

Le souffle retrouvé !

Innovation dans le désencombrement bronchique

Simeox agit directement sur les propriétés physiques du mucus pour fluidifier les sécrétions et assister leur transport.





Simeox : pour une meilleure qualité de vie

Innover pour améliorer le quotidien des patients souffrant de pathologies respiratoires

Le désencombrement bronchique des patients atteints de mucoviscidose est une composante essentielle de la lutte pour préserver la fonction pulmonaire¹. La toux chronique et la production de mucus chez les patients atteints de BPCO sont très étroitement associées à l'occurrence des exacerbations².

L'essoufflement, la fatigue, une toux excessive, un mucus abondant et difficile à mobiliser altèrent significativement le quotidien des patients atteints de pathologies pulmonaires chroniques. Par ailleurs, le désencombrement de ces patients est difficile au regard de leur dyspnée, de leur fatigabilité, de leur niveau de distension et de leur anxiété.

C'est avec le souci d'adresser ces difficultés que la société française PhysioAssist a innové et développé la technologie Simeox, avec l'objectif d'apporter une solution qui puisse permettre à ces patients de préserver leur fonction pulmonaire et de soulager leur symptomatologie afin d'améliorer leur qualité de vie.

Plusieurs années de recherche fondamentale en partenariat avec le CNRS et l'Inserm

Simeox est le résultat de plusieurs années de recherche et de développement en partenariat avec le CNRS (Centre National de la Recherche Scientifique), l'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale) et des hôpitaux universitaires prestigieux.

Le programme de recherche PhysioAssist a été dédié à l'étude du mucus bronchique et a permis de développer la technologie présente dans le Simeox^{3,4}.

Résultats cliniques

- Amélioration des caractéristiques de la fonction pulmonaire telles que le VEMS et la CVF^{5,6}
- Amélioration de la qualité de vie des patients atteints de BPCO et de bronchectasie, évaluée par le score CAT^{5,6}
- Amélioration de la capacité d'exercice dans la bronchectasie, évaluée par le TDM6⁵
- Amélioration des symptômes^{5,6} et de l'élimination des sécrétions^{7,8}
- Efficacité subjective élevée de la performance de la thérapie Simeox par rapport à la kinésithérapie conventionnelle^{7,8}

¹ Lester et al. Airway-Clearance Therapy Guidelines and Implementation. *Respir Care* 2009;54(6):733-750. ² Burgel et al. Cough and Sputum Production Are Associated With Frequent Exacerbations and Hospitalizations in COPD Subjects. *Chest* 2009 ; 135 : 975-982. ³ Lafforgue et al. Thermo-physical properties of synthetic mucus for the study of airway clearance. *J Biomed Mater Res Part A* 2017;105A:3025-3033. ⁴ Lafforgue et al. Rheological properties of synthetic mucus for airway clearance. *J Biomed Mater Res Part A* 2017;00A:000-000. ⁵ Benefits of Simeox airway clearance technology in non-CF patients with bronchiectasis, Iwan et al., *ERJ* September 2018, 52 (Supplement 62). ⁶ Effects of a new Airway Clearance Technology versus manual physiotherapy in COPD, Mihaltan et al., *ERJ* September 2018, 52 (Supplement 62). ⁷ Rapport de l'étude clinique SIMETOL, Février 2019. ⁸ *Revue des Maladies Respiratoires*, Volume 36, Supplément, 2019.

Une technologie **unique**

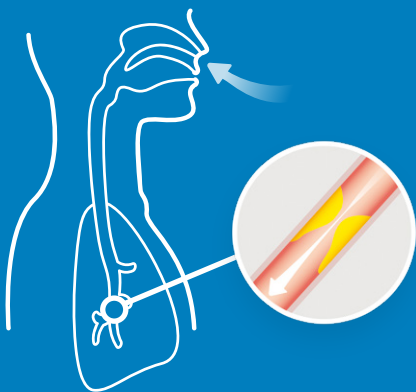
Le signal délivré par le Simeox exploite les propriétés biophysiques du mucus bronchique, parmi lesquelles sa nature thixotrope : il agit directement sur la consistance du mucus pour le liquéfier et le transporter depuis la périphérie des poumons vers les troncs centraux de l'arbre bronchique.

Principe d'utilisation

Le Simeox est simple à utiliser. La prise en main du dispositif nécessite néanmoins un accompagnement par un professionnel de santé.

Les phases inspiratoire et expiratoire décrites ci-dessous sont à renouveler plusieurs fois au cours d'une séance.

- 1 **Le patient inspire lentement par le nez, puis effectue une pause inspiratoire pour amener l'air en arrière des sécrétions.**

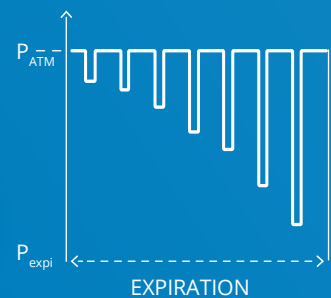
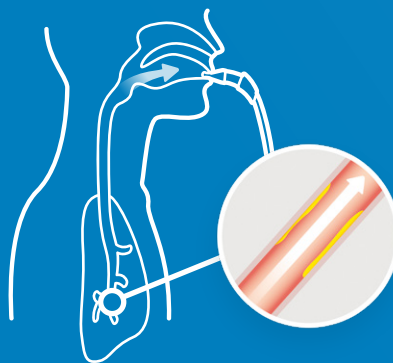


- 2 **Au cours de l'expiration relâchée, le patient active le signal Simeox en pressant sur le bouton GO de la télécommande :**

De petits volumes d'air pulmonaire sont prélevés à une fréquence de 12 Hz (6 Hz en fin de cycle).

Cette capture d'air très rapide génère une dépression ponctuelle dans l'arbre bronchique. A mesure que l'appareil continue de prélever de l'air au cours de l'expiration, la dépression ponctuelle générée augmente, comme illustré sur le graphe ci-dessous.

Cette succession de dépressions très courtes d'intensité croissante diffuse dans l'arbre bronchique un signal vibratoire qui agit sur les propriétés rhéologiques du mucus pour réduire sa viscosité. Le mucus liquéfié est simultanément transporté depuis les voies périphériques pulmonaires vers les troncs centraux, pour être expectoré ensuite naturellement par le patient.



Les bénéfices du Simeox



Une mobilisation et un drainage du mucus bronchique en profondeur

Le signal du Simeox peut se propager jusque dans les voies distales de l'arbre bronchique pour permettre d'aller chercher le mucus là où il est le plus difficile à déloger.



Un drainage sans fatigue

Le patient travaille à volume courant et l'expiration du patient est relâchée, la fatigue du patient n'est donc pas majorée.



Réduction du risque de collapsus bronchique

Le dispositif Simeox ne génère pas de débit continu. Les dépressions très courtes entrecoupées par une reconnexion à la pression atmosphérique permettent de réduire le risque de collapsus bronchique.



Une sensation de souffle retrouvé

Le Simeox prend en charge l'expiration du patient et lui permet ainsi de mieux « vider » ses poumons. La sensation d'air frais qui pénètre ensuite dans ses poumons au cours de l'inspiration suivante procure au patient un vrai sentiment de bien-être.

Une interface simple à utiliser

Poignée de transport

Panneau de contrôle

Les seuls réglages à effectuer sont :

- le nombre d'expirations par cycle :
PROG 1 : 6 expi./cycle
PROG 2 : 8 expi./cycle
PROG 3 : 10 expi./cycle
- l'intensité du signal : 25%, 50%, 75% ou 100%

L'indicateur visuel de performance permet à l'utilisateur de savoir si le signal est bien transmis dans l'arbre bronchique.

Télécommande pour actionner le signal du Simeox

Connexion du kit expiratoire

Le voyant bleu du bouton ON/OFF sur le panneau de contrôle cesse de clignoter quand un kit fonctionnel est détecté via le tag RFID présent sur le filtre.



Les consommables Simeox

PhysioAssist propose une gamme de kits expiratoires à patient unique, adapté au dispositif Simeox, dont le design est très spécifique, et ce pour permettre au signal Simeox d'être parfaitement transmis et au système d'être performant.

Le kit expiratoire se compose d'un filtre, d'un tuyau souple et d'un embout buccal.

Le filtre du kit expiratoire est destiné à la protection du dispositif Simeox. Le mouvement d'air généré par le dispositif est toujours du patient vers le Simeox.

Le nombre d'utilisations du kit est limité et géré par la pastille (TAG RFID) qui se trouve sur le filtre. Ceci permet de maintenir la bonne hygiène du kit expiratoire, aspect très important dans la prise en charge des patients souffrant de pathologies pulmonaires.

PhysioAssist propose deux gammes de kits :

Kit expiratoire avec embout buccal réutilisable	Kits expiratoires avec embout buccal à usage unique
25 utilisations (réf. TUB25)	3 utilisations (réf. TUB03) ou 10 utilisations (réf. TUB10)
L'embout buccal est lavé selon les procédures de nettoyage et de désinfection précisées dans la notice. Le sachet du kit expiratoire contient 3 embouts buccaux (1 embout buccal + 2 supplémentaires de remplacement en cas de perte).	L'embout buccal est à usage unique et est jeté à la fin de chaque séance. Le sachet du kit expiratoire contient autant d'embouts que d'utilisations prévues.

Le choix du type de kit est fonction de la condition médicale du patient, soumise à l'appréciation du professionnel de santé.



Spécifications produit

Dimensions	280 mm x 212 mm x 175 mm (L x l x H)
Poids	5,1 Kg
Fréquence	12 Hz / 6 Hz sur les deux derniers voyants bleus de chaque programme
Programme	PROG.1: 6 phases expiratoires par cycle PROG.2: 8 phases expiratoires par cycle PROG.3: 10 phases expiratoires par cycle
Intensité du signal	25% 50% 75% 100%
Source de tension	230 VAC / 50 Hz
Pression atmosphérique du lieu d'utilisation	700 hPA à 1060 hPA
Température du lieu d'utilisation	5C° à 40C°

Références produit et accessoires

Ref	Description
SIMEOX	Appareil Simeox avec accessoires
TUB03_EU	Kit Circuit (Filtre + tube) patient unique avec 3 embouts buccaux jetables - 3 utilisations Cartons de 10 kits
TUB10_EU	Kit Circuit (Filtre + tube) patient unique avec 10 embouts buccaux jetables - 10 utilisations Carton de 10 kits
TUB25_EU	Kit Circuit (Filtre + tube) patient unique avec 3 embouts buccaux réutilisables - 25 utilisations Carton de 10 kits
SAC01	Sac de transport
DRAG01	Dragonne pour télécommande
PIEDROULANT01	Support pied roulant pour Simeox



Ce dispositif médical de classe IIa est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE.
Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.



Pour commander, merci de contacter simeox@physio-assist.com

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

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



www.physioassist.com