

SIMEOX

Manuel de l'utilisateur

Sommaire

1 INTRODUCTION AU SIMEOX	3	3.4 Éléments du clavier de contrôle	14
1.1 A propos de ce manuel utilisateur	3	3.5 Informations supplémentaires de l'interface utilisateur du SIMEOX	15
1.2 Signalement des alertes, avertissements et recommandations	3	3.6 Les kits expiratoires	16
1.3 Destination, indications	4	4 UTILISATION DU SIMEOX	17
1.4 Contre-indications	4	4.1 Composition et assemblage du kit expiratoire	17
1.5 Principes de fonctionnement du SIMEOX	5	4.1.1 Composition du kit expiratoire	17
1.5.1 Principe physique	5	4.1.2 Assemblage du kit expiratoire	18
1.5.2 Principe du dispositif médical	5	4.1.3 Installation de la dragonne	19
1.6 Contenu de l'emballage	6	4.2 Installation et démarrage du SIMEOX	20
2 ALERTES, AVERTISSEMENTS ET RECOMMANDATIONS D'ORDRE GENERAL	7	4.2.1 Connexion du kit expiratoire au SIMEOX	20
2.1 Alertes	7	4.3 Mise en route du SIMEOX	21
2.2 Avertissements	9	4.4 Appairage de la télécommande avec le SIMEOX	22
2.3 Recommandations d'utilisation	10	4.5 Vérification de fonctionnement	23
3 DESCRIPTION DU SIMEOX	11	4.6 Réglages du SIMEOX	24
3.1 Éléments de la face arrière	11	4.7 Déroulement d'une séance	25
3.2 Éléments de la face avant	12	4.8 Protection du kit expiratoire pendant la pause ...	26
3.3 Éléments de la face supérieure et de la télécommande	13	4.9 Séchage du tube	26
		4.10 Arrêt du SIMEOX	27

5	NETTOYAGE ET DESINFECTION	28	10.3	Matériaux utilisés pouvant entrer en contact avec le patient.....	39
5.1	Nettoyage et désinfection du SIMEOX.....	29	10.4	Durée de vie.....	39
5.2	Nettoyage et désinfection de la télécommande ..	29	10.5	Accessoires compatibles	40
5.3	Nettoyage et désinfection des accessoires.....	30	10.5.1	Kits expiratoires.....	40
5.3.1	Dragonne.....	30	10.5.2	Accessoires	40
5.3.2	Sac de transport	30	10.6	Communications	40
5.4	Nettoyage et désinfection des kits expiratoires.....	31	10.7	Conditions d'environnements prévues.....	40
5.4.1	Entretien du filtre.....	31	10.8	Caractéristiques électriques.....	40
5.4.2	Entretien des tubes et des embouts buccaux ...	32	10.8.1	Tensions d'alimentation.....	40
5.4.2.1	Kits expiratoires TUB03_EU et TUB10_EU ..	32	10.8.2	Parties appliquées (selon la norme EN 60601-1)	40
5.4.2.2	Kits expiratoires TUB25_EU	33	11	COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.....	41
6	MAINTENANCE PREVENTIVE.....	34	12	EN CAS DE PANNE.....	43
7	POUR NOUS CONTACTER.....	35	13	CONDITIONS DE GARANTIE	45
8	DÉPLACEMENTS AVEC LE SIMEOX.....	36	14	FIN DE VIE, RECYCLAGE.....	46
9	SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES ET EMBALLAGES.....	37	14.1	Kits expiratoires	46
10	SPECIFICATIONS TECHNIQUES.....	39	14.2	Piles des télécommandes	46
10.1	Conformité aux normes et réglementations	39	14.3	SIMEOX.....	46
10.2	Poids et dimensions	39			

1 Introduction au Simeox

1.1 A propos de ce manuel utilisateur

Ce manuel a pour but de vous guider dans l'utilisation en toute sécurité du SIMEOX.

Le présent manuel concerne les dispositifs référencés :

- ✦ SIMEOX_H_EU destiné à l'Europe, fonctionnant sous 230V AC /50Hz.
- ✦ SIMEOX_H_NA destiné à l'Amérique du Nord, fonctionnant sous 120V AC /60Hz.

Veuillez lire entièrement et attentivement les instructions contenues dans ce manuel avant d'utiliser le dispositif. Ce manuel est à conserver près de l'équipement pour une utilisation ultérieure.

1.2 Signalement des alertes, avertissements et recommandations

Ce manuel utilisateur contient des alertes, des avertissements et des recommandations d'utilisation signalés par des pictogrammes :



Ce pictogramme est utilisé pour signaler une alerte.
Une alerte signale un risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur.



Ce pictogramme est utilisé pour signaler un avertissement.
Un avertissement signale un risque de détérioration du SIMEOX, de ses kits expiratoires ou de ses accessoires.



Ce pictogramme est utilisé pour signaler une recommandation.
Une recommandation signale une action permettant de mieux utiliser le SIMEOX, ses kits expiratoires et ses accessoires.

Il est de votre responsabilité de prendre connaissance de ces informations et de les respecter, pour la sécurité du patient et de l'utilisateur.

1.3 Destination, indications

Le SIMEOX de PHYSIO-ASSIST est un dispositif médical destiné à être utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 8 ans souffrant de maladie des poumons et qui ont des difficultés à évacuer les sécrétions des bronches.

Le dispositif SIMEOX est indiqué pour aider à fluidifier et transporter les sécrétions depuis les petites bronches du poumon profond vers les grosses bronches afin qu'elles puissent être éliminées ensuite par la toux.

Les principales affections cibles du SIMEOX sont la mucoviscidose, les Broncho-Pneumopathies Chroniques Obstructives (B.P.C.O.), la dilatation des bronches (bronchiectasie), la dyskinésie ciliaire primitive.

Le SIMEOX est destiné à être utilisé en établissement de santé, en cabinet médical ou paramédical, à domicile.

Dans le contexte d'utilisation à domicile, le patient est l'utilisateur prévu du dispositif.

Dans le contexte d'utilisation en cabinet médical ou paramédical, ou en établissement de santé, le patient peut également être l'utilisateur.

Il est donc recommandé :

- ❖ De consulter préalablement un professionnel de santé (médecin, kinésithérapeute...) pour vous assurer que l'utilisation du SIMEOX ne vous est pas contre-indiquée.
- ❖ D'être préalablement formé à l'utilisation du SIMEOX afin de l'utiliser dans des conditions optimales de traitement.

1.4 Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication absolue à l'utilisation du SIMEOX.

Les contre-indications relatives à son utilisation sont les suivantes :

- ❖ Pneumothorax non traité ou non drainé
- ❖ Pathologies cardiovasculaires instables (infarctus récent, Angor instable, troubles du rythme non contrôlés, insuffisance cardiaque instable)
- ❖ Hémoptysie massive

Si vous êtes dans l'une de ces situations, il est recommandé que vous discutiez au préalable avec un professionnel de santé avant d'utiliser le SIMEOX afin d'évaluer si le traitement est adapté à votre situation (bénéfice-risque favorable).

Le SIMEOX ne doit provoquer aucune gêne ou douleur importante chez le patient : en cas de douleur ou de gêne importante, arrêter immédiatement d'utiliser le SIMEOX et consulter un professionnel de santé.

En cas d'apparition d'un nouveau symptôme inattendu ou d'aggravation d'un symptôme existant, arrêter immédiatement d'utiliser le SIMEOX et consulter un professionnel de santé.

1.5 Principes de fonctionnement du SIMEOX

1.5.1 Principe physique

Le SIMEOX est le résultat de cinq années de recherche au sein de PHYSIO-ASSIST sur l'étude de la rhéologie du mucus bronchique sous l'action d'un signal pneumatique vibratoire.

Le SIMEOX génère une succession de très courtes dépressions d'air de volume constant et à une fréquence similaire à celle des cils vibratiles de l'épithélium bronchique au cours de l'expiration relâchée du patient, disséminant un signal pneumatique vibratoire dans l'ensemble de l'arbre bronchique ayant une action directe sur la viscosité et la mobilisation du mucus.

Les tests en laboratoire et en simulation numérique mettent en évidence une action liquéfiante et drainante significative de notre technologie sur le mucus bronchique.

1.5.2 Principe du dispositif médical

Le patient utilise le SIMEOX au cours d'une succession d'expirations relâchées.

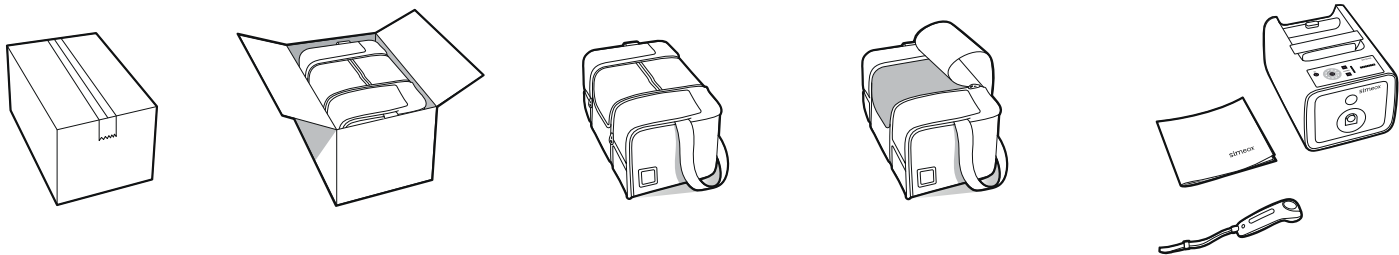
Le SIMEOX transmet un signal pneumatique vibratoire à basse fréquence dans l'ensemble de l'arbre bronchique du patient, liquéfiant le mucus et le transportant depuis les parties les plus distales des voies aériennes périphériques jusque dans les troncs centraux afin de favoriser son élimination par le patient au cours de ses expectorations en fin de séance ou à distance des séances.

Entre chaque dépression d'air de durée très courte générée par le signal pneumatique vibratoire, le patient est reconnecté à la pression atmosphérique. Le patient est ainsi maintenu globalement à la pression atmosphérique la majorité du temps expiratoire (70%) afin d'éviter tout risque de collapsus bronchique, principal obstacle au désencombrement des voies aériennes périphériques.

1.6 Contenu de l'emballage

Le SIMEOX est livré dans un carton contenant :

- Le dispositif SIMEOX
- Un cordon d'alimentation adapté au pays d'utilisation
- Un sac de transport
- Une télécommande contenant une pile bouton
- Une dragonne à installer sur la télécommande (voir les recommandations d'utilisation de la dragonne)
- Un manuel utilisateur



Les kits expiratoires, indispensables pour l'utilisation du SIMEOX, sont fournis à part, dans des emballages spécifiques.

Chaque kit expiratoire est constitué d'un filtre, d'un tuyau souple et d'embouts buccaux.



Les sacs plastiques et les petites pièces présentent des risques de suffocation, veiller à les tenir hors de portée des enfants.

2.1 Alertes

- ⚠ Connecter l'appareil sur une prise murale délivrant la tension nominale indiquée sur la machine.
 - ⚠ Afin d'éviter tout risque d'arc électrique, relier le cordon secteur d'abord au SIMEOX, puis à la prise électrique murale.
 - ⚠ De même une fois le dispositif éteint, déconnecter le cordon de la prise murale avant de le déconnecter du SIMEOX.
 - ⚠ Afin d'éviter tout risque de décharge électrique ne jamais brancher ou débrancher l'appareil avec des mains mouillées, ne pas utiliser le SIMEOX dans une pièce humide, dans une salle de bain.
 - ⚠ Surveiller l'appareil au cours de l'utilisation et cesser l'utilisation en cas de mauvais fonctionnement.
 - ⚠ Ne pas laisser un jeune patient utiliser le SIMEOX sans surveillance d'un adulte.
 - ⚠ Le câble d'alimentation et le tube des kits expiratoires présentent un risque de strangulation, veuillez tenir les enfants hors de leur portée.
 - ⚠ L'embout buccal, la pile de la télécommande présentent un risque de suffocation, veuillez tenir les enfants hors de leur portée.
 - ⚠ N'utiliser que les accessoires et les kits expiratoires fournis par PHYSIO-ASSIST à l'exclusion de tout autre.
 - ⚠ Le SIMEOX est conçu et fabriqué pour résister à la chute de liquides tombant verticalement sur le capot, mais par mesure de sécurité, mettre hors tension et déconnecter immédiatement l'appareil du secteur en cas de contact avec un liquide.
 - ⚠ Ne jamais utiliser le SIMEOX si la prise ou le cordon secteur est endommagé, si l'appareil présente une défaillance de fonctionnement ou s'il a fait l'objet d'une chute, d'un endommagement ou d'une immersion dans l'eau.
 - ⚠ Ne pas démonter le SIMEOX et ne pas essayer d'intervenir en cas de panne : le SIMEOX ne contient aucune pièce à changer par l'utilisateur.
- Seul le changement de la pile de la télécommande, comme décrit dans ce manuel, est à votre charge.
- Seul le personnel agréé est habilité à intervenir sur le SIMEOX.
- ⚠ Ne pas installer le SIMEOX contre un mur : l'interrupteur principal doit rester toujours accessible pour mettre hors tension le SIMEOX en cas d'urgence.
 - ⚠ Toute modification du SIMEOX est interdite.
 - ⚠ La fiche de prise de courant peut être utilisée comme moyen de séparation du SIMEOX du réseau électrique.

- ⚠ L'embout buccal de SIMEOX est destiné à entrer en contact avec la bouche du patient.
Bien que les matériaux utilisés soient biocompatibles, en cas d'irritations, de picotements ou d'allergies, stopper immédiatement l'utilisation de SIMEOX et consulter un spécialiste.
- ⚠ Avant de procéder au nettoyage, veuillez toujours mettre l'appareil hors-tension et le débrancher de la prise murale.
- ⚠ Lors du nettoyage ou de la désinfection des kits expiratoires, veiller à éliminer tout résidu de produit. Certains produits chimiques utilisés comme désinfectants peuvent être nocifs pour l'organisme et les kits expiratoires de l'appareil.
- ⚠ Après nettoyage et séchage conserver l'appareil et ses accessoires dans son sac de transport, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière, à température ambiante.
Veuillez vous reporter à la section de ce manuel relative aux températures de stockage du SIMEOX.
- ⚠ La pile bouton au Lithium de la télécommande présente un risque d'ingestion, pour éviter ce risque appliquer les précautions suivantes :
 - Ne pas stocker les piles neuves dans un endroit à la portée des enfants
 - Ne pas stocker les piles usagées chez vous, les amener à un point de collecte
 - Ne pas changer les piles en présence d'enfant
 - Ne pas laisser les enfants jouer avec les piles
 - Ne jamais mettre la pile en bouche pour la tester ou pour garder les mains libres
 - Ne jamais mettre la pile à côté de vos médicaments, pour éviter de la confondre avec un comprimé

Les dommages en cas d'ingestion d'une pile bouton sont les suivants :

- nécrose et perforation de l'œsophage par compression mécanique
- brûlure électrique due à la chaleur provenant du courant électrique entre la muqueuse et la pile.

Contactez immédiatement un médecin ou les services de secours d'urgence en cas d'ingestion d'une pile bouton.

- ⚠ Le fond du boîtier du SIMEOX comporte des ouvertures destinées à l'aération du dispositif et à l'éventuelle évacuation de l'humidité condensée.

A domicile en particulier, veiller à ce qu'aucun objet, surtout métallique tel qu'agrafe, trombone... ne soit introduit dans le boîtier par ces ouvertures.

Bien que les parties sous tension ne soient pas accessibles par ces ouvertures, un petit objet pourrait rester bloqué dans le dispositif et provoquer un court-circuit.

- ⚠ La dragonne fournie est destinée à assurer le bon maintien au poignet de la télécommande durant la séance de soins et éviter sa chute.

Elle n'est pas préinstallée.

Son installation est laissée à l'appréciation de l'utilisateur, selon les risques estimés de contamination.

- ⚠ Éloigner le cordon d'alimentation de toute surface chaude : la chaleur pourrait détériorer la gaine de protection et provoquer une panne, voire un risque d'électrisation.
- ⚠ Ne pas positionner le SIMEOX de telle manière qu'il soit difficile d'utiliser le dispositif de déconnexion qui est la fiche de prise de courant.

2.2 Avertissements

- ☞ Ne jamais brancher l'appareil sur une prise murale défectueuse, qui pourrait causer un court-circuit pouvant endommager l'appareil
- ☞ Ne jamais connecter le SIMEOX à d'autres appareils
- ☞ Ne pas exposer le SIMEOX à la pluie : en cas de déplacement du SIMEOX, utiliser le sac de transport fourni.
- ☞ Ne pas utiliser ni ne stocker l'appareil dans un lieu susceptible d'entraîner sa chute, dans un milieu humide ou dans des chaleurs extrêmes.

Veillez vous reporter aux spécifications techniques pour les températures et conditions atmosphériques de stockage et d'utilisation.

- ☞ Ne pas utiliser le SIMEOX dans son sac de transport : le dispositif serait mal ventilé et pourrait être détérioré.
- ☞ Ne pas installer le SIMEOX sur une surface souple telle qu'un matelas, un tapis : les orifices situés sous le boîtier pourraient être obstrués et provoquer une surchauffe des composants internes.
- ☞ Mettre le SIMEOX hors tension lorsqu'il n'est pas utilisé.
- ☞ Le nettoyage et la désinfection du dispositif, de ses kits expiratoires et de ses accessoires doivent être effectués conformément à nos préconisations, veuillez vous reporter à la section correspondante du manuel pour les recommandations utiles.
- ☞ Utiliser uniquement les cordons d'alimentation fournis par PHYSIO-ASSIST pour SIMEOX sous peine de produire une surchauffe et d'endommager l'appareil.

- ☞ Veuillez garder l'appareil dans son sac de transport lors des déplacements, afin de le protéger des liquides et des chocs.
- ☞ Après chaque utilisation, conserver le dispositif, ses kits expiratoires et ses accessoires hors de portée des enfants, des animaux domestiques, des insectes...
- ☞ Les actions suivantes sont à proscrire car pouvant endommager le cordon d'alimentation de l'appareil :
 - tordre le cordon
 - déposer des objets lourds sur le cordon
 - arracher brutalement le cordon de la prise murale
 - placer le cordon dans une zone humide : risque de court-circuit pouvant causer des dommages physiques et matériels très graves.
 - modifier le cordon
- ☞ Consulter la section compatibilité électromagnétique de ce document : elle contient des informations importantes sur comment installer et utiliser SIMEOX pour éviter toute interférence avec d'autres dispositifs électriques, y compris d'autres dispositifs médicaux.
- ☞ Ne jamais remettre le SIMEOX dans son sac immédiatement après utilisation.

L'humidité présente dans la machine pourrait condenser et provoquer la détérioration du SIMEOX.
- ☞ Afin d'éviter la détérioration du SIMEOX, lors de l'extinction de l'appareil, veuillez d'abord le mettre hors tension avant de le débrancher de la prise murale.

2.3 Recommandations d'utilisation

- ① N'utiliser le dispositif que sur recommandation d'un professionnel de santé.

N'utiliser ce dispositif que si vous avez été préalablement formé à son utilisation.

- ① Commencer la séance avec la puissance réglée à 50% et ajuster l'intensité du signal en fonction du confort du patient et de sa tolérance, en fonction de la stabilité et de la sensibilité bronchiques et du volume ventilatoire du patient.
- ① Ne pas mettre la langue sur l'ouverture de l'embout buccal, cela peut empêcher les vibrations d'arriver dans l'arbre bronchique et diminuer la performance du traitement.

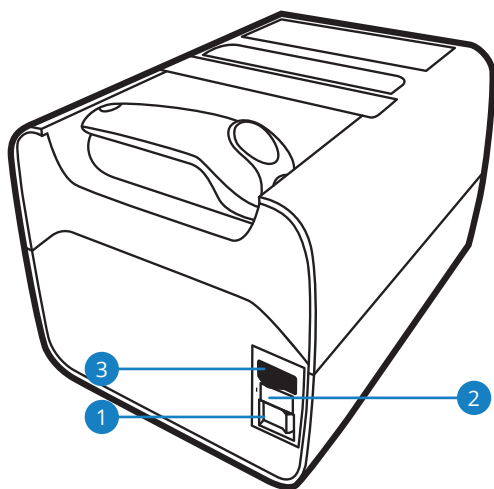
En cas d'obstruction de l'embout buccal, les voyants de l'indicateur de performance s'allument en rouge.

Dans ce cas, arrêter d'utiliser le SIMEOX et revoir la position de l'embout.

- ① Ne pas utiliser le SIMEOX si le filtre du consommable n'est pas correctement installé.

3 Description du Simeox

3.1 Éléments de la face arrière



1 Interrupteur de mise sous tension

Cet interrupteur I/O permet de mettre sous tension Simeox sur « I » et de le mettre hors tension sur « O ».

2 Fusible filtre secteur

Cet emplacement est destiné aux fusibles du filtre secteur.

3 Prise secteur

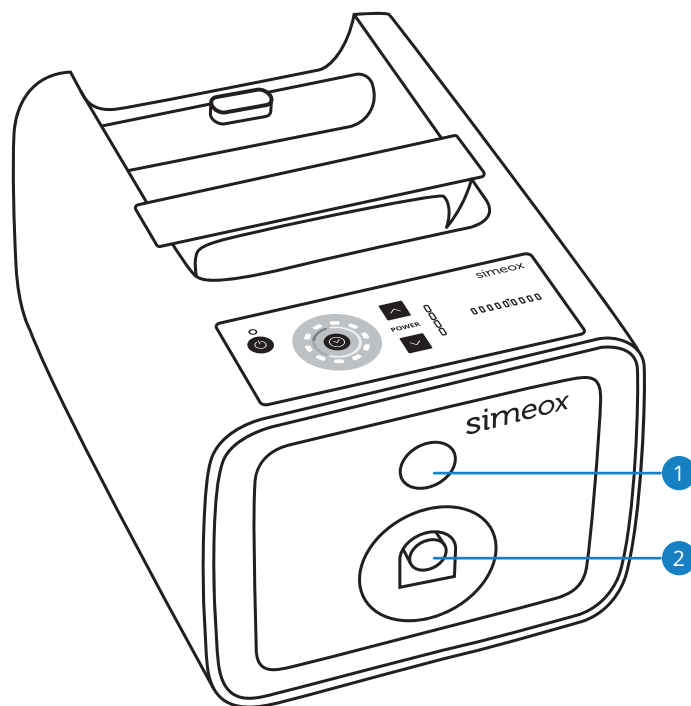
Ce connecteur est destiné à accueillir le câble d'alimentation secteur de type C17 du SIMEOX.



La destruction des fusibles ne peut être provoquée que par une panne critique de l'électronique du SIMEOX, par exemple en cas d'exposition à des décharges électrostatiques très importantes, une surtension, une surintensité ...

Le remplacement des fusibles nécessite l'utilisation d'un outil et doit être effectué impérativement par un technicien agréé qui procèdera préalablement à un examen du dispositif pour déterminer la cause de destruction.

3.2 Eléments de la face avant



1 Bouton « Go »

Ce bouton est un bouton de rappel en cas de défaillance de la télécommande.

Sur le SIMEOX comme sur la télécommande, ce bouton permet de démarrer le signal pneumatique vibratoire du SIMEOX.

Il doit être maintenu appuyé tout au long des phases expiratoires.

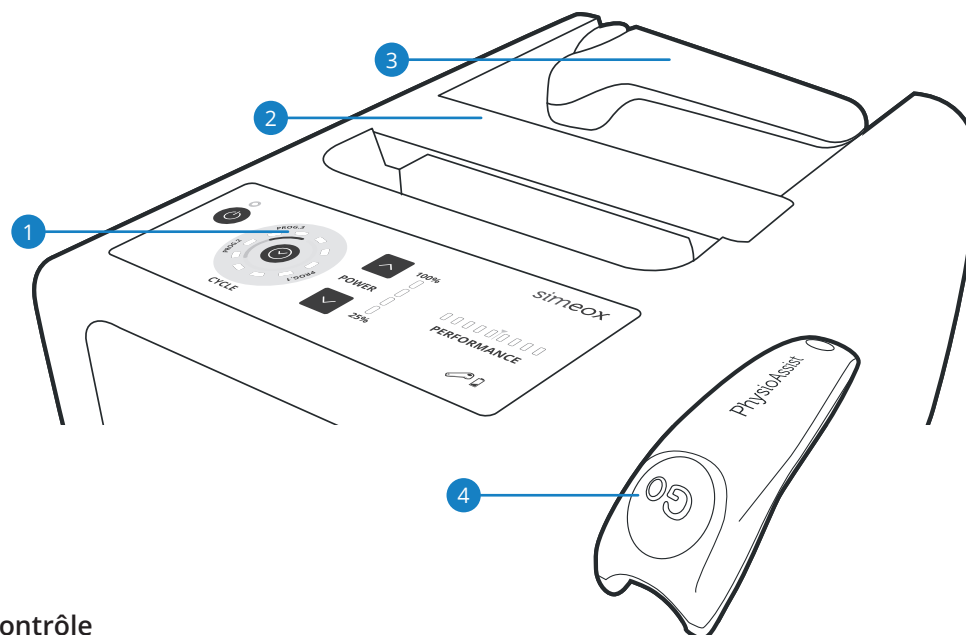
En cas de gêne ou de douleur importante, le patient doit relâcher le bouton GO afin que le dispositif s'arrête.

Au cours d'un cycle, le passage d'une phase expiratoire à la suivante nécessite un appui d'au moins 1.5s sur le bouton « GO »

2 Connexion des kits expiratoires

Emplacement pour la connexion du filtre du kit expiratoire patient.

3.3 Éléments de la face supérieure et de la télécommande



1 Clavier de contrôle
Clavier de contrôle du SIMEOX (voir plus loin)

2 Poignée de transport
Cette poignée permet le transport du SIMEOX.

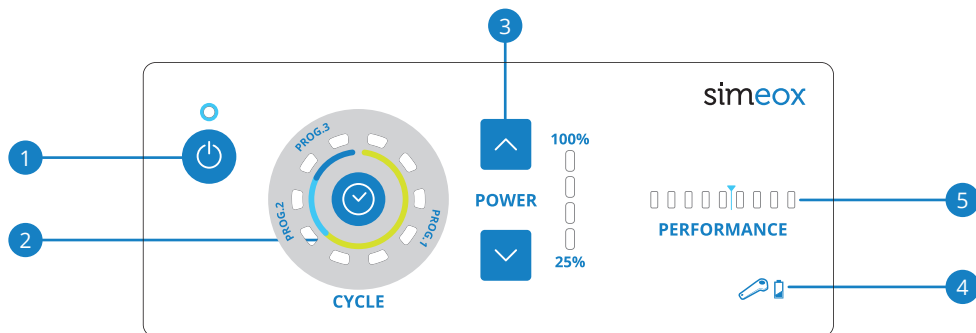


Le SIMEOX n'étant pas étanche ni résistant aux chutes, il est préférable d'utiliser le sac fourni pour son transport. Ainsi votre SIMEOX sera mieux protégé de l'eau et des chocs.

3 Télécommande de contrôle
Télécommande du SIMEOX.

4 Bouton « Go » de télécommande
*Ce bouton permet de démarrer le signal pneumatique vibratoire du SIMEOX.
Il doit être maintenu appuyé tout au long des phases expiratoires.
En cas de gêne ou de douleur importante, le patient doit relâcher le bouton GO afin que le dispositif s'arrête.
Au cours d'un cycle, le passage d'une phase expiratoire à la suivante nécessite un appui d'au moins 1.5s sur le bouton « GO ».*

3.4 Éléments du clavier de contrôle



1 Bouton « Veille/Actif »

Ce bouton permet la mise en fonction de SIMEOX et sa mise en mode « veille ».

- Lorsque le voyant est jaune orangé, le dispositif est en veille.
- Lorsque le voyant est bleu, et clignote, le dispositif est actif mais n'est pas encore utilisable car il n'a pas détecté d'accessoire valide (kit expiratoire SIMEOX utilisable) : soit le kit expiratoire utilisé n'est pas fourni par PHYSIO-ASSIST, soit le compteur d'utilisations permises du consommable SIMEOX est épuisé.

Dans ce cas : changer d'accessoire est impératif pour pouvoir utiliser le SIMEOX.

- Lorsque le voyant est bleu fixe (aucun clignotement), le dispositif est actif et utilisable.

i Afin d'éviter toute mise en veille involontaire, la mise en veille du SIMEOX nécessite un appui continu pendant 3 secondes sur le bouton « Veille/Actif ».

2 Bouton de réglage du programme

Ce bouton permet de régler le programme pour le patient selon sa tolérance :

- PROG 1 : le programme 1 est choisi pour 6 phases expiratoires par cycle
- PROG 2 : le programme 2 est choisi pour 8 phases expiratoires par cycle
- PROG 3 : le programme 3 est choisi pour 10 phases expiratoires par cycle

Il est possible de changer de programme à chaque fin de cycle, ou pendant les 45s de pause. Pour chaque programme les deux dernières phases ont une fréquence plus faible que les précédentes, et ce afin de majorer le transport des mucosités.

- Ce bouton permet également de déclencher un cycle de déshumidification du tube, voir plus loin.

3 Bouton de réglage de puissance

Ce bouton permet de régler la puissance du signal envoyé au patient. Il peut être ajusté à tout moment de la séance en fonction du ressenti du patient.

Il est possible de changer le réglage de puissance à tout moment : pendant la séance, à chaque fin de programme, pendant les 45s de pause.

4 Indicateur d'état de pile de la télécommande

Ce voyant passe à l'orange lorsque les piles de la télécommande sont à changer.

5 Indicateur de performance

Ce retour d'information visuel permet de visualiser la qualité d'utilisation du dispositif.

- Le nombre de voyants verts allumés (de 1 à 5) est un indicateur de la qualité de transmission du signal pneumatique dans les voies aériennes inférieures.
- Les cinq voyants verts doivent s'allumer au cours de l'expiration du patient.
- Si les voyants rouges s'allument, il faut stopper l'expiration en relâchant le bouton de la télécommande ou l'embout buccal.

3.5 Informations supplémentaires de l'interface utilisateur du SIMEOX

L'interface du SIMEOX affiche d'autres informations visuelles.

Ces informations sont :

- Au démarrage, l'allumage de tous les voyants pendant 1.5 s permet à l'utilisateur de s'assurer du bon fonctionnement de tous les voyants.
- Lors de l'appairage de la télécommande, le « chenillard » des voyants « CYCLE » dans le sens horaire permet à l'utilisateur de savoir que l'appairage est bien effectué.
- Si la télécommande se « dés-appaire » le « chenillard » des voyants « CYCLE » dans le sens anti-horaire permet à l'utilisateur de savoir qu'il va devoir ré-appairer sa télécommande, la communication entre le SIMEOX et la télécommande ayant été interrompue.
- En cas d'obstruction les quatre voyants rouges de l'indicateur de performance s'allument.

En cas d'allumage de ces voyants, avant de reprendre la séance de soins, l'utilisateur doit arrêter immédiatement d'utiliser le SIMEOX et déterminer la cause de l'allumage de ces voyants, par exemple filtre obstrué, problème d'utilisation tel qu'introduction de la langue dans l'embout buccal ...

3.6 Les kits expiratoires



*Afin d'éviter toute contamination entre patients, les kits expiratoires sont dans tous les cas à patient unique. Selon la prescription médicale, le kit expiratoire sera soit avec embouts buccaux à usage unique, soit avec embouts buccaux réutilisables, à condition de respecter les consignes de nettoyage et désinfection préconisées par PHYSIO-ASSIST.
Dans tous les cas, se conformer aux recommandations du professionnel de santé référent.*



Afin de sécuriser le nombre d'utilisations permises, les filtres PHYSIO-ASSIST sont équipés d'un composant électronique contenant le nombre d'utilisation permises pour le modèle de kit expiratoire (TAG RFID). Le SIMEOX lit cette valeur avant de se déclencher : une fois le nombre d'utilisation épuisé, le SIMEOX ne fonctionnera pas, il sera nécessaire de remplacer le kit expiratoire.

PHYSIO-ASSIST propose deux types de kits expiratoires :

- Des kits expiratoires contenant des embouts buccaux **à usage unique**, dont l'emballage porte le symbole



Pour ces kits, le nombre d'embouts fournis est celui du nombre d'utilisations possibles (ex : 10 embouts buccaux pour 10 utilisations): l'embout doit être jeté après chaque utilisation.

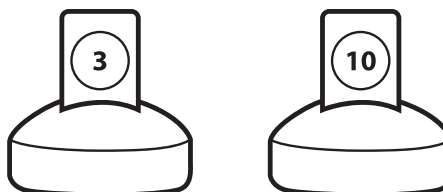
- Des kits expiratoires contenant des embouts buccaux à usages multiples



Pour ces kits, 3 embouts buccaux sont fournis : il est recommandé, après utilisation, de procéder à un nettoyage de l'embout buccal et du tube pour une réutilisation future.

Exemples de filtres :

le nombre d'utilisations possibles est clairement indiqué, la couleur du filtre permet de distinguer les kits à embouts buccaux usage unique des kits à embouts buccaux réutilisables.



4 Utilisation du Simeox

4.1 Composition et assemblage du kit expiratoire



Les kits expiratoires du SIMEOX sont à patient unique.

En établissement de soin, en cabinet médical ou paramédical, chaque kit expiratoire devra être attribué à un patient.

Le nom du patient et la date de première utilisation du kit expiratoire doivent être indiqués sur l'étiquette prévue à cet effet sur le sachet du kit.

Les kits expiratoires sont proposés sous forme de sachets refermables contenant tous les composants nécessaires (filtre, tube, embouts, manuel utilisateur).

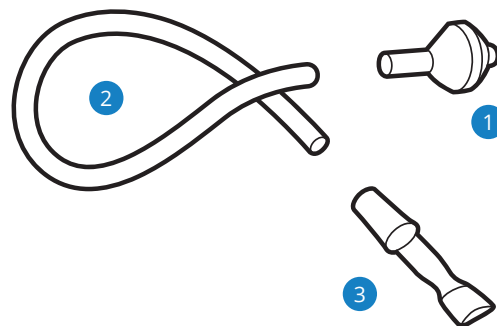
Le sachet comporte des indications de base pour l'utilisation et l'entretien, le détail de ces indications est inclus dans ce manuel utilisateur.

Le sachet du kit peut être refermé hermétiquement pour une hygiène optimale.

Une étiquette présente sur le sachet permet d'identifier le patient utilisant le kit.

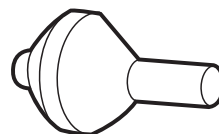
4.1.1 Composition du kit expiratoire :

- 1 Un filtre équipé d'un TAG RFID. Ce composant électronique est destiné à :
 - Identifier les kits expiratoires PHYSIO-ASSIST : SIMEOX ne fonctionnera pas avec d'autres kits expiratoires
 - Compter le nombre d'utilisations de l'accessoire : une fois que le nombre d'utilisations prévu est épuisé, l'accessoire n'est plus reconnu et ne peut pas être utilisé
- 2 Un tube
- 3 Des embouts buccaux



4.1.2 Assemblage du kit expiratoire

Pour assembler le kit expiratoire :

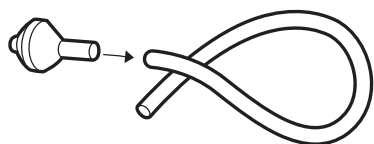


- 1 Ouvrir le sachet en prenant soin de ne pas le détériorer, le sachet étant destiné à protéger le kit de la poussière entre deux utilisations du SIMEOX.

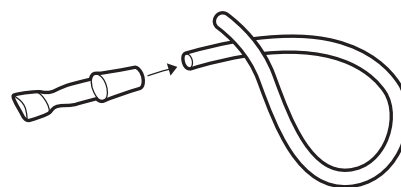
- 2 Prendre le filtre.



Il est possible que le filtre soit déjà installé sur le tube à l'ouverture du sac. Cela ne signifie pas que le filtre est collé au tube : il peut être désassemblé sans difficulté pour l'entretien du kit.



- 3 Le connecter à une extrémité du tube.



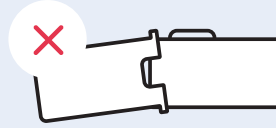
- 4 Connecter l'embout buccal à l'autre extrémité : des détrompeurs sur l'embout et sur le tube permettent d'installer l'embout de manière optimale et éviter tout risque de fuite ou de déconnexion pendant la séance.



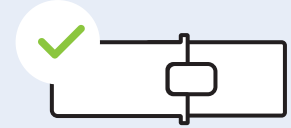
Si l'emballage de l'embout buccal est détérioré : ne pas l'utiliser et contacter PHYSIO-ASSIST ou votre distributeur pour information et remplacement du kit.



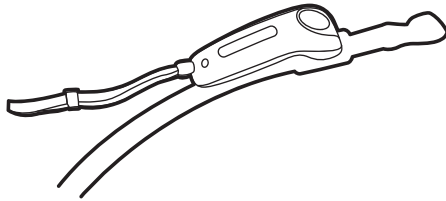
Détrompeurs du manchon du tube et de l'embout buccal



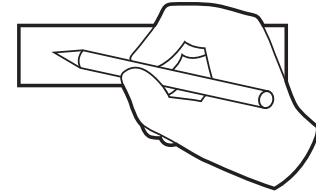
Montage incorrect : la connexion n'est pas optimale



Montage correct : les deux éléments sont connectés de manière optimale



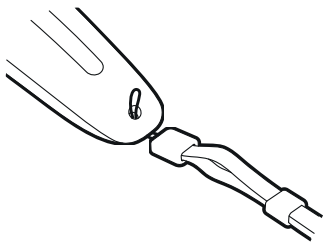
- 5 Le manchon du tube permet l'installation de la télécommande pour une utilisation en « gâchette » en gardant une main libre.



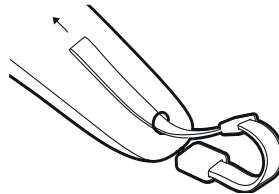
- 6 Noter la date d'ouverture du kit et le nom du patient sur l'étiquette prévue à cet effet.

4.1.3 Installation de la dragonne

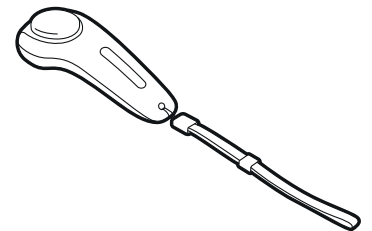
Si vous souhaitez installer la dragonne sur la télécommande, celle-ci s'installe de la manière suivante :



- 1 Glisser la cordelette dans l'orifice de la télécommande



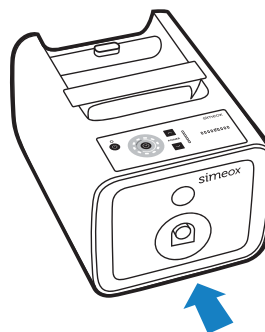
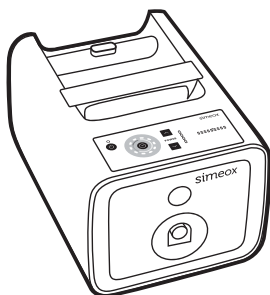
- 2 Passer la dragonne dans la cordelette



- 3 Faire coulisser la dragonne dans la cordelette, l'installation est terminée

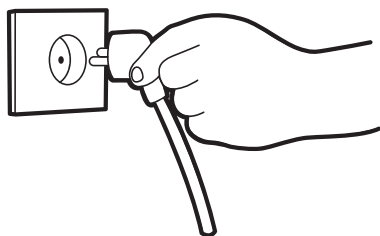
» Pour le démontage de la dragonne, pour son lavage, effectuer les mêmes opérations dans l'ordre l'inverse.

4.2 Installation et démarrage du SIMEOX

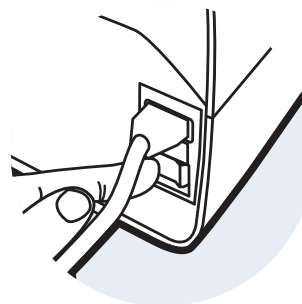


- 1 Placer le SIMEOX sur une surface stable, dure et plane.

- 2 S'assurer que les zones d'entrée d'air à l'avant et sous le SIMEOX ne sont pas bloquées. L'air doit circuler librement tout autour et sous l'appareil ; Connecter le câble secteur au SIMEOX.



- 3 Connecter le câble d'alimentation fourni à une prise de courant.

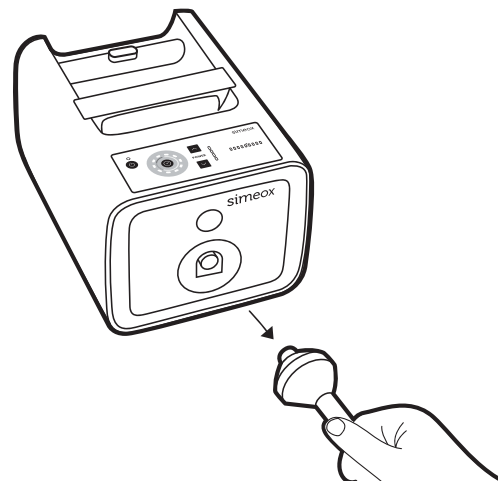


- 4 Mettre sous tension le dispositif en mettant en position «1» l'interrupteur secteur à l'arrière du dispositif. Le voyant du bouton « veille/actif » du clavier de contrôle devient jaune orangé. Votre SIMEOX est en mode « veille » et prêt à être utilisé.

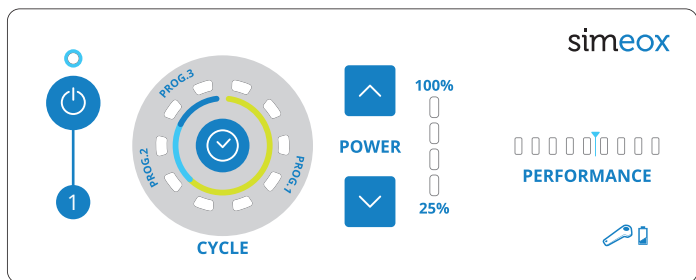
4.2.1 Connexion du kit expiratoire au SIMEOX

Connecter le kit expiratoire au SIMEOX en respectant les repères. Il est impossible d'insérer le kit expiratoire autrement que dans le sens correct.

Pousser sans forcer pour assurer une connexion optimale.



4.3 Mise en route du SIMEOX



Une fois le SIMEOX sous tension et le kit expiratoire assemblé et relié au SIMEOX :

Appuyer sur le bouton (1) du clavier de contrôle.

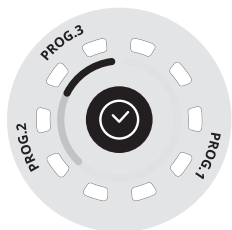


Lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton « veille/actif », TOUS les voyants du SIMEOX s'allument et restent fixes pendant 1.5 secondes.

Cet affichage permet à l'utilisateur de vérifier que tous les voyants fonctionnent. En cas de non allumage d'un voyant, le clavier doit être remplacé, contacter PHYSIOASSIST ou votre distributeur agréé.

Vérifier que le voyant au-dessus du bouton (1) du clavier de contrôle passe au bleu clignotant, puis au bleu fixe. Cela signifie que le kit expiratoire a été reconnu et peut être utilisé.

4.4 Appairage de la télécommande avec le SIMEOX



L'appairage de la télécommande avec le SIMEOX s'effectue simplement en appuyant sur le bouton de la télécommande **une fois le SIMEOX activé et le kit expiratoire reconnu (voyant 1 bleu fixe, voir précédemment).**



Lorsque le SIMEOX « reconnaît » la télécommande, les voyants « CYCLE » s'allument successivement dans le sens des aiguilles d'une montre : l'utilisateur est informé que l'appairage a réussi.

Après cet appui, la télécommande et le SIMEOX sont appairés, jusqu'à retour à l'état de « veille » du SIMEOX. Cette opération d'appairage est donc à renouveler :

- A chaque mise sous tension du SIMEOX
- Entre deux séances de soins



Il est donc normal qu'en début de séance le SIMEOX ne réagisse pas au premier appui sur le bouton de la télécommande, cet appui étant utilisé pour appairer les deux dispositifs.



En cas d'interruption de la liaison sans fil entre la télécommande et le SIMEOX, les voyants « CYCLE » s'allument successivement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre : l'utilisateur est informé que la télécommande est dés-appairée.

4.5 Vérification de fonctionnement

Avant de commencer à utiliser le SIMEOX il est recommandé de procéder à une vérification rapide de fonctionnement.

Un test simple permet de s'assurer que le SIMEOX fonctionne, et que le niveau de dépression généré est conforme pour assurer la performance du SIMEOX.

- 1 Au démarrage du SIMEOX, lors de l'appui sur le bouton « veille/actif », TOUS les voyants du SIMEOX doivent être allumés.
- 2 Une fois le kit expiratoire connecté comme décrit plus haut :
 - Régler la puissance à 100%
 - Boucher la sortie du kit (par exemple avec le doigt)
 - Appuyer brièvement sur le bouton « GO »
 - Observer les voyants PERFORMANCE



PERFORMANCE

Tous les voyants PERFORMANCE doivent s'allumer, y compris les rouges.



Si l'essai est négatif, s'assurer que le kit expiratoire est correctement connecté, et que le kit est bien bouché, répéter l'essai.

Si l'essai est toujours négatif, ne pas utiliser le SIMEOX, contacter PHYSIO-ASSIST.

4.6 Réglages du SIMEOX



Le nombre de cycles et le niveau de puissance sont recommandés par le professionnel de santé.

Choisir le programme de la séance

Le choix du programme se fait avec le bouton « horloge ».

Le nombre de voyants bleus allumés correspond au nombre de phases expiratoires par cycle.

Les voyants bleus s'éteignent au fur et à mesure que les expirations s'enchainent.

- PROG 1 : le programme 1 est choisi pour 6 phases expiratoires par cycle
- PROG 2 : le programme 2 est choisi pour 8 phases expiratoires par cycle
- PROG 3 : le programme 3 est choisi pour 10 phases expiratoires par cycle

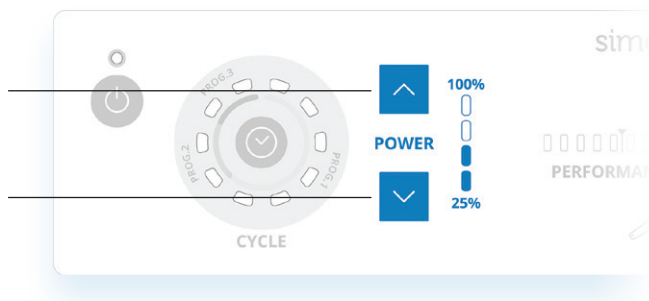
Pour chaque programme, le nombre maximal de cycles est égal à 10.

Choisir la puissance

- La puissance de l'appareil est par défaut réglée à 50%
- Ce réglage est recommandé en début de séance.
- Il peut être ajusté au fil de la séance en fonction du confort du patient.

Touche pour augmenter la puissance

Touche pour diminuer la puissance



4.7 Déroulement d'une séance



Rappel : afin d'assurer une efficacité optimale du dispositif, il est recommandé d'être formé à l'utilisation du SIMEOX. Contacter PHYSIO-ASSIST, votre kinésithérapeute ou votre médecin référent pour cette formation.

Pour réaliser une séance de SIMEOX, le patient doit être confortablement installé.

Le patient peut varier les positions lors de l'utilisation de l'appareil (sur le ventre, sur le dos, semi assis, sur le côté) afin de maximiser le drainage de toutes les zones du poumon.

Le SIMEOX n'a pas d'action pendant la phase inspiratoire, le SIMEOX agit uniquement pendant la phase expiratoire

- Le patient est relâché
- Le patient commence par effectuer une inspiration lente par le nez suivie d'une pause inspiratoire.
- Quand le patient est prêt à relâcher l'air de ses poumons, il place l'embout en bouche et appuie sur le bouton de la télécommande (ou le bouton « GO » en façade) pour déclencher le signal vibratoire du SIMEOX
- L'embout est positionné de telle façon qu'il soit un prolongateur de la trachée.



Si les voyants s'allument de 1 à 5 : la qualité de transmission du signal vibratoire est optimale.

- L'embout est placé sur la langue, de façon à ce que celle-ci ne vienne pas obstruer l'embout pendant l'activation du signal au cours de l'expiration relâchée du patient.
- L'appui sur le bouton GO doit être maintenu tout au long de la phase expiratoire.
- Le patient laisse l'appareil prendre le contrôle pendant son expiration relâchée sans opposition et ressent les vibrations dans son thorax.
- Répéter les étapes ci-dessus autant de fois que nécessaire. Une session SIMEOX typique consiste en 4 à 5 cycles avec une pause de 45 secondes entre chaque cycle - à ajuster en fonction des besoins et de la condition du patient.
- Le patient ne toussé que pour expectorer. Si la toux se déclenche prématurément, elle doit être contrôlée.

Après une séance de 20 à 30 minutes, le patient est drainé. Il expectore naturellement en fin de séance et/ou à distance.



Si les voyants rouges s'allument, il faut stopper l'expiration en relâchant le bouton de la télécommande ou l'embout buccal.

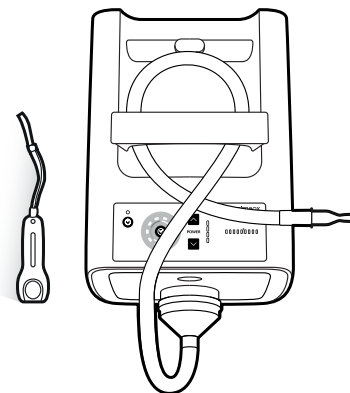


L'embout est mal positionné si les vibrations sont ressenties au niveau de la bouche et non au niveau du thorax. Une expiration trop longue ou poussée risque de déclencher une toux prématurée, de même qu'une inspiration trop forte ou brutale.

4.8 Protection du kit expiratoire pendant la pause

A chaque fin de cycle/programme, afin de permettre au patient de se reposer, le SIMEOX est en pause pendant 45 secondes : les voyants "CYCLE" clignotent, il n'est pas possible d'actionner le bouton « GO » pendant ce temps de pause.

Afin de ne pas risquer de contaminer le kit expiratoire pendant ce temps de pause, (chute au sol, contact de l'embout avec la table...) nous vous recommandons de le ranger comme ci-contre :




4.9 Séchage du tube

En fin de séance nous vous conseillons d'utiliser cette fonction : le SIMEOX fonctionnant pendant la phase expiratoire du patient, il est possible que l'humidité de l'air expiré se condense dans le tube du kit expiratoire. Afin d'évacuer cette humidité, le SIMEOX est équipé d'une fonction de séchage du tube.



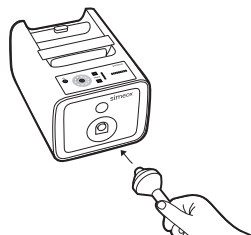
Le patient doit au préalable retirer l'embout de sa bouche pour éviter d'être exposé à une dépression continue. Cette fonction peut être déclenchée à tout moment, à condition que le SIMEOX soit en mode actif : le kit expiratoire est présent et reconnu par le SIMEOX, le voyant « actif » bleu est allumé.

- 1 S'assurer que le patient a retiré l'embout de sa bouche
- 2 Appuyer sur le bouton (2) , l'appui doit être maintenu jusqu'à déclenchement du séchage.
- 3 Au bout de 1s les voyants PERFORMANCE (5) s'allument tous pour indiquer que la commande est prise en compte.
- 4 Les voyants performance s'éteignent l'un après l'autre (« compte à rebours »).
- 5 Lorsque tous les voyants sont éteints, le SIMEOX entre mode « déshumidification » :
 - Le SIMEOX génère une dépression continue, sans vibrations.
 - Les voyants « cycle » clignotent simultanément.
- 6 A la fin du cycle, le SIMEOX retourne à son état initial.



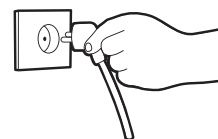
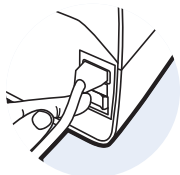
Cette fonction est uniquement destinée à éliminer l'humidité du tube : les recommandations de lavage et de désinfection des kits expiratoires restent valables pour assurer une hygiène optimale des dispositifs.

4.10 Arrêt du SIMEOX



- 1 Déconnecter le kit expiratoire, procéder à son nettoyage et désinfection – voir plus loin – et le ranger dans son sac de rangement.

- 2 Mettre le dispositif en veille en appuyant sur le bouton « veille/ actif » (1) du clavier



- 3 Mettre hors tension le dispositif en mettant en position « o » l'interrupteur secteur à l'arrière du dispositif.

- 4 Déconnecter le câble d'alimentation de la prise de courant



Il est possible que le voyant orange du bouton « Veille/Actif » reste allumé pendant quelques secondes après l'arrêt du SIMEOX. Ceci est normal et est absolument sans danger. Après 10 cycles, le SIMEOX se remet en état « de veille » : le voyant situé au-dessus du bouton « Veille/Actif » (1) repasse au jaune/orangé.



En particulier à domicile, entre deux utilisations, ranger le SIMEOX et son cordon secteur dans un endroit hors de portée des enfants. Entre deux utilisations, effectuer impérativement un entretien du SIMEOX : veuillez-vous reporter à la section « Entretien et Maintenance » de ce manuel.



Il est conseillé d'attendre au minimum 15 mn avant de ranger le SIMEOX dans son sac de transport. Il est conseillé de ranger le SIMEOX dans son sac de transport après chaque utilisation, il sera ainsi protégé des poussières, des liquides et des chocs modérés.

5 Nettoyage et désinfection



Dans les conditions normales d'utilisation, le circuit du kit expiratoire transporte l'air expiré du patient de l'embout buccal vers le filtre connecté au SIMEOX. Le risque que des germes présents dans le circuit atteignent le patient est donc faible. Toutefois, afin d'éviter tout risque d'exposition du patient à des germes pathogènes, il est recommandé de désinfecter régulièrement les kits expiratoires selon les recommandations d'un professionnel de santé connaissant les bonnes pratiques d'hygiène à observer, selon la pathologie du patient et l'environnement de soin.

Les préconisations ci-dessous sont destinées à assurer la sécurité, les performances et la durée de vie prévus du SIMEOX, de ses kits expiratoires et de ses accessoires

Nous vous recommandons donc, pour définir les procédés et la fréquence de désinfection, en particulier pour les kits expiratoires :

- En institution, à l'hôpital : de vous adresser à un professionnel de l'hygiène pour la mise en oeuvre des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux.
- A domicile : de vous adresser à votre médecin qui pourra vous donner les meilleurs conseils d'hygiène en fonction de votre pathologie.

Dans tous les cas, les kits expiratoires sont des dispositifs à patient unique.

Avant de procéder au nettoyage du SIMEOX, toujours veiller à mettre l'appareil hors tension et le débrancher de la prise murale.

Pour le nettoyage du SIMEOX et de la télécommande, veiller à utiliser des produits ou des lingettes

désinfectants spécifiques aux dispositifs médicaux, et non des produits et lingettes à usage domestique.

Lors du choix du désinfectant des embouts buccaux, veiller à sélectionner un produit compatible avec un contact avec les muqueuses et vérifier que vous n'êtes pas allergique à l'un de ses composants. Suivre systématiquement les instructions qui accompagnent le produit, notamment le port éventuel de protection individuelle (gants, lunettes ...). Ne pas utiliser de produits à base de chlore, d'eau de Javel, d'acide acétique, de produits ménagers.

Lire attentivement les préconisations d'utilisation de votre produit désinfectant, notamment :

- Les temps d'exposition au produit désinfectant à respecter pour obtenir le niveau de désinfection souhaité,
- Les précautions de rinçage et séchage.

Après nettoyage ou désinfection des kits expiratoires, veiller à éliminer tout résidu de produit.

Après nettoyage, désinfection et séchage conserver le SIMEOX, ses kits expiratoires, et ses accessoires dans les sacs de protection fournis, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière, à température ambiante. Veuillez vous reporter à la section de ce manuel relative aux températures de stockage du SIMEOX. En environnement médical et paramédical, après nettoyage, désinfection et séchage des kits expiratoires, veiller à les ranger dans le sac du patient concerné. L'utilisateur aura préalablement indiqué sur l'étiquette le nom du patient.

5.1 Nettoyage et désinfection du SIMEOX



Le SIMEOX doit être nettoyé après chaque utilisation. La fréquence de désinfection est établie par le spécialiste consulté, en fonction de la pathologie du patient et de l'environnement de soin.

Le SIMEOX est un dispositif médical contenant des cartes électroniques et un ensemble électropneumatique.

La désinfection par immersion, en autoclave ou avec des procédés utilisant de l'acide peracétique est donc totalement déconseillée : le SIMEOX pourrait être irrémédiablement détérioré.

Après chaque utilisation :

- ◆ Nettoyer le SIMEOX avec un chiffon humecté d'un détergent liquide doux.

Désinfection, à la fréquence préconisée par le spécialiste :

- ◆ Désinfecter toutes les surfaces du SIMEOX avec une lingette désinfectante spécifique à la désinfection des dispositifs médicaux.
- ◆ Il est également possible d'utiliser un linge propre imbibé d'alcool isopropylique à 70%.
- ◆ Vérifier que les orifices du boîtier, devant et dessous, ne sont pas obstrués.

Important :

- ◆ Veiller à éviter toute pénétration de liquide dans le dispositif.
- ◆ Ne pas utiliser de produits abrasifs ou des éponges abrasives.

5.2 Nettoyage et désinfection de la télécommande



La télécommande doit être nettoyée après chaque utilisation. La fréquence de désinfection est établie par le spécialiste consulté, en fonction de la pathologie du patient et de l'environnement de soin.

La télécommande est un dispositif médical contenant une carte électronique.

La désinfection par immersion, en autoclave ou avec des procédés utilisant de l'acide peracétique est donc totalement déconseillée : la télécommande pourrait être irrémédiablement détériorée.

Après chaque utilisation :

- Nettoyer la télécommande avec un chiffon humecté d'un détergent liquide doux.

Désinfection, à la fréquence préconisée par le spécialiste :

- Désinfecter toutes les surfaces de la télécommande avec une lingette désinfectante spécifique à la désinfection des dispositifs médicaux.
- Il est également possible d'utiliser un linge propre imbibé d'alcool isopropylique à 70%.

Important :

- Ne pas utiliser de produits abrasifs ou des éponges abrasives

5.3 Nettoyage et désinfection des accessoires



La fréquence de désinfection est établie par le spécialiste consulté, en fonction de la pathologie du patient et de l'environnement de soin.

5.3.1 Dragonne

Si vous avez installé la dragonne : la retirer périodiquement pour la laver et la désinfecter.

Au besoin, si la dragonne est trop souillée, la retirer et la jeter.

Vous pouvez contacter PHYSIO-ASSIST ou votre distributeur pour son remplacement.

5.3.2 Sac de transport

Veiller à sa propreté intérieure et extérieure.

Nettoyer l'intérieur et l'extérieur du sac avec une éponge et un savon doux, désinfecter à l'aide de lingettes désinfectantes si nécessaire.

5.4 Nettoyage et désinfection des kits expiratoires



Les kits expiratoires doivent être nettoyés après chaque utilisation.

La fréquence de désinfection est établie par le spécialiste consulté, en fonction de la pathologie du patient et de l'environnement de soin.

Bien que spécialement formulées pour les dispositifs médicaux, certaines solutions désinfectantes peuvent provoquer des réactions allergiques chez les patients sensibles :

- ✦ *Toujours respecter les précautions d'utilisation (dosage du produit, temps d'exposition, opérations de rinçage et de séchage) des produits désinfectants, et arrêter toute utilisation si vous constatez une réaction anormale (picotements, démangeaisons...) après désinfection.*
- ✦ *Effectuer éventuellement un essai préalable et changer de solution désinfectante si nécessaire.*

PHYSIO-ASSIST propose deux gammes de kits expiratoires, qui sont toutes deux pour patient unique :

- ✦ Des kits expiratoires dont les embouts buccaux sont à usage unique et dont le filtre est limité à 3 ou 10 utilisations, référencés TUB03_EU et TUB10_EU
- ✦ Des kits expiratoires à embouts buccaux réutilisables, dont le filtre est limité à 25 utilisations, référencés TUB25_EU



L'utilisation et l'entretien de ces kits expiratoires sont différents, le contexte d'utilisation imposant des mesures d'hygiène adaptées.

5.4.1 Entretien du filtre

Le filtre des kits expiratoires PHYSIO-ASSIST est constitué d'une membrane de 3 mm d'épaisseur de fibres de polypropylène retenant jusqu'à 99.99% des bactéries et des virus.

Ce filtre est également destiné à empêcher la contamination du SIMEOX et de l'environnement de soins.

Avant chaque utilisation : vérifier que le filtre n'est ni sale ni obstrué. Dans tous les cas le filtre doit être changé au moins une fois par mois.



Le filtre n'est PAS lavable : une exposition à un liquide détériorerait la membrane filtrante.

5.4.2 Entretien des tubes et des embouts buccaux

Les tubes et les embouts PHYSIO-ASSIST sont fabriqués à partir de polymères biocompatibles, ne contenant ni latex, ni phtalates.



Du aux matières plastiques utilisées, la désinfection en autoclave (121° ou 134°C) n'est possible que pour l'embout, le tube n'est pas autoclavable, et serait détérioré en cas d'exposition à une température supérieure à 60°C.

5.4.2.1 Kits expiratoires TUB03_EU et TUB10_EU

L'emballage des embouts porte le symbole « usage unique »

Ceci signifie que l'embout doit être impérativement changé après chaque utilisation.

Le tube doit être changé en même temps que le filtre, au bout de 3 ou 10 utilisations.



Afin de ne pas risquer de détériorer le filtre lors du lavage ou de la désinfection, veiller à le désassembler du tube et à le conserver pour réinstallation après l'entretien.

Après chaque utilisation, laver le tube :

- ✦ Laver le tube à l'eau savonneuse.
- ✦ Rincer abondamment.
- ✦ Le faire sécher verticalement pour éliminer toute trace d'eau.

A la fréquence préconisée par le spécialiste, désinfecter le tube :

Le procédé de désinfection le plus compatible avec les matériaux utilisés pour la fabrication des kits expiratoires est l'immersion à froid.

- ✦ Immerger le tube dans un bac contenant
 - Soit de l'alcool isopropylique à 70%, pendant 5mn
 - Soit du peroxyde d'hydrogène à 3% pendant de 30 mn
- ✦ Rincer avec de l'eau stérile (il est possible de stériliser l'eau en la faisant bouillir)
- ✦ Bien faire sécher le tube verticalement pour éliminer toute trace d'humidité ou tout résidu de produit désinfectant.
- ✦ Attendre le séchage complet avant rangement du tube dans le sac plastique
- ✦ Ranger le kit dans le sac plastique en s'assurant qu'il s'agit du kit du patient concerné.



Après le lavage ou la désinfection, et avant de ranger le tube dans le sac plastique, il est important de bien le rincer et de le faire sécher pour éliminer tout résidu de produit désinfectant.

5.4.2.2 Kits expiratoires TUB25_EU

L'emballage des embouts ne porte PAS le symbole « usage unique ».



Afin de ne pas risquer de détériorer le filtre lors du lavage ou de la désinfection, veiller à le désassembler du tube et à le conserver pour réinstallation après l'entretien.

Après chaque utilisation, laver le tube et l'embout :

- ✦ Laver le tube et l'embout à l'eau savonneuse
- ✦ Rincer abondamment
- ✦ Faire sécher le tube et l'embout verticalement pour éliminer toute trace d'eau

A la fréquence préconisée par le spécialiste, désinfecter le tube et l'embout :

Le procédé de désinfection le plus compatible avec les matériaux utilisés pour la fabrication des kits expiratoires est l'immersion à froid.

- ✦ Immerger le tube et l'embout dans un bac contenant :
 - Soit de l'alcool isopropylique à 70%, pendant 5mn
 - Soit du peroxyde d'hydrogène à 3% pendant de 30 mn
- ✦ Rincer avec de l'eau stérile (il est possible de stériliser l'eau en la faisant bouillir)
- ✦ Bien faire sécher le tube et l'embout verticalement pour éliminer toute trace d'humidité ou résidu de produit désinfectant.
- ✦ Attendre le séchage complet avant rangement du tube et de l'embout dans le sac plastique
- ✦ Ranger le kit dans le sac plastique en s'assurant qu'il s'agit du kit du patient concerné




Après le lavage ou la désinfection, et avant de ranger le tube et l'embout dans le sac plastique, il est important de bien les rincer et de les faire sécher pour éliminer tout résidu de produit désinfectant.

6 Maintenance préventive

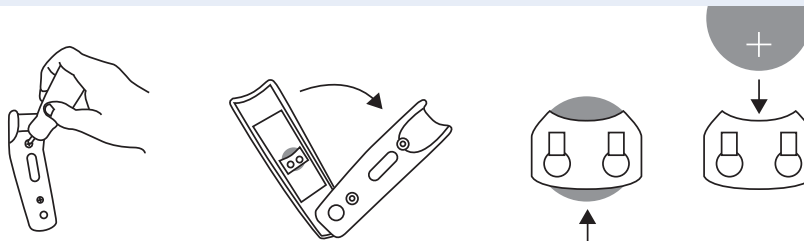
Aucune maintenance préventive n'est à effectuer sur le SIMEOX.

La seule intervention requise est le changement de pile de la télécommande.

Lorsque la pile de la télécommande est faible, un indicateur visuel orange s'allume en bas à droite du clavier de contrôle . Il est alors nécessaire de changer la pile.



- ❖ *Il est important d'utiliser une pile du type préconisé par PHYSIO-ASSIST : l'utilisation d'une pile de qualité médiocre peut induire des problèmes de fonctionnement, d'autonomie, voire un risque d'explosion de la pile si celle-ci ne répond pas aux normes de sécurité.*
- ❖ *A domicile, ne pas changer les piles en présence d'un enfant : la pile et les vis du boîtier pourraient être ingérées et causer des lésions graves, voire mortelles.*



- 1 Se munir d'un tournevis cruciforme et dévisser les deux vis du fond de la télécommande.
- 2 Ouvrir la télécommande en faisant pivoter le capot inférieur.
- 3 Retirer la pile usagée : pousser pour sortir la pile.
- 4 Remplacer par une pile de même type :
Energizer CR2032 ou RENATA CR2032 MFR.
- 5 Insérer la nouvelle pile en respectant la polarité indiquée.
- 6 Pousser la pile à fond pour assurer un contact optimal.
- 7 Refermer le boîtier de la télécommande à l'aide des deux vis.




Les piles usagées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Veuillez vous reporter à la réglementation de votre pays pour le traitement des piles usagées.


7 Pour nous contacter



En cas de problème de fonctionnement, ou d'incident merci de contacter PHYSIO-ASSIST aux coordonnées suivantes :

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

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

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

8 Déplacements avec le Simeox

Le SIMEOX est équipé d'une poignée de transport pour son déplacement.



Toujours s'assurer que le cordon secteur est déconnecté de la prise murale avant tout déplacement de SIMEOX.

Pour les déplacements d'un local à un autre, SIMEOX est livré avec un sac de transport spécialement étudié pour le transport de SIMEOX, de ses kits expiratoires et de ses accessoires.

- Ce sac de transport est étanche pour la protection contre la pluie.
- Il permet de protéger le SIMEOX contre les chocs d'intensité moyenne pendant le transport.
- Il est équipé de poches de rangements pour les accessoires (cordon, télécommande) et les kits expiratoires.



En cas de déplacement du SIMEOX, toujours veiller à utiliser le sac fourni : PHYSIO-ASSIST ne pourra pas être tenu responsable en cas de détérioration du SIMEOX engendrée par un déplacement du SIMEOX avec un autre outil de transport.

PHYSIO-ASSIST propose également en option un pied roulant de transport/travail, équipé d'un panier pour les kits expiratoires et de roulettes à freins.

9

Symboles utilisés sur les étiquettes et emballages

Pour l'information aux utilisateurs, le SIMEOX, les accessoires et leurs emballages portent des symboles et pictogrammes normalisés. Vous trouverez ci-dessous les explications de ces symboles. Certains symboles sont spécifiques aux dispositifs médicaux, leur explication complète nécessite une certaine connaissance de ces normes.

Symboles figurant sur SIMEOX ou sur les accessoires

	Marquage CE, SIMEOX est conforme aux directives européennes applicables 0459 : numéro d'organisme notifié ayant délivré le certificat CE		Référence du dispositif
	Courant alternatif		Numéro de série du dispositif
	Type et dimensions du fusible de protection.		Numéro d'identification Bluetooth du dispositif
	Nom et adresse du fabricant		Dispositif utilisant des émetteurs RF
	Signe de sécurité générale : l'utilisateur doit se référer au manuel utilisateur pour prendre connaissance des informations de sécurité		Se référer au manuel utilisateur pour les précautions d'utilisation
IP21	Le dispositif est protégé contre les solides de 5,6 mm de diamètre et plus, et les gouttes d'eau tombant verticalement		SIMEOX et sa télécommande contiennent des cartes électroniques. En fin de vie, ils ne doivent pas être jetés à la poubelle, mais recyclés.
	Parties appliquées de type BF B = Body F= Floating		Classe de protection électrique 2 (double isolement)
230V ~ 50Hz	Valeur nominale de la tension secteur admissible		Pour usage en intérieur uniquement
	Nettoyage manuel uniquement (pour la désinfection, se reporter à la section « entretien » du manuel)		Scellement de garantie : ne pas détériorer, ne pas retirer.
		Contains FCC ID xxxxxxxx	Le SIMEOX contient des émetteurs radio RFID et Bluetooth certifiés, identifiés par leur FCC ID

Symboles de limites environnementales figurant sur l'emballage du SIMEOX

Sur l'emballage : stockage et transport



Limites de pression à ne pas dépasser pour le stockage et le transport : 700hPa à 1060 hPa



Limites de température à ne pas dépasser pour le stockage et le transport : -25°C à +70°C



Limites de taux d'humidité à ne pas dépasser pour le stockage et le transport : 15% à 93%

Symboles figurant uniquement sur l'emballage des kits expiratoires



Numéro de lot du dispositif



Date limite d'utilisation (au format ANNEE/MOIS)



Plastique sans phtalate



Pas de latex



Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré



Dispositif à usage unique.

Symboles figurant uniquement sur l'emballage du SIMEOX



Conserver au sec



Fragile, manipuler avec précautions



Dessus, ne pas stocker ou transporter dans le sens inverse

10 Spécifications techniques

10.1 Conformité aux normes et réglementations

SIMEOX est un dispositif médical de classe IIa conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

A ce titre il est conforme aux normes suivantes :

- ✦ EN 14971 relative à l'analyse des risques des dispositifs médicaux
- ✦ EN 60601-1 relative à la sécurité des dispositifs électro médicaux
- ✦ EN 60601-1-2 relative à la Compatibilité Electromagnétique des dispositifs électro médicaux
- ✦ EN 60601-1-6 relative à l'aptitude à l'utilisation des dispositifs électro médicaux
- ✦ EN 60601-1-11 relative à l'utilisation à domicile des dispositifs électro médicaux
- ✦ EN 62304 relative aux logiciels des dispositifs médicaux
- ✦ IEC 62366-1 relative à l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des Dispositifs Médicaux
- ✦ EN 10993-1 relative à la biocompatibilité des matières en contact avec l'utilisateur

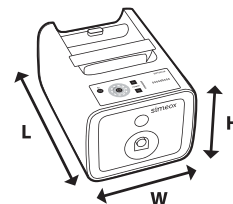
Le SIMEOX est fabriqué sous système qualité certifié ISO 13485.

Le SIMEOX est également conforme à la Directive 2011/65/UE dite « RoHS » relative à la réduction de certaines substances dangereuses, au règlement 1970/2006 dit « REACH » relatif à l'enregistrement, l'évaluation des substances chimiques, à la Directive 2014/53/UE dite « RED » relative aux radioéquipements.

Les certificats de conformité CE et les déclarations CE de conformité aux Directives Européennes sont disponibles sur simple demande.

10.2 Poids et dimensions

- ✦ L = 280 mm / 11'
- ✦ W = 212 mm / 8' 1/3'
- ✦ H = 175 mm / 7'
- ✦ Poids : 5.1 kg / 11 lbs



10.3 Matériaux utilisés pouvant entrer en contact avec le patient

Au sens des normes revendiquées, toutes les parties du SIMEOX sont dites « appliquées » car susceptibles d'entrer en contact avec le patient.

Coque du SIMEOX : polyuréthane peint acrylique.

Clavier du SIMEOX : Autotex Softouch®

Coque de la télécommande : PC/ABS (polycarbonate et acrylonitrile-butadiène-styrène)

Embout buccal des kits expiratoires : Polypropylène biocompatible, ne contenant ni phtalates, ni latex, ni caoutchouc.

Filtre des kits expiratoires : membrane de 3 mm d'épaisseur de fibres de polypropylène retenant jusqu'à 99.99% des bactéries et des virus.

Le filtre ne contient ni latex, ni bisphénol.

Tube des kits expiratoires : PVC sans phtalates, sans latex, sans Bisphénol A.

10.4 Durée de vie

La durée de vie du SIMEOX, s'il est utilisé et entretenu conformément aux préconisations du présent manuel, est de cinq ans.

10.5 Accessoires compatibles

10.5.1 Kits expiratoires :

- ◆ Kit patient unique à embouts buccaux jetables, 3 utilisations, en carton de 10 kits, référence : TUB03_EU
- ◆ Kit patient unique à embouts buccaux jetables, 10 utilisations, en carton de 10 kits, référence : TUB10_EU
- ◆ Kit patient unique à embouts buccaux réutilisables, 25 utilisations, en carton de 10 kits, référence : TUB25_EU

10.5.2 Accessoires :

- ◆ Sac de transport (fourni), référence SAC01
- ◆ Dragonne (fournie), référence DRAG01
- ◆ Pied roulant (option), référence PIEDROULANT01

10.6 Communications

Attention ! Du fait de ses composants Bluetooth, Bluetooth Low Energy et RFID, le SIMEOX peut subir des interférences causées par d'autres produits, même s'ils sont conformes aux exigences d'émissions du CISPR.

Le SIMEOX utilise des communications sans fils dans les bandes suivantes :

- ◆ Pour communiquer en Bluetooth avec une tablette le SIMEOX utilise une modulation GFSK pour une puissance apparente rayonnée de 3mW sur la bande [2.400 GHz-2.4835 GHz].
- ◆ Pour communiquer en RFID avec le consommable, le SIMEOX utilise une modulation ASK pour une puissance apparente rayonnée de 0,2512μA/m sur la fréquence 13,56MHz.
- ◆ Pour communiquer avec sa télécommande, le SIMEOX utilise une interface Bluetooth BLE : [2.400 GHz-2.4835 GHz] avec une bande passante de 2MHz par canal de communication.

10.7 Conditions d'environnements prévues

Le SIMEOX est destiné à être utilisé : en établissement de soin,

en cabinet médical ou paramédical, à domicile

Les conditions d'utilisation sont les suivantes, au-delà, le SIMEOX pourrait ne pas fonctionner conformément à ses spécifications :

- ◆ Limites de températures du lieu d'utilisation : +5 à + 40°C
- ◆ Limites d'humidité du lieu d'utilisation : 15% à 93 %
- ◆ Pression atmosphérique du lieu d'utilisation : 700hPa à 1060hPa



Lorsque le SIMEOX est soumis à des températures extrêmes (basses ou hautes) veuillez attendre au moins 4 heures avant utilisation pour permettre à ses composants de revenir à une température permettant son utilisation optimale.

10.8 Caractéristiques électriques

10.8.1 Tensions d'alimentation :

SIMEOX_EU : 230 V AC 50 Hz

- ◆ Le SIMEOX_EU est conçu et fabriqué pour fonctionner dans les limites de tension d'alimentation de -15%/+10% fixées par les normes européennes, à savoir de 195 VAC à 253 VAC

SIMEOX_NA : 120 V AC 60 Hz

- ◆ Le SIMEOX_NA est conçu et fabriqué pour fonctionner dans les limites de tension d'alimentation de -15%/+10% fixées par les normes nord-américaines, à savoir de 102 VAC à 132 VAC

10.8.2 Parties appliquées (selon la norme EN 60601-1) :

Conformément à la norme EN 60601-1

En utilisation à domicile, le patient étant l'utilisateur, toutes les parties accessibles du SIMEOX sont considérées comme des parties appliquées.

Ces parties appliquées sont de type BF.

11 Compatibilité électromagnétique

Le SIMEOX est prévu pour fonctionner dans les environnements suivants :

- En établissement de soin, en cabinet médical ou paramédical
- A domicile

La performance essentielle du SIMEOX définie pour la compatibilité magnétique, selon le résultat de l'Analyse des Risques, est la suivante :

- 1 Le dispositif doit rester fonctionnel pendant les essais.
- 2 Si la sortie est physiquement obstruée, soit par simulation d'une obstruction par exemple, la langue du patient, ou par l'instrument de mesure, le SIMEOX doit passer en état d'information « sortie bouchée » si la dépression est supérieure à la limite de 160 mBar, et une fois en état d'information « sortie bouchée » ne doit pas en sortir quelles que soient les perturbations auxquelles le dispositif est soumis.



- *Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.*
- *Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du SIMEOX, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.*
- *L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par PHYSIO-ASSIST peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.*

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – EMISSIONS ET IMMUNITÉ

Essais d'émission	Conformité
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1
Emissions RF CISPR 11	Classe B

DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉS AUX PERTURBATIONS RAYONNÉES

Phénomène	Norme appliquée	Niveau d'immunité
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique - (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz
Perturbations RF rayonnées	IEC 61000-4-3	80 MHz-2.7GHz Environnement de soins à domicile : 10 V/m 80% / 1 kHz
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	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 sine) 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
Décharges Electrostatiques (DES)	IEC 61000-4-2	Contact : ±8 kV - Air : ±15 kV

DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉS AUX PERTURBATIONS CONDUITES

Phénomène	Norme appliquée	Niveau d'immunité
Perturbations conduites induites par les champs radioélectriques	IEC 61000-4-6	150 kHz-80 MHz 3 V ISM/Radio amateurs 6 V 80% / 1kHz
Transitoires rapides en salves	IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Ondes de choc	IEC 61000-4-5	1.2/50 (8/20) µs entre phases : ±1.0 kV
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique	IEC 61000-4-11	0 % UT pour 0.5 cycle (1 phase) 0 % UT pour 1 cycle 70 % UT pour 25/30 cycles (50/60 Hz)
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique	IEC 61000-4-11	0 % UT for 250/300 cycles (50/60 Hz)

UT est la tension du réseau alternatif avant application du niveau d'essai

12 En cas de panne



Aucune maintenance de SIMEOX n'est à effectuer par l'utilisateur.

En cas de panne ne jamais essayer d'intervenir : le SIMEOX ne contient aucune pièce à changer par l'utilisateur, et une intervention sur un dispositif sous tension pourrait causer un choc électrique.

En cas de dysfonctionnement de SIMEOX, faire appel à PHYSIO-ASSIST ou à un centre de réparation agréé.



Le boîtier de SIMEOX est protégé par un scellement de garantie.



Seuls PHYSIO-ASSIST et les centres de réparation agréés peuvent remplacer ce scellement.

En cas de bris ou de retrait de ce scellement, prouvant qu'une intervention non autorisée a été effectuée :

- *La garantie du SIMEOX est automatiquement annulée, le dispositif doit être traité par PHYSIO-ASSIST ou un centre de réparation agréé.*
- *Votre responsabilité est engagée en cas d'accident.*

En cas de dysfonctionnement, l'utilisateur a toutefois la possibilité d'effectuer des manipulations simples pour confirmer que le défaut est bien imputable au SIMEOX.

SYMPTÔME	CAUSE(S) PROBABLE(S)	ACTION À ENTREPRENDRE
Le SIMEOX ne démarre plus du tout, pas d'allumage du voyant orange	1- Alimentation électrique déficiente 2- Cordon secteur endommagé 3- Possible panne de l'électronique du SIMEOX	1- Vérifier le bon fonctionnement de l'alimentation secteur 2- Déconnecter le SIMEOX du secteur et vérifier le cordon d'alimentation secteur. 3- Si le symptôme persiste : possible panne de l'électronique du SIMEOX ➤ Contacter PHYSIO-ASSIST ou un centre agréé
Le SIMEOX démarre mais s'arrête de manière inopinée	Alimentation secteur incorrecte : le SIMEOX est destiné à fonctionner avec une alimentation aux normes, en cas d'alimentation ne respectant pas les normes, ou en cas de microcoupures répétées, le SIMEOX se met en mode « sécurité ». Attendre quelques minutes et réessayer.	Faire contrôler votre alimentation électrique par un spécialiste. Si l'alimentation est conforme aux normes européennes, et que le symptôme persiste : possible panne de l'électronique du SIMEOX. Contacter PHYSIO-ASSIST ou un centre agréé
Bruit de compresseur dès la mise sous-tension	Panne de l'électronique du SIMEOX	Contacter PHYSIO-ASSIST ou un centre agréé
Le SIMEOX ne reconnaît pas les kits expiratoires PHYSIO-ASSIST	Consommable plus utilisable : essayer avec un consommable neuf. Si le symptôme persiste : possible panne de l'électronique du SIMEOX	Contacter PHYSIO-ASSIST ou un centre agréé
SIMEOX semble fonctionner mais pas de dépression en sortie	Panne interne du SIMEOX (électronique, compresseur ..)	Contacter PHYSIO-ASSIST ou un centre agréé
SIMEOX fonctionne mais le bruit de fonctionnement est irrégulier et fort	Panne interne du SIMEOX (électronique, compresseur ..)	Contacter PHYSIO-ASSIST ou un centre agréé
Le SIMEOX ne répond plus à la télécommande. Impossibilité d'appairer le SIMEOX et la télécommande.	Changer la pile de la télécommande. Si le symptôme persiste : possible panne de l'électronique du SIMEOX ou de la télécommande.	Contacter PHYSIO-ASSIST ou un centre agréé
Lors du contrôle des voyants au démarrage, un voyant ne s'allume pas	Clavier à remplacer	Contacter PHYSIO-ASSIST ou un centre agréé

13 Conditions de garantie

Le SIMEOX est garanti aux conditions suivantes :

- Toute utilisation non conforme aux préconisations de ce manuel annule la garantie.
- Le retrait ou le bris du scellement de garantie annule la garantie.

PHYSIO-ASSIST garantit à l'Acheteur que les Produits fournis seront, dans le cadre d'une utilisation normale, exempts de défauts de conception, de composants et de fabrication et substantiellement conformes à leurs spécifications pendant une période de 24 mois à compter de la livraison.

« Utilisation normale » spécifie un stockage, une installation, une mise en service, une utilisation et une maintenance conformément aux spécifications de PHYSIO-ASSIST et exclut expressément les utilisations faites en dehors des indications spécifiées dans le présent manuel utilisateur.

L'obligation de PHYSIO-ASSIST dans le cadre de cette garantie sera limitée à la réparation ou au remplacement, à la discrétion de PHYSIO-ASSIST, de tout défaut des Produits apparaissant avant l'expiration de la période de garantie ci-dessus.

Lorsque PHYSIO-ASSIST choisit de réparer les Produits, l'Acheteur doit retourner les Produits à réparer dans les locaux de PHYSIO-ASSIST aux frais de l'Acheteur. En ce qui concerne les Produits qui ont été réparés ou remplacés par PHYSIO-ASSIST ci-dessous, PHYSIO-ASSIST garantit ces articles jusqu'à la fin de la période de garantie originale.

Les obligations de PHYSIO-ASSIST en vertu des présentes sont assujetties aux conditions suivantes :

- (i) Que PHYSIO-ASSIST soit payé intégralement par l'Acheteur pour les Produits ; faisant l'acheteur le propriétaire du dispositif
- (ii) Que PHYSIO-ASSIST soit averti par l'Acheteur du défaut du Produit dans les 7 jours suivant l'apparition du défaut
- (iii) Que PHYSIO-ASSIST ait une possibilité raisonnable d'inspecter le Produit présumé défectueux, aux frais de l'Acheteur
- (iv) Que l'Acheteur utilise exclusivement des accessoires et kits expiratoires PHYSIO-ASSIST.
- (v) Que le SIMEOX ait été utilisé conformément aux préconisations du présent manuel
- (vi) Que le scellement de garantie n'ait été ni brisé, ni retiré, indiquant ainsi une intervention non autorisée sur le dispositif.

Les obligations de garantie de PHYSIO-ASSIST ne s'étendent pas aux défauts ou défaillances causés par l'usure, les accidents, l'utilisation non conforme, l'utilisation de produits jetables ou accessoires non spécifiés pour une utilisation avec les Produits, les conditions d'utilisation excessives (températures variables, tension et les limites d'approvisionnement), la négligence, le manque d'entretien ou de nettoyage, les réparations ou les modifications aux produits (y compris en ce qui concerne l'emballage et l'étiquette des produits) qui ont été faites sans l'approbation de PHYSIO-ASSIST.

PHYSIO-ASSIST décline toute responsabilité pour les coûts de démontage, de transport, de réassemblage et de re-test de tout produit concerné par cette garantie.

14 Fin de vie, recyclage

14.1 Kits expiratoires

Les kits expiratoires peuvent être potentiellement souillés par les mucosités des patients et peuvent donc être considérés comme des Déchets Médicaux.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de se reporter à la réglementation locale relative aux Déchets Médicaux pour leur traitement.

14.2 Piles des télécommandes

Les piles usagées ne doivent pas être jetées avec les déchets ménagers, mais recyclées.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de se reporter à la réglementation locale relative au recyclage des Piles et Accumulateurs pour leur traitement.

14.3 SIMEOX

Lorsque le SIMEOX et sa télécommande sont en fin de vie, ils ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers.

Les règles de traitement sont les suivantes :

- Si les dispositifs sont potentiellement infectés, ils sont considérés comme des Déchets Médicaux et doivent être traités en conséquence dans un circuit spécifique.
- Si les dispositifs ne sont pas infectés, la réglementation issue de la Directive 2012/19/UE s'applique aussi aux dispositifs médicaux non infectés : le SIMEOX et sa télécommande devront être traités comme des Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (D.E.E.E.).

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de contacter le distributeur ou PHYSIO-ASSIST pour connaître la conduite à tenir pour un recyclage du SIMEOX en conformité avec la réglementation applicable.



www.physioassist.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



Attestation CE n° 30493 du
10/01/2019