

SIMEOX

Uživatelská příručka

Obsah

1 SEZNÁMENÍ SE SIMEOX.....	3	3.4 Komponenty ovládacího panelu	14
1.1 O této uživatelské příručce.....	3	3.5 Doplnkové informace o uživatelském rozhraní Simeox.....	15
1.2 Signalizační výstrahy, upozornění a doporučení.....	3	3.6 Výdechové sady	16
1.3 Zamýšlené použití, indikace	4	4 POUŽITÍ SIMEOX.....	17
1.4 Kontraindikace.....	4	4.1 Složení a montáž výdechové sady	17
1.5 Funkční principy Simeox	5	4.1.1 Obsah výdechové sady.....	17
1.5.1 Fyzikální princip.....	5	4.1.2 Montáž výdechové sady.....	18
1.5.2 Princip lékařského přístroje	5	4.1.3 Instalace pásku na zápěstí.....	19
1.6 Obsah balení.....	6	4.2 Instalace a nastavení Simeox.....	20
2 VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY, UPOZORNĚNÍ A DOPORUČENÍ.....	7	4.2.1 Připojení výdechové sady k Simeox.....	20
2.1 Výstrahy.....	7	4.3 Spuštění Simeox	21
2.2 Upozornění.....	9	4.4 Párování dálkového ovládání se Simeox.....	22
2.3 Doporučení pro použití	10	4.5 Funkční kontrola.....	23
3 POPIS SIMEOX.....	11	4.6 Nastavení Simeox.....	24
3.1 Komponenty na zadním panelu.....	11	4.7 Provádění terapeutického sezení	25
3.2 Komponenty na předním panelu.....	12	4.8 Ochrana výdechové sady během přestávky	26
3.3 Komponenty na horním panelu a dálkové ovládání	13	4.9 Sušení hadice.....	26
		4.10 Vypínání Simeox	27

5 ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE	28	10.4 Provozní životnost	39
5.1 Čištění a dezinfekce Simeox	29	10.5 Kompatibilní příslušenství	40
5.2 Čištění a dezinfekce dálkového ovládání	29	10.5.1 Výdechové sady	40
5.3 Čištění a dezinfekce příslušenství	30	10.5.2 Příslušenství	40
5.3.1 Zápěsní pásek	30	10.6 Komunikace	40
5.3.2 Převravní taška	30	10.7 Předepsané podmínky prostředí	40
5.4 Čištění a dezinfekce výdechových sad	31	10.8 Elektrické vlastnosti	40
5.4.1 Údržba filtru	31	10.8.1 Napájecí napětí	40
5.4.2 Údržba hadic a náustků	32	10.8.2 Použité díly (podle normy EN 60601-1)	40
5.4.2.1 Výdechové sady TUB03_EU a TUB10_EU ...	32	11 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	41
5.4.2.2 Výdechové sady TUB25_EU	33	12 V PŘÍPADĚ PORUCHY	43
6 PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA	34	13 ZÁRUČNÍ PODMÍNKY	45
7 KONTAKTUJTE NÁS	35	14 KONEC ŽIVOTNOSTI, RECYKLACE	46
8 PŘEPRAVA SIMEOX	36	14.1 Výdechové sady	46
9 SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTCÍCH A BALENÍ	37	14.2 Baterie dálkového ovládání	46
10 TECHNICKÉ SPECIFIKACE	39	14.3 SIMEOX	46
10.1 Soulad se standardy a směrnici	39		
10.2 Hmotnost a rozměry	39		
10.3 Materiály, které mohou přijít do kontaktu s pacientem	39		

1 Seznámení se Simeox

1.1 O této uživatelské příručce

Účelem této příručky je seznámit Vás s bezpečným použitím přístroje Simeox.

Tato příručka se vztahuje především na následující přístroje:

- ✦ Simeox_H_EU pro použití v Evropě, fungující při 230 VAC /50 Hz.
- ✦ Simeox_H_NA pro použití v Severní Americe, fungující při 120 VAC /60 Hz.

Pečlivě prostudujte všechny pokyny v této příručce, než začnete přístroj používat. Příručku uložte poblíž přístroje pro budoucí použití.

1.2 Signalizační výstrahy, upozornění a doporučení

Tato uživatelská příručka obsahuje výstrahy, upozornění a doporučení pro použití, označená piktogramy:



Tento piktogram označuje výstrahu.
Výstraha znamená nebezpečí zranění pacienta nebo uživatele.



Tento piktogram označuje upozornění.
Upozornění znamená riziko poškození přístroje Simeox, jeho výdechových sad nebo příslušenství.



Tento piktogram označuje doporučení.
Doporučení znamená činnost umožňující lepší použití přístroje Simeox, jeho výdechových sad a příslušenství.

Odpovídáte za prostudování těchto pokynů a za řízení se jimi v zájmu bezpečnosti pacienta a obsluhy.

1.3 Zamýšlené použití, indikace

Přístroj Simeox od společnosti PHYSIO-ASSIST je zdravotnický přístroj, určený pro použití dospělými a dětmi staršími 8 let, trpícími plicní chorobou, kteří mají obtíže s odstraňováním bronchiálních sekretů.

Přístroj Simeox je určen pro napomáhání zkapalnění a přemístění sekretů z malých průdušek distální části plic do velkých průdušek, aby je bylo možné odstranit vykašláním.

Hlavní choroby, pro něž je přístroj SIMEOX určen, jsou cystická fibróza, chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), bronchioektázie, primární ciliární dyskinezie.

Přístroj SIMEOX je určen pro použití ve zdravotnických zařízeních, v lékařských nebo ošetrovatelských praxích nebo doma.

V rámci domácího použití je zamýšleným uživatelem přístroje pacient.

V rámci lékařských nebo ošetrovatelských praxí, nebo zdravotnických zařízení, může být obsluhou i pacient.

Proto doporučujeme:

- Předem se poradit se zdravotnickým odborníkem (lékařem, fyzioterapeutem), abyste se ujistili, že ve Vašem případě není použití přístroje SIMEOX kontraindikováno.
- Absolvovat školení před použitím přístroje SIMEOX, abyste jej používali v optimálních podmínkách ošetření.

1.4 Kontraindikace

Pro použití přístroje SIMEOX neexistují žádné kontraindikace.

Relativní kontraindikace pro jeho použití jsou následující:

- Pneumotorax, který nebyl ošetřen nebo opatřen drenáží,
- Nestabilní kardiovaskulární patologie (nedávný infarkt myokardu, nestabilní angína pectoris, nekontrolovaná porucha srdečního rytmu, nestabilní srdeční selhání)
- Masivní hemoptýza

Pokud jste v jedné z těchto situací, doporučujeme poradit se se zdravotnickým odborníkem, než začnete používat přístroj SIMEOX, aby zhodnotil, zda je ve Vaší situaci léčba vhodná (pozitivní přínos-riziko).

Přístroj SIMEOX nesmí být používán v případě, že pacient pociťuje výrazné nepohodlí nebo bolest: v případě výrazné bolesti nebo nepohodlí okamžitě přestaňte používat přístroj SIMEOX a poraďte se se zdravotnickým odborníkem.

Pokud se objeví nový neočekávaný symptom, nebo se existující symptom zhorší, okamžitě přestaňte přístroj SIMEOX používat a poraďte se se zdravotnickým odborníkem.

1.5 Funkční principy SIMEOX

1.5.1 Fyzikální princip

Přístroj SIMEOX je výsledkem pětiletého výzkumu společnosti PHYSIO-ASSIST a studia reologie průduškového hlenu při působení vibračního pneumatického signálu.

Přístroj SIMEOX generuje řadu velmi krátkých impulzů podtlaku s konstantním objemem vzduchu s frekvencí podobnou vibrujícím řasinkám epitelu průdušek během uvolněného výdechu pacienta, šířící vibrační pneumatický signál celým bronchiálním stromem, působící přímo na viskozitu a mobilizaci hlenu.

Laboratorní zkoušky a digitální simulace prokázaly, že naše technologie má výrazný zkapalňující a drenážní účinek na průduškový hlen.

1.5.2 Princip lékařského přístroje

Pacient používá přístroj SIMEOX během po sobě jdoucích uvolněných výdechů .

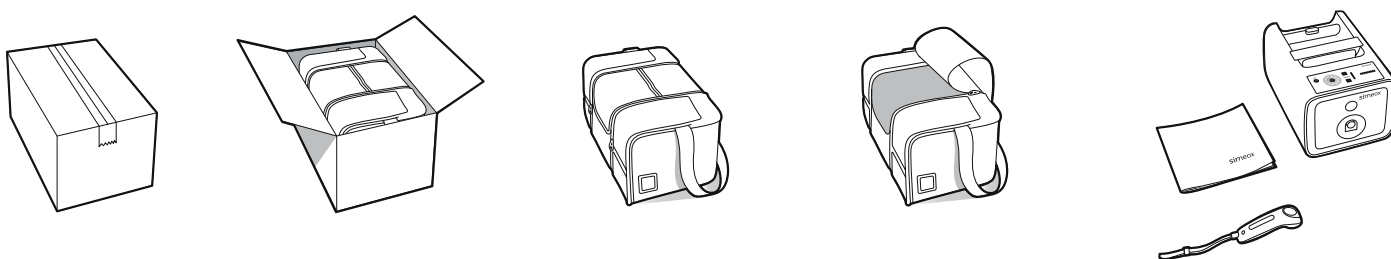
Přístroj SIMEOX vysílá nízkofrekvenční pneumatický signál celým bronchiálním stromem pacienta, zkapalňuje hlen a dopravuje jej z nejvzdálenějších distálních částí periferních dýchacích cest do centrálního kmene a napomáhá jeho odstranění pacientem při vykašlávání na konci sezení, nebo po něm.

Mezi jednotlivými velmi krátkými impulzy podtlaku, generovanými vibračním pneumatickým signálem, je pacient připojen na atmosférický tlak. Pacient tak po většinu výdechu (70 %) setrvává převážně v atmosférickém tlaku, aby se zabránilo riziku kolapsu průdušek, hlavní překážce uvolnění periferních dýchacích cest.

1.6 Obsah balení

Přístroj SIMEOX je dodáván v krabici obsahující:

- přístroj SIMEOX
- napájecí kabel odpovídající zemi použití
- přepravní tašku
- dálkové ovládání s knoflíkovou baterií
- pásek na zápěstí pro instalaci na dálkové ovládání (viz doporučení pro použití pásku na zápěstí)
- uživatelskou příručku



Výdechové sady, nezbytné pro použití přístroje SIMEOX, se dodávají samostatně v příslušném balení.

Každá výdechová sada se skládá z filtru, pružné hadice a náustku.



Plastový sáček a malé díly, představující nebezpečí udušení: udržujte mimo dosah dětí.

2.1 Výstrahy

- ⚠ Připojte přístroj do zásuvky s nominálním napětím, vyznačeným na přístroji.
- ⚠ Napájecí kabel nejdříve zapojte do přístroje SIMEOX a následně do zásuvky, abyste předešli nebezpečí elektrického oblouku.
- ⚠ Obdobně po vypnutí přístroje odpojte kabel ze zásuvky, než jej odpojíte od přístroje SIMEOX.
- ⚠ Abyste předešli elektrickému výboji, nezapojujte a neodpojujte přístroj mokřýma rukama, nepoužívejte přístroj SIMEOX ve vlhkých místnostech nebo koupelnách.
- ⚠ Během použití přístroj sledujte a v případě poruchy ukončete používání.
- ⚠ Mladé pacienty nenechávejte používat přístroj SIMEOX bez dozoru.
- ⚠ Náustek kabel a hadice výdechové sady představují nebezpečí uškrcení: udržujte je mimo dosah dětí.
- ⚠ Náustek a baterie dálkového ovládání představují nebezpečí udušení: udržujte je mimo dosah dětí.
- ⚠ Používejte pouze příslušenství a výdechové sady dodávané společností PHYSIO-ASSIST.
- ⚠ Přístroj SIMEOX je konstruován a vyroben, aby odolával rozlitém tekutinám, dopadajícím svisle na kryt, ale v případě kontaktu s tekutinami, jako bezpečnostní opatření, okamžitě přístroj vypněte a odpojte ze sítě.
- ⚠ Nikdy přístroj SIMEOX nepoužívejte, pokud je zástrčka nebo napájecí kabel poškozen, pokud přístroj vykazuje provozní závadu, nebo po jeho pádu, poškození nebo ponoření do vody.
- ⚠ Nerozebírejte přístroj SIMEOX a nesnažte se zasahovat, pokud dojde k jeho poruše: Přístroj SIMEOX neobsahuje části vyměnitelné uživatelem.

Vaší odpovědností je pouze výměna baterií dálkového ovládání, jak je popsána v této příručce.

K údržbě přístroje SIMEOX je oprávněn pouze autorizovaný pracovník.
- ⚠ Neinstalujte přístroj SIMEOX proti zdi, hlavní spínač musí být neustále přístupný pro vypnutí přístroje SIMEOX v případě nouze.
- ⚠ Všechny úpravy přístroje SIMEOX jsou zakázané.
- ⚠ Zástrčku lze použít jako prostředek odpojení přístroje SIMEOX od napájecí sítě.
- ⚠ Náustek SIMEOX je určen pro kontakt s ústí pacienta.

Přestože jsou použité materiály biokompatibilní, v případě podráždění, svědění nebo alergií okamžitě přestaňte přístroj SIMEOX používat a poraďte se s odborníkem.

- ⚠ Před čištěním vždy přístroj vypněte a odpojte ze zásuvky.
- ⚠ Při čištění nebo dezinfekci výdechových sad dbejte na odstranění všech reziduí přípravků.
Některé chemické výrobky, používané jako dezinfekce, mohou poškodit organismus a výdechové sady přístroje.
- ⚠ Po očištění a vysušení uložte přístroj a jeho příslušenství do přepravní tašky na suchém místě, chráněném před slunečním svitem a prachem, za pokojové teploty. Informace o teplotách pro skladování přístroje SIMEOX najdete v příslušné části této příručky.
- ⚠ Hrozí riziko vdechnutí lithiové knoflíkové baterie v dálkovém ovládání, předejdete mu následujícími opatřeními:
 - neskladujte nové baterie v dosahu dětí
 - neskladujte použité baterie doma, odneste je do sběrného místa
 - nevyměňujte baterie v přítomnosti dětí
 - nedovolte dětem hrát si s bateriemi
 - nekládejte baterie do úst, abyste je vyzkoušeli, nebo abyste si uvolnili ruce
 - neukládejte baterie vedle léků, abyste si je nemohli splést s tabletou

Vdechnutí knoflíkové baterie může způsobit následující poranění:

- nekrózu nebo perforaci jícnu mechanickým stlačením

- elektrické popáleniny teplem elektrického proudu mezi hlenem a baterií.

V případě, že knoflíkovou baterii vdechnete, okamžitě kontaktujte lékaře nebo pohotovostní službu.

- ⚠ V základně krytu přístroje SIMEOX jsou otvory pro větrání přístroje a odvod kondenzované vlhkosti.

Především doma dbejte na to, aby otvory do krytu nevnikly kovové předměty, jako jsou svorky, sponky na papír atd.

Těmito otvory nelze sice přijít do kontaktu s částmi pod proudem, ale malé předměty mohou v přístroji uvíznout a způsobit zkrat.

- ⚠ Přiložený pásek na zápěstí slouží k zajištění dálkového ovládání na zápěstí během sezení a brání jeho pádu.

Není připevněný předem.

Uživatel jej může připevnit dle vlastního rozhodnutí, podle odhadovaného rizika kontaminace.

- ⚠ Napájecí kabel nepokládejte do blízkosti horkých povrchů: žár může poškodit ochranný obal a způsobit poruchu nebo riziko úrazu elektrickým proudem.

- ⚠ Neumísťujte přístroj SIMEOX tak, aby byl přístup k odpojovacímu zařízení (elektrické zástrčce) obtížný.

2.2 Upozornění

☞ Nezapojujte přístroj do vadné zásuvky, která by mohla způsobit zkrat, který by mohl přístroj poškodit.

☞ Nikdy nepřipojujte přístroj SIMEOX k jiným spotřebičům.

☞ Nevystavujte přístroj SIMEOX dešti: při přepravě přístroje SIMEOX používejte přiloženou přepravní tašku.

☞ Přístroj neskladujte ani nepoužívejte na místě, kde by mohlo dojít k jeho pádu, ve vlhkém prostředí nebo v extrémním horku.

Teploty a atmosférické podmínky pro skladování a použití najdete v technických specifikacích.

☞ Nepoužívejte přístroj SIMEOX v přepravní tašce; nedostatečné větrání by mohlo způsobit poškození přístroje.

☞ Neinstalujte přístroj SIMEOX na měkký povrch, jako je matrace nebo koberec; otvory v základně krytu by byly zakryté, což by způsobilo přehřátí vnitřních komponentů.

☞ Pokud přístroj SIMEOX nepoužíváte, vypněte jej.

☞ Čištění a dezinfekci přístroje, jeho výdechových sad a příslušenství musí probíhat v souladu s našimi doporučeními, prostudujte příslušnou část příručky, kde najdete relevantní doporučení.

☞ Používejte pouze napájecí kabel dodaný společností PHYSIO-ASSIST pro přístroj SIMEOX, jinak by mohlo dojít k přehřátí a poškození přístroje

☞ Během přesunu uchovávejte přístroj v přepravní tašce, abyste jej chránili před kapalinami a nárazy.

☞ Po každém použití uložte přístroj, výdechové sady a příslušenství mimo dosah dětí, domácích zvířat, hmyzu atd.

☞ Následující úkony jsou zakázány, protože by mohly způsobit poškození napájecího kabelu přístroje:

- kroucení kabelu

- pokládání těžkých předmětů na kabel

- silný tah za kabel se zástrčkou

- pokládání kabelu na vlhká místa: riziko zkratu, který může způsobit vážné zranění nebo hmotnou škodu.

- úpravy kabelu

☞ Prostudujte část tohoto dokumentu o elektromagnetické kompatibilitě: obsahuje důležité informace o instalaci a použití přístroje SIMEOX, aby nedocházelo k interferencím s jinými elektrickými přístroji, včetně lékařských přístrojů.

☞ Nikdy přístroj SIMEOX nevracejte do tašky okamžitě po použití.

Vlhkost přítomná v přístroji může zkondenzovat a způsobit poškození přístroje SIMEOX.

☞ Abyste zabránili poškození přístroje SIMEOX při jeho vypínání, před vytažením ze zásuvky jej nejdříve vypněte.

2.3 Doporučení pro použití

- ① Pístroj používejte pouze na doporučení zdravotnického odborníka.

Používejte pístroj pouze pokud jste prošli školením pro jeho použití.

- ① začněte sezení s nastavením výkonu na 50% a seřídte intenzitu signálu podle pohodlí a tolerance pacienta, v závislosti na stabilitě a citlivosti průdušek a ventilačním objemu pacienta.

- ① Nezakrývejte jazykem otvor náustku, může to bránit vibracím v dosažení bronchiálního stromu a snížit účinnost ošetření.

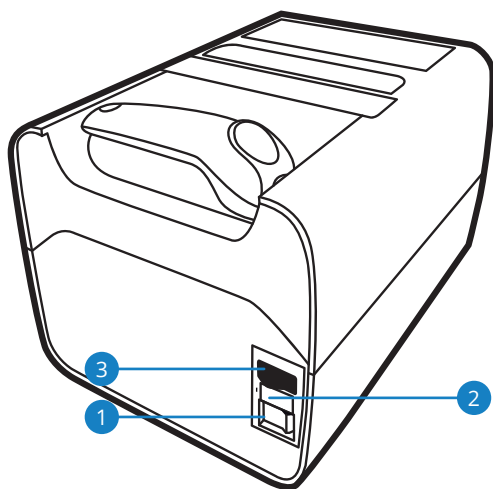
Pokud je náustek zablokovaný, rozsvítí se kontrolka výkonu červeně.

V takovém případě přestaňte pístroj SIMEOX používat a upravte pozici náustku.

- ① Nepoužívejte pístroj SIMEOX, pokud není filtr ze spotřebního materiálu správně nainstalovaný.

3 Popis Simeox

3.1 Komponenty na zadním panelu



1 Hlavní spínač

Tento spínač I/O zapíná a vypíná přístroj SIMEOX, v poloze „I“ zapnuto, v poloze „O“ vypnuto.

2 Pojistka síťového filtru

Toto místo je určeno pro pojistky síťového filtru.

3 Elektrická zásuvka

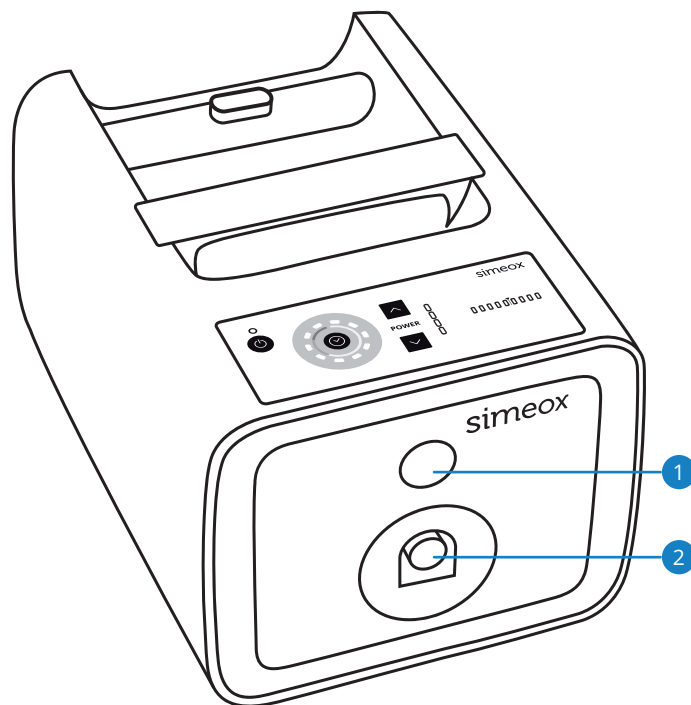
Tento konektor je určen pro napájecí kabel SIMEOX C17.



Zničení pojistek může způsobit pouze kritická porucha elektroniky SIMEOX, například v případě vystavení velmi silnému elektrostatickému výboji, přepětí, nadproudu atd.

Výměna pojistek vyžaduje nástroje a smí ji provádět výhradně oprávněný technik, který nejdříve přístroj prohlédne, aby určil příčinu jejich zničení.

3.2 Komponenty na předním panelu



1 Tlačítko „Go“

Toto tlačítko je zálohou pro případ, že dojde k poruše dálkového ovládání.

Na přístroji SIMEOX i na dálkovém ovládání toto tlačítko spouští vibrační pneumatický signál přístroje SIMEOX.

Během fáze výdechu musí být stisknuto.

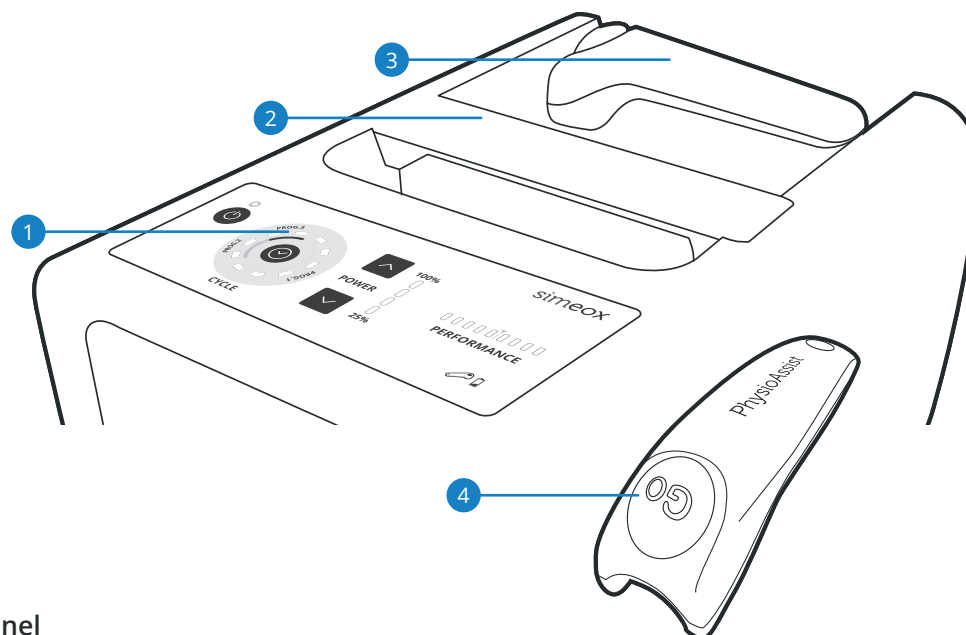
V případě výrazného nepohodlí nebo bolesti musí pacient zařízení zastavit uvolněním tlačítka GO.

V průběhu cyklu, při přechodu z jedné výdechové fáze do další, musí být tlačítko „GO“ stisknuté alespoň 1,5 sekundy.

Připojení výdechových sad

- 2 Místo pro připojení filtru pro výdechovou sadu pacienta.

3.3 Komponenty na horním panelu a dálkové ovládání



- 1 Ovládací panel**
Ovládací panel SIMEOX (viz níže)

- 2 Přenášečí rukojeť**
Tato rukojeť slouží pro přenášení přístroje SIMEOX.

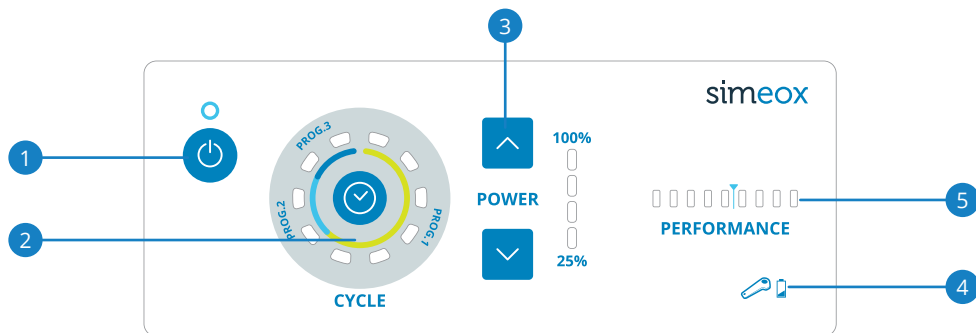


Jelikož přístroj SIMEOX není vodotěsný a není odolný vůči pádu, má přednost přenášení v přiložené tašce. Tak je přístroj SIMEOX nejlépe chráněn proti vodě a nárazům.

- 3 Dálkové ovládání**
Dálkové ovládání přístroje SIMEOX.

- 4 Tlačítko „Go“ dálkového ovládání**
*Toto tlačítko spouští vibrační pneumatický signál přístroje SIMEOX.
Během fáze výdechu musí být stisknuto.
V případě výrazného nepohodlí nebo bolesti musí pacient zařízení zastavit uvolněním tlačítka GO.
V průběhu cyklu, při přechodu z jedné výdechové fáze do další, musí být tlačítko „GO“ stisknuté alespoň 1,5 sekundy.*

3.4 Komponenty ovládacího panelu



1 Tlačítko „Standby/On“

Toto tlačítko aktivuje provoz přístroje SIMEOX a jeho „pohotovostní“ (standby) režim.

- Pokud svítí žluto-oranžově, přístroj je v pohotovostním režimu.
- Pokud bliká modře, přístroj je aktivní, ale nelze jej použít, protože nedetekoval rozpoznatelné příslušenství (použitelná výdechová sada SIMEOX); buď použitou výdechovou sadu nedodala společnost PHYSIO-ASSIST, nebo dosáhlo počítadlo přípustných použití spotřebního materiálu SIMEOX maximální hodnoty.

V takovém případě: musíte vyměnit příslušenství, abyste mohli přístroj SIMEOX používat.

- Pokud svítí soustavně modře (bez blikání), přístroj je aktivní a připravený k použití.



Aby se zabránilo nechtěnému přepnutí přístroje SIMEOX do pohotovostního režimu, vyžaduje tato operace stisknutí a podržení tlačítka „Standby/On“ na dobu 3 sekund.

2 Tlačítko úpravy programu

Toto tlačítko umožňuje úpravu programu dle tolerance pacienta:

- PROG 1: program 1 se volí pro 6 výdechových fází na cyklus
- PROG 2: program 2 se volí pro 8 výdechových fází na cyklus
- PROG 3: program 3 se volí pro 10 výdechových fází na cyklus

Program lze změnit na konci každého cyklu, nebo během 45sekundové pauzy.

Pro každý program: Poslední dvě fáze mají frekvenci nižší, než předcházející fáze, aby se zvýšil transport hlenu.

- Toto tlačítko také spouští cyklus odvlhčení hadice, viz níže.

3 Tlačítko úpravy výkonu

Toto tlačítko upravuje výkon signálu vysílaného k pacientovi. Lze jej kdykoli upravit během sezení podle toho, jak se pacient cítí.

Nastavení výkonu lze kdykoli změnit: během sezení, na konci každého programu, nebo během 45sekundové pauzy.

4 Kontrolka baterie dálkového ovládání

Tato kontrolka změní barvu na oranžovou, jakmile bude nutná výměna baterie dálkového ovládání.

5 Indikátor výkonu

Tato vizuální zpětná kontrola umožňuje zobrazení provozní kvality přístroje.

- Počet rozsvícených zelených kontrolky (od 1 do 5) je indikátorem kvality přenosu pneumatického signálu v dolních cestách dýchacích.
- Pět zelených kontrolky se rozsvítí při výdechu pacienta.
- Pokud se rozsvítí červené kontrolky, výdech musí být zastaven uvolněním tlačítka dálkového ovládání nebo vyjmutím náustku.

3.5 Doplnkové informace o uživatelském rozhraní SIMEOX

Rozhraní přístroje SIMEOX zobrazuje další vizuální informace.

Tyto informace zahrnují:

- Po spuštění se všechny kontrolky rozsvítí na 1,5 sekundy, což umožní uživateli zkontrolovat, že všechny kontrolky správně fungují.
- Při párování dálkového ovládání se kontrolky „CYCLE“ rozsvěcují postupně po směru hodinových ručiček, z čehož uživatel pozná, že párování proběhlo úspěšně.
- Pokud dojde k přerušení dálkového ovládání, kontrolky „CYCLE“ se postupně rozsvítí proti směru hodinových ručiček, podle čehož uživatel pozná, že bude dálkové ovládání muset párovat znovu, jelikož komunikace mezi přístrojem SIMEOX a dálkovým ovládáním bylo přerušeno.
- V případě zablokování se rozsvítí čtyři červené kontrolky indikátoru výkonu.

Pokud se tyto kontrolky rozsvítí, před obnovením ošetřování musí uživatel okamžitě ukončit používání přístroje SIMEOX a zjistit příčinu rozsvícení kontrolky, například zablokování filtru, problém při používání, například přiložení jazyka na náustek atd.

3.6 Výdechové sady



Aby nedocházelo ke kontaminaci mezi pacienty, výdechové sady jsou určeny pro použití pouze jedním pacientem.

Podle lékařského předpisu bude výdechová sada obsahovat buď náustky na jedno použití, nebo náustky pro opakované použití, u nichž je třeba dodržovat pokyny pro čištění a dezinfekci společnosti PHYSIO-ASSIST. Ve všech případech dodržujte doporučení odpovědného zdravotnického odborníka.



V zájmu kontroly počtu přípustných použití jsou filtry PHYSIO-ASSIST vybaveny elektronickým komponentem, obsahujícím přípustný počet použití modelu výdechové sady (RFID TAG). Přístroj SIMEOX tuto hodnotu načte před aktivací: po vyčerpání počtu použití nebude přístroj SIMEOX fungovat, musíte výdechovou sadu vyměnit.

Společnost PHYSIO-ASSIST nabízí dva typy výdechových sad:

- Výdechové sady s náustkem na jedno použití, na jehož balení je symbol ☒



U těchto sad počet náustků odpovídá počtu možných použití (např. 10 náustků na 10 použití): náustky musí být po každém použití vyhozeny.

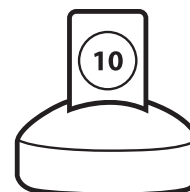
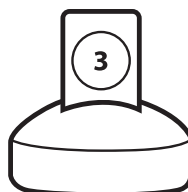
- Výdechové sady obsahující náustky na více použití



V těchto sadách se dodávají 3 náustky: po každém použití doporučujeme vyčištění náustku a hadice pro další použití.

Příklady filtrů:

počet možných použití je jasně vyznačen, sady s náustky pro jedno použití jsou odlišeny od sad s náustky na opakovaná použití barvou filtru.



4 Použití Simeox

4.1 Složení a montáž výdechové sady



Výdechové sady Simeox jsou určeny pro jediného pacienta.

Ve zdravotnických zařízeních a lékařských nebo ošetrovatelských praxích musí být výdechová sada přiřazena jednomu pacientovi.

Jméno pacienta a datum prvního použití musí být vyznačeno na štítku, umístěném pro tento účel na sáčku sady.

Výdechové sady jsou dodávány v opakovaně uzavíratelných sáčcích, obsahujících všechny nezbytné komponenty (filtr, hadici, náustek, uživatelskou příručku).

Sáček obsahuje základní pokyny pro použití a údržbu, podrobnosti těchto pokynů jsou obsaženy v této uživatelské příručce.

Sáček sady lze hermeticky uzavřít pro zachování optimální hygieny.

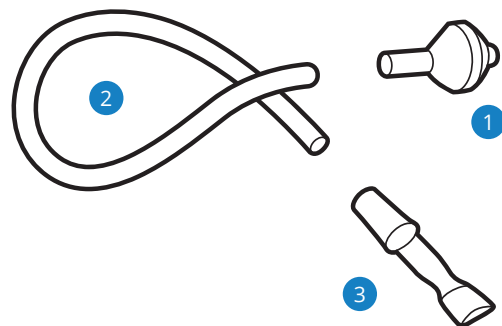
Štítek na sáčku identifikuje pacienta používajícího sadu.

4.1.1 Obsah výdechové sady:

- 1 Filtr opatřený RFID TAG. Tento elektronický komponent je určen k:
 - Identifikaci výdechových sad PHYSIO-ASSIST: přístroj SIMEOX nebude fungovat s jinými výdechovými sadami
 - Počítání použití příslušenství: jakmile je dosaženo uvedeného počtu použití, příslušenství již není rozpoznáno a nelze je použít.

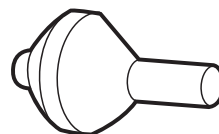
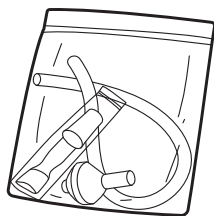
2 Hadice

3 Náustky



4.1.2 Montáž výdechové sady

Sestavení výdechové sady:

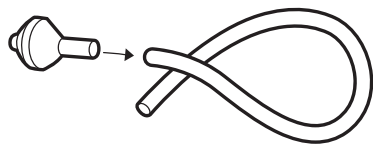


- 1 Při otevření sáčku se snažte jej nepoškodit, protože sáček je určen k ochraně sady proti prachu, když není používána.

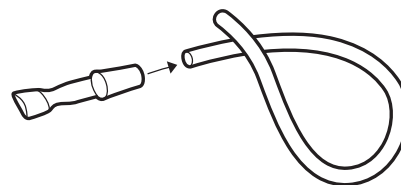
- 2 Vyjměte filtr.



Filtr může být na hadici nainstalován již při otevření sáčku. Neznamená to, že je filtr k hadici připevněn: lze jej bez problémů sejmout pro údržbu sady.



- 3 Připojte jej k jednomu konci hadice



- 4 Náustek připojte k druhému konci: náustek a hadice jsou opatřeny pérem a drážkou, které umožňují instalaci náustku optimálním způsobem, zabráňujícím netěsnosti nebo odpojení během sezení.



Pokud je balení náustku poškozeno: nepoužívejte jej a kontaktujte společnost PHYSIO-ASSIST nebo svého dodavatele pro informace a náhradní sadu.



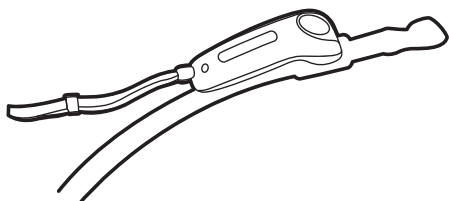
Péro a drážka na konci hadice s manžetou a náustek



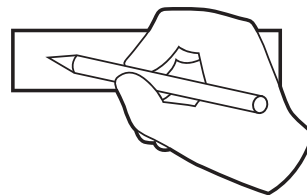
Nesprávné sestavení: připojení není optimální



Správné sestavení: oba komponenty jsou spojené optimálním způsobem



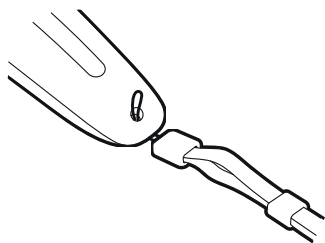
- 5 Dálkové ovládání lze nasadit na konec hadice s manžetou a lze jej použít jako „spoušť“, takže jedna ruka zůstává volná.



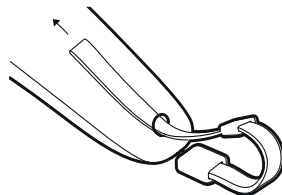
- 6 Zaznamenejte datum otevření sady a jméno pacienta na štítek určený pro tyto účely.

4.1.3 Instalace pásku na zápěstí

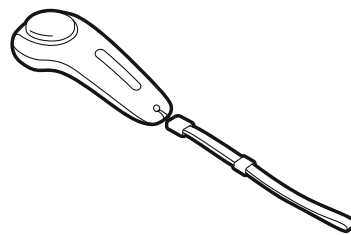
Pokud chcete na dálkové ovládání namontovat pásek na zápěstí, postupujte následujícím způsobem:



- 1 Vsuňte šňůrku do otvoru na dálkovém ovládání



- 2 Vsuňte pásek na zápěstí do šňůrky



- 3 Instalaci pásku na zápěstí dokončíte jeho protažením šňůrkou

» Chcete-li pásek na zápěstí sejmout pro čištění, postupujte podle pokynů v obráceném pořadí.

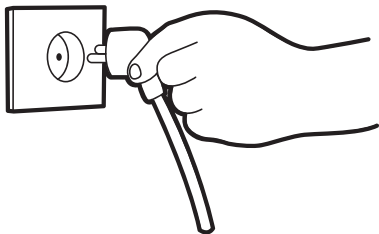
4.2 Instalace a nastavení SIMEOX



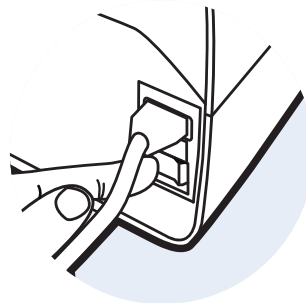
- 1 Postavte přístroj SIMEOX na stabilní, pevný a plochý povrch.



- 2 Zkontrolujte, že otvory sání vzduchu na přední a spodní straně přístroje SIMEOX nejsou zablokované. Vzduch musí pod přístrojem a kolem něj volně cirkulovat; Připojte napájecí kabel k přístroji SIMEOX.



- 3 Přiložený napájecí kabel připojte do zásuvky.

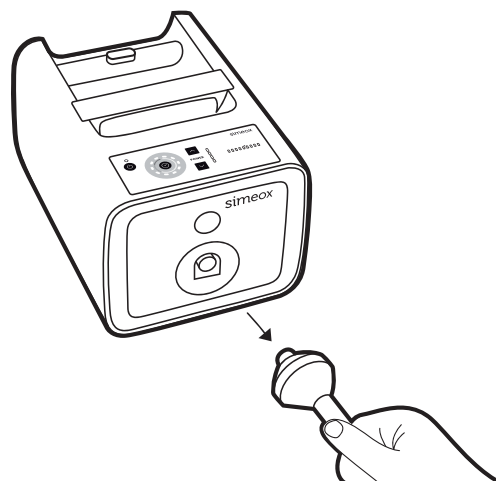


- 4 Přepnutím hlavního spínače na zadní straně do polohy „1“ přístroj zapnete. Kontrolka tlačítka „Standby/On“ na ovládacím panelu se změní na žluto-oranžovou. Váš přístroj SIMEOX je v „pohotovostním“ (standby) režimu a připraven k použití.

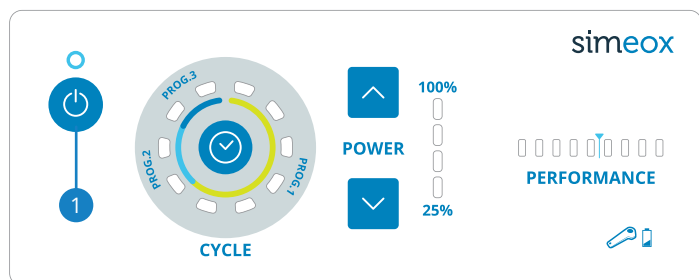
4.2.1 Připojení výdechové sady k SIMEOX

Připojte výdechovou sadu k přístroji SIMEOX podle referenčních značek. Výdechovou sadu lze nasadit pouze ve správné pozici.

Mírným zatlačením ověřte optimální spojení.



4.3 Spuštění SIMEOX



Po zapnutí přístroje SIMEOX a sestavení výdechové sady a jejím připojení k přístroji SIMEOX:

Stiskněte tlačítko (1) na ovládacím panelu.

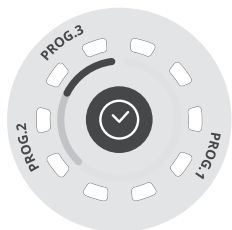


Když uživatel stiskne tlačítko „Standby/On“, rozsvítí se VŠECHNY kontrolky na přístroji SIMEOX a zůstanou svítit po dobu 1,5 sekundy. Na tomto displeji může uživatel zkontrolovat, že všechny kontrolky fungují.

Pokud se jedna kontrolka nerozsvítí, je nutné panel vyměnit, kontaktujte společnost PHYSIO-ASSIST nebo svého schváleného dodavatele.

Zkontrolujte, že kontrolka nad tlačítkem (1) na ovládacím panelu začne modře blikat, pak svítí nepřerušovaně modře. To znamená, že výdechová sada byla rozpoznána a lze ji použít.

4.4 Párování dálkového ovládání se SIMEOX



Dálkové ovládání je spárováno s přístrojem SIMEOX jednoduše stisknutím tlačítka dálkového ovládání po aktivaci přístroje SIMEOX a rozpoznání výdechové sady (kontrolka 1 svítí nepřerušovaně modře, viz výše).



Jakmile přístroj SIMEOX „rozpozná“ dálkové ovládání, kontrolky „CYCLE“ se rozsvěcují postupně po směru hodinových ručiček: z toho uživatel pozná, že párování proběhlo úspěšně.

Po stisknutí tohoto tlačítka dojde ke spárování dálkového ovládání a přístroje SIMEOX, dokud se přístroj nevrátí do pohotovostního režimu. Párování bude nezbytné zopakovat:

- Vždy po zapnutí přístroje SIMEOX
- Mezi dvěma sezeními



Proto je normální, že na začátku sezení přístroj SIMEOX nereaguje na první stisknutí tlačítka dálkového ovládání, jelikož jeho stisknutí slouží ke spárování obou zařízení.



Pokud dojde k přerušení bezdrátového spojení mezi dálkovým ovládáním a přístrojem SIMEOX, kontrolky „CYCLE“ se postupně rozsvítí proti směru hodinových ručiček: uživatele informují, že dálkové ovládání není spárované.

4.5 Funkční kontrola

Před použitím přístroje SIMEOX doporučujeme provést rychlou provozní kontrolu.

Jednoduchá zkouška Vám umožní zkontrolovat, že přístroj SIMEOX funguje a že úroveň generovaného podtlaku odpovídá specifikacím, aby bylo fungování přístroje SIMEOX zaručené.

- 1 Při spuštění přístroje SIMEOX se stisknutým tlačítkem „Standby/On“ by se měly rozsvítit VŠECHNY kontrolky přístroje SIMEOX.
- 2 Po připojení výdechové sady podle pokynů uvedených výše:
 - Nastavte výkon na 100 %
 - Zakryjte výstup sady (například prstem)
 - Krátce stiskněte tlačítko „GO“
 - Sledujte kontrolky PERFORMANCE (Výkon)



PERFORMANCE

Všechny kontrolky PERFORMANCE by se měly rozsvítit, včetně červených kontrollek.



Pokud je zkouška negativní, zkontrolujte, zda je výdechová sada správně připojená a že je sada skutečně zablokovaná, zkoušku opakujte.

Pokud je zkouška stále negativní, nepoužívejte přístroj SIMEOX a kontaktujte společnost PHYSIO-ASSIST

4.6 Nastavení SIMEOX



Počet cyklů a úroveň výkonu doporučí zdravotnický odborník.

Vyberte program pro sezení

Program vyberte pomocí tlačítka „clock“ (hodiny).

Počet rozsvícených modrých kontrolky odpovídá počtu výdechových fází na cyklus.

Modré kontrolky zhasnou postupně při následných výdeších.

- PROG 1: program 1 se volí pro 6 výdechových fází na cyklus
- PROG 2: program 2 se volí pro 8 výdechových fází na cyklus
- PROG 3: program 3 se volí pro 10 výdechových fází na cyklus

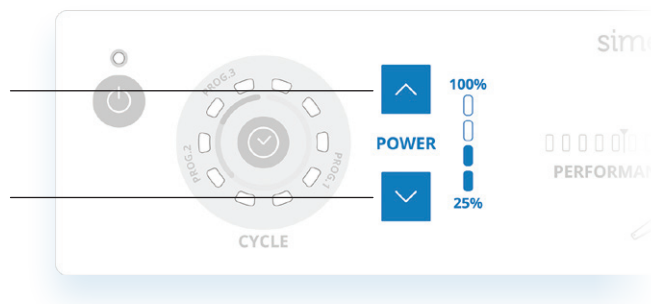
Pro každý program je maximální počet cyklů 10

Vyberte úroveň výkonu

- Výkon přístroje je nastaven na výchozí hodnotu 50 %.
- Toto nastavení je doporučeno pro začátek sezení.
- Lze je upravit během sezení podle pohodlí pacienta.

Klávesa pro zvýšení výkonu

Klávesa pro snížení výkonu



4.7 Provádění terapeutického sezení:



Připomínka: v zájmu optimální účinnosti přístroje doporučujeme školení pro používání přístroje SIMEOX. Pro školení se spojte se společností PHYSIO-ASSIST, svým fyzioterapeutem nebo spolupracujícím lékařem.

Pro terapeutické sezení s přístrojem SIMEOX musí být pacient pohodlně usazen.

Během používání přístroje může měnit polohu (na břicho, na zádech, v polosedě, na boku), aby se maximalizoval odtok ze všech částí plic. Přístroj SIMEOX nepůsobí během fáze nádechu, působí pouze během fáze výdechu.

- Pacient je uvolněný
- Pacient začíná pomalým nádechem nosem, následovaným nádechovou pauzou.
- Jakmile je pacient připraven uvolnit vzduch v plicích, vloží si náustek do ust a stiskne tlačítko dálkového ovládání (nebo tlačítko „GO“ na přední straně) pro spuštění vibračního signálu přístroje SIMEOX
- Náustek je umístěn tak, že jde o prodloužení průdušnice.



Pokud se rozsvítí kontrolky 1 až 5: kvalita přenosu vibračního signálu je optimální.

- Náustek se umísťuje na jazyk tak, aby jazyk nezakrýval náustek během aktivace signálu v průběhu uvolněného výdechu pacienta.
- Během fáze výdechu musí být stisknuto tlačítko GO.
- Pacient nechá přístroj, aby převzal kontrolu během jeho/jejího uvolněného výdechu bez odporu a cítí vibrace v hrudním koši.
- Opakujte výše popsané kroky tolikrát, kolikrát je třeba. Typické sezení s přístrojem SIMEOX se skládá ze 4 až 5 cyklů s přestávkou 45 sekund mezi jednotlivými cykly – lze upravit podle potřeb a stavu pacienta.
- Pacient kašle pouze kvůli vykašlávání. Pokud je vykašlávání vyvoláno předčasně, musí být kontrolováno.

Po 20 až 30 minutách sezení je pacient odhleněný. Pacient kašle přirozeně na konci sezení a/nebo později.



Pokud se rozsvítí červené kontrolky, výdech musí být zastaven uvolněním tlačítka dálkového ovládání nebo vyjmutím náustku.

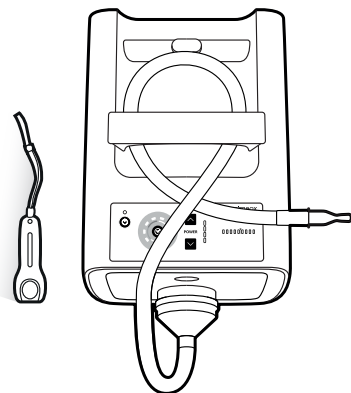


Náustek je špatně umístěný, pokud jsou vibrace pociťovány v ústech a ne v hrudníku. Příliš dlouhý nebo nucený výdech znamená riziko předčasného vyvolání kašle, protože vdech je příliš silný nebo násilný.

4.8 Ochrana výdechové sady během přestávky

Na konci každého cyklu/programu, aby si mohl pacient odpočinout, je přístroj SIMEOX pozastaven na 45 sekund: kontrolka „CYCLE“ bliká, v průběhu přestávky nelze stisknout tlačítko „GO“.

V zájmu zabránění kontaminace výdechové sady během takové přestávky (pád na podlahu, kontakt náustku se stolem atd.) doporučujeme ji uložit jako na obrázku na protější straně:




4.9 Sušení hadice

Na konci sezení doporučujeme použít tuto funkci: jelikož přístroj SIMEOX během výdechové fáze pacienta funguje, může vlhkost ve vydechovaném vzduchu kondenzovat v hadici výdechové sady. Pro odstranění této vlhkosti je přístroj SIMEOX vybaven funkcí vysoušení hadice.



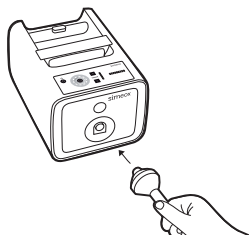
Pacient si nejdříve musí náustek vyjmout z úst, aby nebyl vystaven soustavnému podtlaku. Tuto funkci lze aktivovat kdykoli za předpokladu, že je přístroj SIMEOX v aktivním režimu: výdechová sada je připojená a rozpoznána přístrojem SIMEOX, svítí modrá kontrolka „aktivní“.

- 1 Zkontrolujte, že si pacient vyjmul náustek z úst.
- 2 Stiskněte tlačítko (2) , podržte je, dokud nezačne vysoušení.
- 3 Po 1 sekundě se rozsvítí všechny kontrolky PERFORMANCE (Výkon), čímž indikují, že příkaz byl zaregistrován.
- 4 Kontrolky výkonu postupně zhasnou („odpočítávání“).
- 5 Jakmile všechny kontrolky zhasnou, přístroj SIMEOX přejde do režimu „odvlhčení“:
 - přístroj SIMEOX generuje soustavný podtlak bez vibrací.
 - Kontrolky „cycle“ současně blikají.
- 6 Na konci cyklu se přístroj SIMEOX vrátí do výchozího stavu.



Tato funkce je určena výhradně pro odstranění vlhkosti z hadice: doporučení ohledně mytí a dezinfekce v zájmu zachování optimální hygieny přístroje nadále platí.

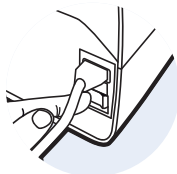
4.10 Vypínání SIMEOX



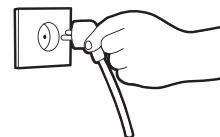
- 1 Odpojte výdechovou sadu, očistěte ji a vydezinfikujte (viz níže) a uložte ji do tašky.



- 2 Stisknutím tlačítka „Standby/On“ (1) na ovládacím panelu přepnete přístroj do pohotovostního režimu.



- 3 Přepnutím hlavního spínače na zadní straně do polohy „O“ přístroj vypnete.



- 4 Vytáhněte napájecí kabel ze zásuvky.



Kontrolka tlačítka „Standby/On“ může po vypnutí přístroje SIMEOX několik sekund oranžově svítit. To je normální a naprosto bezpečné. Po 10 cyklech se přístroj SIMEOX přepne zpět do „pohotovostního“ režimu: kontrolka nad tlačítkem „Standby/On“ (Pohotovost/Zapnout) (1) bude opět svítit žluto-oranžově.



Především doma, mezi dvěma použitími, skladujte přístroj SIMEOX a napájecí kabel mimo dosah dětí. Během dvou použití musí být provedena údržba přístroje SIMEOX: prostudujte kapitulu této příručky „Péče a údržba“.



Po každém použití je třeba přístroj SIMEOX uložit do přepravní tašky, aby byl chráněn před prachem, kapalinami a mírnými nárazy.

Před uložením přístroje SIMEOX do přepravní tašky se doporučuje počkat minimálně 15 minut.

5 Čištění a dezinfekce



Za normálních podmínek použití dopravuje okruh výdechové sady pacientem vydechovaný vzduch z náustku to filtru připojeného k přístroji SIMEOX.

Proto je riziko, že mikroby v systému zasáhnou pacienta, nízké. V zájmu prevence expozice pacienta patogenům ale doporučujeme pravidelně dezinfikovat výdechovou sadu podle doporučení zdravotnického odborníka obeznámeného s praxí dobré hygieny, podle patologie pacienta a prostředí ošetření.

Níže uvedená doporučení slouží k zajištění bezpečnosti, výkonu a životnosti přístroje SIMEOX, jeho výdechových sad a příslušenství.

Proto Vám především pro definování procesu a frekvence dezinfekce výdechových sad doporučujeme:

- *v ústavech, nemocnicích: konzultaci s odborníkem na hygienu pro implementaci dobré praxe pro dezinfekci zdravotnických přístrojů.*
- *v domácnosti: kontaktovat lékaře, který Vám může poskytnout nejlepší hygienickou radu pro Vaši patologii.*

Ve všech případech jsou výdechové sady určené pro jediného pacienta.

Před čištěním přístroje SIMEOX zkontrolujte, že je vypnutý a že je napájecí kabel vytažený ze zásuvky.

Při čištění přístroje SIMEOX a dálkového ovládání dbejte na použití dezinfekčních prostředků a utěrek určených pro lékařské přístroje a ne pro použití v domácnosti.

Při výběru dezinfekčního prostředku pro náustek dbejte na to, aby byl vhodný pro kontakt se sliznicemi a zkontrolujte, že nejste na jeho složky alergičtí.

Systematicky dodržujte pokyny pro produkt, především podmínky osobní ochrany (rukavice, ochranné brýle atd.).

Nepoužívejte produkty obsahující chlór, bělidlo nebo kyselinu octovou, nebo prostředky pro domácnost.

Pečlivě si prostudujte doporučení pro použití vybraného dezinfekčního prostředku, především:

- *Doba expozice dezinfekčnímu prostředku musí být dodržena v zájmu dosažení požadované úrovně dezinfekce.*
- *Opatření pro oplachování a vysoušení.*

Po očištění nebo dezinfekci výdechových sad dbejte na odstranění všech reziduí přípravků.

Po očištění, dezinfekci a vysoušení uložte přístroj SIMEOX, výdechové sady a příslušenství v dodané ochranné tašce na suchém místě, mimo sluneční světlo, prach, při pokojové teplotě.

Informace o teplotách pro skladování přístroje SIMEOX najdete v příslušné části této příručky. V lékařském a ošetrovateľském prostředí po očištění, dezinfekci a vysoušení výdechových sad dbejte na jejich uložení v sáčcích pacienta.

Uživatel již dříve zapsal jméno pacienta na štítek sáčku.

5.1 Čištění a dezinfekce SIMEOX



Přístroj SIMEOX musí být vyčištěn po každém použití. Frekvenci dezinfekce stanoví konzultovaný odborník podle patologie pacienta a prostředí péče.

Přístroj SIMEOX je lékařský přístroj obsahující elektronické karty a elektro-pneumatické sestavy. Proto se důrazně nedoporučuje dezinfekce ponořením, v autoklávu nebo procesem využívajícím kyselinu peroctovou: došlo by k neopravitelnému poškození přístroje SIMEOX.

Po každém použití:

- Přístroj SIMEOX očistěte hadříkem navlhčeným slabým tekutým čisticím prostředkem

Dezinfekce s frekvencí doporučenou odborníkem:

- Dezinfikujte všechny povrchy přístroje SIMEOX dezinfekčními utěrkami pro dezinfekci lékařských přístrojů.
- Lze také použít čistý hadřík, navlhčený 70% isopropylalkoholem.
- Zkontrolujte, že otvory na přední a spodní části krytu nejsou zablokované.

Důležité:

- Zabraňte vniknutí kapalin do přístroje.
- Nepoužívejte abrazivní produkty nebo abrazivní houbičky

5.2 Čištění a dezinfekce dálkového ovládání



Dálkové ovládání musí být očištěno po každém použití. Frekvenci dezinfekce stanoví konzultovaný odborník podle patologie pacienta a prostředí péče.

Dálkové ovládání je lékařský přístroj obsahující elektronickou kartu.

Proto se důrazně nedoporučuje dezinfekce ponořením, v autoklávu nebo procesem využívajícím kyselinu peroctovou: mohlo by dojít k neopravitelnému poškození dálkového ovládání.

Po každém použití:

- Dálkové ovládání očistěte hadříkem navlhčeným slabým tekutým čisticím prostředkem

Dezinfekce s frekvencí doporučenou odborníkem:

- Dezinfikujte všechny povrchy dálkového ovládání dezinfekčními utěrkami pro dezinfekci lékařských přístrojů.
- Lze také použít čistý hadřík, navlhčený 70% isopropylalkoholem.

Důležité:

- Nepoužívejte abrazivní produkty nebo abrazivní houbičky

5.3 Čištění a dezinfekce příslušenství



Frekvenci dezinfekce stanoví konzultovaný odborník podle patologie pacienta a prostředí péče.

5.3.1 Zápěstní pásek

Pokud jste připevnili pásek na zápěstí: pravidelně jej snímejte pro vyprání a dezinfekci.

Případně, pokud je pásek příliš znečištěný, sejměte jej a vyhodte.

Náhradní Vám dodá společnost PHYSIO-ASSIST nebo Váš distributor.

5.3.2 Převravní taška

Udržujte vnitřní i vnější povrchy v čistotě.

Vnitřní i vnější povrch tašky očistěte houbičkou a jemným mýdlem, případně je dezinfikujte dezinfekčními utěrkami.

5.4 Čištění a dezinfekce výdechových sad



Výdechové sady musí být vyčištěny po každém použití.

Frekvenci dezinfekce stanoví konzultovaný odborník podle patologie pacienta a prostředí péče.

Přestože jsou určité dezinfekční prostředky určené pro lékařská zařízení, některé dezinfekční roztoky mohou u citlivých pacientů vyvolat alergické reakce:

- *Vždy dodržujte opatření pro použití (dávkování produktu, dobu expozice, postup oplachování a vysoušení) dezinfekčního prostředku a přestaňte je používat, pokud po dezinfekci zjistíte abnormální reakci (podráždění, svědění).*
- *Případně lze provést předběžnou zkoušku a změnit dezinfekční roztok.*

Společnost PHYSIO-ASSIST nabízí dvě řady výdechových sad, obě pro použití jediným pacientem:

- Výdechové sady s náustkem a s filtrem omezeným pro 3 až 10 použití. Jejich označení je TUB03_EU a TUB10_EU.
- Výdechové sady s náustky pro opakované použití a s filtrem omezeným na 25 použití. Jejich označení je TUB25_EU.



Použití a údržba těchto výdechových sad se liší, jelikož souvislosti vyžadují jiná hygienická opatření.

5.4.1 Údržba filtru

Filtr výdechových sad PHYSIO-ASSIST je tvořen 3 mm tlustou membránou z polypropylenových vláken, zachycujících až 99,99 % bakterií a virů.

Filtr má také zabránit kontaminaci přístroje Simeox a prostředí ošetření.

Před každým použitím: zkontrolujte, zda není filtr znečištěný nebo ucpaný.

Filtr musí být vždy vyměněn alespoň jednou měsíčně.



Filtr NENÍ omyvatelný: vystavení kapalině by poškodilo filtrační membránu.

5.4.2 Údržba hadic a náustků

Hadice a náustky PHYSIO-ASSIST jsou vyrobeny z biokompatibilního polymeru a neobsahují latex a ftaláty.



Vzhledem k použitým plastům je dezinfekce v autoklávu (121 ° nebo 134 °C) možná pouze u náustků. Hadice nelze dezinfikovat v autoklávu a došlo by k jejich poškození, pokud by byly vystaveny teplotám nad 60 °C.

5.4.2.1 Výdechové sady TUB03_EU a TUB10_EU

Na balení náustku je symbol „na jedno použití“

Ten upozorňuje, že náustek musí být bezpodmínečně vyměněn po každém použití.

Hadice musí být vyměněna spolu s filtrem, po 3 nebo 10 použitích.



Odmontujte filtr od hadice a uložte jej pro opětovnou montáž po čištění, abyste zabránili jeho poškození během mytí a dezinfekce.

Po každém použití hadici vymyjte:

- Hadici omyjte mýdlovou vodou
- Pečlivě opláchněte
- Hadici vysušte ve svislé poloze, abyste odstranili všechny zbytky vody

Dezinfekce s frekvencí doporučenou odborníkem:

Proces dezinfekce, nejkompatibilnější s materiály použitými pro výrobu výdechových sad, je ponoření za studena.

- Ponořte hadici do nádoby naplněné:
 - Buď 70% isopropylalkohol po dobu 5 min
 - nebo 3% peroxid vodíku po dobu 30 min
- Opláchněte sterilní vodou (vodu lze sterilizovat převařením)
- Pečlivě hadici vysušte ve svislé poloze, abyste odstranili všechny zbytky vody a dezinfekčního prostředku
- Počkejte do úplného vyschnutí, než hadici uložíte do plastového sáčku
- Umístěte sadu do plastového sáčku a zkontrolujte, že patří dotyčnému pacientovi



Po omytí a dezinfekci a před uložením hadice do plastového sáčku je důležité ji pečlivě vypláchnout a vysušit, abyste odstranili zbytky dezinfekčního prostředku.

5.4.2.2 Výdechové sady TUB25_EU

Na balení náustku NENÍ symbol „na jedno použití“.



Odmontujte filtr od hadice a uložte jej pro opětovnou montáž po čištění, abyste zabránili jeho poškození během mytí a dezinfekce.

Po každém použití hadici a náustek vymyjte:

- Hadici a náustek vymyjte mýdlovou vodou
 - Pečlivě opláchněte
 - Hadici a náustek vysušte ve svislé poloze, abyste odstranili všechny zbytky vody
- Dezinfikujte hadici a náustek ve frekvenci doporučené specialistou:
- Proces dezinfekce, nejkompatibilnější s materiály použitými pro výrobu výdechových sad, je ponoření za studena.
- Ponořte hadici a náustek do nádoby naplněné:
 - Buď 70% isopropylalkoholem po dobu 5 min
 - nebo 3% peroxidem vodíku po dobu 30 min
 - Opláchněte sterilní vodou (vodu lze sterilizovat převařením)
 - Pečlivě hadici a náustek vysušte ve svislé poloze, abyste odstranili všechny zbytky vody a dezinfekčního prostředku
 - Počkejte do úplného vyschnutí, než hadici a náustek uložíte do plastového sáčku
 - Umístěte sadu do plastového sáčku a zkontrolujte, že patří dotyčnému pacientovi



Po omytí a dezinfekci a před uložením hadice a náustku do plastového sáčku je důležité je pečlivě vypláchnout a vysušit, abyste odstranili zbytky dezinfekčního prostředku.

6 Preventivní údržba

Na přístroji SIMEOX se neprovádí žádná preventivní údržba.

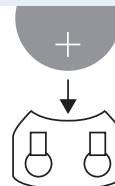
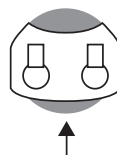
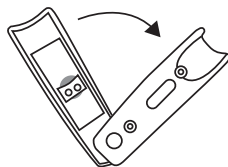
Jedinou povinnou operací je výměna baterie dálkového ovládání.

Při vybití baterie dálkového ovládání se rozsvítí oranžová kontrolka ve spodní části ovládacího panelu .

Pak je nutné baterii vyměnit



- *Je důležité používat typ baterie doporučený společností PHYSIO-ASSIST: použití baterie nízké kvality může způsobit problémy v provozu, autonomii, dokonce riziko exploze, pokud baterie nesplňuje bezpečnostní normy.*
- *Doma baterie nevyměňujte v přítomnosti dětí, baterie a šroubky krytu lze spolknout a mohou způsobit vážné, dokonce fatální poškození.*



- 1 Připravte si křížový šroubovák a odšroubujte dva šrouby na zadní straně dálkového ovládání.
- 2 Otevřete dálkové ovládání otočením spodního krytu.
- 3 Vyměňte baterii: zatlačením na baterii.
- 4 Vyměňte ji za baterii stejného typu:
- 5 Vložte novou baterii a dodržte vyznačenou polaritu.
- 6 Zatlačte baterii až na doraz, abyste dosáhli nejlepšího kontaktu.
- 7 Uzavřete kryt dálkového ovládání pomocí dvou šroubů.

Energizer CR2032 nebo RENATA CR2032 MFR.






Použité baterie nesmí být vyhozeny do komunálního odpadu. Seznamte se s předpisy pro nakládání s použitými bateriemi ve své zemi.

7 Kontaktujte nás



V případě provozních problémů kontaktujte společnost PHYSIO-ASSIST podle následujících kontaktních údajů:

 <p>PHYSIO-ASSIST 31 Parc du Golf CS90519 13593 Aix-en-Provence FRANCIE</p>	 <p>Telefon : +33 (0)4 67 03 13 92</p>	 <p>contact@physio-assist.com www.physio-assist.com</p>
--	---	--

8 Přeprava Simeox

Přístroj SIMEOX je vybaven přepravní rukojetí pro přemístování v interiéru



Vždy zkontrolujte, že je napájecí kabel odpojen ze zásuvky, před přesouváním přístroje Simeox.

Pro přemístění přístroje SIMEOX z místa na místo použijte přiloženou přepravní tašku, konkrétně určenou pro přenos přístroje SIMEOX, výdechových sad a příslušenství.

- Přepravní taška je vodotěsná pro ochranu proti dešti.
- Chrání přístroj SIMEOX proti mírnému nárazu během přepravy.
- Je vybavena úložnými kapsami pro příslušenství (kabel, dálkové ovládání) a výdechové sady.



















Při přesunu přístroje SIMEOX vždy používejte dodanou tašku: Společnost PHYSIO-ASSIST neponese odpovědnost v případě poškození přístroje SIMEOX, způsobeného přesunem přístroje SIMEOX jinými prostředky pro dopravu.

Společnost PHYSIO-ASSIST také nabízí stojan na kolečkách pro přepravu, vybavený košíkem na výdechové sady a kolečky s brzdami.

9 Symboly použité na štítcích a balení

Pro informaci uživatelů jsou přístroj SIMEOX, příslušenství a balení opatřeny standardizovanými symboly a piktogramy. Vysvětlení těchto symbolů najdete níže. Některé symboly jsou specifické pro lékařské přístroje, celé vysvětlení vyžaduje určitou znalost těchto norem.

Symboly na SIMEOX nebo na příslušenství

	značka CE, přístroj SIMEOX vyhovuje platným evropským směrnici 0459: číslo notifikovaného orgánu, který vydal certifikát CE		Reference přístroje
	Střídavý proud		Výrobní číslo přístroje
	Typ a rozměry ochranné pojistky.		Identifikační číslo zařízení Bluetooth
	Název a adresa výrobce		Přístroj používá RF vysílače
	Všeobecná bezpečnostní značka: uživatel musí prostudovat uživatelskou příručku a seznámit se s bezpečnostními informacemi		V uživatelské příručce najdete nutná opatření
IP21	Přístroj je chráněn proti pevným předmětům o průměru 5,6 mm a větším, a svisle dopadajícím vodním kapkám		Přístroj SIMEOX a jeho dálkové ovládání obsahují tištěné obvody. Na konci životnosti je nelze vyhazovat do odpadu, ale musí být recyklovány.
	Použité díly, typ BF B = těleso F= plovoucí		Elektrická ochrana třídy 2 (dvojitá izolace)
230V ~ 50Hz	Jmenovité přípustné napájecí napětí		Pouze pro použití v interiéru
	Pouze ruční čištění. Pro dezinfekci prostudujte část této příručky „údržba“		Pečeť záruky: nepoškozujte, neodstraňujte.
		Contains FCC ID xxxxxxxx	Přístroj SIMEOX obsahuje certifikovaný vysílač RFID a Bluetooth, identifikované vlastním FCC ID

Symboly ekologických limitů na obalu přístroje Simeox

Na obalu: skladování a přeprava



Během skladování a přepravy nesmí být překročeny limity tlaku: 700 hPa až 1060 hPa



Během skladování a přepravy nesmí být překročeny limity teploty: -25 °C až +70 °C



Během skladování a přepravy nesmí být překročeny limity vlhkosti: 15 % až 93 %

Symboly umístěné pouze na obalech výdechových sad



Číslo šarže přístroje



Plast bez ftalátů



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Použití do (ve formátu ROK/MĚSÍC)



Bez latexu



Zařízení na jedno použití.

Symboly uvedené pouze na obalu přístroje SIMEOX



Skladujte na suchém místě



Horní strana, nepokládejte a nepřepravujte obráceně



Křehké, je nutná opatrná manipulace

10 Technické specifikace

10.1 Soulad se standardy a směrnici

Přístroj SIMEOX je lékařský přístroj třídy IIa, který vyhovuje požadavkům směrnice 93/42/EEC o lékařských přístrojích

Jako takový vyhovuje následujícím normám:

- EN 14971 o analýze rizik pro lékařské přístroje
- EN 60601-1 o bezpečnosti lékařských elektrických přístrojů
- EN 60601-1-2 o elektromagnetické kompatibilitě lékařských elektrických přístrojů
- EN 60601-1-6 o použitelnosti lékařských elektrických přístrojů
- EN 60601-1-11 o použití lékařských elektrických přístrojů v domácnosti
- EN 62304 o softwaru lékařských přístrojů
- IEC 62366-1 o použitelnosti technologie pro lékařské přístroje
- EN 10993-1 o biokompatibilitě materiálů v kontaktu s uživatelem

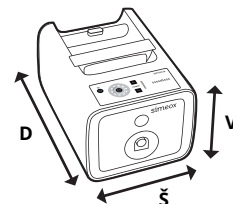
Přístroj SIMEOX je vyroben v systému kvality certifikovaném podle ISO 13485.

Přístroj SIMEOX také vyhovuje směrnici „RoHS“ 2011/65/EU o omezeních použití určitých nebezpečných látek, se směrnicí „REACH“ 1970/2006 o registraci a hodnocení chemických látek a se směrnicí „RED“ 2014/53/EU o rádiových zařízeních.

Osvědčení ES o shodě a prohlášení o shodě ES s evropskými směrnici jsou k dispozici na vyžádání.

10.2 Hmotnost a rozměry

- D = 280 mm
- Š = 212 mm
- V = 175 mm
- Hmotnost: 5,1 kg



10.3 Materiály, které mohou přijít do kontaktu s pacientem

Ve smyslu požadovaných norem všechny díly přístroje SIMEOX jsou nazývány „aplikované“, protože musí přijít do kontaktu s pacientem.

Kryty přístroje SIMEOX: polyurethanový akrylový nátěr.

Ovládací panel přístroje SIMEOX: Autotex Softouch®

Kryt dálkového ovládání: PC/ABS (polykarbonát a akrylonitril-butadien-styren).

Náustek výdechové sady: Biokompatibilní polypropylén neobsahující ftaláty, latex, pryž.

Filtr výdechové sady: membrána s tloušťkou 3 mm vyrobená z polypropylénových vláken, zachycujících až 99,99 % bakterií a virů.

Filtry neobsahují latex nebo bisfenol.

Hadice výdechové sady: PVC neobsahující ftaláty, latex, bisfenol A

10.4 Provozní životnost

Životnost přístroje SIMEOX, pokud je používán a udržován v souladu s doporučeními v této příručce, je pět let.

10.5 Kompatibilní příslušenství

10.5.1 Výdechové sady:

- Sada pro jednoho pacienta s náustkem na jedno použití, 3 použití, v krabici 10 sad, odkaz: TUB03_EU
- Sada pro jednoho pacienta s náustkem na jedno použití, 10 použití, v krabici 10 sad, odkaz: TUB10_EU
- Sada pro jednoho pacienta s náustkem na opakované použití, 25 použití, v krabici 10 sad, odkaz: TUB25_EU

10.5.2 Příslušenství:

- Přepavní taška (součást dodávky), reference SAC01
- Pásek na zápěstí (součást dodávky), reference DRAG01
- Stojan s kolečky (volitelný), reference PIEDROULANT01

10.6 Komunikace

Upozornění! Díky komponentům Bluetooth, Bluetooth Low Energy a RFID může být přístroj SIMEOX vystaven rušení od dalších produktů i pokud vyhovují emisním požadavkům CISPR.


Přístroj SIMEOX používá bezdrátovou komunikaci v následujících pásmech:

- Pro komunikaci prostřednictvím Bluetooth s tabletem přístroj SIMEOX používá modulaci GFSK pro účinný vyzářený výkon 3 mW na pásmo [2400 GHz-24835 GHz].
- Pro komunikaci prostřednictvím RFID se spotřebním materiálem přístroj SIMEOX používá modulaci ASK pro účinný vyzářený výkon 0.2512μA/m na frekvenci 13,56 MHz.
- Pro komunikaci s dálkovým ovládáním přístroj SIMEOX používá rozhraní Bluetooth BLE: [2400 GHz-24835 GHz] s pásmem 2 MHz na komunikační kanál.

10.7 Předepsané podmínky prostředí

Přístroj SIMEOX je určen pro použití ve zdravotnických zařízeních, v lékařských nebo ošetrovatelských praxích nebo doma. Podmínky použití jsou následující (přístroj SIMEOX nesmí být používán v souladu se specifikacemi, pokud nejsou dodrženy):

- Teplotní limity v místě použití: +5 až 40 °C
- Limity vlhkosti v místě použití: 15 % až 93 %
- Atmosférický tlak v místě použití: 700 hPa až 1060 hPa

 Pokud je přístroj SIMEOX vystaven extrémním teplotám (nízkým nebo vysokým) dbejte na to, abyste před použitím počkali alespoň 4 hodiny, aby se komponenty vrátili na teplotu, která umožňuje jejich optimální použití.

10.8 Elektrické vlastnosti:

10.8.1 Napájecí napětí:

SIMEOX_EU: 230 VAC 50 Hz

- Přístroj SIMEOX_EU je konstruován a vyroben pro provoz s limitem napájecího napětí -15 %/+10 %, stanoveným evropskými normami, což je 195 VAC až 253 VAC.

SIMEOX_NA: 120 VAC 60 Hz

- Přístroj SIMEOX_NA je konstruován a vyroben pro provoz s limitem napájecího napětí -15 %/+10 %, stanoveným severoamerickými normami, což je 102 VAC až 132 VAC

10.8.2 Použité díly (podle normy EN 60601-1):

V souladu s normou EN 60601-1

Při použití v domácnosti, kdy je pacient uživatelem, jsou všechny přístupné díly považovány za použité díly. Jedná se o použité díly typu BF.

11 Elektromagnetická kompatibilita

Přístroj SIMEOX je určen pro provoz v následujícím prostředí:

- Ve zdravotnických zařízeních, v lékařských nebo ošetrovatelských praxích
- V domácnosti

Základní výkon přístroje SIMEOX, definovaný pro elektromagnetickou kompatibilitu, je podle výsledků analýzy rizik následující:

- 1 Přístroj musí během zkoušek zůstat provozuschopný.
- 2 Pokud je výstup fyzicky zablokovaný, buď simulací překážky, pacientovým jazykem, nebo měřicím přístrojem, přístroj SIMEOX musí přepnout do režimu „blokovaný výstup“, pokud podtlak je nad limitem 160 mBar, a v režimu „blokovaný výstup“ tento režim musí zachovat, bez ohledu na rušivé jevy, jimž je přístroj vystaven.



- *Nepoužívejte tento přístroj v blízkosti jiných spotřebičů, nebo položený na nich, protože to může vést k poruše. Pokud je takové použití nezbytné, tento přístroj a další přístroje musí být monitorovány, zda fungují normálně.*
- *Nepoužívejte přenosné RF komunikační přístroje (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) blíže než 30 cm u přístrojů SIMEOX, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Fungování takových přístrojů by mohlo být narušeno.*
- *Použití příslušenství, převodníků a kabelů, které nespecifikovala nebo nedodala společnost PHYSIO-ASSIST, může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení imunity tohoto přístroje a způsobit nesprávné fungování.*

SMĚRNICE A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – EMISE A IMUNITA

Emisní zkoušky	Soulad
RF emise podle CISPR 11	Skupina 1
RF emise podle CISPR 11	Třída B

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – IMUNITA VŮČI VYZÁŘENÉMU RUŠENÍ

Fenomén	Platná norma	Úroveň imunity
Magnetické pole s frekvencí sítě – (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz
Vyzářené RF rušení	IEC 61000-4-3	80 MHz-2,7 GHz Prostředí domácí péče: 10 V/m 80 % / 1 kHz
Vyzářené elektromagnetické pole na frekvenci rádiových vln	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 sinus) 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
Elektrostatické výboje (ESD)	IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV - Vzduch: ± 15 kV

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – IMUNITA VŮČI VEDENÉMU RUŠENÍ

Fenomén	Platná norma	Úroveň imunity
Vedená rušení způsobená poli s rádiovou frekvencí	IEC 61000-4-6	150 kHz-80 MHz 3 V ISM/rádiové frekvence 6 V 80 % / 1kHz
Rychlý přechodný vysokofrekvenční impulz	IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz; ± 2 kV
Nárazy	IEC 61000-4-5	1.2/50 (8/20) μ s mezi linkami: $\pm 1,0$ kV
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na napájecím vedení	IEC 61000-4-11	0% UT po 0,5 cyklu (1 fáze) 0% UT po 1 cyklus 70% UT po 25/30 cyklů (50/60 Hz)
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na napájecím vedení	IEC 61000-4-11	0% UT po 250/300 cyklů (50/60 Hz)

UT je napětí AC sítě před přivedením zkušební úrovně

12 V případě poruchy



Uživatel nebude provádět žádnou údržbu přístroje SIMEOX.

V případě poruchy se nepokoušejte zasahovat: Přístroje SIMEOX neobsahují žádné uživatelem vyměnitelné díly a zásahy do zapnutého přístroje mohou způsobit úraz elektrickým proudem.

V případě poruchy přístroje SIMEOX zavolejte společnost PHYSIO-ASSIST nebo schválené servisní středisko.



Kryt přístroje SIMEOX je chráněn pečeti záruky.



Tuto pečeť mohou vyměnit pouze společnost PHYSIO-ASSIST a schválená servisní střediska.

Pokud dojde k porušení nebo odstranění této pečeti, což prokazuje, že došlo k neodbornému zásahu:

- *Záruka přístroje SIMEOX automaticky propadá, přístroj musí být svěřen společnosti PHYSIO-ASSIST nebo schválenému servisnímu středisku.*
- *V případě nehody nesete odpovědnost.*

V případě poruchy může však uživatel provést jednoduché kroky a potvrdit, že poruchu lze skutečně připsat přístroji SIMEOX.

SYMPTOM	PRAVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA(Y)	PŘEDEPSANÉ KROKY
Přístroj SIMEOX nelze spustit, oranžová kontrolka nesvítí	1- Vadné elektrické napájení 2- Poškozený napájecí kabel 3- Možná porucha elektroniky přístroje SIMEOX	1- Zkontrolujte správnou funkci napájení 2- Odpojte přístroj SIMEOX od rozvodné sítě a zkontrolujte napájecí kabel. 3- Pokud symptomy přetrvávají: možná porucha elektroniky přístroje SIMEOX ➡ Kontaktujte PHYSIO-ASSIST nebo schválené středisko
Přístroj SIMEOX se spustí ale neočekávaně zastaví	Nevhodné napájení: Přístroj SIMEOX je určen pro fungování s napájením, které odpovídá normám, v případě, že napájení normám neodpovídá, nebo v případě opakovaných krátkých výpadků, se přístroj SIMEOX přepne do „bezpečnostního“ režimu. Počkejte pár minut a zkuste to znovu.	Nechte napájení zkontrolovat odborníkem. Pokud napájení vyhovuje evropským normám a symptomy přetrvávají: možná porucha elektroniky přístroje SIMEOX Kontaktujte PHYSIO-ASSIST nebo schválené středisko
Hluk kompresoru se ozve okamžitě po zapnutí	Porucha elektroniky přístroje SIMEOX	Kontaktujte PHYSIO-ASSIST nebo schválené středisko
Přístroj SIMEOX nerozpoznává výdechové sady PHYSIO-ASSIST	Spotřební zboží již nelze použít: zkuste použít nové spotřební zboží. Pokud symptomy přetrvávají: možná porucha elektroniky přístroje SIMEOX	Kontaktujte PHYSIO-ASSIST nebo schválené středisko
Přístroj SIMEOX zdánlivě funguje, ale negeneruje podtlak	Vnitřní porucha SIMEOX (elektronika, kompresor atd.)	Kontaktujte PHYSIO-ASSIST nebo schválené středisko
Přístroj SIMEOX funguje, ale hluk provozu je nepravidelný a hlasitý	Vnitřní porucha SIMEOX (elektronika, kompresor atd.)	Kontaktujte PHYSIO-ASSIST nebo schválené středisko
Přístroj SIMEOX nereaguje na dálkové ovládání. Nelze spárovat přístroj SIMEOX a dálkové ovládání.	Vyměňte baterii dálkového ovládání. Pokud symptomy přetrvávají: možná porucha elektroniky přístroje SIMEOX nebo dálkového ovládání.	Kontaktujte PHYSIO-ASSIST nebo schválené středisko
Při kontrole kontrolky při spuštění přístroje jedna kontrolka nesvítí	Ovládací panel vyžaduje výměnu	Kontaktujte PHYSIO-ASSIST nebo schválené středisko

13 Záruční podmínky

Na přístroj SIMEOX se za následujících podmínek vztahuje záruka:

- Použití nevyhovujících doporučením této příručky ruší záruku.
- Odstranění nebo porušení záruční pečeti ruší záruku.

Společnost PHYSIO-ASSIST Kupujícímu zaručuje, že dodané Produkty budou v kontextu běžného použití prosté konstrukčních a výrobních vad a vad componentů a v zásadě odpovídají specifikacím po dobu 24 měsíců po dodání.

„Běžné použití“ specifikuje skladování, instalaci, první provoz, použití a údržbu vyhovující specifikacím společnosti PHYSIO-ASSIST a výslovně vylučuje použití mimo specifikace v této uživatelské příručce.

Povinnosti společnosti PHYSIO-ASSIST dle této záruky budou omezeny na opravu nebo výměnu, dle rozhodnutí společnosti PHYSIO-ASSIST, všechny poruchy Produktu, které se projeví před uplynutím záruční doby uvedené výše.

Když se společnost PHYSIO-ASSIST rozhodne Produkt opravit, Kupující musí Produkt vrátit k opravě do prostor společnosti PHYSIO-ASSIST na své náklady. V případě produktů, které byly opraveny nebo vyměněny společností PHYSIO-ASSIST níže, společnost PHYSIO-ASSIST poskytuje záruku na toto zboží do konce původní záruční doby.

Závazky společnosti PHYSIO-ASSIST dle podmínek této smlouvy se řídí následujícími podmínkami:

- (i) Kupující zaplatí společnosti PHYSIO-ASSIST plnou cenu Produktů, čímž se Kupující stane majitelem přístroje
- (ii) Kupující informuje společnost PHYSIO-ASSIST o poruše Produktu do 7 dní po projevu poruchy
- (iii) Společnost PHYSIO-ASSIST bude mít odůvodněnou možnost zkontrolovat vadný Produkt na náklady Kupujícího
- (iv) Kupující používá výhradně příslušenství a výdechové sady PHYSIO-ASSIST
- (v) Přístroj SIMEOX byl používán v souladu s doporučeními v této příručce
- (vi) Záruční pečeť nebyla porušena nebo odstraněna, což by naznačovalo neoprávněný zásah do přístroje.

Záruční povinnosti společnosti PHYSIO-ASSIST se nevztahují na poruchy nebo závady způsobené opotřebením, nehodami, použitím v rozporu s pokyny, použitím spotřebního materiálu nebo příslušenství nspecifikovaného pro použití s Produktem, nevhodné podmínky použití (proměnlivé teploty, napětí a omezení napájení), nedbalost, nedostatečnou údržbu nebo čištění, opravy nebo úpravy produktu (včetně balení a označení produktu), které byly provedeny bez souhlasu společnosti PHYSIO-ASSIST. Společnost PHYSIO-ASSIST odmítá odpovědnost za náklady na demontáž, dopravu, opětovnou montáž a přezkoušení produktů podléhajících záruce.

14 Konec životnosti, recyklace

14.1 Výdechové sady

Výdechové sady mohou být potenciálně kontaminované hlenem pacienta a proto jsou považovány za zdravotnický odpad.

Je odpovědností uživatele řídit se místními předpisy pro nakládání se zdravotnickým odpadem.

14.2 Baterie dálkového ovládání

Použité baterie nesmí být vyhozeny do komunálního odpadu, ale musí být recyklovány.

Je odpovědností uživatele řídit se místními předpisy pro recyklaci baterií a akumulátorů.

14.3 SIMEOX

Jakmile přístroj SIMEOX dosáhne konce životnosti, nesmí být likvidován s komunálním odpadem.

Pravidla pro likvidaci jsou následující:

- Pokud je přístroj potenciálně infikován, je považován za zdravotnický odpad a musí s ním být nakládáno v konkrétním řetězci.
- Pokud přístroje nejsou infikovány, předpisy směrnice 2012/19/EU platí i pro neinfikované lékařské přístroje: Přístroj SIMEOX a dálkové ovládání musí být chápán jako elektroodpad a odpadní elektrické zařízení (OEEZ).

Uživatel odpovídá za kontaktování dodavatele nebo společnosti PHYSIO-ASSIST a zjištění, jaké kroky je třeba podniknout pro recyklaci přístroje SIMEOX v souladu s platnými předpisy.



www.physioassist.com



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

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



CE certifikát č. 30483
z 10/01/2019