnego sterowania (patrz zalecenia dotyczące korzystania z paska na nadgarstek)
- Podręcznik użytkownika



Zestawy wydechowe, niezbędne do korzystania z urządzenia SIMEOX, dostarczane są oddzielnie, w specjalnych opakowaniach.

Każdy zestaw wydechowy składa się z filtra, elastycznego przewodu i ustników.



Plastikowe worki i małe części stwarzają ryzyko uduszenia: należy przechowywać je poza zasięgiem dzieci.

2 Alerty ogólne, ostrzeżenia i zalecenia

2.1 Alerty

- ⚠ Podłączyć urządzenie do gniazdka ściennego, dostarczającego prądu pod napięciem nominalnym wskazane na urządzeniu.
- ⚠ Aby uniknąć ryzyka powstania łuku elektrycznego, przewód zasilający należy najpierw podłączyć do urządzenia SIMEOX, a następnie do gniazdka ściennego.
- ⚠ Podobnie po wyłączeniu urządzenia należy najpierw odłączyć przewód od gniazdka ściennego, a dopiero później — od urządzenia SIMEOX.
- ⚠ Aby uniknąć ryzyka wystąpienia wyładowań elektrycznych, nigdy nie wolno podłączać i nie odłączać urządzenia mokrymi rękami; nie używać urządzenia SIMEOX w wilgotnych pomieszczeniach lub w łazienkach.
- ⚠ Urządzenie należy monitorować w trakcie użytkowania i zaprzestać jego używania w przypadku awarii.
- ⚠ Nie dopuszczać do korzystania z urządzenia SIMEOX przez osoby młode bez nadzoru osoby dorosłej.
- ⚠ Przewód zasilający i przewód z zestawów wydechowych stwarzają ryzyko uduszenia: należy przechowywać je poza zasięgiem dzieci.
- ⚠ Ustnik i bateria pilota zdalnego sterowania stwarzają ryzyko uduszenia: należy przechowywać je poza zasięgiem dzieci.
- ⚠ Używać wyłącznie akcesoriów i zestawów wydechowych dostarczonych przez firmę PHYSIO-ASSIST.
- ⚠ Urządzenie SIMEOX zostało zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby nie dopuścić do rozlania płynów opadających pionowo na pokrywę. Jednakże jako środek bezpieczeństwa, w przypadku kontaktu z cieczą, należy natychmiast wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.
- ⚠ Nigdy nie używać urządzenia SIMEOX, jeśli wtyczka lub przewód zasilający są uszkodzone, jeśli urządzenie nie działa prawidłowo lub zostało upuszczone, uszkodzone lub zanurzone w wodzie.
- ⚠ Nigdy nie demontować urządzenia SIMEOX i nie podejmować prób interwencji w przypadku awarii: Urządzenie SIMEOX nie zawiera żadnych części, które mogłyby zostać wymienione przez użytkownika. Użytkownik jest odpowiedzialny wyłącznie za wymianę baterii w pilocie zdalnego sterowania, zgodnie z opisem podanym w niniejszym podręczniku użytkownika. Tylko autoryzowany personel jest upoważniony do wykonywania czynności konserwacyjnych dotyczących urządzenia SIMEOX.
- ⚠ Urządzenia SIMEOX nie należy instalować na ścianie; wyłącznik główny musi być zawsze dostępny, aby możliwe było wyłączenie urządzenia SIMEOX w sytuacji nagłej.
- ⚠ Wszelkie modyfikacje urządzenia SIMEOX są zabronione.
- ⚠ Męska wtyczka sieciowa może zostać wykorzystana w celu oddzielenia urządzenia SIMEOX od sieci elektrycznej.

- ⚠ Ustnik urządzenia SIMEOX jest przeznaczony do utrzymywania kontaktu z ustami pacjenta.

Chociaż stosowane materiały są biokompatybilne, w przypadku podrażnień, uczucia mrowienia lub alergii należy natychmiast zaprzestać stosowania urządzenia SIMEOX i skonsultować się ze specjalistą.

- ⚠ Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączyć urządzenie i odłączyć je od gniazdka ściennego.

- ⚠ Podczas czyszczenia lub dezynfekcji zestawów wydechowych należy upewnić się, że usunięto wszystkie pozostałości produktu. Niektóre produkty chemiczne stosowane jako środki dezynfekujące mogą być szkodliwe dla organizmu i zestawów wydechowych urządzenia.

- ⚠ Po wyczyszczeniu i wysuszeniu, urządzenie i jego akcesoria należy przechowywać w torbie transportowej, w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, chroniąc je przed dostępem światła słonecznego i kurzu. Należy zapoznać się z punktem tego podręcznika dotyczącym temperatury przechowywania urządzenia SIMEOX.

- ⚠ Guzikowa bateria litowa w pilocie zdalnego sterowania stwarza ryzyko połamania. Aby uniknąć tego ryzyka, należy zastosować następujące środki ostrożności:

- Nie przechowywać nowych baterii w miejscu dostępnym dla dzieci
- Nie przechowywać zużytych baterii w domu, należy przekazać je do punktu zbiórki
- Nie wymieniać baterii w obecności dzieci
- Nie pozwalać dzieciom bawić się bateriami
- Nigdy nie wkładać baterii do ust, aby przetestować ją lub zwolnić ręce
- Nigdy nie umieszczać baterii obok leków, aby uniknąć pomylenia jej z tabletką

Połamanie baterii guzikowej może spowodować następujące urazy:

- Martwica i perforacja przełyku w wyniku kompresji mechanicznej
- Oparzenia elektryczne spowodowane przez ciepło prądu elektrycznego przepływającego pomiędzy błoną śluzową a baterią.

W przypadku połamania baterii guzikowej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub służbami ratunkowymi.

- ⚠ Podstawa obudowy urządzenia SIMEOX jest wyposażona w otwory przeznaczone do doprowadzania powietrza do urządzenia i odprowadzania skroplonej wilgoci. W szczególności w warunkach domowych należy upewnić się, że żadne przedmioty, zwłaszcza metalowe, takie jak zszywki, spinacze do papieru itp. nie zostały wprowadzane do obudowy przez te otwory. Chociaż przez te otwory nie można uzyskać dostępu do części pozostających pod napięciem, mały przedmiot może pozostać w urządzeniu i spowodować zwarcie.
- ⚠ Dostarczony pasek na nadgarstek jest przeznaczony do zapewniania bezpiecznego trzymania pilota zdalnego sterowania na nadgarstku podczas sesji terapeutycznych, zapobiegając jego upuszczeniu. Nie jest on wstępnie zainstalowany. Użytkownik może go zainstalować, jeśli sobie tego życzy, w zależności od szacowanego ryzyka zanieczyszczenia.
- ⚠ Przewód zasilający należy umieścić z dala od wszystkich gorących powierzchni: ciepło może zniszczyć powłokę ochronną i spowodować awarię lub ryzyko porażenia prądem elektrycznym.
- ⚠ Urządzenia SIMEOX nie należy ustawiać w sposób utrudniający korzystanie z urządzenia rozłączającego (męska wtyczka sieciowa).

2.2 Ostrzeżenia

☞ Nigdy nie podłączać urządzenia do uszkodzonego gniazdka ściennego, które może spowodować zwarcie mogące je uszkodzić.

☞ Nigdy nie podłączać urządzenia SIMEOX do innych urządzeń.

☞ Nigdy nie wystawiać urządzenia SIMEOX na działanie deszczu: podczas transportu urządzenia SIMEOX należy używać dołączonej torby transportowej.

☞ Nie używać ani nie przechowywać urządzenia w miejscu, w którym istnieje ryzyko jego zrzucenia, w środowisku wilgotnym ani w skrajnie wysokich temperaturach.

Należy zapoznać się z danymi technicznymi dotyczącymi temperatur i warunków atmosferycznych podczas przechowywania i użytkowania.

☞ Nie należy używać urządzenia SIMEOX w torbie transportowej; urządzenie byłoby źle wentylowane i mogłoby ulec uszkodzeniu.

☞ Nie należy instalować urządzenia SIMEOX na miękkiej powierzchni, takiej jak materac lub dywan: otwory znajdujące się na podstawie obudowy mogą ulec zasłonięciu i spowodować przegrzanie elementów wewnętrznych.

☞ Nieużywane urządzenie SIMEOX należy zawsze wyłączać.

☞ Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia, zestawów wydechowych i akcesoriów musi być przeprowadzona zgodnie z naszymi zaleceniami. Stosowane zalecenia można znaleźć w odpowiednim punkcie w podręczniku.

☞ Używać wyłącznie przewodu zasilającego

dostarczonego przez firmę PHYSIO-ASSIST do stosowania z urządzeniem SIMEOX. W przeciwnym razie urządzenie może się przegrzać i ulec uszkodzeniu.

☞ Podczas przenoszenia urządzenie powinno znajdować się w torbie transportowej, aby chronić je przed cieczami i uderzeniami.

☞ Po każdym użyciu urządzenie, zestawy wydechowe i akcesoria należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych, owadów itp.

☞ Następujące czynności są zabronione, ponieważ mogą uszkodzić przewód zasilający urządzenia:

- skręcanie przewodu

- umieszczanie ciężkich przedmiotów na przewodzie

- gwałtowne pociąganie za przewód wtyczki ściennej

- umieszczanie przewodu w obszarach wilgotnych:

ryzyko zwarcia, które może spowodować bardzo poważne szkody fizyczne i materialne

- modyfikacja przewodu

☞ Należy zapoznać się z rozdziałem dotyczącym zgodności elektromagnetycznej w tym dokumencie: zawiera on ważne informacje na temat instalacji i użytkowania urządzenia SIMEOX, pozwalające uniknąć zakłóceń w pracy innych urządzeń elektrycznych, w tym innych urządzeń medycznych.

☞ Nigdy nie umieszczać urządzenia SIMEOX w torbie natychmiast po użyciu. Wilgoć obecna w aparacie może skroplić się i spowodować uszkodzenie urządzenia SIMEOX.

☞ Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia SIMEOX podczas wyłączenia, należy je najpierw wyłączyć, a następnie odłączyć od gniazdka ściennego.

2.3 Zalecenia dotyczące stosowania

- ① Urządzenie należy stosować wyłącznie na podstawie zalecenia członka fachowego personelu medycznego.

Z urządzenia należy korzystać wyłącznie po uprzednim przeszkoleniu w zakresie jego obsługi.

- ① Sesję należy rozpocząć od ustawienia mocy na poziomie 50% i dostosować intensywność sygnału w zależności od komfortu i tolerancji pacjenta, stabilności i czułości oskrzeli oraz objętości oddechowej pacjenta.

- ① Nie wolno umieszczać języka nad otworem ustnika, gdyż może to uniemożliwić przedostawanie się wibracji do drzewa oskrzelowego i zmniejszyć wydajność zabiegu.

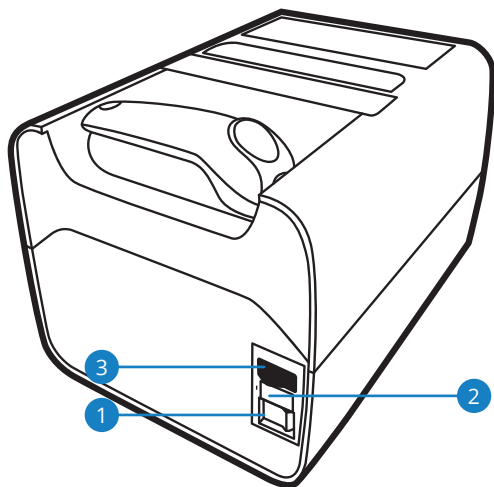
Jeśli ustnik jest zasłonięty, kontrolki wskaźnika wydajności palą się na czerwono.

W takim przypadku należy zaprzestać używania urządzenia SIMEOX i wyregulować położenie ustnika.

- ① Nie używać urządzenia SIMEOX, jeśli filtr eksploatacyjny nie został prawidłowo założony.

3 Opis urządzenia simeox

3.1 Elementy na panelu tylnym



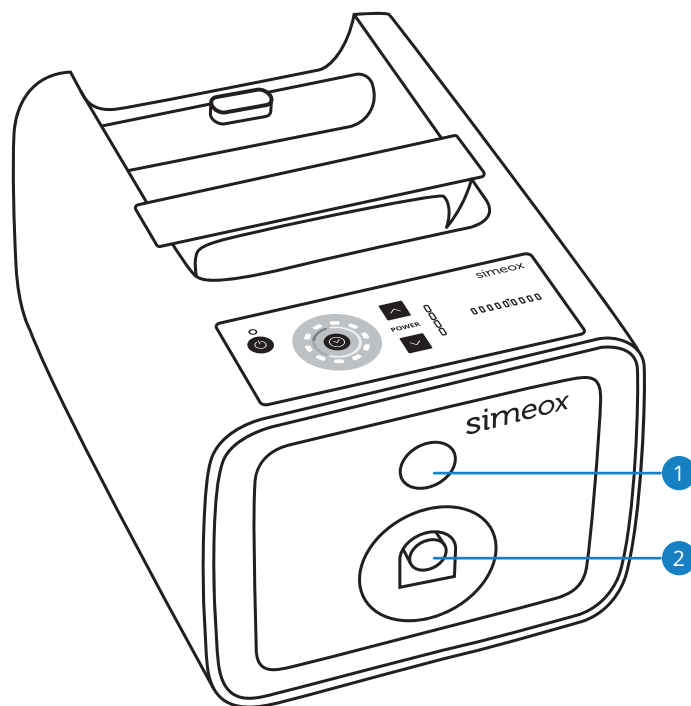
- 1 Przełącznik zasilania**
Ten przełącznik I/O włącza i wyłącza urządzenie SIMEOX; „I”, aby włączyć i „O”, aby wyłączyć.
- 2 Bezpiecznik filtra sieciowego**
Ta lokalizacja jest przeznaczona na bezpieczniki filtra sieciowego.
- 3 Gniazdo zasilania**
Złącze to jest przeznaczone na przewód zasilający SIMEOX C17.



Zniszczenie bezpieczników może nastąpić wyłącznie w wyniku krytycznej awarii elektronicznych podzespołów urządzenia SIMEOX, na przykład w przypadku narażenia na bardzo wysokie wyładowania elektrostatyczne, przepięcie, przetężenie itp.

Wymiana bezpieczników wymaga użycia narzędzi i musi zostać obowiązkowo wykonana przez autoryzowanego technika, który najpierw sprawdzi urządzenie w celu ustalenia przyczyny zniszczenia.

3.2 Elementy na panelu przednim



1 Przycisk „Go”:

Jest to przycisk zapasowy na wypadek awarii pilota zdalnego sterowania.

Zarówno na urządzeniu SIMEOX, jak i na pilocie, przycisk ten uruchamia wibracyjny sygnał pneumatyczny z urządzenia SIMEOX. Należy go naciskać w trakcie faz wydechowych.

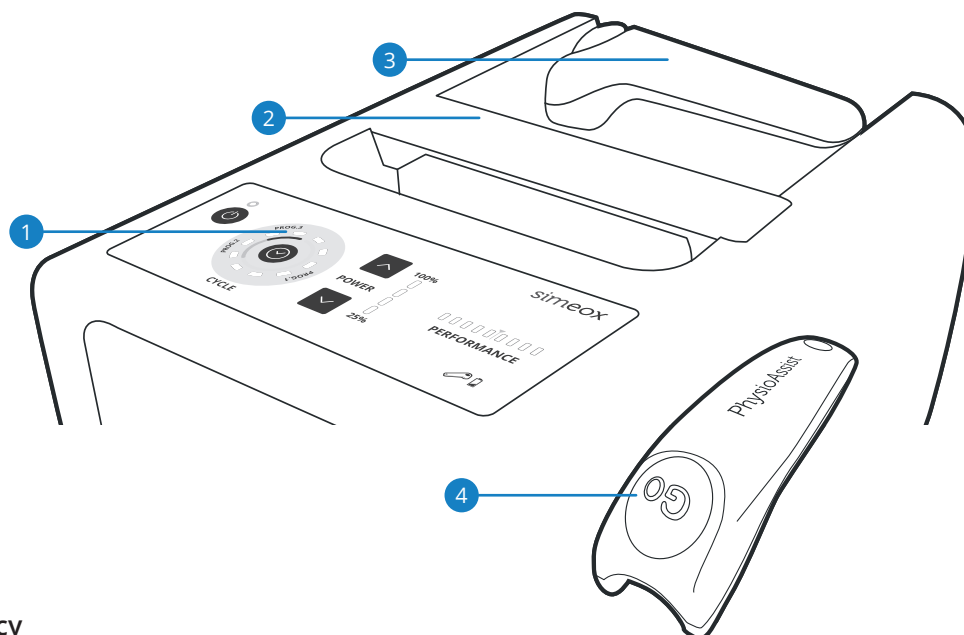
W przypadku znacznego dyskomfortu lub bólu pacjent musi zwolnić przycisk „GO”, aby zatrzymać urządzenie.

Podczas cyklu, przejście z jednej fazy wydechowej do następnej wymaga naciśnięcia przycisku „GO” i przytrzymania go przez co najmniej 1,5 sekundy.

2 Podłączanie zestawów wydechowych

Miejsce podłączenia filtra zestawu wydechowego pacjenta.

3.3 Elementy na panelu górnym i pilot zdalnego sterowania



1 Pad sterujący

Pad sterujący urządzenia SIMEOX (patrz poniżej)

2 Uchwyt

Ten uchwyt służy do transportu urządzenia SIMEOX.



Ponieważ urządzenie SIMEOX nie jest wodoszczelne ani odporne na upadki, lepiej jest korzystać z dostarczonej torby transportowej. Dzięki temu urządzenie SIMEOX będzie najlepiej chronione przed wodą i uderzeniami.

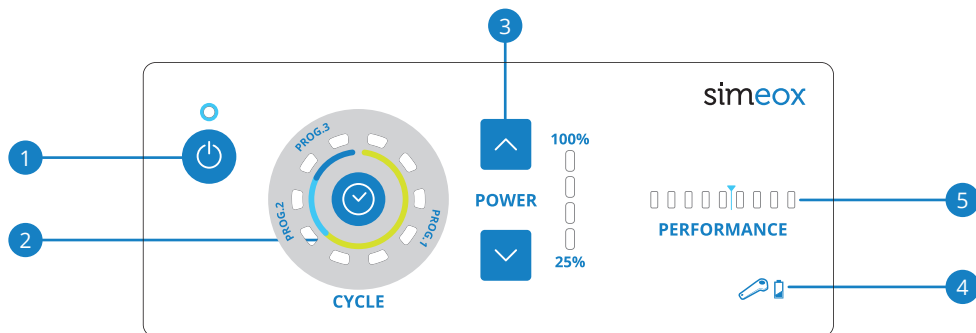
3 Pilot zdalnego sterowania

Pilot zdalnego sterowania urządzenia SIMEOX.

4 Przycisk „Go” na pilocie zdalnego sterowania

Przycisk ten uruchamia wibracyjny sygnał pneumatyczny z urządzenia SIMEOX. Należy go naciskać w trakcie faz wydechowych. W przypadku znacznego dyskomfortu lub bólu pacjent musi zwolnić przycisk „GO”, aby zatrzymać urządzenie. Podczas cyklu, przejście z jednej fazy wydechowej do następnej wymaga naciśnięcia przycisku „GO” i przytrzymania go przez co najmniej 1,5 sekundy.

3.4 Elementy pada sterującego



1 Przycisk „czuwanie/wł.”

Przycisk ten aktywuje działanie urządzenia SIMEOX i tryb czuwania.

- ✦ Gdy kontrolka jest żółto-pomarańczowa, urządzenie jest w stanie czuwania.
- ✦ Gdy kontrolka miga na niebiesko, urządzenie jest aktywne, ale jeszcze nie nadaje się do użytku, ponieważ nie wykryło odpowiedniego akcesorium (zestawu wydechowego SIMEOX): albo używany zestaw wydechowy nie został dostarczony przez firmę PHYSIO-ASSIST, albo doszło do wyczerpania licznika dozwolonego użycia materiałów eksploatacyjnych urządzenia SIMEOX.

W takim przypadku należy wymienić akcesorium, aby móc korzystać z urządzenia SIMEOX.

- ✦ Gdy kontrolka pali się na stałe na niebiesko (nie miga), urządzenie jest aktywne i gotowe do użycia.



Aby uniknąć niezamierzonego przełączenia urządzenia SIMEOX do trybu czuwania, operacja ta wymaga ciągłego naciskania przycisku „czuwanie/wł.” przez 3 sekundy.

2 Przycisk regulacji programu

Przycisk ten umożliwia dostosowanie programu do pacjenta zgodnie z jego tolerancją:

- ✦ PROG 1: program 1 jest wybierany dla 6 faz wydechowych na cykl
- ✦ PROG 2: program 2 jest wybierany dla 8 faz wydechowych na cykl
- ✦ PROG 3: program 3 jest wybierany dla 10 faz wydechowych na cykl

Istnieje możliwość zmiany programu pod koniec każdego cyklu lub podczas 45-sekundowej przerwy w pracy.

Dla każdego programu: Ostatnie dwie fazy mają częstotliwość niższą niż w poprzednich fazach, aby zwiększyć transport śluzu.

- ✦ Przycisk ten uruchamia również cykl osuszania przewodu, patrz niżej.

3 Przycisk regulacji mocy

Ten przycisk reguluje moc sygnału wysyłanego do pacjenta. Można ją dostosować w dowolnym momencie sesji na podstawie samopoczucia pacjenta.

Ustawienie mocy można zmienić w dowolnym momencie: podczas sesji, na koniec każdego programu lub podczas 45-sekundowej przerwy w pracy.

4 Wskaźnik baterii pilota zdalnego sterowania

Kontrolka ta zmienia kolor na pomarańczowy, gdy konieczna jest wymiana baterii w pilocie.

5 Wskaźnik działania

Ten wizualny wskaźnik umożliwia podgląd jakości pracy urządzenia.

- ✦ Liczba palących się zielonych kontrolki (od 1 do 5) jest wskaźnikiem jakości transmisji sygnału pneumatycznego w dolnych drogach oddechowych.
- ✦ Kiedy pacjent wykonuje wydech, powinno palić się pięć zielonych kontrolki.
- ✦ Jeśli zapalą się czerwone kontrolki, należy przerwać wydech, zwalniając przycisk na pilocie zdalnego sterowania lub wyjmując ustnik.

3.5 Dodatkowe informacje na temat interfejsu użytkownika urządzenia SIMEOX

Interfejs urządzenia SIMEOX wyświetla inne informacje wizualne.

Te informacje to:

- ✦ Podczas uruchamiania wszystkie kontrolki palą się przez 1,5 sekundy, co pozwala użytkownikowi sprawdzić, czy wszystkie kontrolki działają prawidłowo.
- ✦ Podczas parowania pilota kontrolki „CYCLE” zapalają się kolejno od lewej do prawej strony, aby poinformować użytkownika, że parowanie zostało przeprowadzone pomyślnie.
- ✦ W przypadku utraty parowania pilota zdalnego sterowania, kontrolki „CYCLE” zapalają się kolejno od prawej do lewej strony, aby użytkownik wiedział, że będzie musiał ponownie sparować pilota zdalnego sterowania, ponieważ komunikacja pomiędzy urządzeniem SIMEOX a pilotem została przerwana.
- ✦ W przypadku zablokowania, zapalą się cztery czerwone kontrolki wskaźnika działania.

Jeśli te kontrolki się palą, przed wznowieniem sesji terapeutycznej, użytkownik musi natychmiast zaprzestać używania urządzenia SIMEOX i ustalić, co spowodowało zapalenie się tych kontrolki, np. zablokowany filtr, problem z użyciem, taki jak wprowadzenie języka do ustnika itp.

3.6 Zestawy wydechowe



W celu uniknięcia przekazania zanieczyszczeń pomiędzy pacjentami, zestawy wydechowe są zawsze przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta.

Zgodnie z zaleceniami lekarza, zestaw wydechowy będzie zawierał ustniki jednorazowe lub ustniki wielokrotnego użytku, z zastrzeżeniem przestrzegania instrukcji dotyczących czyszczenia i dezynfekcji zalecanych przez firmę PHYSIO-ASSIST.

We wszystkich przypadkach należy przestrzegać zaleceń przepisującego członka fachowego personelu medycznego.



W celu przestrzegania liczby dozwolonych zastosowań, filtry firmy PHYSIO-ASSIST są wyposażone w podzespół elektroniczny zawierający liczbę dozwolonych zastosowań dla modelu zestawu wydechowego (etykieta RFID). Urządzenie SIMEOX odczytuje tę wartość przed aktywacją: po wyczerpaniu się liczby zastosowań, urządzenie SIMEOX nie będzie działać, należy wymienić zestaw wydechowy.

Firma PHYSIO-ASSIST oferuje dwa rodzaje zestawów wydechowych:

- Zestawy wydechowe zawierające ustniki do jednorazowego użytku, których opakowanie opatrzone jest symbolem 



W przypadku tych zestawów liczba dostarczonych ustników odpowiada liczbie możliwych zastosowań (np. 10 ustników do 10 zastosowań): ustnik należy wyrzucić po każdym użyciu.

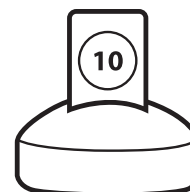
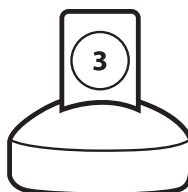
- Zestawy wydechowe zawierające ustniki wielokrotnego użytku



W przypadku tych zestawów dostarczane są 3 ustniki: zaleca się, aby ustnik i przewód zostały wyczyszczone po użyciu w celu ich ponownego użycia w przyszłości.

Przykłady filtrów:

liczba możliwych zastosowań jest wyraźnie wskazana, zestawy z ustnikami do jednorazowego użytku różnią się od zestawów z ustnikami do wielokrotnego użytku kolorem filtra.



4 Stosowanie urządzenia simeox

4.1 Skład i montaż zestawu wydechowego



Zestawy wydechowe Simeox są przeznaczone dla jednego pacjenta.

W placówkach ochrony zdrowia oraz w gabinetach lekarskich i paramedycznych każdy zestaw wydechowy musi być przydzielony jednemu pacjentowi.

Nazwisko pacjenta i data pierwszego użycia zestawu wydechowego muszą zostać wpisane na etykiecie umieszczonej w tym celu na worku z zestawem.

Zestawy wydechowe są dostępne w postaci zamykanych worków zawierających wszystkie niezbędne elementy (filtr, przewód, ustniki, podręcznik użytkownika).

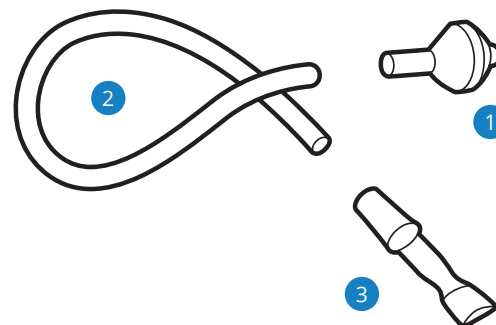
Worek zawiera podstawowe instrukcje dotyczące obsługi i konserwacji; szczegółowe instrukcje można znaleźć w niniejszym podręczniku użytkownika.

Worek z zestawem może zostać hermetycznie zamknięty w celu zapewnienia optymalnej higieny.

Etykieta na worku wskazuje pacjenta korzystającego z zestawu.

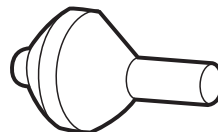
4.1.1 Skład zestawu wydechowego

- 1 Filtr wyposażony w etykietę RFID. Ten podzespół elektroniczny jest przeznaczony do:
 - Identyfikacji zestawów wydechowych firmy PHYSIO-ASSIST: Urządzenie SIMEOX nie będzie działać z innymi zestawami wydechowymi
 - Zliczanie liczby zastosowań akcesoriów: po wyczerpaniu określonej liczby zastosowań, akcesoria nie są już rozpoznawane i nie mogą być stosowane
- 2 Przewód
- 3 Ustniki



4.1.2 Montaż zestawu wydechowego

Do złożenia zestawu wydechowego:

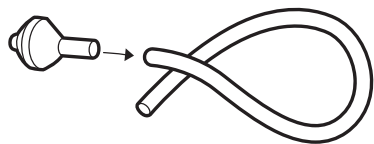


- 1 Otworzyć worek, uważając, aby go nie uszkodzić, ponieważ worek jest przeznaczony do ochrony zestawu przed kurzem, gdy nie jest on używany.

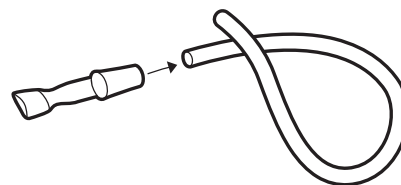
- 2 Podnieść filtr.



Filtr może być już zainstalowany na przewodzie w momencie otwarcia worka. Nie oznacza to, że filtr jest przymocowany do przewodu: można go łatwo zdjąć w celu konserwacji zestawu.



- 3 Podłączyć go do jednego końca przewodu.



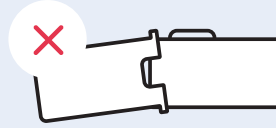
- 4 Podłączyć ustnik do drugiego końca: ustnik i przewód są połączone kluczem umożliwiającym optymalny montaż ustnika oraz uniknięcie ryzyka wycieku lub rozłączenia podczas sesji.



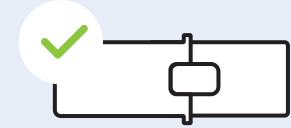
Jeśli opakowanie ustnika jest uszkodzone: nie należy go używać i należy skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST lub dostawcą w celu uzyskania informacji i wymiany zestawu.



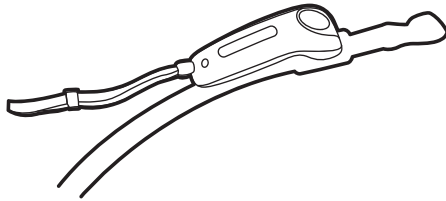
Połączona kluczem konfiguracja tulei końcowej przewodu i ustniku



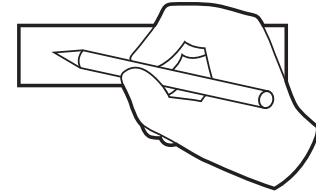
Nieprawidłowy montaż: połączenie nie jest optymalne



Prawidłowy montaż: dwa elementy są połączone w optymalny sposób



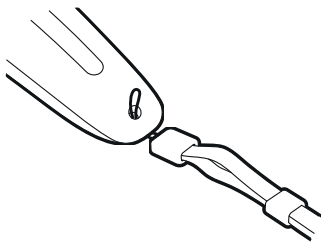
- 5 Pilot zdalnego sterowania może być zamontowany na tulei końcowej przewodu i może być używany jako „spust”, dzięki czemu jedna ręka jest wolna.



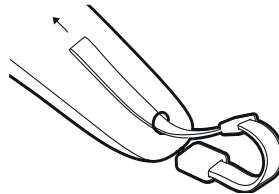
- 6 Należy zwrócić uwagę na datę otwarcia zestawu i nazwisko pacjenta na dostarczonej w tym celu etykiecie.

4.1.3 Montaż paska na nadgarstek

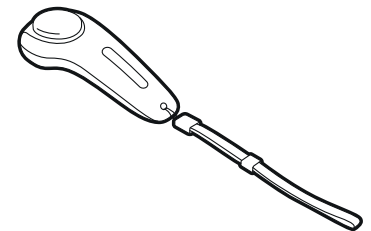
Jeśli użytkownik chce zainstalować pasek na nadgarstek na pilocie zdalnego sterowania, należy zrobić to w następujący sposób:



- 1 Wsunąć przewód do otworu w pilocie zdalnego sterowania



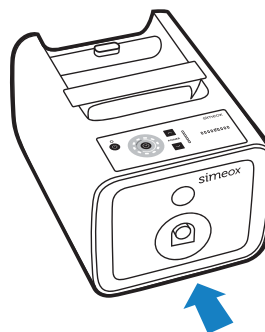
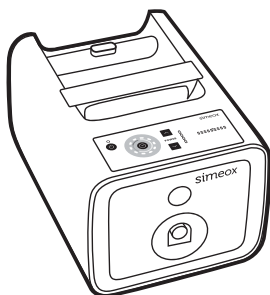
- 2 Przełożyć pasek na nadgarstek przez przewód



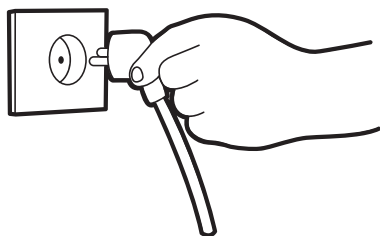
- 3 Wsunąć pasek na nadgarstek do przewodu; instalacja jest zakończona

➤ Aby zdemontować pasek na nadgarstek i umyć go, należy wykonać te same czynności w odwrotnej kolejności.

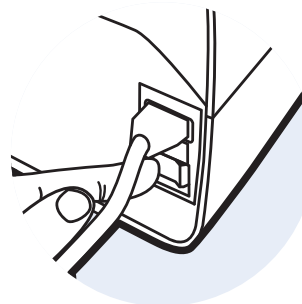
4.2 Instalacja i konfiguracja urządzenia SIMEOX



- 1 Umieścić urządzenie SIMEOX na stabilnej, twardej, płaskiej powierzchni.
- 2 Sprawdzić, czy obszary wlotów powietrza z przodu i od spodu urządzenia SIMEOX nie są zablokowane. Powietrze musi swobodnie krążyć wokół i pod urządzeniem; Podłączyć przewód zasilający do urządzenia SIMEOX.



- 3 Podłączyć dostarczony przewód zasilający do gniazdka elektrycznego.

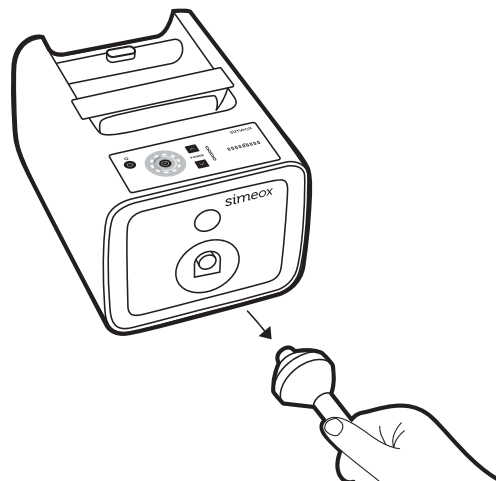


- 4 Włączyć urządzenie, ustawiając przełącznik zasilania z tyłu urządzenia w pozycji „1”. Kontrolka przycisku „czuwanie/wł.” na panelu sterowania zmienia kolor na żółto-pomarańczowy. Urządzenie SIMEOX znajduje się w trybie „czuwania” i jest gotowe do użycia.

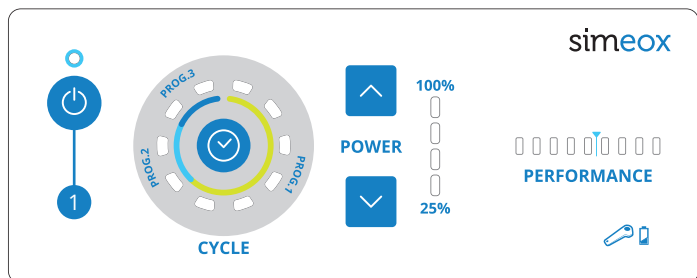
4.2.1 Podłączenie zestawu wydechowego do urządzenia SIMEOX

Podłączyć zestaw wydechowy do urządzenia SIMEOX zgodnie ze znacznikami referencyjnymi. Zestaw wydechowy można wprowadzić tylko w prawidłowym kierunku.

Należy wpychać bez użycia siły, aby zapewnić optymalne połączenie.



4.3 Uruchamianie urządzenia SIMEOX



Po włączeniu zasilania urządzenia SIMEOX oraz zamontowaniu i podłączeniu zestawu wydechowego do urządzenia SIMEOX:

Nacisnąć przycisk na padzie sterującym (1).

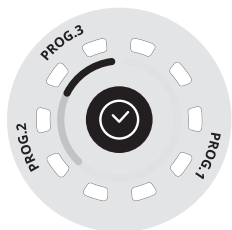


Gdy użytkownik naciśnie przycisk „czuwanie/wł.”, WSZYSTKIE kontrolki na urządzeniu SIMEOX zapalą się i będą świecić przez 1,5 sekundy. Pozwala to użytkownikowi upewnić się, że wszystkie kontrolki działają.

Jeśli jedna kontrolka nie zapali się, należy wymienić pad, kontaktując się z firmą PHYSIO-ASSIST lub z autoryzowanym dostawcą.

Sprawdzić, czy kontrolka powyżej przycisku (1) na padzie sterującym zacznie migać na niebiesko, a następnie zapali się na stałe na niebiesko. Oznacza to, że zestaw wydechowy został rozpoznany i może być używany.

4.4 Parowanie pilota zdalnego sterowania z urządzeniem SIMEOX



Pilot jest parowany z urządzeniem SIMEOX poprzez naciśnięcie przycisku na pilocie po aktywacji urządzenia SIMEOX i rozpoznaniu zestawu wydechowego (kontrolka 1 pali się na stałe na niebiesko, patrz wyżej).



Gdy urządzenie SIMEOX „rozpozna” pilota, kontrolki „CYCLE” zapalają się kolejno od lewej do prawej strony, aby poinformować użytkownika, że parowanie zostało przeprowadzone pomyślnie.

Po naciśnięciu tego przycisku pilot zdalnego sterowania i urządzenie SIMEOX są sparowane do momentu, kiedy urządzenie SIMEOX powróci do trybu „czuwania”.

W związku z tym, operacja parowania musi zostać powtórzona:

- Za każdym razem, gdy urządzenie SIMEOX zostanie włączone
- Między dwiema sesjami terapeutycznymi



Jest zatem normalne, że na początku sesji urządzenie SIMEOX nie reaguje po pierwszym naciśnięciu przycisku zdalnego sterowania, ponieważ to naciśnięcie służy do sparowania dwóch urządzeń.



Jeśli połączenie bezprzewodowe pomiędzy pilotem zdalnego sterowania a urządzeniem SIMEOX zostanie przerwane, kontrolki „CYCLE” zapalą się kolejno od strony prawej do lewej: użytkownik jest informowany, że pilot nie jest sparowany.

4.5 Kontrola działania

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia SIMEOX zaleca się przeprowadzenie szybkiej kontroli działania.

Prosty test pozwala sprawdzić, czy urządzenie SIMEOX działa i czy generowany poziom podciśnienia jest zgodny z danymi technicznymi w celu zagwarantowania prawidłowego działania urządzenia SIMEOX.

- 1 Po uruchomieniu urządzenia SIMEOX, gdy naciśnięty zostanie przycisk „czuwanie/wł.”, WSZYSTKIE kontrolki na urządzeniu SIMEOX powinny się zapalić.
- 2 Po podłączeniu zestawu wydechowego w sposób opisany powyżej:
 - Ustawić moc na 100%
 - Zablokować wylot zestawu (np. palcem)
 - Krótco nacisnąć przycisk „GO”
 - Obserwować kontrolki „PERFORMANCE”



PERFORMANCE

Wszystkie kontrolki „PERFORMANCE” powinny się zapalić, także czerwone.



Jeśli wynik testu jest negatywny, należy sprawdzić, czy zestaw wydechowy jest prawidłowo podłączony oraz czy zestaw jest rzeczywiście zablokowany, a następnie powtórzyć test.

Jeśli wynik testu jest nadal negatywny, nie należy używać urządzenia SIMEOX i należy skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST.

4.6 Ustawienia urządzenia SIMEOX



Liczba cykli i poziom mocy są zalecane przez członka fachowego personelu medycznego.

Wybrać program sesji

Program wybiera się za pomocą przycisku „zegara”.

Liczba zapalonych niebieskich kontrolki odpowiada liczbie faz wydechowych w cyklu.

Niebieskie kontrolki gasną wraz z postępowaniem kolejnych wydechów.

- PROG 1: program 1 jest wybierany dla 6 faz wydechowych na cykl
- PROG 2: program 2 jest wybierany dla 8 faz wydechowych na cykl
- PROG 3: program 3 jest wybierany dla 10 faz wydechowych na cykl

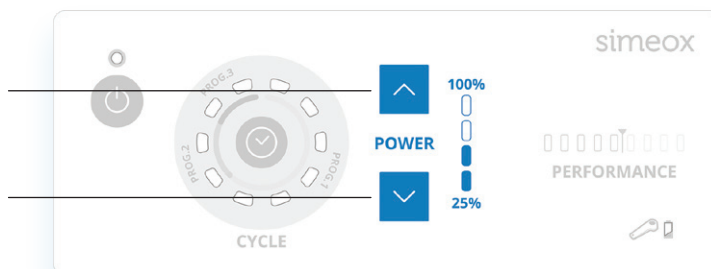
Dla każdego programu maksymalna liczba cykli wynosi 10.

Wybrać poziom mocy

- Domyślnie moc urządzenia jest ustawiona na 50%
- To ustawienie jest zalecane na początku sesji.
- Można ją regulować w trakcie trwania sesji w zależności od komfortu pacjenta.

Klawisz zwiększania mocy

Klawisz zmniejszenia mocy



4.7 Prowadzenie sesji:



Przypomnienie: w celu zapewnienia optymalnej skuteczności urządzenia SIMEOX zaleca się przeszkolenie w zakresie jego obsługi. Aby przejść to szkolenie, należy skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST, fizjoterapeutą lub lekarzem kierującym.

Aby przeprowadzić sesję z użyciem urządzenia SIMEOX, pacjent musi wygodnie się ułożyć.

Pacjent może zmieniać pozycję podczas korzystania z urządzenia (na brzuchu, na plecach, pozycja półsiedząca, na boku) w celu maksymalizacji drenażu ze wszystkich obszarów płuc.

Urządzenie SIMEOX nie działa w fazie wdechowej, działa ono tylko w fazie wydechowej

- Pacjent jest zrelaksowany
- Pacjent zaczyna od powolnego wdechu przez nos, po czym następuje wstrzymanie oddechu.
- Gdy pacjent jest gotowy do uwolnienia powietrza z płuc, wkłada ustnik do ust i naciska przycisk na pilocie zdalnego sterowania (lub przycisk „GO” z przodu), aby uruchomić sygnał wibracyjny urządzenia SIMEOX
- Ustnik jest umieszczony w taki sposób, aby stanowił przedłużenie tchawicy.
- Ustnik jest umieszczany na języku w taki sposób, aby

język nie blokował ustnika podczas aktywacji sygnału podczas zrelaksowanego wydechu wykonywanego przez pacjenta.

- Przycisk „GO” musi być naciśnięty przez cały czas trwania fazy wydechowej.
- Pacjent pozwala, aby urządzenie przejęło kontrolę podczas zrelaksowanego wydechu bez stawiania oporu i odczuwa wibrację w klatce piersiowej.
- Powyższe czynności należy powtarzać według potrzeb. Typowa sesja z wykorzystaniem urządzenia SIMEOX składa się z 4 do 5 cykli z 45-sekundową przerwą pomiędzy cyklami — parametry te należy dostosować do potrzeb i stanu pacjenta.
- Pacjent kaszle tylko po to, aby odkrztusić wydzielinę. Jeśli kaszel zostanie wywołany przedwcześnie, należy go kontrolować.

Po sesji trwającej 20-30 minut pacjent jest poddawany drenażowi. Kaszle naturalnie pod koniec sesji i/lub na późniejszym etapie.



Jeśli palą się kontrolki od 1 do 5: jakość transmisji sygnału wibracyjnego jest optymalna



Jeśli zapalą się czerwone kontrolki, należy przerwać wydech, zwalniając przycisk na pilocie zdalnego sterowania lub wyjmując ustnik.

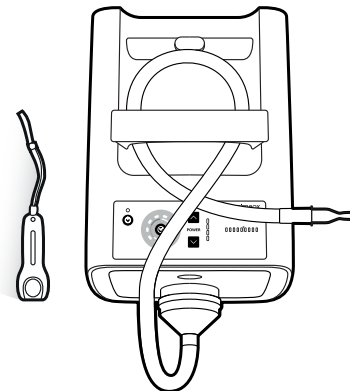


Ustnik jest źle ustawiony, jeśli wibracje są odczuwalne w ustach, a nie w klatce piersiowej. Wydech, który jest zbyt długi lub wymuszony, grozi przedwczesnym wywołaniem kaszlu, podobnie jak zbyt silny lub gwałtowny wdech

4.8 Ochrona zestawu wydechowego podczas przerwy w pracy

Po zakończeniu każdego cyklu/programu, aby umożliwić pacjentowi odpoczynek, praca urządzenia SIMEOX zostaje wstrzymana na 45 sekund: kontrolka „CYCLE” miga; w okresie wstrzymania naciśnięcie przycisku „GO” nie jest możliwe.

Aby nie ryzykować zanieczyszczenia zestawu wydechowego podczas tej przerwy (upadek na ziemię, kontakt ustnika ze stołem itp.), zalecamy przechowywanie go w sposób pokazany obok:




4.9 Suszenie przewodu

Po zakończeniu sesji zalecamy korzystanie z tej funkcji: ponieważ urządzenie SIMEOX działa w fazie wydechowej pacjenta, możliwe jest, że wilgoć znajdująca się w wydychanym powietrzu skropli się w przewodzie zestawu wydechowego. Aby usunąć tę wilgoć, urządzenie SIMEOX jest wyposażone w funkcję suszenia przewodu.



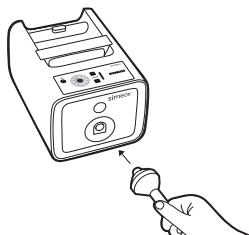
Pacjent musi najpierw wyjąć ustnik z ust, aby uniknąć narażenia na ciągłe podciśnienie. Funkcję tę można aktywować w każdej chwili pod warunkiem, że urządzenie SIMEOX znajduje się w trybie aktywnym: zestaw wydechowy jest założony i rozpoznawany przez urządzenie SIMEOX, pali się „aktywna” niebieska kontrolka.

- 1 Sprawdzić, czy pacjent wyjął ustnik z ust
- 2 Nacisnąć przycisk (2) , ciśnienie musi być utrzymywane aż do rozpoczęcia suszenia.
- 3 Po upływie 1 sekundy wszystkie kontrolki „PERFORMANCE” (5) zapalą się, wskazując, że polecenie zostało uwzględnione.
- 4 Kontrolki działania gasną jedna po drugiej („odliczanie”).
- 5 Po wyłączeniu wszystkich kontrolek urządzenie SIMEOX przechodzi do trybu „osuszania”:
 - Urządzenie SIMEOX generuje ciągłe podciśnienie, bez wibracji.
 - Kontrolki „CYCLE” migają jednocześnie.
- 6 Po zakończeniu cyklu urządzenie SIMEOX powraca do stanu początkowego.



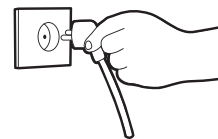
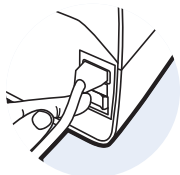
Funkcjonalność ta ma na celu wyłącznie usunięcie wilgoci z przewodu: zalecenia dotyczące mycia i dezynfekcji zestawów wydechowych pozostają aktualne w celu zapewnienia optymalnej higieny urządzenia.

4.10 Wyłączanie urządzenia SIMEOX



- 1 Odłączyć zestaw wydechowy, oczyścić i zdezynfekować go (patrz poniżej) i włożyć go do worka w celu przechowywania

- 2 Ustawić urządzenie w trybie czuwania, naciskając przycisk „czuwanie/wł.” (1) na padzie sterującym



- 3 Wyłączyć urządzenie, ustawiając przełącznik zasilania z tyłu urządzenia w pozycji „O”.

- 4 Odłączyć przewód zasilający od gniazdka elektrycznego.



Możliwe, że pomarańczowa kontrolka przycisku „czuwanie/wł.” będzie palić się przez kilka sekund po wyłączeniu urządzenia SIMEOX. Jest to normalne i całkowicie bezpieczne. Po 10 cyklach, urządzenie SIMEOX przełącza się z powrotem do trybu „czuwania”: kontrolka znajdująca się powyżej przycisku „czuwanie/wł.” (1) zmienia kolor z powrotem na żółto-pomarańczowy.



W szczególności w warunkach domowych, pomiędzy dwoma zastosowaniami, urządzenie SIMEOX i przewód zasilający należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Pomiedzy dwoma zastosowaniami konieczne jest przeprowadzenie konserwacji urządzenia SIMEOX: patrz punkt „Utrzymanie i konserwacja” w tym podręczniku.



Urządzenie SIMEOX powinno zostać umieszczone w torbie transportowej po każdym użyciu w celu ochrony przed kurzem, cieczami i umiarkowanymi uderzeniami.

Zaleca się odczekać co najmniej 15 minut przed włożeniem urządzenia SIMEOX do torby transportowej



W normalnych warunkach użytkowania obwód zestawu wydechowy transportuje powietrze wydychane przez pacjenta przez ustnik do filtra podłączonego do urządzenia SIMEOX.

W związku z tym ryzyko przedostania się drobnoustrojów z systemu do pacjenta jest niskie. Aby jednak uniknąć ryzyka narażenia pacjenta na działanie czynników chorobotwórczych, zaleca się regularną dezynfekcję zestawów wydechowych zgodnie z zaleceniami członka fachowego personelu medycznego znającego dobre praktyki higieniczne, w zależności od choroby występującej u pacjenta i środowiska opieki.

Poniższe zalecenia mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa, prawidłowego działania i okresu eksploatacji urządzenia SIMEOX, zestawów wydechowych i akcesoriów.

Dlatego też zalecamy, w celu określenia procesów i częstotliwości dezynfekcji, w szczególności w przypadku zestawów wydechowych:

- W placówkach, w szpitalach: zasięgnąć porady specjalisty ds. higieny w zakresie wdrażania dobrych praktyk dotyczących dezynfekcji wyrobów medycznych.
- W domu: należy skontaktować się z lekarzem, który udzieli najlepszej porady w zakresie higieny, w zależności od choroby występującej u pacjenta.

We wszystkich przypadkach zestawy wydechowe są urządzeniami przeznaczonymi dla jednego pacjenta.

Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia SIMEOX należy zawsze upewnić się, że urządzenie zostało wyłączone i odłączone od gniazdka zasilania.

W przypadku czyszczenia urządzenia SIMEOX i pilota zdalnego sterowania

należy upewnić się, że używane są środki dezynfekujące lub chusteczki specyficzne dla wyrobów medycznych, a nie

produkty stosowane w gospodarstwie domowym.

Wybierając środek dezynfekujący do ustników, należy upewnić się, że wybrano produkt przeznaczony do kontaktu z błonami śluzowymi i sprawdzić, czy pacjent nie jest uczulony na żaden z jego składników

Należy systematycznie przestrzegać instrukcji dołączonych do produktu, szczególnie w zakresie ochrony osobistej (rękawiczki, okulary itp.).

Nie używać produktów zawierających chlor, wybielacz lub kwas octowy ani produktów stosowanych w gospodarstwie domowym.

Należy uważnie przeczytać zalecenia dotyczące stosowania środka dezynfekującego, w szczególności:

- Czasu działania środka dezynfekcyjnego, którego należy przestrzegać w celu uzyskania pożądanego poziomu dezynfekcji,
- Środków ostrożności dotyczących płukania i suszenia.

Po oczyszczeniu lub zdezynfekowaniu zestawów wydechowych należy upewnić się, że usunięto wszystkie pozostałości produktu

Po oczyszczeniu, zdezynfekowaniu i wysuszeniu, urządzenie SIMEOX, zestawy wydechowe i akcesoria należy umieścić w dostarczonych opakowaniach ochronnych, w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, z dala od światła dziennego i kurzu.

Należy zapoznać się z punktem tego podręcznika dotyczącym temperatury przechowywania urządzenia SIMEOX. W środowisku medycznym i paramedycznym po oczyszczeniu, zdezynfekowaniu i wysuszeniu zestawów wydechowych należy upewnić się, że są one przechowywane w worku danego pacjenta.

Użytkownik powinien wcześniej wskazać nazwisko pacjenta na etykiecie.

5.1 Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia SIMEOX



Urządzenie SIMEOX musi być czyszczone po każdym użyciu. Częstotliwość dezynfekcji ustalana jest przez specjalistę, w zależności od choroby pacjenta i środowiska opieki.

SIMEOX jest urządzeniem medycznym zawierającym karty elektroniczne i moduł elektropneumatyczny. Dezynfekcja przez zanurzenie, w autoklawie lub przy użyciu kwasu nadoctowego jest zatem zdecydowanie odradzana: Urządzenie SIMEOX może zostać nieodwracalnie uszkodzone.

Po każdym użyciu:

- ✦ Wyczyścić urządzenie SIMEOX ściereczką zwilżoną łagodnym detergentem w płynie

Dezynfekcja z częstotliwością zalecaną przez specjalistę:

- ✦ Zdezynfekować wszystkie powierzchnie urządzenia SIMEOX za pomocą ściereczki dezynfekującej nadającej się do dezynfekcji urządzeń medycznych.
- ✦ Można także użyć czystej szmatki nasączonej 70% alkoholem izopropylowym.
- ✦ Sprawdzić, czy otwory z przodu i pod obudową nie są zasłonięte.

Ważne:

- ✦ Unikać wprowadzania jakichkolwiek płynów do urządzenia.
- ✦ Nie stosować produktów ściernych ani gąbek ścierających

5.2 Czyszczenie i dezynfekcja pilota zdalnego sterowania



Pilot zdalnego sterowania należy czyścić po każdym użyciu. Częstotliwość dezynfekcji ustalana jest przez specjalistę, w zależności od choroby pacjenta i środowiska opieki.

Pilot zdalnego sterowania jest urządzeniem medycznym zawierającym kartę elektroniczną. Dezynfekcja przez zanurzenie, w autoklawie lub przy użyciu kwasu nadoctowego jest zatem zdecydowanie odradzana: pilot zdalnego sterowania mógłby ulec nieodwracalnemu uszkodzeniu.

Po każdym użyciu:

- Pilot zdalnego sterowania należy wyczyścić ściereczką zwilżoną łagodnym detergentem w płynie.

Dezynfekcja z częstotliwością zalecaną przez specjalistę:

- Zdezynfekować wszystkie powierzchnie pilota zdalnego sterowania za pomocą ściereczki dezynfekującej nadającej się do dezynfekcji urządzeń medycznych.
- Można także użyć czystej szmatki nasączonej 70% alkoholem izopropylowym.

Ważne:

- Nie stosować produktów ściernych ani gąbek ścierających

5.3 Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów



Częstotliwość dezynfekcji ustalana jest przez specjalistę, w zależności od choroby pacjenta i środowiska opieki.

5.3.1 Pasek na nadgarstek

Jeśli zainstalowano pasek na nadgarstek: należy okresowo go zdejmować, aby go umyć i zdezynfekować.

W razie potrzeby, jeśli pasek jest zbyt zabrudzony, należy zdjąć go i wyrzucić.

W celu wymiany można skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST lub dystrybutorem.

5.3.2 Torba transportowa

Należy dbać o czystość powierzchni wewnętrznych i zewnętrznych.

Wyczyścić wnętrze i zewnętrzną powierzchnię torby gąbką z łagodnym mydłem oraz, w razie potrzeby, zdezynfekować je chusteczkami dezynfekującymi.

5.4 Czyszczenie i dezynfekcja zestawów wydechowych



Zestawy wydechowe muszą być czyszczone po każdym użyciu.

Częstotliwość dezynfekcji ustalana jest przez specjalistę, w zależności od choroby pacjenta i środowiska opieki.

Mimo, że zostały opracowane specjalnie dla urządzeń medycznych, niektóre roztwory dezynfekujące mogą powodować reakcje alergiczne u wrażliwych pacjentów:

- *Zawsze należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących stosowania (dawka produktu, czas działania, płukanie i suszenie) środków dezynfekcyjnych i zaprzestać ich stosowania w razie wystąpienia nietypowej reakcji (mrowienie, swędzenie...) po dezynfekcji.*
- *Możliwe jest przeprowadzenie testu wstępnego i, w razie potrzeby, zmiana roztworu dezynfekującego.*

Firma PHYSIO-ASSIST oferuje dwa rodzaje zestawów wydechowych, oba przeznaczone dla jednego pacjenta:

- Zestawy wydechowe z ustnikami do jednorazowego użytku i z filtrem przeznaczonym na 3 lub 10 zastosowań. Ich numery katalogowe to: TUB03_EU i TUB10_EU.
- Zestawy wydechowe z ustnikami wielokrotnego użytku i z filtrem przeznaczonym na 25 zastosowań. Numer katalogowy to TUB25_EU.



Sposób użycia i konserwacji tych zestawów wydechowych jest różny, ponieważ kontekst stosowania wymaga zastosowania odpowiednich środków higienicznych.

5.4.1 Konserwacja filtra

Filtr zestawów wydechowych firmy PHYSIO-ASSIST składa się z membrany o grubości 3 mm wykonanej z włókien polipropylenowych zatrzymujących do 99,99% bakterii i wirusów.

Filtr ten ma również na celu zapobieganie zanieczyszczeniu urządzenia Simeox i środowiska wykonywania zabiegu.

Przed każdym użyciem: sprawdzić, czy filtr nie jest zabrudzony lub zablokowany.

We wszystkich przypadkach filtr należy wymieniać co najmniej raz w miesiącu.



Filtr NIE nadaje się do mycia: narażenie na działanie jakiegokolwiek cieczy mogłoby uszkodzić membranę filtracyjną.

5.4.2 Konserwacja przewodów i ustników

Przewody i ustniki firmy PHYSIO-ASSIST produkowane są z biogodnych polimerów, nie zawierają lateksu i ftalanów.



Ze względu na zastosowane tworzywa sztuczne dezynfekcja w autoklawie (121° lub 134°C) jest możliwa tylko w przypadku ustnika. Przewód nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie i może ulec uszkodzeniu w przypadku wystawienia na działanie temperatury powyżej 60°C.

5.4.2.1 Zestawy wydechowe TUB03_EU i TUB10_EU

Opakowanie ustnika opatrzone jest symbolem „jednorazowego użytku”

Oznacza to, że ustnik musi zostać obowiązkowo wymieniony po każdym użyciu

Przewód należy wymienić w tym samym czasie co filtr, po 3 lub 10 użyciach



Aby uniknąć uszkodzenia filtra podczas mycia lub dezynfekcji, należy go wyjąć z przewodu i zachować do ponownego zainstalowania po czyszczeniu.

Po każdym użyciu należy umyć przewód:

- Umyć przewód w wodzie z mydłem
- Dokładnie spłukać
- Wysuszyć przewód w pozycji pionowej, aby usunąć wszystkie pozostałości wody

Dezynfekować przewód z częstotliwością zalecaną przez specjalistę:

Proces dezynfekcji najbardziej zgodny z materiałami wykorzystywanymi do produkcji zestawów wydechowych to zanurzenie na zimno.

- Zanurzyć przewód w pojemniku wypełnionym:
 - 70% alkoholem izopropylowym przez 5 min
 - Lub 3% nadtlenu wodoru przez 30 min
- Wypłukać jałową wodą (możliwa jest sterylizacja wody poprzez jej zagotowanie)
- Dokładnie wysuszyć przewód w pozycji pionowej, aby usunąć wszelkie ślady wilgoci i pozostałości środka dezynfekującego
- Przed włożeniem przewodu do plastikowego worka należy poczekać, aż będzie całkowicie suchy
- Umieścić zestaw w plastikowym worku, upewniając się, że należy on do danego pacjenta



Po umyciu lub zdezynfekowaniu, ale przed przechowywaniem przewodu w plastikowym worku, ważne jest, aby dokładnie go wypłukać i wysuszyć w celu usunięcia wszelkich pozostałości środka dezynfekującego.

5.4.2.2 Zestawy wydechowe TUB25_EU

Opakowanie ustnika NIE jest oznaczone symbolem „jednorazowego użytku”.



Aby uniknąć uszkodzenia filtra podczas mycia lub dezynfekcji, należy go wyjąć z przewodu i zachować do ponownego zainstalowania po czyszczeniu.

Po każdym użyciu należy umyć przewód i ustnik:

- Umyć przewód i ustnik w wodzie z mydłem
- Dokładnie spłukać
- Wysuszyć przewód i ustnik w pozycji pionowej, aby usunąć wszelkie ślady wody

Dezynfekować przewód i ustnik z częstotliwością zalecaną przez specjalistę:

Proces dezynfekcji najbardziej zgodny z materiałami wykorzystywanymi do produkcji zestawów wydechowych to zanurzenie na zimno.

- Zanurzyć przewód i ustnik w pojemniku wypełnionym:
 - 70% alkoholem izopropylowym przez 5 min
 - Lub 3% nadtlenu wodoru przez 30 min
- Wypłukać jałową wodą (możliwa jest sterylizacja wody poprzez jej zagotowanie)
- Dokładnie wysuszyć przewód i ustnik w pozycji pionowej, aby usunąć wszelkie ślady wilgoci i pozostałości środka dezynfekującego
- Przed włożeniem przewodu i ustnika do plastikowego worka należy poczekać, aż będzie całkowicie suchy
- Umieścić zestaw w plastikowym worku, upewniając się, że należy on do danego pacjenta




Po umyciu lub zdezynfekowaniu, ale przed przechowywaniem przewodu i ustnika w plastikowym worku, ważne jest, aby dokładnie je wypłukać i wysuszyć w celu usunięcia wszelkich pozostałości środka dezynfekującego.

6 Konserwacja profilaktyczna

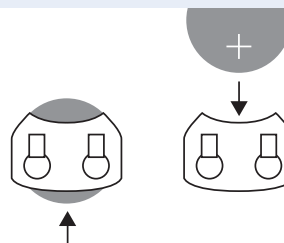
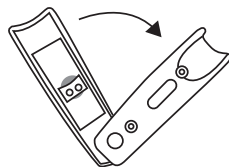
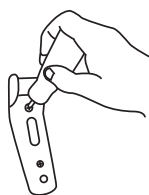
Urządzenie SIMEOX nie wymaga wykonywania profilaktycznych czynności konserwacyjnych.

Jedyną wymaganą czynnością jest wymiana baterii pilota zdalnego sterowania.

Gdy poziom naładowania baterii pilota zdalnego sterowania jest niski, w prawym dolnym rogu pada sterującego zapali się pomarańczowa kontrolka.  Należy wówczas wymienić baterię



- ❶ *Ważne jest stosowanie typu baterii zalecanego przez firmę PHYSIO-ASSIST: stosowanie baterii o przeciętnej jakości może powodować problemy w działaniu, autonomii, a nawet stwarzać ryzyko wybuchu baterii, jeśli nie spełnia ona norm bezpieczeństwa.*
- ❷ *W domu nie należy wymieniać baterii w obecności dziecka: bateria i śruby obudowy mogą zostać połączony i spowodować poważne obrażenia, które mogą nawet doprowadzić do zgonu.*



- 1 Należy przygotować śrubokręt z łbem krzyżowym i odkręcić dwie śruby z tyłu pilota
- 2 Otworzyć pilota zdalnego sterowania, obracając dolną pokrywę.
- 3 Wyjąć zużytą baterię: nacisnąć, aby wyjąć baterię.
- 4 Wymienić baterię na baterię tego samego typu:
Energizer CR2032 lub RENATA CR2032 MFR.
- 5 Włożyć nową baterię z zachowaniem wskazanej biegunowości.
- 6 Wsunąć baterię do końca, aby zapewnić optymalny kontakt.
- 7 Zamknąć obudowę pilota za pomocą dwóch śrub.





Zużytych baterii nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Należy zapoznać się z przepisami obowiązującymi w danym kraju w zakresie postępowania ze zużytymi bateriami.


7 Kontakt



W przypadku problemów związanych z działaniem lub wystąpienia incydentu należy skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST za pomocą poniższych danych kontaktowych:

 **PHYSIO-ASSIST**
31 Parc du Golf CS90519
13593 Aix-en-Provence
Francja

 Telefon : +33 (0)4 67 03 13 92

 contact@physio-assist.com
www.physio-assist.com

8 Transport urządzenia simeox

Urządzenie SIMEOX jest wyposażone jest w uchwyt do transportu wewnątrz pomieszczeń



Przed przeniesieniem urządzenia Simeox należy zawsze upewnić się, że przewód zasilający jest odłączony od gniazdka zasilania.

Aby przenieść urządzenie SIMEOX z miejsca na miejsce, jest ono dostarczane z torbą transportową przeznaczoną specjalnie do transportu urządzenia SIMEOX, zestawów wydechowych i akcesoriów.

- ✦ Torba transportowa jest wodoszczelna, aby chronić urządzenie przed deszczem.
- ✦ Chroni ona urządzenie SIMEOX przed umiarkowanymi uderzeniami podczas transportu.
- ✦ Jest wyposażona w kieszenie na akcesoria (przewód, pilot zdalnego sterowania) i zestawy wydechowe.



Podczas przenoszenia urządzenia SIMEOX należy zawsze korzystać z dostarczonej torby: Firma PHYSIO-ASSIST nie ponosi odpowiedzialności w przypadku uszkodzenia urządzenia SIMEOX spowodowanego przeniesieniem urządzenia SIMEOX z zastosowaniem innego środka transportu.

Firma PHYSIO-ASSIST oferuje również opcję stojaka na kółkach do transportu, wyposażonego w koszyk na zestawy wydechowe oraz kółka samonastawne z hamulcami.

9

Symbole stosowane na oznakowaniu i opakowaniu

Aby przekazać użytkownikom niezbędne informacje, na urządzeniu SIMEOX, akcesoriach i ich opakowaniach znajdują się znormalizowane symbole i piktogramy. Wyjaśnienia tych symboli można znaleźć poniżej. Niektóre symbole są specyficzne dla urządzeń medycznych, pełne wyjaśnienie wymaga pewnej znajomości tych norm.

Symbole umieszczone na urządzeniu SIMEOX lub na akcesoriach

- | | | | |
|--|---|---|--|
|  | Oznaczenie CE; urządzenie SIMEOX jest zgodne z obowiązującymi dyrektywami europejskimi 0459: numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat CE |  | Numer katalogowy urządzenia |
|  | Prąd zmienny |  | Numer seryjny urządzenia |
|  | Typ i wymiary bezpiecznika zabezpieczającego |  | Numer identyfikacyjny Bluetooth urządzenia |
|  | Nazwa i adres producenta |  | Urządzenie wykorzystujące nadajniki radiowe |
|  | Ogólny znak bezpieczeństwa: użytkownik powinien zapoznać się z podręcznikiem użytkownika i znajdującymi się w nim informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa |  | Środki ostrożności dotyczące korzystania z urządzenia można znaleźć w podręczniku użytkownika |
| IP21 | Urządzenie jest zabezpieczone przed wnikaniem ciał stałych o średnicy 5,6 mm i większej oraz kropli wody padających pionowo |  | Urządzenie SIMEOX i pilot zdalnego sterowania zawierają płytki drukowane. Po zakończeniu eksploatacji nie wolno ich wyrzucać z odpadami komunalnymi, lecz poddać recyklingowi. |
|  | Części aplikacyjne, typ BF
B = ciało F = unoszące się |  | Stopień ochrony elektrycznej klasy 2 (podwójna izolacja) |
| 230V
50Hz | Nominalne dopuszczalne napięcie zasilania |  | Do stosowania wyłącznie wewnątrz pomieszczeń |
|  | Tylko czyszczenie ręczne.
Informacje na temat dezynfekcji znajdują się w punkcie „Konserwacja” w podręczniku |  | Plomba gwarancyjna: nie uszkodzić, nie usuwać. |
| | | Contains FCC ID xxxxxxxx | Urządzenie SIMEOX zawiera certyfikowane nadajniki RFID i Bluetooth, identyfikowane za pomocą identyfikatora FCC |

Symbole ograniczeń środowiskowych występujące na opakowaniu urządzenia Simeox

Na opakowaniu: przechowywanie i transport



Limity ciśnienia podczas przechowywania i transportu: od 700 hPa do 1060 hPa



Limity temperatury podczas przechowywania i transportu: od -25°C do +70°C



Limity wilgotności podczas przechowywania i transportu: od 15% do 93%

Symbole występujące tylko na opakowaniu zestawów wydechowych



Numer partii urządzenia



Data ważności (w formacie ROK/MIESIĄC)



Tworzywo sztuczne niezawierające ftalanów



Nie zawiera lateksu



Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Urządzenie jednorazowego użytku.

Symbole występujące tylko na opakowaniu urządzenia SIMEOX



Przechowywać w suchym miejscu



Delikatne, zachować ostrożność



Góra, nie przechowywać ani nie transportować do góry nogami

10 Dane techniczne

10.1 Zgodność z normami i przepisami

Urządzenie SIMEOX jest urządzeniem medycznym klasy IIa, które spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

Jako takie jest ono zgodne z następującymi normami:

- ✦ EN 14971 w sprawie analizy ryzyka w odniesieniu do wyrobów medycznych
- ✦ EN 60601-1 w sprawie bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych
- ✦ EN 60601-1-2 w sprawie zgodności elektromagnetycznej medycznych urządzeń elektrycznych
- ✦ EN 60601-1-6 w sprawie użyteczności medycznych urządzeń elektrycznych
- ✦ EN 60601-1-11 w sprawie używania medycznych urządzeń elektrycznych w domu
- ✦ EN 62304 w sprawie oprogramowania urządzeń medycznych
- ✦ IEC 62366-1 w sprawie inżynierii użyteczności urządzeń medycznych
- ✦ EN 10993-1 w sprawie biokompatybilności materiałów w kontakcie z użytkownikiem

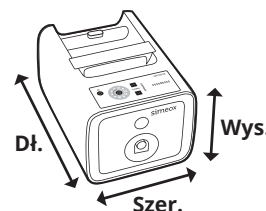
Urządzenie SIMEOX jest produkowane zgodnie z certyfikowanym systemem jakości ISO 13485.

Urządzenie SIMEOX spełnia również wymogi dyrektywy „RoHS” 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych, rozporządzenia „REACH” 1970/2006 w sprawie rejestracji i oceny substancji chemicznych oraz dyrektywy „RED” 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych.

Certyfikaty zgodności WE oraz deklaracje zgodności WE z dyrektywami europejskimi są dostępne na żądanie.

10.2 Waga i wymiary

- ✦ Dł. = 280 mm/11"
- ✦ Szer. = 212 mm/8,3"
- ✦ Wys. = 175 mm/7"
- ✦ Waga: 5,1 kg/11 lb



10.3 Użyte materiały, które stykać się z pacjentem

W rozumieniu wymaganych norm wszystkie części urządzenia SIMEOX są nazywane „aplikacyjnymi”, ponieważ mogą mieć kontakt z pacjentem.

Obudowa urządzenia SIMEOX: poliuretanowa farba akrylowa.

Pad sterujący urządzenia SIMEOX: Autotex Softtouch®

Obudowa pilota zdalnego sterowania: PC/ABS (poliwęglan i akrylonitryl-butadien-styren)

Ustnik zestawu wydechowego: Bezfталanowy, bezlateksowy, bezgumowy, biozgodny polipropylen.

Filtr zestawu wydechowego: Membrana o grubości 3 mm wykonana z włókien polipropylenowych zatrzymujących do 99,99% bakterii i wirusów.

Filtr nie zawiera lateksu ani bisfenolu.

Przewód zestawu wydechowego: Bezfталanowy, bezlateksowy, niezawierający bisfenolu A PCW

10.4 Okres eksploatacji

Okres użytkowania urządzenia SIMEOX, jeśli jest ono używane i konserwowane zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszym podręczniku, wynosi pięć lat.

10.5 Zgodne akcesoria

10.5.1 Zestawy wydechowe:

- Zestaw dla jednego pacjenta z jednorazowymi ustnikami, 3 zastosowania, w pudełku po 10 zestawów, nr kat.: TUB03_EU
- Zestaw dla jednego pacjenta z jednorazowymi ustnikami, 10 zastosowań, w pudełku po 10 zestawów, nr kat.: TUB10_EU
- Zestaw dla jednego pacjenta z wielorazowymi ustnikami, 25 zastosowań, w pudełku po 10 zestawów, nr kat.: TUB25_EU

10.5.2 Akcesoria

- Torba transportowa (w zestawie), nr kat. SAC01
- Pasek na nadgarstek (w zestawie), nr kat. DRAG01
- Stojak na kółkach (opcja), nr kat. PIEDROULANT01

10.6 Komunikacja

Ostrzeżenie! Dzięki komponentom Bluetooth, Bluetooth Low Energy i RFID urządzenie SIMEOX może być narażone na zakłócenia ze strony innych produktów, nawet jeśli spełniają one wymogi emisji CISPR.

Urządzenie SIMEOX wykorzystuje komunikację bezprzewodową w następujących pasmach:

- Do komunikacji przez Bluetooth z tabletem, urządzenie SIMEOX wykorzystuje modulację GFSK dla efektywnej mocy promieniowanej 3 mW w paśmie [2,400–2,4835 GHz].
- Do komunikacji poprzez RFID z materiałami eksploatacyjnymi, urządzenie SIMEOX wykorzystuje modulację ASK dla efektywnej mocy promieniowania 0,2512 μ A/m w częstotliwości 13,56 MHz.
- Do komunikacji z pilotem urządzenie SIMEOX używa interfejsu Bluetooth BLE: [2,400–2,4835 GHz] o szerokości pasma 2 MHz na kanał komunikacji.

10.7 Oczekiwane warunki środowiskowe

Urządzenie SIMEOX jest przeznaczone do stosowania: w placówkach ochrony zdrowia, w gabinetach lekarskich lub paramedycznych, w warunkach domowych. Warunki użytkowania są następujące (urządzenie SIMEOX nie może działać zgodnie ze specyfikacją, jeśli nie zostaną one zapewnione):

- Limity temperatury w miejscu użytkowania: od +5 do +40°C
- Limity wilgotności w miejscu użytkowania: od 15% do 93%
- Ciśnienie atmosferyczne w miejscu użytkowania: od 700 hPa do 1060 hPa



Gdy urządzenie SIMEOX jest narażony na działanie ekstremalnych temperatur (niskich lub wysokich), należy odczekać co najmniej 4 godziny przed użyciem, aby umożliwić jego komponentom powrót do temperatury pozwalającej na jego optymalne wykorzystanie.

10.8 Charakterystyka elektryczna

10.8.1 Napięcie zasilania

SIMEOX_EU: 230 VAC 50 Hz

- SIMEOX_EU został zaprojektowany i wyprodukowany do pracy w granicach napięcia zasilania -15%/+10% ustalonych przez normy europejskie, tj. od 195 VAC do 253 VAC.

SIMEOX_NA: 120 VAC 60 Hz

- SIMEOX_NA został zaprojektowany i wyprodukowany do pracy w granicach napięcia zasilania -15%/+10% ustalonych przez normy północnoamerykańskie, tj. od 102 VAC do 132 VAC.

10.8.2 Części aplikacyjne (zgodnie z normą EN 60601-1)

Zgodnie z normą EN 60601-1

W przypadku korzystania z urządzenia SIMEOX w domu, gdy pacjent jest użytkownikiem, wszystkie dostępne części urządzenia SIMEOX są uznawane za części aplikacyjne. Są to części aplikacyjne typu BF.

11 Zgodność elektromagnetyczna

Urządzenie SIMEOX jest przeznaczone do pracy w następujących warunkach środowiska:

- W placówkach ochrony zdrowia, gabinetach medycznych lub paramedycznych
- W warunkach domowych

Zasadnicze działanie urządzenia SIMEOX zdefiniowana pod kątem zgodności magnetycznej, zgodnie z wynikiem analizy ryzyka jest następujące:

- 1 Urządzenie musi działać podczas testów.
- 2 Jeżeli wylot jest fizycznie zablokowany, albo poprzez symulację przeszkody, np. języka pacjenta, albo za pomocą przyrządu pomiarowego, urządzenie SIMEOX powinno przełączyć się w stan „wylot jest zablokowany”, jeżeli poziom podciśnienia przekracza limit 160 mbar, a po przejściu do stanu „wylot jest zablokowany” powinien utrzymać ten stan niezależnie od zakłóceń, którym poddawane jest urządzenie.



- *Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu lub na innych urządzeniach (bądź pod nimi), ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli jest to konieczne, to i inne urządzenia powinny być monitorowane w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.*
- *Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być stosowane (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) bliżej niż 30 cm (12 cali) do dowolnej części urządzenia SIMEOX, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie działanie tych urządzeń może ulec pogorszeniu.*
- *Użycie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez firmę PHYSIO-ASSIST może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub obniżenie odporności tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.*

DYREKTYWY I DEKLARACJA PRODUCENTA — EMISJE I ODPORNOŚĆ

Testy emisji	Zgodność
Emisje RF CIRSPR 11	Grupa 1
Emisje RF CIRSPR 11	Klasa B

DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA WYPROMIENIOWANE

Zjawisko	Zastosowana norma	Poziom odporności
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Promieniowane zakłócenia RF	IEC 61000-4-3	od 80 MHz do 2,7 GHz Opieka w warunkach domowych: 10 V/m 80%/1 kHz
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-3	380–390 MHz — 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430–470 MHz — 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz, sinusoida) PM; 18 Hz 704–787 MHz — 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800–960 MHz — 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700–1990 MHz — 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400–2570 MHz — 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100–5800 MHz — 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	IEC 61000-4-2	Styk: ±8 kV — Powietrze: ±15 kV

DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA PRZEWODZONE

Zjawisko	Zastosowana norma	IPoziom odporności
Zakłócenia przewodzone powodowane przez pola o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6	od 150 kHz do 80 MHz 3 V Częstotliwości ISM/radiowe 6 V 80%/1 kHz
Szybkozmienne zakłócenia impulsowe	IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Przebiegięcia	IEC 61000-4-5	1,2/50 (8/20) μs linia do linii: ±1,0 kV
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach zasilających	IEC 61000-4-11	0% UT przez 0,5 cyklu (1 faza) 0% UT przez 1 cykl 70% UT przez 25/30 cykli (50/60 Hz)
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach zasilających	IEC 61000-4-11	0% UT przez 250/300 cykli (50/60 Hz)

UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

12 Awaria



Użytkownik nie wykonuje żadnych czynności konserwacyjnych dotyczących urządzenia SIMEOX.

W przypadku awarii nie należy podejmować prób interwencji: Urządzenie SIMEOX nie zawiera żadnych części wymienianych przez użytkownika, a zakłócanie pracy włączonego urządzenia może spowodować porażenie prądem elektrycznym.

W przypadku awarii urządzenia SIMEOX należy skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST lub autoryzowanym centrum serwisowym.



Obudowa urządzenia SIMEOX jest zabezpieczona plombą gwarancyjną.



Plombę może wymienić tylko firma PHYSIO-ASSIST i autoryzowane centra serwisowe.

W przypadku naruszenia lub usunięcia tej plomby, co potwierdza przeprowadzenie interwencji przez osobę nieupoważnioną:

- *Następuje automatyczna utrata gwarancji na urządzenie SIMEOX; urządzenie musi być obsługiwane przez firmę PHYSIO-ASSIST lub autoryzowane centrum serwisowe.*
- *W razie wypadku odpowiedzialność ponosi użytkownik.*

W przypadku awarii użytkownik może jednak przeprowadzić proste czynności w celu potwierdzenia, że usterka jest rzeczywiście związana z urządzeniem SIMEOX

OBJAW	MOŻLIWE PRZYCZYNY	DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ
Urządzenie SIMEOX nie uruchamia się, pomarańczowa kontrolka nie zapala się	1 - wadliwe zasilanie 2 - uszkodzony przewód zasilania 3 - możliwa awaria elektroniki urządzenia SIMEOX	1 - Sprawdzić, czy zasilacz działa prawidłowo 2 - Odłączyć urządzenie SIMEOX od sieci i sprawdzić przewód zasilający. 3 - Jeśli objaw utrzymuje się: możliwa awaria elektroniki urządzenia SIMEOX ● Skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST lub zatwierdzonym ośrodkiem
Urządzenie SIMEOX uruchamia się, ale zatrzymuje się niespodziewanie	Nieodpowiedni zasilacz: Urządzenie SIMEOX jest przeznaczone pracy z zasilaczem, który jest zgodny z normami. W przypadku zastosowania niezgodnego zasilacza w przypadku zasilacza lub w przypadku wielokrotnych krótkotrwałych przerw w zasilaniu, urządzenie SIMEOX przechodzi do trybu „bezpieczeństwa”. Należy poczekać kilka minut i spróbować ponownie.	Przekazać zasilacz do sprawdzenia przez specjalistę. Jeśli zasilacz jest zgodny z normami europejskimi, a objaw utrzymuje się: możliwa awaria elektroniki urządzenia SIMEOX. Skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST lub zatwierdzonym ośrodkiem
Hałas kompresora, gdy tylko zostanie włączony	Awaria elektroniki urządzenia SIMEOX	Skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST lub zatwierdzonym ośrodkiem
Urządzenie SIMEOX nie rozpoznaje zestawów wydechowych firmy PHYSIO-ASSIST	Materiał eksploatacyjny nie nadaje się już do użytku: spróbować z nowym materiałem eksploatacyjnym. Jeśli objaw utrzymuje się: możliwa awaria elektroniki urządzenia SIMEOX	Skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST lub zatwierdzonym ośrodkiem
Urządzenie SIMEOX wydaje się działać, ale nie generuje impulsów podciśnieniowych	Wewnętrzna awaria urządzenia SIMEOX (elektronika, kompresor itp.)	Skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST lub zatwierdzonym ośrodkiem
Urządzenie SIMEOX działa, ale dźwięk towarzyszący pracy jest nieregularny i głośny	Wewnętrzna awaria urządzenia SIMEOX (elektronika, kompresor itp.)	Skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST lub zatwierdzonym ośrodkiem
Urządzenie SIMEOX nie reaguje na polecenia przesyłane z pilota. Nie można sparować urządzenia SIMEOX z pilotem zdalnego sterowania.	Wymienić baterię w pilocie. Jeśli objaw utrzymuje się: możliwa awaria elektroniki urządzenia SIMEOX lub pilota zdalnego sterowania.	Skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST lub zatwierdzonym ośrodkiem
Podczas sprawdzania kontrolki przy uruchamianiu urządzenia jedna kontrolka nie zapala się	Należy wymienić pad sterujący	Skontaktować się z firmą PHYSIO-ASSIST lub zatwierdzonym ośrodkiem

13 Warunki gwarancji

Urządzenie SIMEOX jest objęte gwarancją pod następującymi warunkami:

- Każde użycie niezgodne z zaleceniami niniejszego podręcznika powoduje unieważnienie gwarancji.
- Usunięcie lub złamanie plomb gwarancyjnej unieważnia gwarancję.

Firma PHYSIO-ASSIST gwarantuje Nabywcy, że dostarczone Produkty będą, w kontekście normalnego użytkowania, wolne od wad projektowych, komponentowych i produkcyjnych oraz zasadniczo zgodne z danymi technicznymi przez okres 24 miesięcy od daty dostawy. „Normalne użytkowanie” określa przechowywanie, instalację, początkową eksploatację, użytkowanie i konserwację, które są zgodne ze specyfikacjami firmy PHYSIO-ASSIST i wyraźnie wyklucza zastosowania wykraczające poza wskazania określone w niniejszym podręczniku użytkownika.

Zobowiązania firmy PHYSIO-ASSIST wynikające z niniejszej gwarancji będą ograniczone do naprawy lub wymiany, według uznania firmy PHYSIO-ASSIST, wszystkich wad Produktu, które pojawią się przed upływem określonego powyżej okresu gwarancji.

Jeżeli firma PHYSIO-ASSIST zdecyduje się na naprawę Produktów, Nabywca musi zwrócić Produkty, które mają zostać naprawione, do siedziby firmy PHYSIO-ASSIST na koszt własny. W odniesieniu do Produktów, które były naprawiane lub zostały wymienione przez firmę PHYSIO-ASSIST, firma PHYSIO-ASSIST udziela na nie gwarancji obowiązującej do końca pierwotnego okresu gwarancyjnego.

Zobowiązania firmy PHYSIO-ASSIST wynikające z warunków niniejszej umowy podlegają następującym warunkom:

- firma PHYSIO-ASSIST otrzymuje całość wynagrodzenia od Nabywcy z tytułu Produktów: czyniąc nabywcę właścicielem urządzenia
- firma PHYSIO-ASSIST została poinformowana przez Nabywcę o usterce Produktu w ciągu 7 dni po jej wystąpieniu
- firma PHYSIO-ASSIST ma racjonalną możliwość sprawdzenia Produktu, co do którego istnieje podejrzenie, że jest wadliwy, na koszt Nabywcy
- Nabywca używa wyłącznie akcesoriów i zestawów wydechowych firmy PHYSIO-ASSIST
- urządzenie SIMEOX było używane zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszym podręczniku
- plomba gwarancyjna nie została naruszona ani usunięta, co potwierdzałoby interwencję przeprowadzoną na urządzeniu przez osobę nieupoważnioną

Obowiązki gwarancyjne firmy PHYSIO-ASSIST nie obejmują usterek lub uszkodzeń spowodowanych zużyciem, wypadkami, niezgodnym użytkowaniem, użytkowaniem produktów jednorazowego użytku lub akcesoriów, które nie są przeznaczone do użytku z Produktami, nieracjonalnymi warunkami użytkowania (zmienne temperatury, napięcie i ograniczenia w dostawach), zaniedbaniami, brakiem konserwacji lub czyszczenia, naprawą lub modyfikacją produktów (w tym w odniesieniu do pakowania i oznakowania produktów), które zostały przeprowadzone bez zgody firmy PHYSIO-ASSIST. Firma PHYSIO-ASSIST zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za koszty demontażu, transportu, ponownego montażu i ponownych testów każdego produktu objętego niniejszą gwarancją.

14 Koniec okresu eksploatacji, przetwarzanie

14.1 Zestawy wydechowe

Zestawy wydechowe mogą być potencjalnie skażone śluzem pacjenta i dlatego mogą zostać uznane za odpady medyczne.

Obowiązkiem użytkownika jest zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

14.2 Baterie pilota zdalnego sterowania

Zużytych baterii nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi, lecz poddać recyklingowi.

Obowiązkiem użytkownika jest zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu baterii i akumulatorów, aby ustalić metodę utylizacji.

14.3 Urządzenie SIMEOX

Gdy urządzenie SIMEOX osiągnie etap wycofywania z eksploatacji, nie wolno go wyrzucać razem z odpadami komunalnymi.

Zasady utylizacji są następujące:

- ◆ Jeśli urządzenia są potencjalnie skażone, są uznawane za odpady medyczne i muszą zostać poddane odpowiedniemu przetwarzaniu w określonym obiegu.
- ◆ Jeżeli urządzenia nie są skażone, przepisy dyrektywy 2012/19/UE mają zastosowanie również w przypadku nieskażonych urządzeń medycznych: Urządzenie SIMEOX i pilota zdalnego sterowania należy traktować jako zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE).

Obowiązkiem użytkownika jest skontaktowanie się z dostawcą lub firmą PHYSIO-ASSIST w celu uzyskania informacji na temat działań, jakie należy podjąć w celu recyklingu urządzenia SIMEOX zgodnie z obowiązującymi przepisami.



www.physioassist.com



PhysioAssist
31 Parc du Golf - CS 90519
13593 Aix-en-provence Cedex 3
FRANCJA

tel +33 (0)4 67 03 13 92
contact@physio-assist.com



Certyfikat CE nr 30493
z dnia 10.01.2019