1004

PhysioAssist

Operation documentation

«Device for the removal of secretions from the respiratory tract SIMEOX»

Эксплуатационная документация «Аппарат для помощи удаления выделений из дыхательных путей SIMEOX»

«Physio-Assist SAS» («Физио-Ассист САС»)

31 Parc du Golf

CS 90519

13593 Aix-en-Provence, France

Ответственное лицо: Адриен Миталал _____/Adrien Mithalal/

Vu, uniquement pour certification matérielle de la signature de M. Adrien MITHALAL

apposée ci-contre

cette certification ne confère pas l'authenticité au présent document.

Montpellier, le 20/10/2021

Me Guillaume BAUDET
Notaire à MONTPELLIER

SAS
NOTAIRES FOCH
222, Place Ernest Granier
CS 50111
34967 MONTPELLIER Cedex 2
Tél. 04 67 66 87 00

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Компания «САС ФИЗИО-АССИСТ»

31 Гольф Парк
CS90519
13 593 Экс-ан-Прованс

Ответственное лицо: Адриен Миталал

Тел.: +33 (0)4 67 03 13 92
Мобильный телефон: +33 (0)6 99 57 83 87
mithalal@physio-assist.com

Аппарат для помощи удаления выделений из дыхательных путей SIMEOX

Руководство пользователя

PhysioAssist

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1 Введение в Simeox 3

1.1 Касательно данного руководства пользователя 3

1.2 Описание аварийных сигналов, предупреждения и рекомендации 3

1.3 Назначение, показания 4

1.4 Противопоказания 4

1.5 Побочные действия 4

1.6 Принцип работы SIMEOX 5

1.6.1 Физический принцип 5

1.6.2 Принцип медицинского устройства 5

1.7 Содержимое упаковки 6

2 Сигналы тревоги, предупреждения и рекомендации общего характера 7

2.1 Сигналы тревоги 7

2.2 Предупреждения 9

2.3 Рекомендации по использованию 10

3 Описание Simeox 11

3.1 Элементы на задней панели 11

3.2 Элементы на передней панели 12

3.3 Элементы на верхней панели и пульте управления 13

3.4 Элементы панели управления 14

3.5 Дополнительные сведения об интерфейсе пользователя SIMEOX 15

3.6 Комплекты для выдоха 16

4 Использование Simeox 17

4.1 Состав и сборка комплекта для выдоха .. 17

4.1.1 Состав комплекта для выдоха 17

4.1.2 Сборка комплекта для выдоха 18

4.1.3 Установка шнура для пульта управления 19

4.2 Установка и пуск SIMEOX 20

4.3 Запуск SIMEOX 21

4.4 Сдвоенное подключение пульта управления к SIMEOX 22

4.5 Поверка функционирования 23

4.6 Настройки SIMEOX 24

4.7 Проведение сеанса 25

4.8 Сушка трубки 26

4.9 Остановка SIMEOX 27

5 Чистка и дезинфекция 28

5.1 Чистка и дезинфекция SIMEOX 29

5.2 Чистка и дезинфекция пульта управления 29

5.3 Чистка и дезинфекция аксессуаров 30

5.3.1 Шнур для пульта управления 30

5.3.2 Сумка для транспортировки 30

5.4 Чистка и дезинфекция комплектов для выдоха 31

5.4.1 Обслуживание фильтра 31

5.4.2 Обслуживание трубки и мундштуков 32

5.4.2.1 Комплекты для выдоха на 3 и 10 процедур 32

5.4.2.2 Комплекты для выдоха на 25 процедур 33

6 Профилактическое обслуживание 34

7 Контакты 35

8 Перемещения с Simeox 36

9 Символы, использованные на этикетках и упаковках 37

10 Технические спецификации 39

10.1 Соответствие нормам и регламентам 39

10.2 Вес и размеры 39

10.3 Использованные материалы, которые могут контактировать с пациентом 39

10.4 Срок службы 39

10.5 Совместимые аксессуары 40

10.5.1 Комплекты для выдоха 40

10.5.2 Аксессуары 40

10.6 Связь 40

10.7 Предусмотренные внешние условия 40

10.8 Электрические характеристики 40

10.8.1 Питающее напряжение 40

10.8.2 Накладываемые части (согласно стандарту EN 60601-1) 40

11 Электромагнитная совместимость 41

12 В случае неполадки 43

13 Условия гарантии 45

14 Окончание срока сужбы, утилизация 46

14.1 Комплекты для выдоха 46

14.2 Батарейки пульта управления 46

14.3 Устройство SIMEOX и пульт управления 46

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1 Касательно данного руководства пользователя

Данное руководство призвано проинформировать вас о безопасном использовании SIMEOX.

Данное руководство касается следующих устройства:

- **Аппарат для помощи удаления выделений из дыхательных путей SIMEOX (далее SIMEOX, прибор SIMEOX, прибор).**

Необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, перед тем, как пользоваться прибором. Данное руководство должно храниться вместе оборудованием для последующего использования.

1.2 Описание аварийных сигналов, предупреждения и рекомендации

Данное руководство пользователя содержит аварийные, предупредительные знаки и рекомендации по применению, представленные в виде пиктограмм:

Данная пиктограмма используется для обозначения аварийного сигнала. Этот знак предупреждает о риске травмирования пациента или пользователя.

Данная пиктограмма используется для обозначения предупреждения. Предупреждение сигнализирует о риске повреждения SIMEOX, его дыхательных комплектов или аксессуаров.

Данная пиктограмма используется в качестве рекомендации. Рекомендация информирует о действии, позволяющем наилучшим образом использовать SIMEOX, его комплекты для выдоха и аксессуары.

В Вашу ответственность входит ознакомление с данной информацией и ее соблюдение с целью обеспечения безопасности пациента и пользователя.

SIMEOX - это медицинский прибор, предназначенный для использования взрослыми и детьми старше 8 лет, страдающими заболеваниями легких и имеющими трудности с выводом выделений из бронхов.

Прибор SIMEOX предусмотрен для облегчения разжижения и вывода выделений из малых бронхов в глубине легких к большим бронхам, чтобы продукты выделения могли быть затем удалены путем откашливания.

Основными показаниями при применении SIMEOX являются муковисцидоз, хронические обструктивные болезни легких (ХОБЛ), бронхоэктаз (расширение бронхов), первичная мерцательная дискинезия, астма.

SIMEOX предназначен для использования в медицинских учреждениях, в медицинских и парамедицинских кабинетах, в домашних условиях.

1.4 Противопоказания

- **Имеющих противопоказания к физиотерапии при бронхиальном дренаже;**
- **Пневмоторакс невылеченный или не дренированный;**
- **Имеющих обширное кровохаркание;**
- **Подверженных пневмотораксу;**
- **Нестабильные сердечно-сосудистые патологии (недавний инфаркт, нестабильная стенокардия, неконтролируемые аритмии, нестабильная сердечная недостаточность);**
- **Перенесших трансплантацию легких;**
- **Страдающих буллезной эмфиземой легких (имеющих эмфизематозные буллы);**
- **Перенесших недавно хирургическое вмешательство на грудной клетке;**
- **Перенесших недавно травму грудной клетки;**
- **Беременных или кормящих грудью.**

Потенциальные потребители:
Пациент в домашних условиях по назначению врача.

Медик или парамедик в медицинском учреждении.

Рекомендовано:

- **Предварительно проконсультироваться с медицинским специалистом (врач, кинезитерапевт) чтобы удостовериться в отсутствии у вас противопоказаний для использования SIMEOX.**
- **Предварительно осведомиться о применении SIMEOX, чтобы использовать его в оптимальных условиях лечения.**

Если у вас имеется одно из указанных в показаниях заболеваний, то вам рекомендуется предварительно проконсультироваться с медицинским специалистом до начала использования SIMEOX, чтобы оценить, насколько лечение подходит к вашей ситуации (оценка риска и пользы).

SIMEOX не должен вызывать никакого затруднения или сильной боли у пациента: в случае сильной боли или затруднения, немедленно прекратить использование SIMEOX и проконсультироваться с медицинским специалистом.

В случае появления нового неожиданного симптома или ухудшения имеющегося симптома немедленно прекратить использование SIMEOX и проконсультироваться с медицинским специалистом.

1.5 Побочные действия

– Отсутствуют.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Принцип работы SIMEOX

1.6.1 Физический принцип

SIMEOX – это результат пятилетних исследований компании PHYSIO-ASSIST по изучению реологии бронхиальной слизи под воздействием пневматического вибрационного сигнала.

SIMEOX генерирует серию очень кратковременных разрежений воздуха постоянного объема с частотой, аналогичной частоте мерцательных ресничек бронхов во время расслабленного выдыхания пациента, распространяя пневматический вибрационный сигнал по всему бронхиальному дереву, напрямую воздействуя на вязкость и выделение слизи.

Лабораторные испытания и цифровое моделирование выявляют существенное разжижающее и дренирующее действие наших технологий на бронхиальную слизь.

1.6.2 Принцип медицинского устройства

Пациент использует SIMEOX во время последовательных расслабленных выдохов.

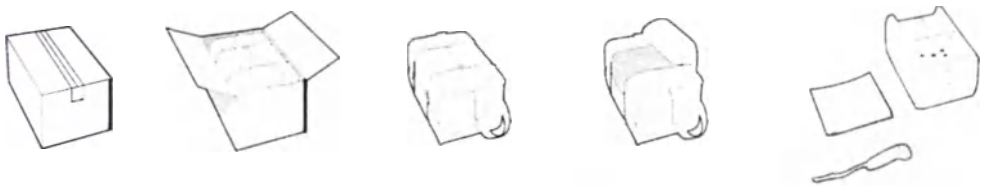
SIMEOX передает вибрационный пневматический сигнал низкой частоты по всему бронхиальному дереву, разжижая слизь и перенося ее из самых дистальных участков периферических дыхательных путей в центральные стволы с целью облегчения их вывода пациентом во время отхаркивания в конце сеанса или после него.

Между каждым очень кратковременным разрежением воздуха, сгенерированным вибрационным пневматическим сигналом, пациент вновь подключается к атмосферному давлению. Таким образом, большую часть времени на выдохе (70%) пациент поддерживается при атмосферном давлении, чтобы избежать любого риска бронхиального коллапса, основного препятствия для освобождения периферических дыхательных путей.

1.7 Содержимое упаковки

SIMEOX поставляется в коробке, содержащей :

- **Устройство SIMEOX;**
- **Сетевой кабель;**
- **Сумка для транспортировки;**
- **Пульт управления;**
- **Шнур для пульта управления;**
- **Руководство пользователя.**



Комплекты для выдоха, необходимые для использования SIMEOX, поставляются отдельно.

Каждый комплект для выдоха состоит из фильтра, гибкого шланга и мундштуков (многоразовый – в комплекте для выдоха на 25 процедур, одноразовый – в комплекте для выдоха на 3 и 10 процедур).

Пластиковые пакеты и мелкие детали представляют риск удушения, их следует хранить вне доступа детей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1 Сигналы тревоги

△ Подключить устройство SIMEOX к розеткедля подачи напряжения, указанного на приборе.

△ Во избежание любого риска электрической дуги, подключить сетевой кабель сначала к прибору, затем к электрической розетке.

△ Также всякий раз, при отключении прибора, отсоединить сначала сетевой кабель от розетки и затем от самого прибора.

△ Во избежание любого риска электрического разряда, никогда не подключать или не отключать прибор мокрыми руками, не использовать SIMEOX во влажном помещении, в ванной комнате.

△ Контролировать прибор во время использования и прекратить использование в случае неисправного функционирования.

△ Не оставлять ребенка одного при пользовании SIMEOX, без присмотра взрослого.

△ Сетевой кабель и трубка комплектов для выдоха представляют риск удушения, их следует хранить в недоступном для детей месте.

△ Мундштук, батарейка пульта управления представляют риск удушения, их следует хранить в недоступном для детей месте.

△ SIMEOX разработан и изготовлен с защитой от жидкости, вертикально проливаемой на крышку, но в целях безопасноти, следует немедленно отключить прибор от питания в случае контакта с жидкостью.

△ Никогда не использовать SIMEOX, если розетка или сетевой кабель поврежден, если прибор имеет неисправность или если он упал, получил повреждение или попал в воду.

△ Не разбирать SIMEOX и не пытаться устранить поломку: SIMEOX не содержит ни одной детали, которая может быть заменена пользователем.

△ Вы можете только производить замену батарейки пульта управления, как описано в данном руководстве.

△ Только уполномоченный специалист может производить ремонт SIMEOX.

△ Не устанавливать SIMEOX напротив стены: главный выключатель должен быть всегда доступным для отключения питания SIMEOX в случае аварии.

△ Запрещается производить какие-либо изменения в SIMEOX.

△ Штепсельная вилка может использоваться как средство отсоединения SIMEOX от электрической сети.

пациента.
Материалы мондштука являются биосовместимыми, в случае раздражений, покалываний или аллергии, немедленно прекратить использование SIMEOX и проконсультироваться со специалистом.

△ Перед проведением чистки, выключить прибор от питания и отсоединить от розетки.

△ Во время чистки или дезинфекции комплектов для выдоха, необходимо удалить все остатки продукта. Некоторые химические продукты, использованные в качестве дезинфицирующих средств, могут быть токсичны для организма и дыхательных комлпектов.

△ После чистки и сушки, хранить прибор и его аксессуары в переносной сумке, в сухом месте, защищенном от солнечных лучей, пыли, при рекомендованой температуре.

△ Литиевая батарейка таблеточного типа в пульте управления представляет риск проглатывания, во избежание данного риска следует соблюдать следующее:

- Хранить новые батарейки в месте, недоступном для детей
- Не хранить дома использованные батарейки, сдавать их в пункт сбора
- Не производить замену батареек в присутствии детей
- Не разрешать детям играть с батарейками
- Никогда не брать батарейку в рот для проверки или чтобы освободить руки
- Никогда не помещать батарейку вместе с вашими лекарствами, чтобы не перепутать с таблетками

- некроз и прободение пищевода вследствие механического сжатия
- ожог электротоком под воздействием тепловой энергии электрического тока между слизистой и батарейкой.

Немедленно обратиться к врачу или в службу скорой помощи в случае проглатывания батарейки.

△ На днище устройства SIMEOX имеются отверстия, предназначенные для вентиляции и для возможного отвода конденсата.

В частности, в домашних условиях, следить за тем, чтобы ни один, особенно металлический, предмет: крючки, скрепки не попали в корпус через эти отверстия.

Несмотря на то, что детали под напряжением недоступны через данные отверстия, какой-либо небольшой предмет может быть заблокирован в приборе и вызовет короткое замыкание.

△ Шнур для пульта управления предназначен для обеспечения хорошего удержания ручки пульта управления во время сеанса и избежания его падения. Он не подлежит предварительной установке.

Его установка осуществляется по усмотрению пользователя, в соответствии с оценкой риска заражения.

Избегать контакта сетевого кабеля с любой горячей △ поверхностью: нагрев может повредить защитную оболочку и вызвать поломку.

Не устанавливать SIMEOX так, чтобы возникали △ препятсвия в случае отключения прибора от розетки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Предупреждения

- Никогда не подключать прибор к неисправной розетке, которая может вызвать короткое замыкание и повредить прибор
- Никогда не подключать SIMEOX к другим приборам
- Не оставлять SIMEOX под дождем: в случае перемещения SIMEOX, использовать сумку для транспортировки.
- Не использовать и не хранить прибор во влажном помещении или при чрезмерных температурах.
  Ознакомиться с условиями хранения и эксплуатации.
- Не использовать SIMEOX в сумке для транспортировки: прибор будет плохо вентилироваться и может быть поврежден.
- Не использовать SIMEOX на мягкой поверхности: матрас, ковер, отверстия на корпусе могут быть закупорены и это вызовет повреждение внутренний деталей.
- Отключить SIMEOX от питания, если он не используется.
- Чистка и дезинфекция прибора, его комплектов для выдоха и аксессуаров должны проводиться в соответствии с разделом данного руководства.
- Использовать только сетевой кабель, поставленный PHYSIO-ASSIST для SIMEOX во избежание перегрева и повреждения прибора.
- Помещать прибор в сумку для переноски во время транспортировки с целью защиты от влаги и ударов.

После каждого использования, хранить прибор, комплекты для выдоха и аксессуары в местах, недоступных для детей, домашних животных, насекомых.

- Не производить действий, способных повредить сетевой кабель:
  - Не скручивать сетевой кабель;
  - Не помещать тяжелые предметы на кабель питания;
  - Резко не выдергивать кабель питания из розетки;
  - Не помещать кабель питания во опасную зону риск короткого замыкания, способный вызвать очень тяжелые физические и материальные повреждения.
  - Не выполнять изменения кабеля питания.
- Ознакомиться с разделом электромагнитной совместимости в данном документе: он содержит важные сведения о том, как устанавливать и использовать SIMEOX, чтобы избежать интерференции с другими электроприборами, включая другие медицинские приборы.
- Никогда не помещать SIMEOX в сумку для транспортировки сразу после использования.
  Влажность в приборе может привести к образованию конденсата и вызвать повреждение SIMEOX.
- Во избежание повреждения SIMEOX, при отключении прибора, необходимо сначала отключить прибор перед тем, как отключить его из розетки.

2.3 Рекомендации по использованию

- Использовать прибор только по рекомендации медицинского специалиста. Использовать данный прибор только после предварительного ознакомления с его использованием.
- Начинать сеанс с мощностью, отрегулированной на 50% и отрегулировать интенсивность сигнала в зависимости от комфорта пациента и его переносимости, в зависимости от стабильности и чувствительности бронхов и объема легких пациента.
- Не засовывать язык в отверстие мундштука, это может затруднять распространение вибраций по бронхиальному дереву и снизить эффективность лечения.
- В случае засорения мундштука, лампочки индикации загораются красным цветом.

  В таком случае, прекратить использование SIMEOX и проверить положение насадки.
- Не использовать SIMEOX, если фильтр установлен неправильно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 Элементы на задней панели

1. **Выключатель питания**
   Данный выключатель вкл./выкл. позволяет включить устройство Simeox в положении «I» и отключить питание в положении «O».

2. **Предохранитель фильтр питания**
   Данное место предназначено для предохранителей фильтра питания.

3. **Разъем питания**
   Данный разъем предназначен для подключения сетевого кабеля типа C17 SIMEOX.

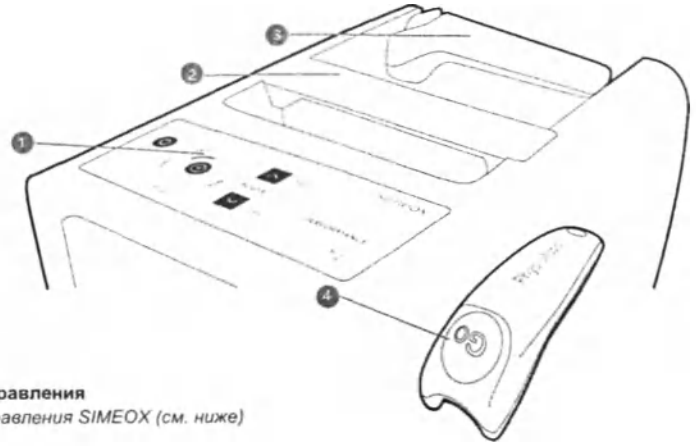
⚠ *Выход предохранителей из строя может быть вызван лишь какой-либо критичной поломкой электроники SIMEOX, например, в случае воздействия очень мощных электростатических разрядов перенапряжения, сверхтока.*

Замена предохранителей должна производиться с использованием инструмента и предварительно должен быть обязательно проведен контроль прибора уполномоченным специалистом для определения причины поломки.

1. **Кнопка «Go»**
   Данная кнопка – это кнопка возврата в случае отказа пульта управления.
   На устройстве SIMEOX,как и на пульте управления, данная кнопка позволяет запустить пневматический вибрационный сигнал SIMEOX.
   Ее следует держать нажатой в течение всех фаз выдоха.
   В случае затруднения или сильной боли, пациент должен отпустить кнопку GO для остановки прибора.
   В течение одного цикла, при переходе от одной фазы выдоха к другой, следует нажимать кнопку «GO» в течение не менее 1.5с.

2. **Подключение дыхательных комплектов**
   Место подключения фильтра комплекта для выдоха пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 Панель управления
Панель управления SIMEOX (см. ниже)

2 Ручка для транспортировки
Данная ручка позволяет осуществлять транспортировку SIMEOX.

ⓘ *SIMEOX не является герметичным и не устойчив к падениям, рекомендуется использовать сумку для транспортировки для осуществления его транспортировки. Благодаря ей SIMEOX будет наилучшим образом защищен от воды и ударов.*

3 Пульт управления
Пульт управления SIMEOX.

4 Кнопка «Go» пульта управления
Данная кнопка позволяет запустить пневматический вибационный сигнал SIMEOX, она должна быть нажатой в течение всех фаз выдоха.
В случае затруднения или сильной боли, пациент должен отпустить кнопку GO для отключения прибора.
В течение одного цикла, при переходе от одной фазы выдоха к следующей, следует нажимать кнопку «GO» в течение не менее 1.5с

1 Кнопка «Ожидание/Активен»
Данная кнопка позволяет запускать SIMEOX и переводить его в режим «ожидание».

- **Если индикатор желто-оранжевого цвета, то прибор в режиме ожидания.**
- **Если индикатор голубого цвета и мигает, прибор активен, но еще не используется, т.к. не обнаружен комплект для выдоха SIMEOX, либо используемый комплект для выдоха не принадлежит поставке PHYSIO-ASSIST, либо счетчик превышает разрешенное число использований данного комплекта для выдоха.**

В таком случае, обязательно замените комплект для выдоха,

- **Если постоянно горит индиатор голубого цвета (не мигает), прибор активен и может использоваться.**

ⓘ *Во избежание случайного перевода прибора SIMEOX в режим ожидания, переключение в режим ожидания осуществляется непрерывным нажатием на кнопку «Ожидание/Активен» в течение трех секунд*

2 Кнопка регулировки программы
Данная кнопка позволяет отрегулировать программу в зависимости от чувствительности пациента:

- **PROG 1: программа 1 выбирается для 6 фаз выдоха на цикл**
- **PROG 2: программа 2 выбирается для 8 фаз выдоха на цикл**
- **PROG 3: программа 3 выбирается для 10 фаз выдоха на цикл**

Можно поменять программу в каждом конце цикла, или в течение 45с паузы.
В каждой программе, две последние фазы имеют уменьшенную частоту, чем предыдущие, для улучшения вывода слизи.

- **Данная кнопка позволяет также запустить цикл осушения трубки, см. ниже**

Кнопка регулировки мощности

3 *Данная кнопка позволяет отрегулировать мощность сигнала, направленного пациенту. Он может быть скорректирован в любой момент сеанса, в зависимости от чувствительности пациента.*

Можно изменить регулировку мощности в любой момент: во время сеанса, в конце каждой программы, в течение 45с паузы.

4 Индикатор состояния батареи пульта управления *Данный индикатор горит оранжевым цветом, если батарейки пульта управления следует заменить.*

Индикатор производительности

5 *Данный индикатор позволяет визуализировать качество использования прибора.*

- **Число индикаторов зеленого цвета (от 1 до 5) указывает на качество передачи пневматического сигнала в нижние дыхательные пути.**
- **Пять зеленых индикаторов должны гореть во время выдоха пациента.**
- **Если загораются красные индикаторы, прекратить выдох, отпустив кнопку пульта управления или мундштук.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIMEOX

Интерфейс SIMEOX представляет прочую визуальную информацию.

А именно:

- **При пуске, если загораются все индикаторы в течение 1.5 с, то это сигнализирует пользователю о нормальной работе всех индикаторов.**
- **Во время сдвоенного подключения пульта управления, «цепочка» индикаторов «ЦИКЛ» по часовой стрелке позволяет пользователю понять, что подключение осуществлено нормально.**
- **Если пульт управления отключен от «сдвоенного подключения», то «цепочка» индикаторов «ЦИКЛ» в направлении, противоположном направлению часовой стрелки, сигнализирует пользователю, что необходимо повторить сдвоенное подключение пульта управления, соединение между устройством SIMEOX и пультом управления было прервано.**
- **В случае закупорки, загораются четыре красных лампочки индикатора производительности.**

  Если загорались данные лампочки индикатора, то перед тем, как продолжить сеанс, пользователь должен немедленно прекратить использование устройства SIMEOX и установить причину, почему загорелись данные лампочки индикатора, например, засоренный фильтр, неправильное использование, как-то просовывание языка в ротовую насадку.

Во избежание любого заражения между пациентами, комплекты для выдоха являются индивидуальными для каждого пациента. Согласно медицинскому предписанию, комплект для выдоха может содержать либо одноразовые мундштуки, либо мундштуки многоразового использования, при условии соблюдения рекомендаций по чистке и дезинфекции.
В любом случае, следует соблюдать рекомендации соответствующего медицинского специалиста.

Для соблюдения числа разрешенных использований, фильтры оборудованы электронным счетчиком числа разрешенных использований для модели комплекта для выдоха (TAG RFID).
SIMEOX считывает данное значение перед пуском : в случае превышения, разрешенного числа, SIMEOX не будет работать, необходимо заменить комплект для выдоха.

PHYSIO-ASSIST предлагает два типа комплекта для выдоха:

- **Комплекты для выдоха, содержащие одноразовые мундштуки, на упаковке которых нанесен символ**

Для данных комплектов, количество поставленных мундштуков соответствует числу возможных использований (напр.: 10 мундштуков на 10 использований): мундштук выбрасывается после каждого использования.

- **Комплекты для выдоха, содержащий многоразовые ротовые мундштуки**

В данных комплектах поставляется 3 мундштука: после использования, рекомендуется провести чистку мундштука и трубки для последующего использования.

Примеры фильтров:
Число возможных использований нагладно указано, цвет фильтра позволяет различать комплекты с одноразовыми и многоразовыми мундштуками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1 Состав и сборка комплекта для выдоха

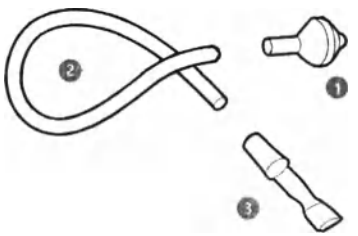
Комплекты для выдоха являются индивидуальными для каждого пациента.

В медицинском учреждении, в медицинском или парамедицинском кабинете, у каждого пациента должен быть свой индивидуальный комплект для выдоха.

Фамилия пациента и дата первого использования комплекта должны быть указаны на этикетке, предусмотренной с этой целью на пакете с комплектом.

Комплекты для выдоха предлагаются в форме запечатываемых пакетов, содержащих все необходимые компоненты (фильтр, трубка, мундштук).
Подробная информация о эксплуатации комплекта для выдоха представлена в настоящем руководстве пользователя.
Пакет с комплектом герметично запечатывается для обеспечения оптимальной гигиены.
Этикетка на пакете позволяет идентифицировать пациента, использующего комплект.

4.1.1 Состав комплекта для выдоха:



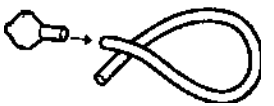
1. **Фильтр, оборудованный TAG RFID. Данный электронный компонент предназначен для:**
   - **Идентификации компонентов PHYSIO-ASSIST : SIMEOX не будет работать с другими комплектами**
   - **Считывания числа использований аксессуара : Если предусмотренное число использований превышено, аксессуар не будет распознан и не сможет использоваться**
2. **Трубка**
3. **Мундштук**

Для сборки комплекта для выдоха:

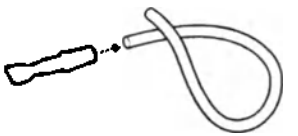
1. **Осторожно открыть пакет, чтобы не повредить его, пакет предназначен для защиты комплекта от пыли в период между двумя использованиями SIMEOX.**

2. **Взять фильтр.**

Возможно, что фильтр уже установлен на трубку при открытии пакета.
Это не означает, что фильтр приклеен к трубке: он может быть легко отсоединен для осуществления ухода за комплектом.



3. **Соединить его с концом трубки.**



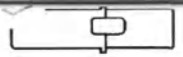
4. **Подсоединить мундштук к другому концу: устройства для предотвращения неверной сборки на мундштуке и на трубке позволяет установить мундштук оптимальным образом и избежать любого риска утечки или отсоединения во время сеанса.**

Если упаковка мундштука нарушена: не использовать ее и обратиться в PHYSIO-ASSIST или к своему дистрибьютеру для информации и замены комплекта.

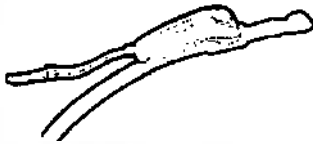
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

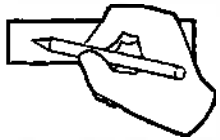
Устройства, предотвращающие неверный монтаж раструба трубки и мундштука

Неправильный монтаж
Соединение выполнено неоптимально



Правильный монтаж: оба элемента соединены оптимальным образом



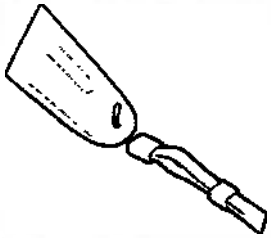


5 На раструб трубки установить пульт управления для использования в «гашетке», освобождая руку.

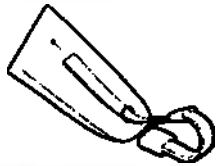
Вписать дату открытия комплекта и фамилию пациента на этикетке, предусмотренной для этой цели.

4.1.3 Установка шнура для пульта управления

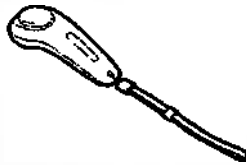
Если вы хотите вдеть шнур в пульт управления, то это осуществляется следующим образом:



1 в отверстие пульта управления



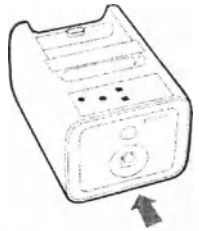
2 Пропустить шнур в петлю шнурка



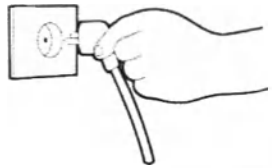
3 Затянуть шнур в петле шнурка, установка закончена

- Для демонтажа шнура, для его стирки, произвести те же самые операции в обратном порядке.

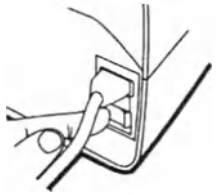
1 Разместить SIMEOX на неподвижной, прочной и ровной поверхности.



2 Убедиться, что вентиляционные отверстия на передней стороне и днище SIMEOX не заблокированы. Воздух должен свободно циркулировать вокруг прибора и под ним; Подсоединить сетевой кабель.



3 Подключить сетевой кабель к розетке.

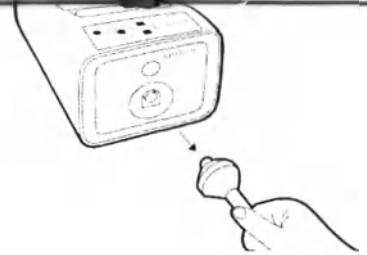


4 Включить прибор, установив переключатель питания в положение «I» на задней панели прибора. Индикатор кнопки «ожидание/активен» панели управления становится желто-оранжевым. Ваш SIMEOX находится в режиме «ожидание» и готов к использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключить комплект для выдоха к SIMEOX, соблюдая указательные метки. Вставлять комплект для выдоха только в правильном управлении.

Надавить без усилия, чтобы убедиться в оптимальном подсоединении.



4.3 Запуск SIMEOX

Если SIMEOX находится под напряжением и комплект для выдоха собран и подсоединен к SIMEOX :

Нажать на кнопку (I) панели управления.

Если пользователь нажимает кнопку «ожидание/активен», то загораются ВСЕ индикаторные лампочки SIMEOX и светятся в течение 1.5 секунд.

Данная индикация позволяет пользователю проверить, что все индикаторные лампочки работают. В случае, если одна из лампочек не горит, то следует заменить панель управления, обратиться к PHYSIOASSIST или к вашему дистрибьютеру.

Проверить, чтобы лампочка над кнопкой (I) панели управления мигает голубым цветом, а затем постоянно светится голубым. Это значит, что комплект для выдоха был распознан и может использоваться.

Сдвоенное подключение пульта управления к SIMEOX производится простым нажатием на кнопку пульта управления, после чего SIMEOX активен и комплект для выдоха распознан (лампочка I голубая, см. выше).

Если SIMEOX «распознает» пульт управления, индикаторы « ЦИКЛ» загораются последовательно в направлении часовой стрелки : пользователь информируется, что сдвоенное подключение прошло успешно.

После нажатия, пульт управления и SIMEOX подключены в паре, до момента возврата в режим «ожидание » SIMEOX.
Данная операция сдвоенного подключения должна быть повторно произведена:

- **при каждом запуске SIMEOX**
- **между двумя оздоровительными сеансами**

Считается нормальным, если в начале сеанса, SIMEOX не реагирует на первое нажатие на кнопку пульта управления, данное нажатие производится для сдвоенного подключения этих двух устройств.

В случае прерывания беспроводного соединения между пультом управления и SIMEOX, индикаторы « ЦИКЛ» загораются последовательно в направлении, противоположном направлению часовой стрелки: пользователь информируется, что пульт управления отсоединен от сдвоенного соединения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Поверка функционирования

Перед использованием SIMEOX рекомендуется провести быструю проверку функционирования.

Простой тест позволяет убедиться, что SIMEOX работает, и что уровень генерируемого разрежения соответствует норме, чтобы обсепечить эффективность SIMEOX.

1. **При запуске SIMEOX, при нажатии кнопки « ожидание/активен», должны загореться ВСЕ индикаторы SIMEOX.**

2. **После подключения комплекта для выдоха, как описано выше:**
   - **Отрегулировать мощность на 100%**
   - **Заткнуть выходное отверстие комплекта (например, пальцем)**
   - **Произвести короткое нажатие на кнопку «GO»**
   - **Проверить индикаторы ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ**

Все индикаторы ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ должны загореться, включая красные.

ⓘ *Если результат теста отрицательный, проверить, что комплект для выдоха подсоединен правильно, и что комплект закупорен*

ⓘ *Число циклов и уровень мощности, рекомекомендуется медицинским специалистом.*

Выбрать программу сеанса

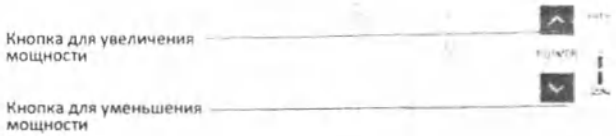
Выбор программы производится кнопкой «таймер».
Количество светящихся голубых индикаторов соответствует количеству фаз выдоха на цикл. Голубые индикаторы гаснут по мере того, как производятся выдохи.

- **PROG 1 : программа 1 на 6 фаз выдоха на цикл**
- **PROG 2 : программа 2 на 8 фаз выдоха на цикл**
- **PROG 3 : программа 3 на 10 фаз выдоха на цикл**

Максимальное число циклов для каждой программы равно 10.

Выбрать мощность

- **Мощность прибора отрегулирована по умолчанию на 50%**
- **Данная регулировка рекомендована в начале сеанса.**
- **Она может быть отрегулирована во время сеанса, в зависимости от комфорта пациента.**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.7 Проведение сеанса

Напоминание: для обеспечения максимальной эффективности прибора рекомендуется ознакомиться с использованием SIMEOX. Обратиться в PHYSIO-ASSIST, вашему кинезитерапевту или вашему врачу за этой информацией.

Для поведения сеанса SIMEOX, пациент должен принять комфортабельную позу.
Пациент может менять позы во время использования прибора (на животе, на спине, полусидя, на боку) для обеспечения максимального дренажа всех участков легких.

SIMEOX не оказывает действия во время фазы вдоха, SIMEOX действует исключительно во время фазы выдоха

- **Пациент расслаблен**
- **Пациент начинает производить медленный вдох носом с последующей задержкой дыхания.**
- **Когда пациент готов выпустить воздух из своих легких, он помещает мундштук в рот и нажимает кнопку пульта управления (или кнопку « GO» на передней панели) для запуска вибрационного сигнала SIMEOX**
- **Мундштук размещается на языке, таким образом, чтобы последний не закупоривал насадку при активации сигнала во время расслабленного выдоха пациента.**
- **Кнопка GO должна быть нажата в течение всей фазы выдоха.**
- **Пациент без сопротивления позволяет прибору взять контроль на себя во время фазы своего расслабленного выдоха и чувствует вибрации в своей грудной клетке.**
- **Повторить вышеуказанные этапы столько раз, сколь потребуется. Типовой сеанс SIMEOX состоит из 4 - 5 циклов с паузой 45 секунд между каждым циклом – подлежит регулировке в зависимости от потребностей и условий пациента.**
- **Пациент кашляет только чтобы отхаркнуть мокроту. Если кашель начинается преждевременно, то он должен контролироваться.**

- **Мундштук устанавливается таким образом, чтобы она представляла собой продолжение трахеи.**

Если загораются индикаторы от 1 до 5 : качество передачи вибрационного сигнала является оптимальным.

После сеанса в 20 - 30 минут, пациент дренируется. Он естественно отхаркивает мокроту в конце сеанса и/или спустя какое-то время.

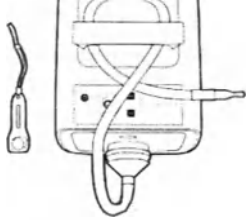
Если загораются красные индикаторы, следует прекратить

выдох, отпустив кнопку пульта управления или мундштук.

Насадка плохо установлена, если вибрации чувствуются на уровне рта, а не на уровне грудной клетки. Слишком долгий или форсированный выдох рискует запустить преждевременный кашель, также как и слишком сильный или резкий вдох.

в конце каждого цикла программы, чтобы дать пациенту отдохнуть, SIMEOX находится в режиме паузы в течение 45 секунд: индикаторы "ЦИКЛ" мигают, невозможно нажать на кнопку « GO » во время паузы.

Чтобы избежать риска заражения комплекта во время паузы (падение на землю, мундштука со столом...) рекомендуем вам сложить его следующим образом:



4.8 Сушка трубки

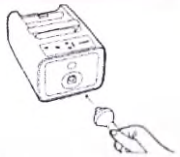
В конце сеанса рекомендуем вам использовать данную функцию: SIMEOX, работающий во время фазы выдоха пациента, возможно, что выдыхаемый влажный воздух скапливается в трубке комплекта. Для выведения данной влаги, SIMEOX оборудован функцией сушки трубки.

Пациент должен предварительно вынуть мундштук из своего рта, чтобы не находиться в условиях постоянного разрежения. Данная функция может быть запущена в любой момент, при условии, что SIMEOX находится в активном режиме: комплект для выдоха присутствует и распознан SIMEOX, «активный» голубой индикатор загорается.

1. **Убедиться, что пациент вынул мундштук из рта**
2. **Нажать на кнопку (2) , удерживать кнопку нажатой до момента запуска сушки.**
3. **Через 1сек. все индикаторы ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ (5) загорятся, чтобы указать, что команда принята.**
4. **Индикаторы производительности гаснут один за другим («обратный отсчет»).**
5. **Если все индикаторы погасли, SIMEOX входит в режим « сушка» :**
   - **SIMEOX генерирует постоянное разрежение, без вибраций.**
   - **Индикаторы « Цикл » мигают одновременно.**
6. **В конце цикла, SIMEOX возвращается в исходное состояние.**

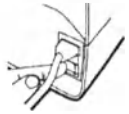
Данная функция предназначена лишь для удаления влаги из трубки : рекомендации по промывке и дезинфекции комплектов для выдоха остаются действующими для обеспечения оптимальной гигиены приборов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

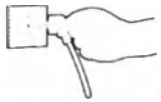


1 **Отсоединить комплект для выдоха, провести его чистку и дезинфекцию – см. далее и уложить его в сумку для транспортировки.**

2 **Перевести прибор в режим ожидания, нажав на кнопку « ожидание/ активен» (I) панели управления**



3 **Отключить прибор от напряжения, установив выключатель в положение «O» на задней панели прибора.**



4 **Отсоединить сетевой кабель из розетки**

Возможно, что оранжевый индикатор кнопки «Ожидание/Активен» продолжает гореть в течение нескольких секунд после остановки SIMEOX. Это является нормальным и абсолютно не представляет опасности. Через 10 циклов, SIMEOX переходит в режим «ожидание» : индикатор над кнопкой «Ожидание/Активен» (I) снова горит желтым/оранжевым цветом.

В домашних условиях, между двумя использованиями, хранить SIMEOX и сетевой кабель в месте, недоступном для детей. Обязательно осуществлять технический уход SIMEOX между двумя использованиями : см. раздел « Техническое обслуживание и уход » данного руководства.

Рекомендуется подождать не менее 15 мин. перед тем, как сложить SIMEOX в сумку для транспортировки.

Рекомендуется помещать SIMEOX в сумку для транспортировки после каждого использования, таким образом, он будет защищен от пыли, влаги и ударов.

В обычных условиях использования, контур комплекта для выдоха транспортирует воздух, выдыхаемый пациентом, из ротовой насадки к фильтру, подключенному к SIMEOX. Риск того, что микробы, присутствующие в контуре, достигнут пациента, является слабым. Однако, для того, чтобы избежать риска заражения пациента патогенными микробами, рекомендуется регулярно дезинфицировать комплекты для выдоха в соответствии с рекомендациями медицинского, знакомого с современными гигиеническими практиками, подлежащими соблюдению, согласно патологии пациента и окружения.

Нижеследующие предписания предназначены для обеспечения безопасности, предусмотренной эффективности и срока службы SIMEOX, его комплектов для выдоха и аксессуаров.

Таким образом, мы рекомендуем вам, для определения методов и периодичности дезинфекции, в частности, для комплектов для выдоха:

В учреждении, в больнице: обратиться к специалисту по гигиене для реализации современных практик дезинфекции медицинских приборов.

Дома: обратиться к вашему врачу, который сможет дать вам наилучшие советы по гигиене, в зависимости от вашей патологии.

В любом случае, комплекты для выдоха являются индивидуальными устройствами для каждого пациента.

Перед тем, как произвести чистку SIMEOX, необходимо всегда отключать прибор от напряжения и отсоединить от розетки.

Для чистки SIMEOX и пульта управления, использовать специальные дезинфицирующие средства и салфетки для медицинских приборов, а не бытовые дезинфицирующие средства.

При выборе дезинфицирующего средства для мундштуков, следует выбирать средство, пригодное для контакта со слизистыми и поверить, что у вас нет аллергии на какой-либо из его компонентов. Систематически следовать инструкциям, которые поставляются с продуктом, в частности возможное ношение средств индивидуальной защиты (перчатки, очки …). Не использовать средства на основе хлора, раствора гипохлорита натрия, уксусной кислоты, бытовые средства.

Внимательно ознакомиться с инструкциями по использованию вашего дезинфицирующего средства, в частности:

Время воздействия дезинфицирующего средства, которое следует соблюдать для достижения желаемого уровня дезинфекции,

Меры предосторожности при промывке и сушке.

После чистки или дезинфекции комплектов для выдоха, следует удалить остатки средства.

После чистки, дезинфекции и сушки, хранить SIMEOX, его комплекты для выдоха и аксессуары в защитных сумках, входящих в поставку, в сухом месте, защищенном от солнечных лучей, при температуре окружающей среды. Обратитесь к разделу данного руководства касательно температур хранения SIMEOX. В медицинском и парамедицинском окружении, после проведения чистки, дезинфекции и сушки комплектов для выдоха, последние следует сложить в сумку соответствующего пациента. Пользователь должен предварительно указать на этикетке фамилию пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1 Чистка и дезинфекция SIMEOX

Необходимо проводить чистку SIMEOX после каждого использования. Периодичность проведения дезинфекции устанавливается консультирующим специалистом, в зависимости от патологии пациента и лечебного окружения.

SIMEOX является медицинским прибором, содержащим электронные платы и электропневматический блок.
Нельзя проводить дезинфекцию методом погружения, в автоклаве или методами, использующими перуксусную кислоту: устройство SIMEOX может быть непоправимо поврежден.

После каждого использования:
- **Почистить SIMEOX влажной салфеткой, смоченной мыльной водой.**

Дезинфекцию, проводить с периодичностью, рекомендованной специалистом:
- **Продезинфицировать все поверхности устройства SIMEOX с помощью специальной салфетки, смоченной изопропиловым спиртом 70%.**
- **Проверить, чтобы отверстия корпуса спереди и снизу не были закупорены.**

Важно:
- **Избегать любого попадания жидкости в прибор.**
- **Не использовать абразивные средства или абразивные губки.**

5.2 Чистка и дезинфекция пульта управления

Чистку пульта управления следует производить после каждого использования. Периодичность проведения дезинфекции устанавливается консультирующим специалистом, в зависимости от патологии пациента и лечебного окружения.

использующими перуксусную кислоту: пульт управления может быть непоправимо поврежден.

После каждого использования:
- **Почистить пульт управления влажной салфеткой, смоченной мыльной водой.**

Дезинфекция, с периодичностью, рекомендованной специалистом:
- **Продезинфицировать все поверхности пульта управления с помощью салфетки, смоченной изопропиловым спиртом 70%.**

Важно:
- **Не использовать абразивные средства или абразивные губки**

5.3 Чистка и дезинфекция аксессуаров

Периодичность проведения дезинфекции устанавливается консультирующим специалистом, в зависимости от патологии пациента и лечебного окружения.

5.3.1 Шнур для пульта управления

Если вы хотите установить шнур: его следует периодически снимать для стирки и дезинфекции. При необходимости, если шнур сильно загрязнен, его следует снять и выбросить.
Вы можете обратиться к PHYSIO-ASSIST или к вашему дистрибьютеру для его замены.

5.3.2 Сумка для транспортировки

Следите за ее чистотой внутри и снаружи.
Сумку для транспортировки необходимо очищать от загрязнений изнутри и снаружи с помощью губки и мыльной воды, дезинфицировать с использованием салфетки, смоченной изопропиловым спиртом 70%. Чистка и дезинфекция производится при необходимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимо производить чистку комплектов для выдоха после каждого использования.

Периодичность проведения дезинфекции устанавливается консультирующим специалистом, в зависимости от патологии пациента и лечебного окружения.

Несмотря на то, что некоторые дезинфицирующие растворы разработаны для медицинских приборов, они могут вызывать аллергические реакции у чувствительных пациентов:

- *Всегда соблюдать меры предосторожности при использовании (дозировка продукта, время действия, операции по промывке и сушке) дезинфицирующих средств, и прекратить любое использование, если вы выявили ненормальную реакцию (покалывания, зуд…) после дезинфекции.*
- *Возможно провести предварительный тест и заменить дезинфицирующий раствор в случае необходимости.*

PHYSIO-ASSIST предлагает две серии комплектов для выдоха, все они являются индивидуального использования для каждого пациента:

- **Комплекты для выдоха с одноразовыми ротовыми насадками и с фильтром на 3 или 10 Использований, обозначения TUB03_EU и TUB10_EU**
- **Комплекты для выдоха с многоразовыми ротовыми насадками, с фильтром на 25 использований, обозначение.**

Использование обслуживание данных комплектов для выдоха различаются, контекст использования диктует соответствующие гигиенические меры.

5.4.1 Обслуживание фильтра

Фильтр комплектов для выдоха состоит из мембраны толщиной 3 мм из полипропиленового волокна, удерживающей до 99.99% бактерий и вирусов.
Данный фильтр также предназначен для препятствия заражению SIMEOX и лечебного окружения.
Перед каждым использованием: проверить, чтобы фильтр не был загрязнен или засорен. В любом случае, фильтр должен быть заменен не реже, чем один раз в месяц

Фильтр НЕ подвергается мойке: воздействие жидкостью может повредить фильтрующую мембрану.

Трубки и мундштуки изготавливаются из биосовместимых полимеров, не содержащих латекс или фталаты.

5.4.2.1 Комплекты для выдоха на 3 и 10 процедур (обозначения TUB03_EU и TUB10_EU)

На упаковку насадок нанесен символ «одноразовое использование»
Это означает, что мундштук должн быть обязательно заменен после каждого использования. Трубка должна быть заменена в то же самое время, что и фильтр, через 3 или 10 использований.

Во избежание повреждения фильтра во время мойки или дезинфекции, следует демонтировать трубку и сохранить для обратной установки после проведения обслуживания

После каждого использования, помыть трубку:

- **Помыть трубку мыльной водой. Далее тщательно промыть проточной водой.**
- **Высушить ее в вертикальном положении чтобы устранить любые следы от воды.**

С периодичностью, рекомендованной специалистом, продезинфицировать трубку:

Методом дезинфекции, наиболее совместимым с материалами, использованными для производства комплектов для выдоха, является холодное погружение.

- **Погрузить трубку в емкость, содержащую**
  - **либо изопропиловый спирт 70%, на 5мин.**
  - **либо пероксид водорода 3% на 30 мин.**
- **Промыть стерильной водой (можно простерилизовать воду, вскипятив ее)**
- **Просушить трубку в вертикальном положении во избежание любых следов воды или дезинфицирующего средства.**
- **Дождаться полного высыхания перед тем, как упаковать трубку в пластиковый пакет**
- **Сложить комплект в пластиковый пакет, убедившись, что комплект принадлежит соответствующему пациенту.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

очень важно хорошо промыть и высушить ее, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего средства

5.4.2.2 Комплект для выдоха на 25 процедур (обозначение TUB25_EU)

Упаковка мундштуков НЕ содержит символ «одноразовое использование».

Чтобы избежать риска повреждения фильтра во время мойки или дезинфекции, необходимо отсоединить его от трубки и сохранить до повторной установки после проведения обслуживания.

После каждого использования необходимо помыть трубку и мундштук:

- **Помыть трубку и насадку мыльной водой**
- **Обильно промыть проточной водой**
- **Высушить трубку и мундштук в вертикальном положении, чтобы удалить любые следы от воды**

Проводить дезинфекцию трубки и мундштука с периодичностью, рекомендованной специалистом:

Методом дезинфекции, наиболее совместимым с материалами, использованными для изготовления комплектов для выдоха, является холодное погружение.

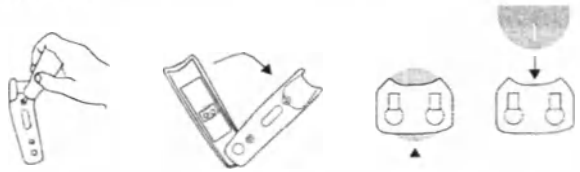
- **Погрузить трубку и мундштук в емкость, содержащую:**
  - **либо изопропиловый спирт 70%, на 5 мин.**
  - **либо пероксид водорода 3%, на 30 мин.**
- **Промыть стериальной водой (можно простерилизовать воду, доведя ее до кипения)**
- **Высушить трубку и мундштук в вертикальном положении, чтобы удалить любые следы влаги и остатки дезинфицирующего средства.**
- **Дождаться полного высыхания перед тем, как сложить трубку и мундштук в пластиковый пакет**
- **Упаковать комплект в конверт для хранения мундштука, убедившись, что комплект принадлежит соответствующему пациенту**

После мойки и дезинфекции и перед тем, как упаковать трубку и мундштук в пластиковый пакет, очень важно хорошо промыть их и высушить, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего средства.

Профилактическое обслуживание

Нет необходимости проводить какое-либо профилактическое обслуживание SIMEOX. Единственное производимое действие – это замена батарейки в пульте управления. Если батарейка в пульте управления разряжена, загорается оранжевый индикатор внизу справа на панели управления. Тогда необходимо заменить батарейку.

- *Важно использовать батарейку типа, рекомендованного PHYSIO-ASSIST: использование некачественной батарейки может вызвать проблемы с эксплуатацией, автономией, возникает риск взрыва батарейки. Если она не отвечает нормам безопасности.*
- *В домашних условиях не производить замену батарейки в присутствии детей: батарейка и винты корпуса могут быть случайно проглочены и вызвать серьезные нарушения, вплоть до смертельного исхода.*



1. **С помощью крестообразной отвертки отвинтить два винта на днище пульта управления.**
2. **Открыть пульт управления, повернув нижнюю крышку.**
3. **Вынуть использованную батарейку: сдвинуть ее вперед, чтобы вынуть из гнезда.**
4. **Заменить на батарейку того же типа:** Energizer CR2032 или RENATA CR2032 MFR.
5. **Вставить новую батарейку, соблюдая указанную полярность.**
6. **Продвинуть батарейку вглубь, чтобы обеспечить оптимальный контакт.**
7. **Закрыть корпус пульта управления с помощью двух винтов.**

Использованные батарейки не должны выбрасываться вместе с бытовым мусором. См.регламент вашей страны для утилизаци отработанных батареек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае возникновения проблем с эксплуатацией или инцидентов, обратитесь PHYSIO-ASSIST или уполномоченному представителюпо следующим контактам:

PHYSIO-ASSIST
31Парк дю Голф CS90519 13593 Экс-ан-Прованс Франция
ООО «Европейский Медицинский Сервис»
125040 г. Москва ул. Скаковая д. 32 стр.2

Тел.: +33 (0)4 67 03 13 92

+7-495-255-24-36

contact@physio-assist.com
www.physio-assist.com
euromedservice@list.ru

SIMEOX оборудован ручкой для транспортировки прибора.

Всегда необходимо убедиться в том, сетевой кабель отсоединен от розетки, перед тем, как осуществлять любую транспортировку SIMEOX.

Для перемещения из одного места в другое, SIMEOX поставляется с сумкой, специально разработанной для транспортировки устройства SIMEOX, его комплектов для выдоха и аксессуаров.

- **Данная сумка для транспортировки имеет защиту от дождя.**
- **Сумка позволяет защитить SIMEOX от умеренных ударов во время транспортировки. Она имеет несколько карманов для укладки аксессуаров (шнур, пульт управления) и комплектов для выдоха.**

В случае перемещения SIMEOX, следует всегда использовать сумку для транспортировки: PHYSIO-ASSIST не несет ответственности в случае повреждения SIMEOX вследствие транспортировки SIMEOX с каким-либо другим средством для транспортировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

этикетках и упаковках

Для информирования пользователей, SIMEOX, аксессуары и их упаковки содержат стандартные символы и пиктограммы. См. ниже разъяснение данных символов. Некоторые символы являются типовыми для медицинских приборов, их полное разъяснение требует определенного знания данных норм.

Символы на SIMEOX или на аксессуарах

CE Маркировка ЕС, SIMEOX соответствует применимым европейским директивам

0459 номер уполномоченного органа, выдавшего сертификат ЕС

Переменный ток

Тип и номер защитного предохранителя.

Имя тип адрес производителя

Знак общей безопасности: пользователь должен обратиться к инструкции по использованию для ознакомления с правилами безопасности

IP21 Прибор защищен от твердых тел диаметром 5,5мм и более, и от капель воды, падающих вертикально

Используемые части типа BF
B = Body F= Floating

230V 50Hz Номинальное значение допустимого питающего напряжения

Только ручная чистка (для дезинфекции, см. раздел «уход» руководства)

SN Сменочный номер прибора

H Номер серии прибора

Идентификационный номер Bluetooth прибора

Прибор, использующий передатчики РФ

См. Инструкцию пользователя, инструкции по использованию

SIMEOX и пульт управления содержат электронные платы. В конце срока службы их нельзя выбрасывать, они утилизируются.

Класс электрической защиты 2 (двойная изоляция)

Только для использования внутри помещения

Гарантийная пломба: не нарушать, не снимать.

Содержит FCC ID xxxxxx SIMEOX содержит сертифицированные радиопередатчики RFID и Bluetooth, идентифицированные FCC ID

На упаковке хранение и транспортировка

Пределы давления, которые нельзя превышать, для хранения и транспортировки : 700гПа - 1060 гПа

Предельная температура для хранения и транспортировки: -25°С до +70°С

Пределы допустимой относительной влажности при хранении и транспортировке: 15% - 93%

Символы, указанные только на упаковке комплектов для выдоха

LOT Номер лота прибора

Пластик без фталата

Не использовать, если упаковка нарушена

Дата ограничения использования (в формате ГОД/МЕСЯЦ)

Без латекса

Устройство одноразового использования.

Символы, указанные на упаковке SIMEOX

Хранить в сухом месте

Верх, не хранить и не транспортировать в обратном направлении

Хрупкий, обращаться с осторожностью

Символы, указанные на предохранителях

F2AH250V Тип предохранителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1 Соответствие нормам и регламентам

SIMEOX – это медицинский прибор класса IIa согласно требованиям Директивы 93/42/CEE о медицинских приборах.

Ввиду этого, он соответствует следующим нормам:

- **EN 14971 об анализе рисков медицинских приборов EN**
- **60601-1 о безопасности электрических медицинских приборов**
- **EN 60601-1-2 об электромагнитной совместимости электрических медицинских приборов**
- **EN 60601-1-6 о пригодности к использованию электрических медицинских приборов**
- **EN 60601-1-11 об использовании электрических медицинских приборов в домашних условиях**
- **EN 62304 о программном обеспечении медицинских приборов**
- **IEC 62366-1 о проектной пригодности к использованию медицинских приборов**
- **EN 10993-1 о биосовместимости материалов, контактирующих с пользователем**

SIMEOX изготовлен под контролем сертифицированной системы качества ISO 13485.

SIMEOX также соответствует Директиве 2011/65/ UE называемой «RoHS» о снижении некоторых опасных веществ, регламенту 1970/2006 называемому «REACH» о регистрации, оценке химических веществ, Директиве 2014/53/UE называемой «RED» о радиотехнике.

Сертификаты соответствия ЕС и декларации ЕС соответствия Европейским Директивам предоставляются по простому запросу.

10.2 Вес и размеры

- **L = 280 мм ± 5%**
- **W = 212 мм ± 5%**
- **H = 175 мм ± 5%**
- **Вес: 5.1 кг ± 5%**

10.3 Использованные материалы, которые могут контактировать с пациентом

В силу указанных норм, все части SIMEOX именуются «накладываемыми» т.к. они могут контактировать с пациентом.
Корпус SIMEOX: полиуретан с акриловой покраской.
Панель управления SIMEOX: Autotex Softouch
Корпус пульта управления: ABS (сополимер акрилонитрила, бутадиена и стирола)
Мундштук комплекта для выдоха: Биосовместимый полипропилен, не содержащий ни фталаты, ни латекс, ни каучук.
Фильтр комплектов для выдоха: полипропиленовое волокно (SBC Styrolux), задерживающее до 99.99% бактерий и вирусов.
Фильтр не содержит латекс и бисфенол.
Трубка комплектов для выдоха: ПВХ без фталатов, латекса, бисфенола А.

10.4 Срок службы

Срок службы SIMEOX если он используется и обслуживается в соответствии с инструкциями данного руководства, составляет пять лет.

10.5.1. Комплекты для выдоха:

- **Комплект для выдоха на 3 процедуры, в коробке 10 комплектов, обозначение: TUB03_EU**
- **Комплект для выдоха на 10 процедур, в коробке 10 комплектов, обозначение: TUB10_EU**
- **Комплект для выдоха на 25 процедур, в коробке 10 комплектов, обозначение: TUB25_EU**

10.5.2. Аксессуары:

- **Сумка для транспортировки, обозначение SAC01**
- **Шнур для пульта управления, обозначение DRAG01**

10.6 Связь

Внимание! Ввиду наичия компонентов Bluetooth, Bluetooth Low Energy и RFID, SIMEOX может испытывать помехи, причиненные другими продуктами, даже если они соответствуют требованиям передач CISPR.
SIMEOX использует беспроводную связь в следующих областях:

- **Для связи по Bluetooth с планшетом, SIMEOX использует модуляцию GFSK для кажущейся мощности 3мВтв диапазоне [2.400 ГГц - 2.4835 ГГц].**
- **Для связи по RFID с расходниками, SIMEOX исользует модуляцию для кажущейся мощности е 0,2512мА/мна частоте 13,56МГц.**
- **Для связи с пультом управления, SIMEOX использует интерфейс Bluetooth BLE: [2.400 ГГц 2.4835 ГГц] с полосой пропускания 2МГц на канал связи.**

10.7 Предусмотренные внешние условия

SIMEOX предназначен для использования : в лечебных парамедицинском кабинете, в домашних условиях. Условиями использования являются следующими, вне которых SIMEOX может работать с отклонениями от заявленых параметров:

- **Температура при эксплуатации: + 5°C – + 40°C**
- **Влажность при эксплуатации: 15% - 93%**
- **Атмосферное давление при эксплуатации: 700гПа – 1060гПа**

10.8 Электрические характеристики

Если SIMEOX подвегается чрезмерным температурам (низким или высоким), следует подождать не менее 4 часов перед использованием, чтобы позволить его компонентам достигнуть температуры, позволяющей оптимальное использование.

10.8.1 Питающее напряжение:

230 В (переменного тока) 50 Гц

- **SIMEOX разработан и произведен для работы в пределах питающего напряжения -15%/+10%, установленных европейскими нормами, а именно 195 В - 253 В (переменного тока)**

10.8.2 Накладываемые части (согласно стандарту EN 60601-1) :

Согласно стандарту EN 60601-1
При использовании дома, пользователь является пациентом, все доступные части SIMEOX рассматриваются как контактирующие с пациентом
Данные части являются частями типа BF.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитная совместимость

SIMEOX предусмотрен для работы в следующих условиях:

- **в лечебном учреждении, в медицинском или парамедицинском кабинете**
- **дома**

Основная эффективность SIMEOX, определенная для магнитной совместимости, согласно результатам Анализа Рисков, следующая:

1. **Прибор должен оставаться функциональным во время испытаний.**
2. **Если выход физически заблокирован, либо путем симуляции блокировки, например, языком пациента, или измерительным инструментом, SIMEOX должен перейти в информационный режим «выход заблокирован», если разрежение превышает предел 160 мбар, и из такого режима «выход заблокирован», он не должен выходить, каким бы помехам прибор не подвергался.**

⚠

- *Следует избегать использования прибора рядом с другими аппаратами или совместно с другими приборами, т.к. это может ухудшить его работу. Если же такое использование необходимо, следует наблюдать за прибором и другими аппаратами, чтобы контролировать нормальное функционирование.*
- *Не использовать аппараты портативной радиочастотной связи (включая периферические, как то кабели антенны и внешние антенны) ближе в 30 см (12 дюймов) от любой части SIMEOX, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, эффективность данных аппаратов может снизиться.*
- *Использование иных аксессуаров, преобразователей и кабелей, чем указано в спецификации или поставлено PHYSIO-ASSIST, может вызвать увеличение электромагнитных излучений или снижение стойкости данного прибора и привести к сбою в работе.*

Испытания излучения	**Соответствие**
Излучения RF CISPR 11	**Группа 1**
Излучения RF CISPR 11	**Класс B**

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – СТОЙКОСТЬ К ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ

Явление	Применяемый стандарт	Уровень стойкости
Магнитное поле с частотой электрической сети- (50/60 Гц)	IEC 61000-4-8	30 А/м 50Гц
Излучаемые радиочастотные помехи	IEC 61000-4-3	80 МГц-2.7ГГц В домашних условиях: 10 М/м 80% / 1 кГц
Электромагнитные поля, излучаемые при радиочастотах	IEC 61000-4-3	380 - 390 МГц - 27 В/м; PM 50%; 18 Гц 430 - 470 МГц - 28 В/М; (FM ±5 кГц, 1 кГц) PM; 18 Гц 704 - 787 МГц - 9 В/м; PM 50%; 217 Гц 800 - 960 МГц - 28 В/м; PM 50%; 18 Гц 1700 - 1990 МГц - 28 В/м; PM 50%; 217 Гц 2400 - 2570 МГц - 28 В/м; PM 50%; 217 Гц 5100 - 5800 МГц - 9 В/м; PM 50%; 217 Гц
Электростатические разряды (DES)	IEC 61000-4-2	Контакт : ±8 кВ - Воздух : ±15 кВ

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – СТОЙКОСТЬ К КОНДУКТИВНЫМ ПОМЕХАМ

Явление	Применяемый стандарт	Уровень стойкости
Кондуктивные помехи, вызванные радиоэлектрическими полями	IEC 61000-4-6	150 кГц-80 МГц 3 В ISM/Радиолюбители 6В 80% / 1кГц
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	5/50 нс, 100 кГц; ±2 кВ
Ударные волны	IEC 61000-4-5	1.2/50 (8/20) µс между фазами: ±1.0 кВ
Спады напряжения, короткие отключения и перепады напряжения на входных линиях электропитания	IEC 61000-4-11	0 % UT для 0.5 цикла (1 фаза) 0 % UT для 1 цикла 70 % UT для 25/30 циклов (50/60 Гц)
Спады напряжения, короткие отключения и перепады напряжения на входных линиях электропитания	IEC 61000-4-11	0 % UT для 250/300 циклов (50/60 Гц)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае неполадки

Пользователь не должен производить какой-либо технический уход SIMEOX.

Не пытаться производить ремонт в случае неполадки: SIMEOX не содержит каких-либо деталей, которые подлежат замене пользователем, и любые работы на приборе под напряжением могут вызвать электрошок.

В случае сбоя SIMEO - обратиться к PHYSIO-ASSIST или к уполномоченному представителю.

Корпус SIMEOX защищен гарантийной пломбой.

Только PHYSIO-ASSIST и сертифицированные центры по ремонту имеют право заменять пломбу.

В случае поломки или снятия пломбы, доказывающих, что были произведены несанкционированные работы:

- *Гарантия SIMEOX автоматически аннулируется, прибор должен обслуживаться PHYSIO-ASSIST или сертифицированным центром по ремонту.*
- *Вы принимаете на себя ответственность в случае какого-либо инцидента.*

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
SIMEOX совсем не запускается, не загорается оранжевый индикатор	1- Отсутствует электропитание 2- Поврежден сетевой шнур 3- Возможна поломка электроники SIMEOX	1- Проверить наличие электропитания 2- Отсоединить SIMEOX от сети и проверить сетевой шнур. 3- Если поломка не устраняется: возможна неполадка электроники SIMEOX • Обратиться в PHYSIO-ASSIST или уполномоченному представителю
SIMEOX запускается, но неожиданно останавливается	Неполадки с электропитанием: SIMEOX предназначен для работы от питания, соответствующего стандартам, в случае подачи питания с отклонением от норм или в случае повторяющихся микроотключений, SIMEOX переходит в режим «безопасность». Подождать несколько минут и повторить попытку.	Проконтролировать электропитание с привлечением уполномоченного специалиста. Если питание соответствует европейским нормам, но неполадка сохраняется: возможна неполадка электроники SIMEOX. Обратиться в PHYSIO-ASSIST или уполномоченному представителю
Шум компрессора сразу после подключения напряжения	Неполадка электроники SIMEOX	Обратиться в PHYSIO-ASSIST или уполномоченному представителю
SIMEOX не распознает комплекты для выдоха PHYSIO-ASSIST	Расходные материалы износились: установить новые расходные материалы. Если неполадка сохраняется: возможна неполадка электроники SIMEOX	Обратиться в PHYSIO-ASSIST или уполномоченному представителю
SIMEOX работает, но нет разрежения на выходе	Внутренняя неполадка SIMEOX (электроника, компрессор ..)	Обратиться в PHYSIO-ASSIST или уполномоченному представителю
SIMEOX работает, но шум при работе непостоянный и сильный	Внутренняя неполадка SIMEOX (электроника, компрессор ..)	Обратиться в PHYSIO-ASSIST или уполномоченному представителю
SIMEOX не реагирует на пульт управления. Невозможно произвести сдвоенное подключение SIMEOX и пульта управления.	Заменить батарейку пульта управления. Если неполадка сохраняется: возможна неполадка электроники SIMEOX или пульта управления.	Обратиться в PHYSIO-ASSIST или уполномоченному представителю
Во время контроля при запуске, индикатор не загорается	Заменить панельуправления	Обратиться в PHYSIO-ASSIST или уполномоченному представителю

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На SIMEOX предоставляется гарантия на следующих условиях:

- Любое использование с нарушением инструкций данного руководства аннулирует гарантию.
- Снятие или повреждение гарантийной пломбы аннулирует гарантию.

PHYSIO-ASSIST предоставляет Покупателю гарантию на поставленные продукты, в рамках стандартного использования, не имеющие конструктивных дефектов, на компоненты, производство и материалы согласно спецификациям, на срок 24 месяца с момента поставки.
«Стандартное использование» подразумевает хранение, установку, пуск в эксплуатацию, использование и техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями PHYSIO-ASSIST и совершенно исключает использование с отклонением от инструкций, указанных в данном руководстве пользователя.
Обязательство PHYSIO-ASSIST в рамках данной гарантии будет ограничено ремонтом или заменой, по усмотрению PHYSIO-ASSIST, любых дефектов продукта, выявленных до вышеуказанного гарантийного периода.
Если PHYSIO-ASSIST выбирает ремонт продукта, Покупатель возвратит продукты, подлежащие ремонту, в цеха PHYSIO-ASSIST за счет Покупателя. Что касается изделий, который были отремонтированы или заменены PHYSIO- ASSIST, как указано ниже, PHYSIO-ASSIST предоставляет гарантию на данные изделия до окончания первоначального гарантийного периода.

Обязательства PHYSIO-ASSIST на основании настоящего, подчиняются следующим условиям:

(i) что PHYSIO-ASSIST получит полную оплату продукта от Покупателя; покупатель становится полным собственником продукта
(ii) что PHYSIO-ASSIST будет уведомлен Покупателем о дефекте продукта в течение 7 дней после выявления дефекта
(iii) что PHYSIO-ASSIST будет иметь разумную возможность принспектировать дефектный продукт, за счет Покупателя
(iv) что Покупатель будет использовать только аксессуары и комплекты для выдоха PHYSIO-ASSIST.
(v) что SIMEOX будет использоваться в соответствии с инструкциями данного руководства
(vi) что гарантийная пломба не будет нарушена или снята, что будет указывать на несанкционированное вмешательство на приборе.

Гарантийные обязательства PHYSIO-ASSIST не распространяются на дефекты или поломки, вызванные износом, авариями, несоответствующим использованием, использованием одноразовых продуктов или аксессуаров, не предусмотренных спецификациями, чрезвычайными рабочими условиями (перепад температур, напряжение и пределы обеспечения), небрежностью, отсутствием обсслуживания или чистки, ремонтами или изменениями продуктов (включая упаковку и этикетку продуктов) которые были произведены без согласия PHYSIO-ASSIST. PHYSIO-ASSIST снимает с себя ответственность за расходы по демонтажу, транспортировке, повторной сборке и повторному испытанию любого продукта, входящего в данную гарантию.

14.1 Комплекты для выдоха

Комплекты для выдоха могут быть потенциально загрязнены слизистыми выделениями пациентов и поэтому могут рассматриваться как Медицинские Отходы класса опасности – Б.

14.2 Батарейки пульта управления

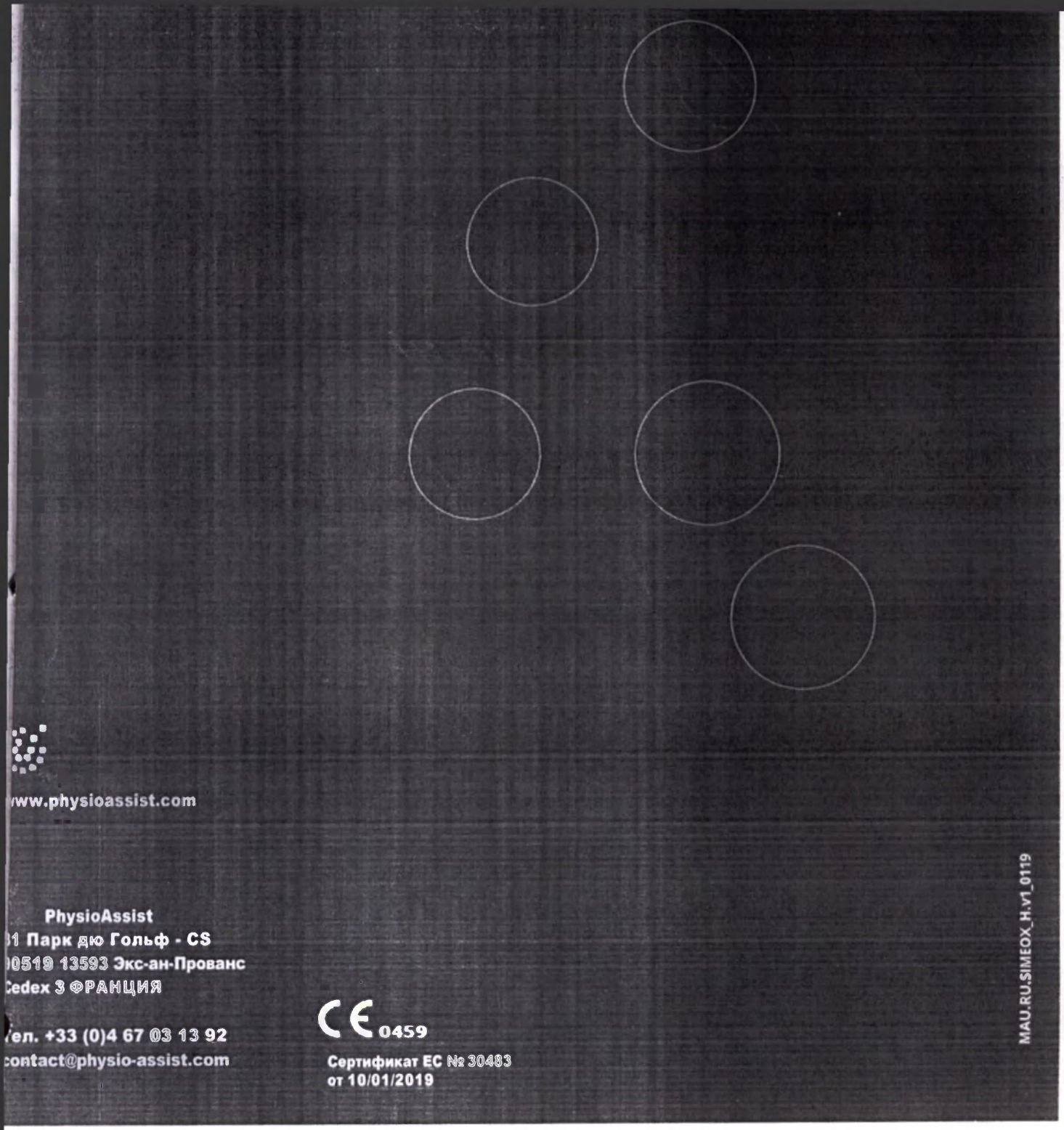
Использованные батарейки не должны выбрасываться вместе с бытовым мусором, они подлежат утилизации.

В ответственность пользователя входит ознакомление с местным регламентом относительно переработки батареек и аккумуляторов.

14.3 Устройство SIMEOX и пульт управления

Если SIMEOX и пульт управления достигли окончания своего срока службы, они не должны выбрасываться вместе с бытовым мусором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



www.physioassist.com

PhysioAssist
31 Парк дю Гольф - CS
00519 13593 Экс-ан-Прованс
Cedex 3 ФРАНЦИЯ

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

CE 0459

Сертификат ЕС № 30483
от 10/01/2019

MAU.RU.SIMEOX_H.v1_0119

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с французского языка на русский язык

Физио-Ассист

Эксплуатационная документация
«Аппарат для помощи удаления выделений из дыхательных путей SIMEOX»

Компания «Физио-Ассист САС»
31 Гольф Парк
CS 90519
13593 Экс-ан-Прованс, Франция

Ответственное лицо: Адриен Миталал /подпись/

Я, Жоффруа Боде
Нотариус Монпелье
/подпись/

Штамп: Свидетельствует только
подлинность вышестоящей подписи
А. Миталал,
это свидетельство не подтверждает подлинность
настоящего документа.
Монпелье, 20.10.2021г.

Штамп: АО упрощенного типа
NOTAIRES FOCH
222, пл. Эрнеста Гранье
CS 50111
34967 Монпелье, Седекс 2
Тел. 04 67 66 87 00

/документ на русском языке/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-12-1077
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU