

SIMEOX

Bedienungsanleitung

Übersicht

1 EINFÜHRUNG IN SIMEOX.....	3	3.4 Elemente des Bedienfelds.....	14
1.1 Über diese Bedienungsanleitung	3	3.5 Zusätzliche Informationen auf der SIMEOX- Benutzeroberfläche	15
1.2 Darstellung von Warnhinweisen, Vorsichtshinweisen und Empfehlungen	3	3.6 Ausatmungs-Kits	16
1.3 Zielgruppe und Indikationen.....	4	4 NUTZUNG VON SIMEOX.....	17
1.4 Gegenanzeigen.....	4	4.1 Zusammenbau des Ausatmungs-Kits	17
1.5 Funktionsweise von SIMEOX.....	5	4.1.1 Bestandteile des Ausatmungs-Kits.....	17
1.5.1 Physikalisches Prinzip.....	5	4.1.2 Zusammensetzen des Ausatmungs-Kits... ..	18
1.5.2 Wirkungsweise des Geräts	5	4.1.3 Anbringen der Handschlaufe.....	19
1.6 Lieferumfang.....	6	4.2 Aufstellen und Einschalten von SIMEOX.....	20
2 ALLGEMEINE WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE UND EMPFEHLUNGEN	7	4.2.1 Anschließen des Ausatmungs-Kits an SIMEOX....	20
2.1 Warnhinweise	7	4.3 Starten von SIMEOX	21
2.2 Vorsichtshinweise	9	4.4 Kopplung der Fernbedienung mit SIMEOX	22
2.3 Empfehlungen zur Nutzung.....	10	4.5 Funktionsprüfung.....	23
3 BESCHREIBUNG VON SIMEOX.....	11	4.6 Einstellungen von SIMEOX.....	24
3.1 Elemente auf der Geräterückseite	11	4.7 Ablauf einer Therapiesitzung.....	25
3.2 Elemente auf der Gerätevorderseite	12	4.8 Schutz des Ausatmungss-Kits während der Pause....	26
3.3 Elemente auf der Geräteoberseite und Fernbedienung	13	4.9 Schlauchtrocknung.....	26
		4.10 Ende der Therapiesitzung	27

5	REINIGUNG UND DESINFEKTION.....	28	10.3	Verwendete Materialien, die mit dem Patienten in Berührung kommen können	39
5.1	Reinigung und Desinfektion von SIMEOX.....	29	10.4	Lebensdauer.....	39
5.2	Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung.....	29	10.5	Kompatibles Zubehör.....	40
5.3	Reinigung und Desinfektion des Zubehörs.....	30	10.5.1	Ausatmungs-Kits.....	40
5.3.1	Handschlaufe.....	30	10.5.2	Zubehör.....	40
5.3.2	Transporttasche.....	30	10.6	Kommunikation.....	40
5.4	Reinigung und Desinfektion der Ausatmungs-Kits....	31	10.7	Umgebungsbedingungen.....	40
5.4.1	Pflege des Filters.....	31	10.8	Elektrische Daten.....	40
5.4.2	Pflege von Schlauch und Mundstück.....	32	10.8.1	Versorgungsspannung.....	40
5.4.2.1	Ausatmungs-Kits TUB03_EU und TUB10_EU....	32	10.8.2	Anwendungsteile (gemäß EN 60601-1)	40
5.4.2.2	Ausatmungs-Kits TUB25.....	33	11	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.....	41
6	VORBEUGENDE WARTUNG.....	34	12	BEI STÖRUNGEN.....	43
7	KONTAKTDATEN.....	35	13	GARANTIEBEDINGUNGEN.....	45
8	TRANSPORT DES SIMEOX-GERÄTS.....	36	14	ENDE DER LEBENSDAUER, RECYCLING.....	46
9	AUF ETIKETTEN UND VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE.....	37	14.1	Ausatmungs-Kits.....	46
10	TECHNISCHE DATEN.....	39	14.2	Batterien der Fernbedienung.....	46
10.1	Konformität mit Normen und Regelungen ...	39	14.3	SIMEOX.....	46
10.2	Gewicht und Abmessungen.....	39			

1 Einführung in SIMEOX

1.1 Über diese Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung soll Sie bei der sicheren Verwendung von SIMEOX unterstützen.

Es werden hier die wie folgt bezeichneten Geräte beschrieben:

- ✦ SIMEOX_H_EU für Europa, Betrieb mit 230 V AC, 50 Hz.
- ✦ SIMEOX_H_NA für Nordamerika, Betrieb mit 120 V AC, 60Hz.

Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Geräts alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen sorgfältig durch. Die Bedienungsanleitung sollte zur späteren Verwendung in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden.

1.2 Darstellung von Warnhinweisen, Vorsichtshinweisen und Empfehlungen

In dieser Bedienungsanleitung sind Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Empfehlungen zur Verwendung durch Symbole gekennzeichnet.



Dieses Symbol kennzeichnet einen Warnhinweis.
Es weist auf eine Verletzungsgefahr für den Patienten oder den Benutzer hin.



Dieses Symbol kennzeichnet einen Vorsichtshinweis.
Es weist auf die Gefahr einer Beschädigung des SIMEOX-Geräts, der Ausatemungs-Kits oder Zubehörteile hin.



Dieses Symbol kennzeichnet eine Empfehlung.
Es weist auf eine Vorgehensweise hin, durch die die Anwendung des SIMEOX-Geräts, der Ausatemungs-Kits und Zubehörteile verbessert werden kann.

Es liegt in Ihrer Verantwortung, diese Informationen zum Schutz von Patienten und Benutzern zu lesen und zu beachten.

1.3 Zielgruppe und Indikationen

SIMEOX von PHYSIO-ASSIST ist ein medizinisches Gerät für die Verwendung durch Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren. Es ist für Patienten mit Lungenerkrankungen gedacht, bei denen der Abtransport von Sekret aus den Bronchien beeinträchtigt ist.

Das SIMEOX-Gerät ist dazu bestimmt, das zähe Bronchialsekret zu verflüssigen und aus den distalen Lungenbereichen in Richtung der zentralen Atemwege zu transportieren, von wo es dann leichter abgehustet werden kann.

Die wichtigsten Erkrankungen, für die eine Behandlung mit der SIMEOX-Therapie indiziert ist, sind Mukoviszidose (CF), chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD), Ausweitungen der Bronchien (Bronchiektasen), primäre ziliäre Dyskinesie (PCD).

SIMEOX ist für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen, Arzt- oder Physiotherapiepraxen oder in der häuslichen Umgebung vorgesehen.

Im Falle der Anwendung zu Hause ist der Patient der vorgesehene Benutzer des Geräts.

Bei einer Verwendung in Arzt- oder Physiotherapiepraxen oder in Gesundheitseinrichtungen kann der Patient ebenfalls der Benutzer sein.

Es wird daher empfohlen:

- Sich vorab an eine medizinische Fachkraft (Arzt, Physiotherapeut) zu wenden, um sicherzugehen, dass die SIMEOX-Therapie nicht kontraindiziert ist.
- Sich vorab in die Nutzung von SIMEOX einweisen zu lassen, um eine Verwendung unter optimalen Bedingungen sicherzustellen.

1.4 Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für die Nutzung von SIMEOX.

Relative Kontraindikationen sind folgende Erkrankungen:

- Nicht behandelter und nicht drainierter Pneumothorax
- Instabile kardiovaskuläre Erkrankungen (kürzlich erlittener Herzinfarkt, instabile Angina pectoris, nicht kontrollierte Rhythmusstörungen, instabile Herzinsuffizienz)
- Schwere Hämoptysen

Wenn eine der genannten Bedingungen für Sie zutrifft, sollten Sie vor einer eventuellen Nutzung von SIMEOX mit einer medizinischen Fachkraft abklären, ob die Behandlung für Ihren Zustand sinnvoll ist (Nutzen-Risiko-Abwägung).

Die SIMEOX-Therapie darf beim Patienten keinerlei Unbehagen oder Schmerzen verursachen. Falls Beschwerden oder Schmerzen auftreten, brechen Sie die SIMEOX-Therapie sofort ab und wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.

Falls ein neues unerwartetes Symptom auftreten oder ein bestehendes Symptom sich verschlimmern sollte, brechen Sie die SIMEOX-Therapie sofort ab und wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.

ERGÄNZUNG ZUM BENUTZERHANDBUCH FÜR SIMEOX_H

Aktuelle Informationen über Kontraindikationen und zu erwartende Nebenwirkungen

(Stand Januar 2025)

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen für den Einsatz von SIMEOX_H sind:
SIMEOX_H kann nicht zur Behandlung von Patienten mit folgenden Problemen eingesetzt werden:

- Unfähigkeit, kräftig und selbstständig zu husten
- Neuromuskuläre Erkrankung mit Schwäche der Atemmuskulatur
- Erforderlichkeit einer dauerhaften aktiven Einatmungs-Unterstützung (z. B. dauerhafte mechanische Beatmung mit Endotrachealtubus, Tracheostomietubus oder Beatmung mit einer Maske)

Die **relativen Kontraindikationen** für den Geräte-Einsatz lauten wie folgt:

- Instabile kardiovaskuläre Erkrankungen (kürzlich überstandener Herzinfarkt, instabile Angina pectoris, unkontrollierte Herzrhythmusstörungen, instabile Herzinsuffizienz)
- Hämodynamische Instabilität
- Akuter Pneumothorax oder Prädisposition zu Pneumothorax oder ein Pneumomediastinum
- Aktive oder kürzlich überstandene starke Hämoptysen (Hämoptoe)
- Kürzlich durchgeführter chirurgischer Herz-/Thorax-Eingriff, einschließlich eines operativen Eingriffs an der Speiseröhre
- Schwere akute Lungenverletzung
- Schwäche der inspiratorischen Atemmuskulatur mit der Unfähigkeit, eine erhöhte Atemarbeit zu tolerieren
- Oropharyngeale und/oder orale Muskelschwäche
- Schwere restriktive Erkrankung (totale Lungenkapazität <60 %)
- Aspirationsgefährdete Atemwege, z. B. bei kürzlicher Sondenernährung oder Mahlzeit
- Unkontrollierter gastroösophagealer Reflux (GERD)

Zu erwartende Nebenwirkungen

- Ungewöhnliche zu erwartende Nebenwirkungen während und/oder nach dem Einsatz von SIMEOX_H sind:
 1. von geringer Intensität und vorübergehend: Hämoptysen, übermäßiger Auswurf, Beschwerden oder Schmerzen in der Brust, Schmerzen in der Brust mit Auswurf, übermäßiger Husten, Dyspnoe oder Kurzatmigkeit
 2. von mäßiger Intensität: Verstärkung einer bereits bestehenden Hämoptyse

- Seltene zu erwartende Nebenwirkungen während und/oder nach dem Einsatz von SIMEOX_H sind:
 1. von geringer Intensität und vorübergehend: trockener Hals, Heiserkeit, Rachenreizung, Kehlkopfentzündung, Reizung der Bronchien, Magenreflux
 2. von mäßiger Intensität: Übelkeit und/oder Erbrechen bei Schwangeren, Verstärkung von gastroösophagealem Reflux, Halsschmerzen, Schmerzen im unteren Rückenbereich, Herzrhythmusstörungen bei Patienten mit Rhythmusstörungen in der Vorgeschichte oder mit einem Herzschrittmacher

Wenn beim Patienten während des Einsatzes von SIMEOX_H eine oder mehrere Nebenwirkungen auftreten, wird empfohlen, so bald wie möglich einen Arzt zu konsultieren, um zu entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte.

- Wenn der Patient Antikoagulanzen einnimmt und zu Hämoptysen neigt, wird empfohlen, vor dem Einsatz von SIMEOX_H einen Arzt zu konsultieren, da das Risiko einer Verstärkung bereits bestehender Hämoptysen in einigen Fällen größer sein kann.
- Bei trockenem Hals während der Behandlung mit SIMEOX_H empfiehlt es sich, zwischen den Bronchialdrainagen ausreichend zu trinken (z. B. Wasser), um Heiserkeit oder Reizungen zu vermeiden.
- Eine regelmäßige Flüssigkeitszufuhr verringert auch das Risiko einer Bronchialreizung. Feuchtinhalation kann auch zur Befeuchtung der Schleimhäute im Rachen und in den Bronchien beitragen.
- Der Einsatz von SIMEOX_H sollte außerhalb der Mahlzeiten erfolgen, um Unannehmlichkeiten oder mögliche Verdauungsstörungen (Übelkeit, Magenreflux, Erbrechen usw.) zu vermeiden, insbesondere bei schwangeren Frauen und Patienten mit einem gastroösophagealen Reflux in der Vorgeschichte.
- Es wird empfohlen, SIMEOX_H in einer bequemen, entspannten Position einzusetzen, um eine unangemessene Anspannung der Muskeln und Gelenke während der Behandlung zu vermeiden, die zu Schmerzen führen könnte.
- SIMEOX_H sollte dem Patienten keine erheblichen Schmerzen oder Beschwerden bereiten: Bei Auftreten erheblicher Schmerzen oder Beschwerden wird empfohlen, den Einsatz von SIMEOX_H sofort zu beenden und einen Arzt aufzusuchen.
- Beim Auftreten eines neuen unerwarteten Symptoms oder einer Verschlechterung eines bestehenden Symptoms wird empfohlen, den Einsatz von SIMEOX_H sofort zu beenden und einen Arzt zu konsultieren.

1.5 Funktionsweise von SIMEOX

1.5.1 Physikalisches Prinzip

SIMEOX ist das Ergebnis von fünf Jahren Forschungsarbeit von PHYSIO-ASSIST über die physikalischen Eigenschaften und das Fließverhalten von Bronchialsekret bei Einwirkung eines pneumatischen Vibrationssignals.

SIMEOX erzeugt eine Abfolge ultrakurzer Unterdruck-Impulse mit konstantem Volumen und bei einer Frequenz, die der ziliären Vibration der Flimmerepithelien während der entspannten Ausatmung des Patienten ähnelt. Dadurch wird im gesamten Bronchialtrakt ein pneumatisches Vibrationssignal verbreitet, das direkt auf die Viskosität und die Mobilisierung des Bronchialsekrets einwirkt.

Labortests und numerische Simulationen zeigen eine signifikante Verflüssigungs- und Drainagewirkung unserer Technologie auf Bronchialsekret.

1.5.2 Wirkungsweise des Geräts

SIMEOX wird während einer Abfolge von Ausatemzügen bei vollständiger Entspannung des Patienten eingesetzt.

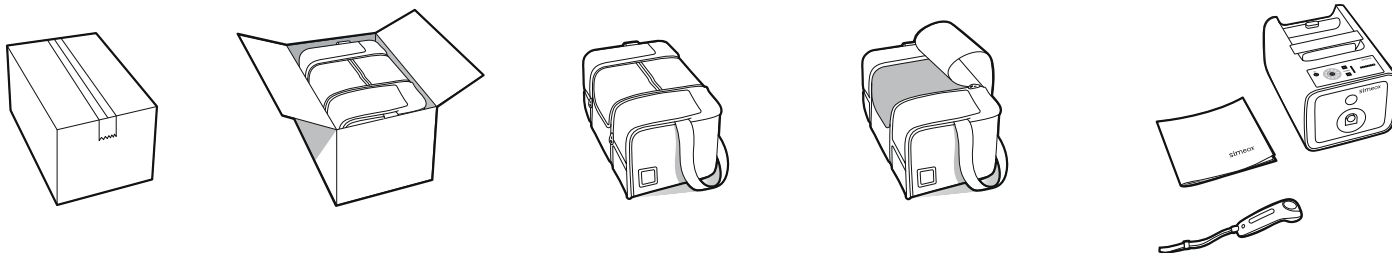
Das Gerät erzeugt im gesamten Bronchialbereich des Patienten ein niederfrequentes pneumatisches Vibrationssignal. Dadurch wird das Sekret verflüssigt und aus den äußersten Bereichen der peripheren Atemwege in Richtung der zentralen Atemwege transportiert, sodass es anschließend leichter durch Abhusten aus der Lunge befördert werden kann. Der Sekret-Auswurf kann dabei unmittelbar nach der Therapiesitzung oder erst zu einem etwas späteren Zeitpunkt erfolgen.

Zwischen den ultrakurzen Unterdruck-Impulsen, die in der Lunge ein pneumatisches Vibrationssignal erzeugen, ist der Patient wieder mit atmosphärischem Druck verbunden, d. h. die meiste Zeit der Ausatmung (70%) wird er auf atmosphärischem Druck gehalten. Dadurch wird ein Kollabieren der Atemwege vermieden und so das Haupthindernis für die Clearance der peripheren Atemwege beseitigt.

1.6 Lieferumfang

SIMEOX wird in einer Verpackung mit folgendem Inhalt geliefert:

- SIMEOX-Gerät
- Für das jeweilige Land geeignetes Netzkabel
- Transporttasche
- Fernbedienung (mit einer Knopfzellenbatterie) zur Steuerung
- Handschlaufe zur Anbringung an der Fernbedienung (siehe Empfehlungen zur Verwendung der Handschlaufe)
- Bedienungsanleitung



Die für die Nutzung von SIMEOX erforderlichen Ausatmungs-Kits werden getrennt verpackt geliefert.

Jedes Ausatmungs-Kit besteht aus einem Filter, einem flexiblen Schlauch und Mundstücken.



Plastikhüllen und Kleinteile stellen eine Erstickungsgefahr dar. Von Kindern fernhalten.

2 Allgemeine Warnungen, Vorsichtshinweise und Empfehlungen

2.1 Warnhinweise

- ⚠ Das Gerät an eine Steckdose anschließen, die die auf dem Gerät angegebene Nennspannung liefert.
 - ⚠ Um die Bildung von Lichtbögen zu vermeiden, das Netzkabel zuerst an das SIMEOX-Gerät und anschließend an die Wandsteckdose anschließen.
 - ⚠ Ebenso sollte das Netzkabel nach dem Ausschalten des Geräts zuerst aus der Steckdose gezogen werden, bevor es vom SIMEOX-Gerät getrennt wird.
 - ⚠ Um Stromschlaggefahr zu vermeiden, das Gerät nie mit nassen Händen ein- oder ausstecken; SIMEOX nicht in feuchten Räumen (z. B. Badezimmer) verwenden.
 - ⚠ Das Gerät während des Betriebs überwachen und im Fall einer Fehlfunktion die Nutzung einstellen.
 - ⚠ Junge Patienten das SIMEOX-Gerät nur unter Aufsicht einer erwachsenen Person verwenden lassen.
 - ⚠ Das Stromkabel und der Schlauch der Ausatmungs-Kits stellen ein Strangulationsrisiko dar; außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
 - ⚠ Das Mundstück und die Batterie der Fernbedienung stellen ein Erstickungsrisiko dar; außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
 - ⚠ Ausschließlich Zubehör und Ausatmungs-Kits verwenden, die von PHYSIO-ASSIST zur Verfügung gestellt werden.
 - ⚠ SIMEOX ist so konzipiert und hergestellt, dass es dem Tropfen von Flüssigkeiten, die senkrecht auf die Abdeckung fallen, standhält. Aus Sicherheitsgründen sollte das Gerät jedoch bei Kontakt mit Flüssigkeiten sofort ausgeschaltet und vom Netz getrennt werden.
 - ⚠ SIMEOX nicht verwenden, wenn der Stecker oder das Netzkabel beschädigt ist, das Gerät eine Fehlfunktion hat, heruntergefallen ist, beschädigt oder in Wasser getaucht wurde.
 - ⚠ Das SIMEOX-Gerät nicht auseinandernehmen und im Fall von Störungen nicht versuchen, das Problem selbst zu beheben. Das SIMEOX-Gerät enthält keine vom Benutzer auszuwechselnden Teile.
- Das Auswechseln der Batterie der Fernbedienung ist die einzige von Ihnen vorzunehmende Maßnahme (siehe Beschreibung in dieser Bedienungsanleitung).
- Eingriffe an SIMEOX sind ausschließlich autorisiertem Fachpersonal vorbehalten.
- ⚠ SIMEOX nicht an einer Wand montieren: Der Netzschalter muss jederzeit zugänglich sein, damit das Gerät im Notfall ausgeschaltet werden kann.
 - ⚠ Jede Abänderung des SIMEOX-Geräts ist untersagt.
 - ⚠ Durch Ziehen des Steckers aus der Steckdose kann SIMEOX vom Stromnetz getrennt werden.
 - ⚠ Das Mundstück von SIMEOX ist dafür vorgesehen, mit dem Mund des Patienten in Kontakt zu

kommen. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, aber bei Auftreten von Reizungen, Kribbeln oder Allergien muss die Nutzung von SIMEOX sofort abgebrochen und ein Spezialist aufgesucht werden.

- ⚠ Vor dem Reinigen das Gerät immer ausschalten und den Stecker aus der Steckdose ziehen.
- ⚠ Bei der Reinigung oder Desinfektion der Ausatemungs-Kits darauf achten, dass jegliche Rückstände des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels restlos entfernt werden. Einige der für die Desinfektion verwendeten Chemikalien können schädlich für den Organismus und die Ausatemungs-Kits des Geräts sein.
- ⚠ Nach dem Reinigen und Trocknen das Gerät und die Zubehörteile in der Transporttasche, geschützt vor Tageslicht und Staub, an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren. Informationen zu den für SIMEOX zulässigen Lagertemperaturen enthält der entsprechende Abschnitt dieser Bedienungsanleitung.
- ⚠ Die Lithium-Knopfzellenbatterie der Fernbedienung birgt die Gefahr des Verschluckens. Daher sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:
 - Neue Batterien nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.
 - Gebrauchte Batterien nicht zuhause lagern, sondern zu einer Sammelstelle bringen.
 - Batterien nicht im Beisein von Kindern auswechseln.
 - Die Batterie nie in den Mund nehmen (z B. um sie zu testen oder um die Hände frei zu haben).
 - Um eine Verwechslung mit Tabletten zu vermeiden, die Batterie nie in der Nähe von Medikamenten aufbewahren.

Wenn eine Knopfzelle verschluckt wird, kann es zu folgenden Schädigungen kommen:

- Nekrose und Perforation der Speiseröhre durch mechanische Kompression
 - Elektrische Verbrennungen durch Wärme aus dem elektrischen Strom zwischen Schleimhaut und Batterie
- Bei Verschlucken einer Knopfzelle sofort einen Arzt oder den Notfalldienst verständigen.

- ⚠ Die Unterseite des SIMEOX-Gehäuses verfügt über Öffnungen zur Belüftung des Geräts und zur möglichen Ableitung von Kondensfeuchtigkeit. Insbesondere im häuslichen Umfeld ist darauf zu achten, dass durch diese Öffnungen keine Gegenstände (v. a. metallische Gegenstände wie Heftklammern, Büroklammern usw.) in das Gehäuse eingeführt werden. Obwohl die spannungsführenden Teile durch diese Öffnungen nicht zugänglich sind, könnte ein kleiner Gegenstand im Gerät stecken bleiben und einen Kurzschluss verursachen.
- ⚠ Die mitgelieferte Handschlaufe kann dazu dienen, die Fernbedienung während der Therapiesitzung am Handgelenk zu halten und vor dem Herunterfallen zu schützen. Sie ist bei Lieferung noch nicht an der Fernbedienung angebracht. Die Verwendung liegt im Ermessen des Benutzers (je nach Einschätzung des Kontaminationsrisikos).
- ⚠ Das Stromkabel von heißen Oberflächen fernhalten. Durch die Hitze könnte der Schutzmantel beschädigt werden, was zur Fehlfunktion und sogar zu Stromschlägen führen kann.
- ⚠ SIMEOX so aufstellen, dass der Netzstecker jederzeit problemlos aus der Steckdose gezogen werden kann, um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen.

2.2 Vorsichtshinweise

☞ Das Gerät nie an eine defekte Wandsteckdose anstecken. Es könnte sonst zu einem Kurzschluss kommen und das Gerät dadurch beschädigt werden.

☞ SIMEOX nicht an andere Geräte anschließen.

☞ SIMEOX nicht dem Regen aussetzen. Zum Transportieren die mitgelieferte Transporttasche verwenden.

☞ Das Gerät nicht an einem Ort verwenden oder lagern, an dem es leicht herunterfallen kann, oder in Umgebungen mit hoher Feuchte oder extremer Hitze.

Hinweise zu Temperaturen und Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Verwendung enthält der Abschnitt „Technische Daten“.

☞ SIMEOX nicht in der Transporttasche verwenden. Das Gerät wäre nicht ausreichend belüftet und könnte beschädigt werden.

☞ SIMEOX nicht auf einer weichen Oberfläche, z. B. einer Matratze oder einem Teppich, aufstellen. Wenn die Öffnungen auf der Geräteunterseite blockiert werden, könnte es zu einer Überhitzung der internen Geräteteile kommen.

☞ Das SIMEOX-Gerät ausschalten, wenn es nicht verwendet wird.

☞ Das Gerät und seine Zubehörteile und Ausatemungs-Kits gemäß den Empfehlungen von PHYSIO-ASSIST reinigen und desinfizieren (siehe entsprechender Abschnitt der Bedienungsanleitung).

☞ Nur das von PHYSIO-ASSIST gelieferte Netzkabel für das SIMEOX-Gerät verwenden. Es könnte sonst zu einer Überhitzung und Beschädigung des Geräts kommen.

☞ Für unterwegs die Transporttasche verwenden, um das Gerät vor Nässe und Erschütterungen zu schützen.

☞ Das Gerät und seine Zubehörteile und Ausatemungs-Kits nach jeder Nutzung außer Reichweite von Kindern, Haustieren, Insekten, ... aufbewahren.

☞ Um Beschädigungen am Stromkabel des Geräts zu vermeiden, Folgendes beachten:

- Das Kabel nicht verdrehen.
- Keine schweren Gegenstände auf das Kabel stellen.
- Das Kabel nie mit Gewalt aus der Steckdose ziehen.
- Das Kabel nicht an einem feuchten Ort verlegen (Gefahr eines Kurzschlusses, der zu schweren körperlichen und materiellen Schäden führen kann).
- Das Kabel nicht modifizieren.

☞ Den Abschnitt zur elektromagnetischen Verträglichkeit in dieser Bedienungsanleitung beachten. Er enthält wichtige Informationen zur Installation und Nutzung von SIMEOX, um Interferenzen mit anderen elektrischen Geräten und Medizingeräten zu vermeiden.

☞ Das SIMEOX-Gerät nach der Nutzung nicht sofort in der Tasche verstauen.

Die im Gerät vorhandene Feuchtigkeit könnte kondensieren und Schäden am Gerät verursachen.

☞ Um Schäden am Gerät zu vermeiden, das SIMEOX-Gerät immer zuerst ausschalten und erst dann den Stecker aus der Steckdose ziehen.

2.3 Empfehlungen zur Nutzung

- ① Das Gerät nur auf Empfehlung einer medizinischen Fachkraft verwenden.

Das Gerät erst verwenden, nachdem Sie in die Handhabung eingewiesen wurden.

- ① Die Sitzung mit auf 25% eingestellter Intensität beginnen und dann die Signalstärke je nach Befinden und Toleranz des Patienten, in Abhängigkeit von der Bronchialstabilität und -empfindlichkeit sowie dem individuellen Atemvolumen, anpassen.
- ① Die Öffnung des Mundstücks nicht mit der Zunge bedecken, da dadurch das Vordringen der Vibrationen in den Bronchialbaum verhindert und die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt würde.

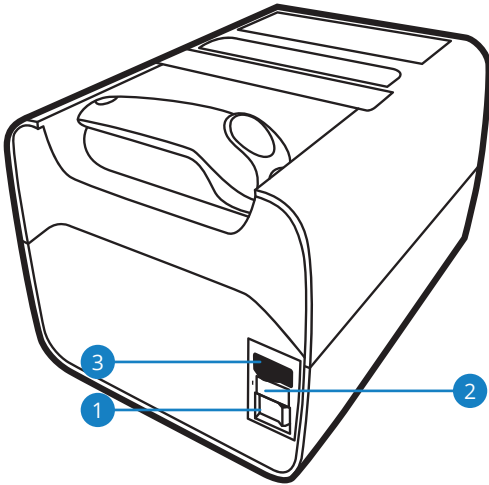
Bei Blockierung des Mundstücks leuchten die LEDs über „Performance“ rot.

In diesem Fall die Verwendung von SIMEOX abbrechen und die Position des Mundstücks überprüfen.

- ① SIMEOX nicht verwenden, wenn der Filter des Ausatemungs-Kits nicht ordnungsgemäß eingesetzt ist.

3 Beschreibung von SIMEOX

3.1 Elemente auf der Geräterückseite



1 Netzschalter

Mit diesem Schalter wird SIMEOX eingeschaltet (I) und ausgeschaltet (O).

2 Netzfiltersicherung

An dieser Stelle befinden sich die Netzfiltersicherungen.

3 Netzanschluss

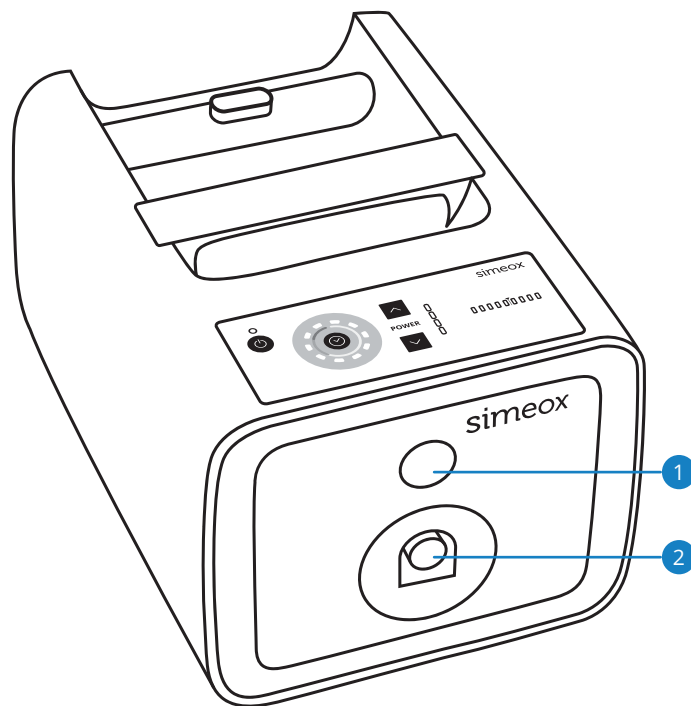
An dieser Buchse wird das Netzkabel von SIMEOX angeschlossen (Typ C17).



Die Sicherungen werden nur durch einen kritischen Ausfall der SIMEOX-Elektronik zerstört, z. B. bei Auftreten von sehr hohen elektrostatischen Entladungen, Überspannung, Überstrom, ...

Für das Auswechseln der Sicherungen ist ein Werkzeug erforderlich. Die Sicherungen müssen von einem zugelassenen Techniker ausgetauscht werden. Dieser wird vorab den Gerätezustand analysieren, um die Ursache des Ausfalls zu ermitteln.

3.2 Elemente auf der Gerätevorderseite



1 GO-Knopf

Diese Taste entspricht dem GO-Knopf auf der Fernbedienung und übernimmt bei einem Ausfall der Fernbedienung dessen Funktion.

Durch Drücken des GO-Knopfes auf dem SIMEOX-Gerät oder auf der Fernbedienung wird das pneumatische Vibrationssignal von SIMEOX gestartet.

Während der Ausatemphasen muss der Knopf ständig gedrückt gehalten werden.

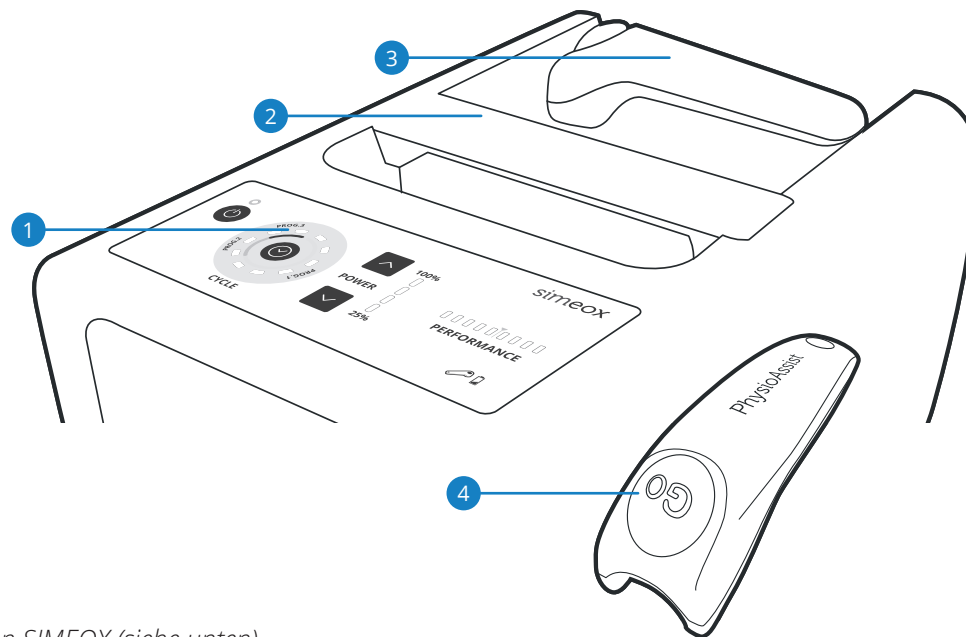
Wenn der Patient sich unwohl fühlt oder stärkere Schmerzen auftreten, kann er das Gerät stoppen, indem er den GO-Knopf loslässt.

Um während eines Zyklus von einer Ausatemphase zur nächsten überzugehen, muss der GO-Knopf mindestens 1,5 Sekunden lang gedrückt werden.

2 Anschluss der Ausatemungs-Kits

An dieser Stelle wird der Filter des Patienten-Ausatmungs-Kits angeschlossen.

3.3 Elemente auf der Geräteoberseite und Fernbedienung



- 1 Bedienfeld**
Bedienfeld von SIMEOX (siehe unten)
- 2 Tragegriff**
Griff zum Transportieren von SIMEOX



Da das SIMEOX-Gerät weder wasserdicht noch fallfest ist, sollte für den Transport die dafür mitgelieferte Tasche verwendet werden. Darin ist das SIMEOX-Gerät besser vor Wasser und Erschütterungen geschützt.

- 3 Fernbedienung zur Steuerung**
Fernbedienung von SIMEOX

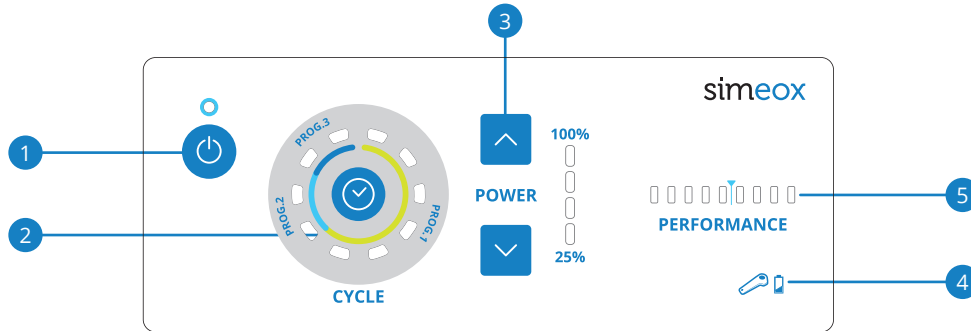
- 4 GO-Knopf der Fernbedienung**

Mit diesem Knopf kann das pneumatische Vibrationssignal von SIMEOX gestartet werden.

Der Knopf muss während der Ausatemphasen durchgängig gedrückt gehalten werden.

Wenn der Patient sich unwohl fühlt oder stärkere Schmerzen auftreten, kann er das Gerät stoppen, indem er den GO-Knopf loslässt. Um während eines Zyklus von einer Ausatemphase zur nächsten überzugehen, muss der GO-Knopf mindestens 1,5 Sekunden lang gedrückt werden.

3.4 Elemente des Bedienfelds



1 Starttaste

Mit dieser Taste wird das SIMEOX-Gerät in Betrieb genommen oder in den Standby-Modus versetzt.

- Wenn die LED gelb leuchtet, befindet sich das Gerät im Standby-Modus.
- Wenn die LED blau blinkt, ist das Gerät aktiv, aber noch nicht einsatzbereit, weil kein passendes Zubehör (verwendbares SIMEOX-Ausatmungs-Kit) erkannt wurde: Entweder handelt es sich bei dem verwendeten Ausatmungs-Kit um ein nicht von PHYSIO-ASSIST geliefertes, oder die maximal zulässige Anzahl an Nutzungen des SIMEOX-Verbrauchsmaterials ist erreicht.

In diesem Fall muss das Ausatmungs-Kit ausgewechselt werden, bevor SIMEOX genutzt werden kann.

- Wenn die LED blau leuchtet (ohne Blinken), ist das Gerät aktiv und einsatzbereit.



Um ein versehentliches Umschalten auf „Standby“ zu vermeiden, muss die Starttaste (1) mindestens 3 Sekunden lang gedrückt werden, um das Gerät in den Standby-Modus zu versetzen.

2 Knopf zur Programmauswahl

Mit diesem Knopf kann das für den Patienten jeweils am besten geeignete Programm eingestellt werden.

- PROG 1: Mit Programm 1 werden 6 Ausatemphasen pro Zyklus gewählt.
- PROG 2: Mit Programm 2 werden 8 Ausatemphasen pro Zyklus gewählt.
- PROG 3: Mit Programm 3 werden 10 Ausatemphasen pro Zyklus gewählt.

Das Programm kann am Ende eines Zyklus oder während der 45-sekündigen Pause gewechselt werden.

Bei jedem Programm haben jeweils die beiden letzten Phasen eine niedrigere Frequenz als die vorangegangenen, um so den Abtransport von Bronchialsekret zu optimieren.

- Über diesen Knopf kann außerdem ein Entfeuchtungszyklus für den Schlauch gestartet werden (siehe unten).

3 Einstellknopf für Signalstärke

Mit diesem Knopf wird die Intensität des an den Patienten abgegebenen Signals eingestellt. Diese Einstellung kann jederzeit während der Therapiesitzung dem Zustand des Patienten angepasst werden.

Die Intensität kann jederzeit während der Therapiesitzung geändert werden: während der Sitzung, bei Programmende, während der 45-sekündigen Pause.

4 Statusanzeige für die Batterie der Fernbedienung

Diese LED leuchtet gelb, wenn die Batterien der Fernbedienung ausgetauscht werden müssen.

5 Therapieperformance

Durch diese Anzeige wird die Nutzungsqualität des Geräts visuell dargestellt.

- Die Anzahl der grün leuchtenden LEDs (1 bis 5) gibt Auskunft über die Übertragungsqualität des pneumatischen Signals in den unteren Atemwegen.
- Die fünf grünen Anzeigen sollten während der Ausatmung des Patienten sukzessive aufleuchten.
- Falls die roten Anzeigen leuchten, sollte die Therapie gestoppt werden (Knopf auf der Fernbedienung loslassen, Mundstück absetzen).

3.5 Zusätzliche Informationen auf der SIMEOX-Benutzeroberfläche

Die SIMEOX-Benutzeroberfläche bietet außerdem die folgenden visuellen Informationen:

Diese Informationen sind:

- ✦ Beim Gerätestart leuchten alle Anzeigen 1,5 Sekunden lang auf. Damit kann die ordnungsgemäße Funktion der LEDs überprüft werden.
- ✦ Wenn das Koppeln der Fernbedienung erfolgreich war, leuchten die kreisförmig angeordneten Programm-LEDs sukzessive auf.
- ✦ Wenn die Fernbedienung "entkoppelt" ist, leuchten die kreisförmig angeordneten Programm-LEDs gegen den Uhrzeigersinn. Die Kommunikation zwischen SIMEOX und der Fernbedienung wurde also unterbrochen. Der Benutzer sollte dann die Fernbedienung wieder mit dem Gerät koppeln.
- ✦ Bei Obstruktionen leuchten die vier roten LEDs der Performance-Anzeige auf.

Falls diese LEDs leuchten, sollte die Nutzung von SIMEOX sofort unterbrochen werden. Der Benutzer muss die Ursache für das Leuchten der LEDs feststellen und beseitigen, bevor die Therapiesitzung wieder aufgenommen werden kann. Mögliche Ursachen sind ein verstopfter Filter oder ein Problem bei der Anwendung, wie z. B. das Blockieren des Mundstücks durch die Zunge.

3.6 Ausatemungs-Kits



Um das Risiko einer Kontamination zwischen Patienten auszuschließen, sind die Ausatemungs-Kits immer nur für einen Patienten bestimmt. Ein Ausatemungs-Kit enthält je nach ärztlicher Verordnung Mundstücke zum Einmalgebrauch oder Mundstücke, die wiederverwendet werden können (letztere müssen gemäß den Anweisungen von PHYSIO-ASSIST gereinigt und desinfiziert werden). In jedem Fall sind die Empfehlungen der medizinischen Fachkraft zu beachten.



Um ein Überschreiten der zulässigen Nutzungszahl zu verhindern, sind die Filter von PHYSIO-ASSIST mit einem RFID-Chip ausgestattet, der die maximale Nutzungsanzahl für das jeweilige Modell des Ausatemungs-Kits enthält. Diesen Wert liest SIMEOX vor dem Start. Wenn die Höchstzahl der zulässigen Nutzungen erreicht ist, kann die Therapie nicht gestartet werden und das Ausatemungs-Kit muss ausgetauscht werden.

PHYSIO-ASSIST bietet zwei Arten von Ausatemungs-Kits:

- Ausatemungs-Kits mit Mundstücken für den Einmalgebrauch, auf der Verpackung durch das Symbol  gekennzeichnet



Bei diesen Kits entspricht die Anzahl der gelieferten Mundstücke der Zahl der möglichen Nutzungen (z. B. 10 Mundstücke für 10 Nutzungen). Das Mundstück wird nach jeder Nutzung entsorgt.

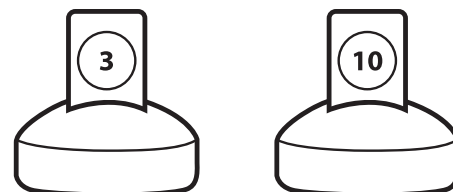
- Ausatemungs-Kits mit Mundstücken für die Mehrfachverwendung



Bei diesen Kits werden 3 Mundstücke mitgeliefert. Es wird empfohlen, Mundstück und Schlauch nach der Nutzung zu reinigen, bevor sie erneut verwendet werden.

Beispiele für Filter:

Die Anzahl der möglichen Nutzungen ist auf dem Filter klar angegeben. Kits mit Mundstücken für den Einmalgebrauch und Kits mit wiederverwendbaren Mundstücken unterscheiden sich durch die Farbe der Filter.



4 Nutzung von Simeox

4.1 Des Ausatemungs-Kits



Die Ausatemungs-Kits von SIMEOX sind für die Verwendung durch nur einen Patienten bestimmt.

In stationären Einrichtungen und Arzt- oder Physiotherapiepraxen muss jedes Ausatemungs-Kit einem Patienten zugewiesen werden.

Der Name des Patienten und das Datum der ersten Verwendung des Ausatemungs-Kits sollten auf dem dafür vorgesehenen Etikett auf dem Beutel des Kits vermerkt werden.

Die Ausatemungs-Kits sind in wiederverschließbaren Beuteln erhältlich, in denen alle erforderlichen Komponenten enthalten sind (Filter, Schlauch, Mundstücke, Gebrauchsanweisung).

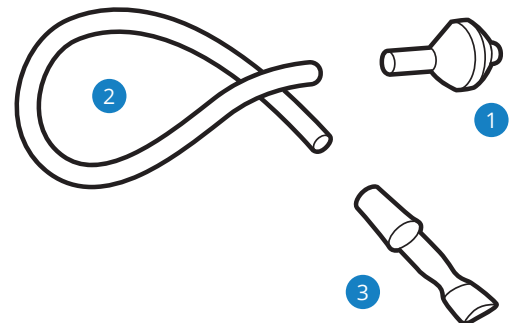
Der Beutel enthält grundlegende Hinweise zu Verwendung und Pflege, Einzelheiten dazu finden sich in der vorliegenden Bedienungsanleitung.

Für eine optimale Hygiene ist der Beutel luftdicht wiederverschließbar.

Auf einem am Beutel angebrachten Etikett kann der Patient vermerkt werden, der das Kit verwendet.

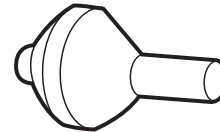
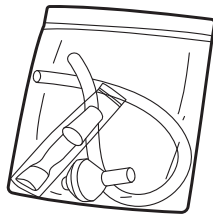
4.1.1 Bestandteile des Ausatemungs-Kits

- 1 Filter mit RFID-Chip. Die Elektronikkomponente hat folgende Funktionen:
 - Kennzeichnung der Ausatemungs-Kits von PHYSIO-ASSIST: SIMEOX funktioniert nicht mit anderen Ausatemungs-Kits.
 - Zählung der Nutzungsanzahl des Zubehörs: Wenn die vorgesehene Anzahl erreicht ist, wird das Zubehör nicht mehr erkannt und kann nicht mehr verwendet werden.
- 2 Schlauch
- 3 Mundstücke



4.1.2 Zusammensetzen des Ausatemungs-Kits

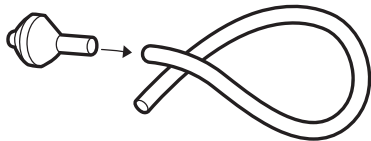
Gehen Sie folgendermaßen vor, um das Kit zusammenzusetzen:



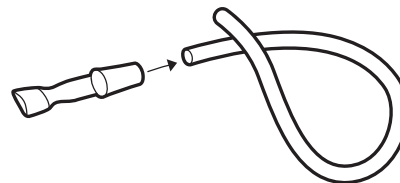
- 1 Gehen Sie folgendermaßen vor, um das Kit zusammenzusetzen: Öffnen Sie den Beutel. Achten Sie dabei darauf, ihn nicht zu beschädigen, da er zwischen den SIMEOX-Nutzungen als Staubschutz für das Zubehör dient.
- 2 Nehmen Sie den Filter.



Möglicherweise ist der Filter beim Öffnen des Beutels bereits am Schlauch angebracht. Das bedeutet nicht, dass der Filter fest am Schlauch sitzt. Er kann zum Reinigen des Kits problemlos abgenommen werden.



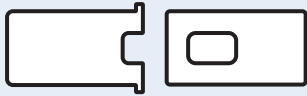
- 3 Schließen Sie ihn an ein Schlauchende an.



- 4 Schließen Sie das Mundstück an das andere Ende des Schlauchs an. Durch die spezielle Formgebung der Schlauchmanschette und des Mundstücks (Ausparung/Führungsnase) wird die optimale Anbringung des Mundstücks sichergestellt und verhindert, dass es während der Therapiesitzung zu Leckagen oder einer Abtrennung kommt.



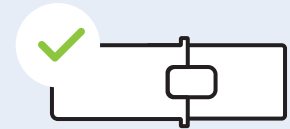
Wenn die Verpackung des Mundstücks beschädigt ist, das Mundstück nicht verwenden. PHYSIO-ASSIST oder den Fachhändler kontaktieren, um Informationen und Ersatz für das Kit zu erhalten.



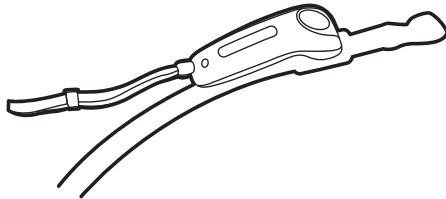
Schlauchmanschette mit Aussparung, Mundstück mit Nase



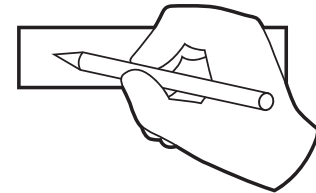
Falsch:
keine optimale Verbindung



Richtig: optimale Verbindung
der beiden Komponenten



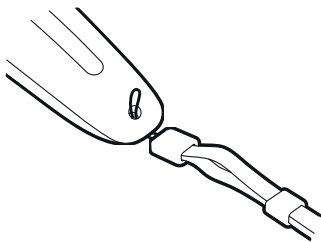
- 5 An der Gummimanschette des Schlauchs kann die Fernbedienung so angebracht werden, dass eine einhändige Bedienung möglich ist.



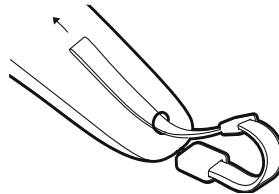
- 6 Vermerken Sie auf dem dafür vorgesehenen Etikett das Datum, an dem das Kit geöffnet wurde, sowie den Namen des Patienten.

4.1.3 Anbringen der Handschlaufe

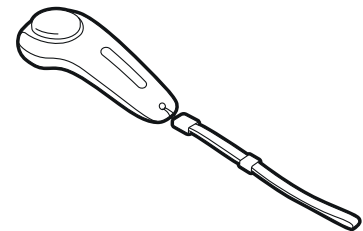
Wenn Sie die Handschlaufe an der Fernbedienung befestigen möchten (optional), kann diese wie folgt befestigt werden:



- 1 Schieben Sie die dünne Kordel durch das Loch in der Fernbedienung.



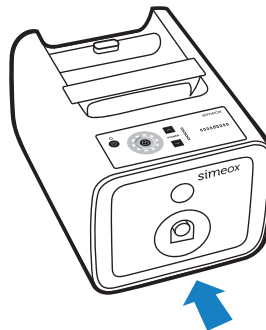
- 2 Stecken Sie das Textilband durch die Schlaufe der dünnen Kordel.



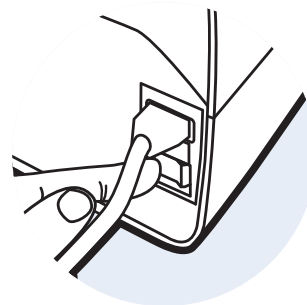
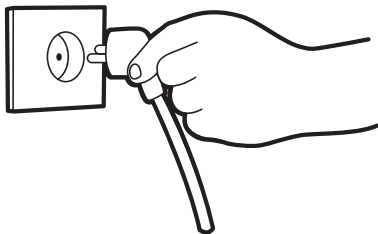
- 3 Ziehen Sie das Textilband komplett durch die Schlaufe, so dass es fest sitzt. Fertig!

- » Um die Handschlaufe zu entfernen, zum Beispiel um sie zu reinigen, führen Sie die gleichen Schritte in umgekehrter Reihenfolge durch.

4.2 Aufstellen und Einschalten von SIMEOX



- 1 Stellen Sie das SIMEOX-Gerät auf eine stabile, feste und ebene Oberfläche.
- 2 Überprüfen Sie, dass die Lufteingangsbereiche an der Vorder- und Unterseite des Geräts nicht blockiert sind. Die Luft muss um und unter dem Gerät frei zirkulieren können. Schließen Sie das Netzkabel an das Gerät an.

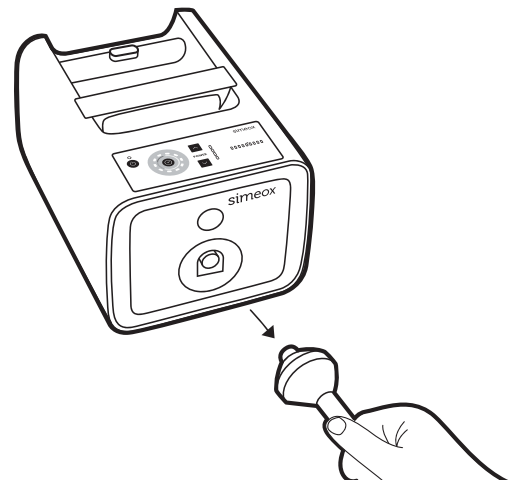


- 3 Schließen Sie das Stromkabel an eine Steckdose an.
- 4 Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Ein/Aus-Schalter auf der Geräterückseite auf „I“ stellen. Die LED der Starttaste auf dem Bedienfeld leuchtet gelb. SIMEOX ist jetzt im Standby-Modus und einsatzbereit.

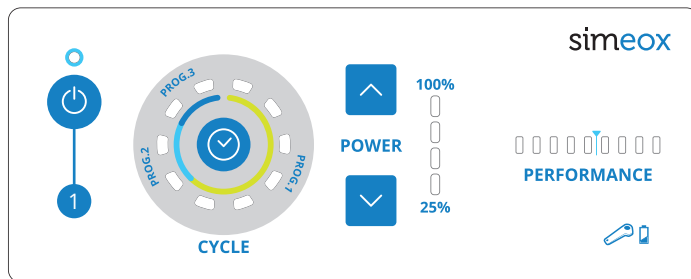
Anschließen des Ausatemungs-Kits an SIMEOX

Schließen Sie das Ausatemungs-Kit an das SIMEOX-Gerät an und achten Sie dabei auf die Markierung. Das Ausatemungs-Kit kann nur in der richtigen Ausrichtung eingesetzt werden.

Stecken Sie den Anschluss mit leichtem Druck ein, um eine optimale Verbindung sicherzustellen.



4.3 Starten von SIMEOX



Nachdem das SIMEOX-Gerät eingeschaltet und das Ausatemungs-Kit zusammengesetzt und an SIMEOX angeschlossen wurde:

Drücken Sie die Starttaste (1) auf dem Bedienfeld.



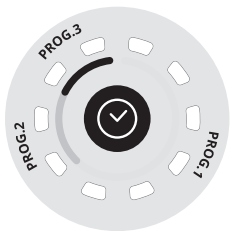
Beim Drücken der Starttaste leuchten ALLE Anzeigen von SIMEOX 1,5 Sekunden lang auf.

Daran kann der Benutzer erkennen, dass alle LEDs funktionieren.

Falls eine LED nicht leuchtet, muss das Bedienfeld ausgetauscht werden. PHYSIO-ASSIST oder den Vertragshändler kontaktieren.

Überprüfen Sie, ob die LED über dem Knopf blau blinkt und dann durchgängig blau leuchtet. Das bedeutet, dass das Ausatemungs-Kit erkannt wurde und verwendet werden kann.

4.4 Kopplung der Fernbedienung mit SIMEOX



Die Kopplung der Fernbedienung erfolgt, wenn der Knopf der Fernbedienung gedrückt wird, nachdem SIMEOX aktiviert und das Ausatmungs-Kit erkannt wurde (LED 1 leuchtet kontinuierlich blau, siehe oben).



Wenn SIMEOX die Fernbedienung erkennt, leuchten die LEDs „CYCLE“ nacheinander im Uhrzeigersinn auf. Das bedeutet, dass die Kopplung erfolgreich war.

Die Fernbedienung bleibt dann mit SIMEOX gekoppelt, bis das SIMEOX-Gerät wieder in den Standby-Modus versetzt wird.

Ein neuer Kopplungsvorgang ist also in folgenden Fällen erforderlich:

- bei jedem Einschalten von SIMEOX
- zwischen zwei Therapiesitzungen



Es ist daher normal, dass bei Sitzungsbeginn das SIMEOX-Gerät auf den ersten Knopfdruck der Fernbedienung nicht reagiert, weil dieser die Kopplung der beiden Geräte einleitet.



Im Falle einer Unterbrechung der drahtlosen Verbindung zwischen der Fernbedienung und dem SIMEOX-Gerät leuchten die LEDs „CYCLE“ nacheinander gegen den Uhrzeigersinn auf. Der Benutzer weiß dann, dass die Fernbedienung entkoppelt ist.

4.5 Funktionsprüfung

Vor der Nutzung von SIMEOX wird die Durchführung einer kurzen Funktionsprüfung empfohlen.

Mithilfe eines einfachen Tests kann überprüft werden, ob das SIMEOX-Gerät funktioniert und ob der für die SIMEOX-Leistung erforderliche Unterdruck erzeugt wird.

- 1 Beim Start von SIMEOX müssen beim Drücken der Starttaste ALLE LEDs leuchten.
- 2 Nachdem das Ausatmungs-Kit wie oben beschrieben angeschlossen wurde:
 - Stellen Sie die Intensität auf 100%
 - Blockieren Sie den Ausgang des Kits (z. B. mit dem Finger)
 - Drücken Sie kurz auf den GO-Knopf
 - Überprüfen Sie die LEDs über PERFORMANCE



Alle LEDs über PERFORMANCE (einschließlich der roten) müssen leuchten.



Wenn der Test negativ ausfällt, sicherstellen, dass das Ausatmungs-Kit ordnungsgemäß angeschlossen ist und dass der Ausgang blockiert ist. Dann den Test wiederholen.

Falls der Test immer noch fehlschlägt, das SIMEOX-Gerät nicht verwenden und PHYSIO-ASSIST kontaktieren.

4.6 Einstellungen von SIMEOX



Die Anzahl an Zyklen und die Signalstärke werden von der medizinischen Fachkraft empfohlen.

Auswahl des Programms für die Therapiesitzung

Die Programmauswahl erfolgt mithilfe der Steuertaste über „CYCLE“.

Die Anzahl blau leuchtender LEDs entspricht der Anzahl der Ausatemphasen pro Zyklus.

Mit jeder erfolgten Ausatemphase erlischt dann eine der blauen LEDs.

- PROG 1: Mit Programm 1 werden 6 Ausatemphasen pro Zyklus gewählt.
- PROG 2: Mit Programm 2 werden 8 Ausatemphasen pro Zyklus gewählt.
- PROG 3: Mit Programm 3 werden 10 Ausatemphasen pro Zyklus gewählt.

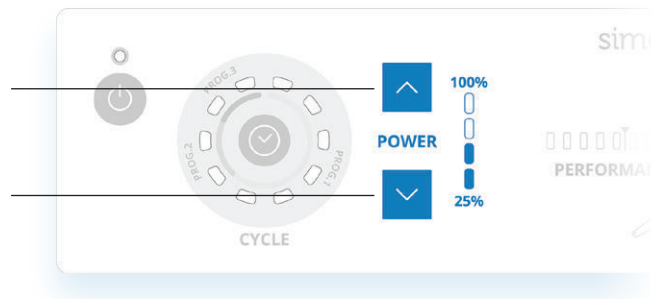
Die maximale Anzahl an Zyklen beträgt für jedes Programm 10.

Auswahl der Signalstärke

- Die Signalstärke des Geräts ist auf 50% voreingestellt.
- Wir empfehlen bei der ersten Nutzung den Start mit der Einstellung 25%.
- Die Intensität kann im Lauf der Sitzung je nach Befinden des Patienten angepasst werden.

Signalstärke erhöhen

Signalstärke verringern



4.7 Ablauf einer Therapiesitzung



Zur Erinnerung: Um eine optimale Wirksamkeit der Therapie zu erreichen, empfiehlt sich eine vorherige Einweisung in die SIMEOX-Nutzung. Wenden Sie sich diesbezüglich an PHYSIO-ASSIST, Ihren Physiotherapeuten oder den betreuenden Arzt.

Zur Durchführung einer SIMEOX-Sitzung muss der Patient bequem sitzen.

Während der Gerätenutzung kann der Patient die Position wechseln (Bauchlage, Rückenlage, Seitenlage, halbsitzend), um die Bronchialdrainage auf möglichst alle Bereiche der Lunge auszuweiten.

SIMEOX wirkt ausschließlich während der Ausatmungsphase, während der Einatmung ist SIMEOX nicht aktiv.

- Der Patient sollte vollständig entspannt sein.
- Er atmet langsam durch die Nase ein und macht dann eine kurze inspiratorische Pause.
- Wenn er bereit ist, die Luft wieder aus der Lunge strömen zu lassen, setzt er das Mundstück an und drückt den GO-Knopf auf der Fernbedienung (oder auf der Gerätevorderseite), um das SIMEOX-Vibrationssignal zu starten.
- Das Mundstück wird so positioniert, dass es die Verlängerung der Luftröhre bildet.
- Die Zunge wird unter dem Mundstück positioniert, damit sie das Mundstück nicht blockiert, wenn

das Vibrationssignal während der entspannten Ausatmung des Patienten aktiviert wird.

- Der GO-Knopf muss während der gesamten Ausatemphase gedrückt gehalten werden.
- Der Patient sollte das Ausatmen dem Gerät überlassen. Wenn er entspannt ist und sich nicht gegen das Gerät „wehrt“, spürt er die Vibration im Brustbereich.
- Wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte so oft wie nötig. Eine typische SIMEOX-Sitzung besteht aus 4 bis 5 Zyklen mit einer Pause von jeweils 45 Sekunden zwischen den einzelnen Zyklen – je nach Bedürfnis und Zustand des Patienten.
- Zu frühes Husten sollte kontrolliert und unproduktiver Husten möglichst vermieden werden.

Nach einer Therapiesitzung von 20 bis 30 Minuten wird das Bronchialsekret durch natürliches Abhusten durch den Patienten aus den Bronchien befördert. Das Abhusten kann entweder unmittelbar nach der SIMEOX-Sitzung oder ggf. erst einige Zeit danach erfolgen.



Wenn die LEDs 1 bis 5 leuchten, ist die Übertragungsqualität des pneumatischen Signals optimal.



Wenn die roten LEDs leuchten, den Knopf auf der Fernbedienung loslassen und das Mundstück absetzen.

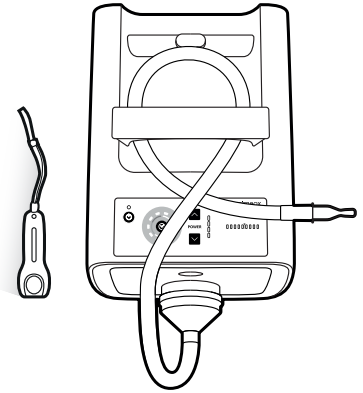


Wenn die Vibration im Mund- statt im Brustbereich zu spüren ist, ist das Mundstück nicht richtig positioniert. Eine zu lange oder forcierte Expiration kann verfrühtes Husten sowie eine übermäßige oder abrupte Einatmung auslösen.

4.8 Schutz des Ausatmungss-Kits während der Pause

Am Ende jedes Zyklus/Programms pausiert SIMEOX für 45 Sekunden, um dem Patienten Gelegenheit zum Ausruhen zu geben: Die LEDs blinken, und es ist in dieser Zeit nicht möglich, SIMEOX durch Drücken der „GO“-Taste zu starten.

Um das Risiko einer Verunreinigung des Ausatmungs-Kits währenddessen zu vermeiden (zu Boden fallen, Kontakt des Mundstücks mit dem Tisch, ...) empfehlen wir die Lagerung wie auf folgendem Bild dargestellt:




4.9 Schlauchtrocknung

Wir empfehlen, nach der Therapiesitzung diese Funktion zu nutzen. Da das SIMEOX während der Ausatmung des Patienten arbeitet, kann es im Schlauch des Ausatmungs-Kits zur Kondensation der in der ausgeatmeten Luft enthaltenen Feuchtigkeit kommen. Zum Beseitigen dieser Feuchtigkeit bietet das SIMEOX-Gerät eine Funktion zur Schlauchtrocknung.



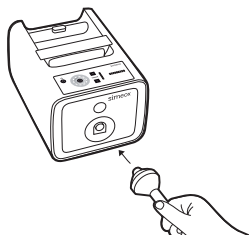
Zunächst muss der Patient das Mundstück absetzen, um nicht einem kontinuierlichen Unterdruck ausgesetzt zu werden. Die Funktion kann zu einem beliebigen Zeitpunkt gestartet werden, vorausgesetzt, dass das SIMEOX-Gerät im Aktivmodus ist, d. h. die blaue LED leuchtet.

- 1 Vergewissern Sie sich, dass der Patient das Mundstück vom Mund entfernt hat.
- 2 Drücken Sie auf den Knopf (2) , und halten Sie ihn gedrückt, bis der Trocknungszyklus startet.
- 3 Nach 1 Sekunde zeigt ein Aufleuchten aller LEDs über PERFORMANCE (5) an, dass der Befehl berücksichtigt wird.
- 4 Die LEDs über PERFORMANCE erlöschen eine nach der anderen.
- 5 Wenn alle LEDs erloschen sind, wechselt das SIMEOX-Gerät in den Modus „Entfeuchtung“:
 - Das Gerät erzeugt einen kontinuierlichen Unterdruck ohne Vibration, d.h. das Gerät saugt Luft ein und es wird keine Luft durch das Ausatmungs-Kit herausgeblasen.
 - Die LEDs „Cycle“ blinken gleichzeitig.
- 6 Am Zyklusende kehrt das SIMEOX-Gerät wieder in den ursprünglichen Zustand zurück.



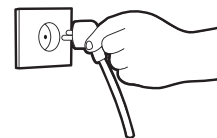
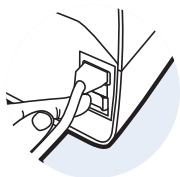
Diese Funktion ist nur dafür bestimmt, den Schlauch von Feuchtigkeit zu befreien. Um eine optimale Hygiene der Komponenten zu gewährleisten, sind die Empfehlungen zur Reinigung und Desinfektion der Ausatmungs-Kits weiterhin zu befolgen.

4.10 Ende der Therapiesitzung



- 1 Trennen Sie das Ausatmungs-Kit vom Gerät, reinigen und desinfizieren Sie es – wie weiter unten beschrieben – und bewahren Sie es im Beutel auf.

- 2 Versetzen Sie das Gerät durch Drücken der Starttaste (1) auf dem Bedienfeld in den Standby-Zustand.



- 3 Schalten Sie die Stromversorgung des Geräts aus, indem Sie den Netzschalter auf der Geräterückseite auf „0“ stellen.

- 4 Ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose



Die gelbe LED der Starttaste kann nach dem Ausschalten von SIMEOX noch einige Sekunden lang nachleuchten. Das ist normal und nicht gefährlich. Nach 10 Zyklen wird SIMEOX in den Standby-Modus zurückgesetzt. Die LED über der Starttaste (1) leuchtet dann wieder gelb.



Bei Verwendung zu Hause: Das SIMEOX-Gerät und das zugehörige Netzkabel zwischen den Nutzungen außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Zwischen zwei Nutzungen sind Maßnahmen zur Pflege von SIMEOX zwingend erforderlich. Informationen hierzu enthält der Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ in dieser Bedienungsanleitung.



Es wird empfohlen, mindestens 15 Minuten zu warten, bevor das SIMEOX-Gerät in der Transporttasche verstaut wird. Es wird empfohlen, das SIMEOX-Gerät nach jeder Nutzung in der Transporttasche zu verstauen. Dort ist es geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Erschütterungen mittlerer Stärke.

5 Reinigung und Desinfektion



Bei normaler Gerätverwendung transportiert das Ausatemungs-Kit die Atemluft des Patienten vom Mundstück zum Filter, der am SIMEOX-Gerät angeschlossen ist.

Das Risiko, dass Keime aus dem Schlauch den Patienten erreichen, ist daher gering.

Um das Risiko einer Keim-Exposition des Patienten zu vermeiden, wird empfohlen, die Ausatemungs-Kits regelmäßig gemäß den Empfehlungen einer medizinischen Fachkraft zu desinfizieren, die mit den zu beachtenden Hygienemaßnahmen vertraut ist. Dabei sollte die individuelle Erkrankung des Patienten sowie die Anwendungs-Umgebung berücksichtigt werden.

Die nachstehenden Empfehlungen sollen dazu beitragen, die Sicherheit, Leistung und Lebensdauer von SIMEOX und den zugehörigen Ausatemungs-Kits und Zubehörteilen zu gewährleisten.

Um die anzuwendenden Desinfektionsverfahren und -häufigkeiten, insbesondere bei den Ausatemungs-Kits, festzulegen, empfehlen wir:

- In stationären Einrichtungen: Konsultieren Sie eine Hygienefachkraft, um sich über die in Ihrer Institution üblichen Desinfektionsmaßnahmen für medizintechnische Geräte zu informieren.
- Im häuslichen Umfeld: Fragen Sie Ihren Arzt, welche Hygienemaßnahmen er bei Ihrem Krankheitsbild empfiehlt.

Zur Pflege und Desinfektion von SIMEOX und seinen Ausatemungs-Kits beachten Sie bitte die folgenden Empfehlungen.

In jedem Fall sind die Ausatemungs-Kits jeweils für einen einzelnen Patienten bestimmt.

Das SIMEOX-Gerät vor der Reinigung immer ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.

Zur Reinigung des SIMEOX-Geräts und der Fernbedienung keine Haushaltsreinigungsprodukte und -tücher für die Desinfektion verwenden, sondern spezielle für Medizingeräte geeignete Produkte und Tücher.

Bei der Auswahl des antibakteriellen Reinigungsmittels für das Mundstück darauf achten, dass Sie gegen keinen der Inhaltsstoffe allergisch sind und dass das Produkt mit der Schleimhaut in Berührung kommen darf.

Die dem Produkt beiliegenden Anweisungen genau befolgen, insbesondere im Hinblick auf spezielle Schutzmaßnahmen (Tragen von Handschuhen, Schutzbrille usw.).

Keine Produkte auf Basis von Chlor, Bleichmittel, Essigsäure oder Haushaltsreiniger verwenden.

Die Anweisungen zur Verwendung des Desinfektionsmittels sorgfältig durchlesen und insbesondere die folgenden Punkte beachten:

- Einwirkzeiten des Desinfektionsmittels, die für den gewünschten Desinfektionsgrad erforderlich sind
 - Vorsichtsmaßnahmen zum Spülen und Trocknen
- Nach der Reinigung oder Desinfektion der Ausatemungs-Kits darauf achten, eventuelle Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.

Das SIMEOX-Gerät, die Ausatemungs-Kits und Zubehörteile nach dem Reinigen und Trocknen in dem mitgelieferten Plastikbeutel an einem trockenen Ort, geschützt vor Tageslicht und Staub, bei Raumtemperatur aufbewahren.

Die im entsprechenden Abschnitt dieser Bedienungsanleitung angegebenen Lagertemperaturen für SIMEOX beachten.

In medizinischen und paramedizinischen Umfeld sollten die Ausatemungs-Kits nach dem Reinigen, Desinfizieren und Trocknen im Plastikbeutel für den jeweiligen Patienten aufbewahrt werden.

Der Name des Benutzers sollte auf dem entsprechenden Etikett des Beutels vermerkt werden.

5.1 Reinigung und Desinfektion von SIMEOX



Simeox sollte nach jeder Nutzung gereinigt werden. Die Häufigkeit der Desinfektion sollte gemäß den Empfehlungen einer medizinischen Fachkraft erfolgen. Dabei sollte die individuelle Erkrankung des Patienten sowie die Anwendungs-Umgebung berücksichtigt werden.

SIMEOX ist ein Medizinprodukt mit elektronischen Leiterplatten und einer elektropneumatischen Einheit. Das SIMEOX-Gerät ist für den Einsatz bei mehreren Patienten zugelassen - die Ausatemungs-Kits jedoch nicht!

Desinfektionsmethoden wie Eintauchen, Wärmekammer-Behandlung oder Verwendung von Peressigsäure sind daher nicht zulässig. Sie könnten irreparable Schäden verursachen.

Nach jeder Nutzung:

- Reinigen Sie Simeox mit einem mit mildem Reinigungsmittel (z.B. Flüssigseife) befeuchteten Tuch.

Desinfektion mit der von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Häufigkeit:

- Reinigen Sie mit einem speziell für die Desinfektion von Medizingeräten vorgesehenen Desinfektionstuch alle Oberflächen von SIMEOX.
- Es kann auch 70%iger Isopropylalkohol verwendet werden. Beachten Sie die jeweiligen Hinweise zur Verwendung (v.a. Einwirkzeiten).
- Überprüfen Sie, dass die Öffnungen auf der Vorder- und Unterseite nicht verstopft sind.

Wichtig:

- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.
- Verwenden Sie keine Scheuermittel oder Schleifschwämme.

5.2 Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung



Die Fernbedienung sollte nach jeder Nutzung gereinigt werden. Die Häufigkeit der Desinfektion sollte gemäß den Empfehlungen einer medizinischen Fachkraft erfolgen. Dabei sollte die individuelle Erkrankung des Patienten sowie die Anwendungs-Umgebung berücksichtigt werden.

Die Fernbedienung ist ein Medizinprodukt mit elektronischen Leiterplatten und einer elektropneumatischen Einheit. Desinfektionsmethoden wie Eintauchen, Wärmekammer-Behandlung oder Verwendung von Peressigsäure sind daher nicht zulässig. Sie könnten irreparable Schäden verursachen.

Nach jeder Nutzung:

- Reinigen Sie die Fernbedienung mit einem mit mildem Reinigungsmittel (z.B. Flüssigseife) befeuchteten Tuch.

Desinfektion mit der von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Häufigkeit:

- Reinigen Sie mit einem speziell für die Desinfektion von Medizingeräten vorgesehenen Desinfektionstuch alle Oberflächen der Fernbedienung.
- Es ist auch möglich, ein sauberes Tuch zu verwenden, das mit 70%iger Isopropylalkohol getränkt ist.

Wichtig:

- Verwenden Sie keine Scheuermittel oder Schleifschwämme.

5.3 Reinigung und Desinfektion des Zubehörs



Die Häufigkeit der Desinfektion sollte gemäß den Empfehlungen einer medizinischen Fachkraft erfolgen. Dabei sollte die individuelle Erkrankung des Patienten sowie die Anwendungs-Umgebung berücksichtigt werden.

5.3.1 Handschlaufe

Wenn Sie die Handschlaufe angebracht haben, nehmen Sie sie regelmäßig ab, um sie zu waschen und zu desinfizieren. Bei zu starker Verschmutzung muss die Handschlaufe ggf. entsorgt werden. Sie können PHYSIO-ASSIST oder Ihren Fachhändler für einen Austausch kontaktieren.

5.3.2 Transporttasche

Stellen Sie sicher, dass sie innen und außen sauber ist.

Reinigen Sie die Innen- und Außenseite der Transporttasche mit einem Schwamm und milder Seife, ggf. mit Desinfektionstüchern.

5.4 Reinigung und Desinfektion der Ausatemungs-Kits



Bei normaler Gerätverwendung transportiert das Ausatemungs-Kit die Atemluft des Patienten vom Mundstück zum Filter, der am SIMEOX-Gerät angeschlossen ist. Das Risiko, dass Keime aus dem Schlauch den Patienten erreichen, ist daher gering. Die Ausatemungs-Kits sollten nach jeder Nutzung gereinigt werden. Die Häufigkeit der Desinfektion sollte gemäß den Empfehlungen einer medizinischen Fachkraft erfolgen. Dabei sollte die individuelle Erkrankung des Patienten sowie die Anwendungs-Umgebung berücksichtigt werden.

Einige Desinfektionslösungen können bei empfindlichen Patienten allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl sie speziell für Medizinprodukte entwickelt wurden.

- ◆ Immer die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Desinfektionsmitteln beachten (Produktdosierung, Einwirkzeit, Spül- und Trocknungsvorgänge). Die Verwendung einstellen, wenn es nach der Desinfektion zu abnormalen Reaktionen (Kribbeln, Juckreiz etc.) kommt.
- ◆ Die Desinfektionslösung ggf. vorab testen und bei Bedarf das Produkt wechseln.

PHYSIO-ASSIST bietet zwei Reihen von Ausatemungs-Kits für SIMEOX, die jeweils zur Verwendung eines einzelnen Patienten vorgesehen sind:

- ◆ Ausatemungs-Kits mit Einmal-Mundstücken und Filter für 3 oder 10 Nutzungen.
Bestellnummer: TUB03_EU bzw. TUB10_EU
- ◆ Ausatemungs-Kits mit wiederverwendbaren Mundstücken und Filter für maximal 25 Nutzungen.
Bestellnummer: TUB25_EU



Diese Ausatemungs-Kits unterscheiden sie sich hinsichtlich der Verwendung und Pflege, da je nach Einsatzbedingungen entsprechende Hygienemaßnahmen zu ergreifen sind.

5.4.1 1 Pflege des Filters

Der Filter der Ausatemungs-Kits von PHYSIO-ASSIST besteht aus einer 3 mm dicken Membran aus Polypropylenfaser mit einem Bakterien- und Virenrückhalt von bis zu 99,99%. Der Filter enthält weder Latex noch Bisphenole.

Der Filter dient auch dazu, eine Kontamination von SIMEOX und der Therapieumgebung zu verhindern.

Überprüfen Sie vor jeder Verwendung, dass der Filter nicht verschmutzt oder verstopft ist.

Der Filter muss auf jeden Fall mindestens monatlich gewechselt werden.



Der Filter ist NICHT waschbar: Flüssigkeit würde die Filtermembran beschädigen.

5.4.2 Pflege von Schlauch und Mundstück

Der Schlauch und die Mundstücke von PHYSIO-ASSIST sind aus biokompatiblen Polymeren hergestellt und enthalten weder Latex noch Phtalate.



Aufgrund der verwendeten Kunststoffe ist eine Desinfektion des Mundstücks mittels Autoklav (121° oder 134°C) nicht möglich. Auch der Schlauch ist nicht autoklavierbar und wird bei Temperaturen über 60 °C beschädigt.

5.4.2.1 Ausatmungs-Kits TUB03_EU und TUB10_EU

Das Symbol auf der Verpackung der Mundstücke bedeutet „Nicht zur Wiederverwendung“, d. h. das Mundstück muss nach jeder Nutzung ausgetauscht werden.

Der Schlauch muss gleichzeitig mit dem Filter gewechselt werden, d. h. nach 3 bzw. 10 Nutzungen.



Um eine Beschädigung des Filters bei der Desinfektion der Kits zu vermeiden, muss der Filter aus dem Schlauch entfernt, aufbewahrt und nach den Pflegemaßnahmen wieder eingebaut werden.

Es empfiehlt sich, den Schlauch nach jeder Verwendung zu spülen.

- Spülen Sie den Schlauch mit Seifenwasser.
- Spülen Sie ihn mit reichlich Wasser ab.
- Lassen Sie den Schlauch aufgehängt trocknen, um alle Spuren von Wasser zu entfernen.

Den Schlauch gemäß den Empfehlungen einer medizinischen Fachkraft desinfizieren:

Desinfektion durch Kalttauchen ist eine geeignete Methode zur Desinfektion des Schlauchs.

- Tauchen Sie Schlauch in einen Behälter mit folgendem Inhalt:
 - 70%-iger Isopropylalkohol, 5 Minuten lang, oder
 - 3%-iges Wasserstoffperoxyd, 30 Minuten lang
- Spülen Sie mit sterilem Wasser (kann durch Kochen sterilisiert werden) ab.
- Lassen Sie die Teile in vertikaler Ausrichtung trocknen, um alle Feuchtigkeitsreste oder Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen.
- Warten Sie, bis der Schlauch vollständig trocken sind, bevor Sie ihn im Plastikbeutel verstauen.
- Bewahren Sie das Kit im Plastikbeutel auf. Achten Sie darauf, dass Sie den Plastikbeutel für den jeweiligen Patienten verwenden.



Es ist wichtig, den Schlauch nach der Reinigung oder Desinfektion gut zu spülen und trocknen zu lassen, damit keine Rückstände des Desinfektionsmittels zurückbleiben.

5.4.2.2 Ausatemungs-Kits TUB25_EU

Auf der Verpackung der Mundstücke befindet sich KEIN Symbol für den Einmalgebrauch.



Um eine Beschädigung des Filters bei der Desinfektion der Kits zu vermeiden, muss der Filter aus dem Schlauch entfernt, aufbewahrt und nach den Pflegemaßnahmen wieder eingebaut werden.

Es wird empfohlen, den Schlauch und das Mundstück nach jeder Verwendung zu reinigen:

- ✦ Spülen Sie den Schlauch mit Seifenwasser
- ✦ Spülen Sie ihn mit reichlich Wasser ab
- ✦ Lassen Sie Schlauch und Mundstück in vertikaler Ausrichtung trocknen, um alle Spuren von Wasser zu entfernen

Den Schlauch und das Mundstück gemäß den Empfehlungen einer medizinischen Fachkraft desinfizieren:

Desinfektion durch Kalttauchen ist eine geeignete Methode zur Desinfektion.

- ✦ Tauchen Sie Schlauch in einen Behälter mit folgendem Inhalt:
 - 70%-iger Isopropylalkohol, 5 Minuten lang, oder
 - 3%-iges Wasserstoffperoxyd, 30 Minuten lang
- ✦ Spülen Sie mit sterilem Wasser (kann durch Kochen sterilisiert werden) ab
- ✦ Das Mundstück (nicht jedoch der Schlauch oder der Filter) kann durch Abkochen in Wasser, Vaporisieren oder Autoklavieren bei Temperaturen bis maximal 134 Grad Celsius desinfiziert werden,
- ✦ Lassen Sie den Schlauch und das Mundstück in vertikaler Ausrichtung trocknen, um alle Feuchtigkeitsreste oder Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen
- ✦ Warten Sie, bis Schlauch und Mundstück vollständig trocken sind, bevor Sie die Teile im Plastikbeutel verstauen
- ✦ Bewahren Sie das Kit im Plastikbeutel auf. Achten Sie darauf, dass Sie den Plastikbeutel für den jeweiligen Patienten verwenden



Es ist wichtig, den Schlauch und das Mundstück nach der Reinigung oder Desinfektion gut zu spülen und trocknen zu lassen, damit keine Rückstände des Desinfektionsmittels zurückbleiben.

6 Vorbeugende Wartung

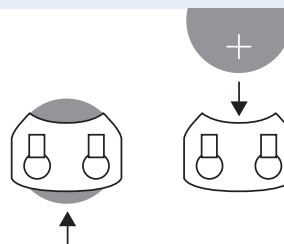
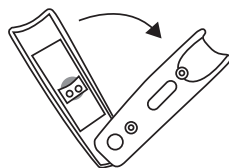
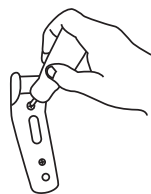
SIMEOX erfordert keine vorbeugende Wartung.

Der einzige erforderliche Eingriff ist der Batteriewechsel der Fernbedienung.

Wenn die Batterie der Fernbedienung schwach ist, leuchtet eine gelbe LED rechts unten am Bedienfeld.  Dann ist ein Batteriewechsel erforderlich.



- *Es ist wichtig, den von PHYSIO-ASSIST empfohlenen Batterietyp zu verwenden. Die Verwendung von Batterien minderer Qualität kann Probleme mit der Funktion und Laufzeit verursachen und sogar zur Explosionsgefahr führen, wenn die Batterie den Sicherheitsstandards nicht entspricht.*
- *Im häuslichen Umfeld sollten die Batterien nicht im Beisein von Kindern ausgetauscht werden. Die Batterie und die Gehäuseschrauben könnten verschluckt werden und schwere und sogar tödliche Verletzungen verursachen.*



- 1 Nehmen Sie einen Kreuzschlitzschraubendreher und lösen Sie die beiden Schrauben auf der Unterseite der Fernbedienung.
- 2 Öffnen Sie die Fernbedienung, indem Sie die untere Abdeckung nach oben klappen.
- 3 Entnehmen Sie die gebrauchte Batterie durch Herausdrücken.
- 4 Setzen Sie eine Batterie vom gleichen Typ ein:
Energizer CR2032 oder RENATA CR2032 MFR.
- 5 Beachten Sie beim Einsetzen der neuen Batterie die angegebene Polarität.
- 6 Drücken Sie die Batterie ganz ein, um einen optimalen Kontakt zu gewährleisten.
- 7 Schließen Sie das Gehäuse der Fernbedienung mithilfe der beiden Schrauben.



Die gebrauchten Batterien dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Die in Ihrem Land geltenden Vorschriften für die Behandlung von Altbatterien beachten.

7 Kontaktdaten



Im Fall von Funktionsstörungen oder sonstigen Zwischenfällen verwenden Sie bitte die folgenden Kontaktdaten, um sich an PHYSIO-ASSIST zu wenden:

PHYSIO-ASSIST France

31 Parc du Golf CS90519
13593 Aix-en-Provence
FRANKREICH
Telefon: +33 (0)4 67 03 13 92
contact@physio-assist.com
www.physioassist.com

PHYSIO-ASSIST GmbH

Stadtplatz 10
83714 Miesbach
DEUTSCHLAND
Tel. : +49 (0)8025 9259 588
kontakt@physio-assist.de
www.physioassist.com

8 Transport des Simeox-Geräts

Das SIMEOX-Gerät verfügt über einen Tragegriff zum Transportieren des Geräts.



Vor jedem Transport von SIMEOX sicherstellen, dass das Netzkabel von der Wandsteckdose abgezogen wurde.

Für einen Ortswechsel sollte die mit SIMEOX gelieferte Transporttasche verwendet werden, die speziell für den Transport von SIMEOX und den Ausatemungs-Kits und Zubehörteilen entwickelt wurde.

- Die Transporttasche ist wasserdicht und schützt gegen Regen.
- Sie schützt das Gerät während des Transports vor Erschütterungen mittlerer Stärke.
- Sie verfügt über Fächer, in denen das Zubehör (Kabel, Fernbedienung) sowie die Ausatemungs-Kits verstaut werden können.



Zum Transportieren von SIMEOX immer die mitgelieferte Tasche verwenden. PHYSIO-ASSIST haftet nicht für Schäden am SIMEOX-Gerät, die beim Transport mit einer anderen Transportvorrichtung entstehen.

Als Option ist außerdem ein Rollständer von PHYSIO-ASSIST erhältlich, der über einen Korb zur Aufnahme der Ausatemungs-Kits sowie über Rollen mit Feststellbremsen verfügt.

9 Auf Etiketten und Verpackung verwendete Symbole

Zur Information der Benutzer sind SIMEOX, das Zubehör und die Verpackung mit standardisierten Symbolen und Piktogrammen versehen.

Im Folgenden werden diese Symbole erläutert. Einige Symbole sind medizinproduktspezifisch; für ein umfassendes Verständnis ist eine gewisse Kenntnis der entsprechenden Normen erforderlich.

Auf Etiketten und Verpackung verwendete Symbole



CE-Kennzeichnung, SIMEOX entspricht den geltenden europäischen Richtlinien
0459: Nummer der benannten Stelle, die die CE-Kennzeichnung ausgestellt hat



Wechselstrom



Typ und Abmessungen der Schutzsicherung
F2AH250V
5 x 20 mm



Name und Adresse des Herstellers



Allgemeines Sicherheitszeichen: Verweist den Benutzer auf die entsprechenden Sicherheitsinformationen in der Bedienungsanleitung.

IP21

Das Gerät ist gegen das Eindringen von Festkörpern mit einem Durchmesser $\geq 5,6$ mm und gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt.



Anwendungsteil vom Typ BF
B = BodyF= Floating

230V ~
50Hz

Zulässige Netzspannung



Nur von Hand reinigen. Zur Desinfektion siehe entsprechenden Abschnitt der Bedienungsanleitung



Bestellnummer des Geräts



Seriennummer des Geräts



Bluetooth-Identifikationsnummer des Geräts



Gerät mit HF-Sendern



Bedienungsanleitung lesen, um Vorsichtshinweise zur Verwendung zu erhalten



SIMEOX und die zugehörige Fernbedienung enthalten Leiterplatten. Sie dürfen am Ende der Lebensdauer nicht weggeworfen werden, sondern sollten recycelt werden



Elektrische Schutzklasse 2 (doppelte Isolierung)



Nur für den Innenbereich geeignet



Garantiesiegel: nicht beschädigen, nicht entfernen

Contains FCC
ID xxxxxxxx

SIMEOX enthält zertifizierte RFID- und Bluetooth-Funksender, die durch ihre FCC-ID gekennzeichnet sind

Symbole für Umgebungsgrenzwerte auf der SIMEOX-Verpackung

Auf der Verpackung: Lagerung und Transport



Druckgrenzwerte für Lagerung und Transport:
700 hPa bis 1060 hPa



Temperaturgrenzwerte für Lagerung und
Transport: -25 °C bis +70 °C



Feuchtigkeitsgrenzwerte für Lagerung und
Transport: 15% bis 93%

Symbole nur auf der Verpackung der Ausatemungs-Kits



Chargennummer des Geräts



Verwendbar bis (im Format JAHR/MONAT)



Kunststoff ohne Phtalate



Kein Latex



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht zur Wiederverwendung

Symbole nur auf der SIMEOX-Verpackung



An einem trockenen Ort aufbewahren



Zeigt die korrekte aufrechte Position bei Lagerung
oder Transport an



Zerbrechlich. Mit Vorsicht handhaben.

10 Technische Daten

10.1 Konformität mit Normen und Regelungen

SIMEOX ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

Als solches entspricht es den folgenden Normen:

- ✦ EN 14971 zur Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- ✦ EN 60601-1 zur Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte
- ✦ EN 60601-1-2 zur Elektromagnetischen Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte
- ✦ EN 60601-1-6 zur Gebrauchstauglichkeit medizinischer elektrischer Geräte
- ✦ EN 60601-1-11 zur Verwendung medizinischer elektrischer Geräte in häuslicher Umgebung
- ✦ EN 62304 zu Medizingeräte-Software
- ✦ IEC 62366-1 zur Gebrauchstauglichkeit medizinischer elektrischer Geräte
- ✦ EN 10993-1 zur Biokompatibilität von Materialien, die in unmittelbarem Kontakt mit dem Benutzer kommen

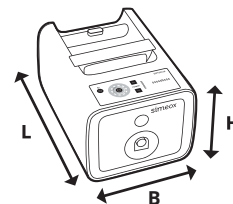
SIMEOX wurde gemäß zertifiziertem Qualitätssystem ISO 13485 hergestellt

SIMEOX entspricht außerdem der Richtlinie 2011/65/EU „RoHS“ zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, der Verordnung 1970/2006 „REACH“ zur Registrierung und Bewertung von chemischen Substanzen, der Richtlinie 2014/53/EU „RED“ über Funkanlagen.

CE-Konformitätszertifikate und Konformitätserklärungen zu europäischen Richtlinien sind auf Anfrage erhältlich.

10.2 Gewicht und Abmessungen

- ✦ L = 280 mm / 11"
- ✦ B = 212 mm / 8" 1/3"
- ✦ H = 175 mm / 7"
- ✦ Gewicht: 5.1 kg / 11 lbs



10.3 Verwendete Materialien, die mit dem Patienten in Berührung kommen können

Im Sinn der geforderten Normen sind alle Teile von SIMEOX „Anwendungsteile“, da sie mit dem Patienten in Berührung kommen können.

SIMEOX-Gehäuse: Acrylbeschichtetes Polyurethan

SIMEOX-Bedienfeld: Autotex Softouch®

Gehäuse der Fernbedienung: PC/ABS (Polycarbonat und Acrylnitril-Butadien-Styrol)

Mundstück des Ausatemungs-Kits: Biokompatibles Polypropylen, enthält keine Phthalate, Latex oder Gummi

Filter des Ausatemungs-Kits: 3 mm dicke Membran aus Polypropylenfaser mit einem Bakterien- und Virenrückhalt von bis zu 99,99%

Der Filter enthält weder Latex noch Bisphenol.

Schlauch des Ausatemungs-Kits: PVC, enthält keine Phthalate, Latex, Bisphenol A.

10.4 Lebensdauer

Die Lebensdauer von SIMEOX beträgt bei bestimmungsgemäßer Verwendung und Wartung gemäß den Empfehlungen in diesem Handbuch fünf Jahre.

10.5 Kompatibles Zubehör

10.5.1 Ausatmungs-Kits

- ✦ Kit für einen Patienten mit Einweg-Mundstücken, 3 Nutzungen, im Karton mit 10 Kits, Bestellnummer: TUB03_EU
- ✦ Kit für einen Patienten mit Einweg-Mundstücken, 10 Nutzungen, im Karton mit 10 Kits, Bestellnummer: TUB10_EU
- ✦ Kit für einen Patienten mit wiederverwendbaren Mundstücken, 25 Nutzungen, im Karton mit 10 Kits, Bestellnummer: TUB25_EU

10.5.2 Zubehör

- ✦ Transporttasche (im Lieferumfang), Bestellnummer: SAC01
- ✦ Handschlaufe (im Lieferumfang), Bestellnummer DRAG01
- ✦ Rollständer (Option), Bestellnummer: PIEDROULANT01

10.6 Kommunikation

Achtung! Aufgrund seiner Bluetooth, Bluetooth Low Energy und RFID-Komponenten kann SIMEOX durch Interferenzen mit anderen Produkten beeinträchtigt werden, auch wenn diese den CISPR-Emissionsanforderungen entsprechen. SIMEOX nutzt für die drahtlose Kommunikation die folgenden Frequenzbänder:

- ✦ Zur Kommunikation über Bluetooth mit einem Tablet nutzt SIMEOX eine GFSK-Modulation für eine effektive Strahlungsleistung von 3 mW im Frequenzband [2.400 GHz-2.4835 GHz].
- ✦ Um über RFID mit dem Verbrauchsmaterial zu kommunizieren, verwendet SIMEOX die ASK-Modulation für eine effektive Strahlungsleistung von 0,2512 $\mu\text{W/m}$ auf der Frequenz von 13,56 MHz.
- ✦ Zur Kommunikation mit der Fernbedienung nutzt SIMEOX eine Bluetooth BLE Schnittstelle: [2.400 GHz-2.4835 GHz] mit einer Bandbreite von 2 MHz pro Kommunikationskanal.

10.7 Umgebungsbedingungen

SIMEOX ist für die Verwendung in folgenden Umgebungen bestimmt: Stationäre Einrichtungen, Arztpraxen,

physiotherapeutische Praxen, häusliche Umgebung. Die Umgebungsbedingungen für die Nutzung sind unten angegeben. Bei Nichteinhaltung der Grenzwerte funktioniert SIMEOX unter Umständen nicht den Spezifikationen entsprechend.

- ✦ Temperaturgrenzwerte am Nutzungsort: +5 °C bis + 40 °C
- ✦ Feuchtigkeitsgrenzwerte am Nutzungsort: 15% bis 93 %
- ✦ Atmosphärischer Druck am Nutzungsort: 700 hPa bis 1060 hPa



Wenn SIMEOX extremen (hohen oder niedrigen) Temperaturen ausgesetzt wurde, vor der Verwendung des Geräts bitte mindestens 4 Stunden warten, damit die Komponenten die für eine optimale Nutzung erforderliche Temperatur annehmen können.

10.8 Elektrische Daten

10.8.1 Versorgungsspannung

SIMEOX_EU: 230 V AC 50 Hz

- ✦ SIMEOX_EU ist für den Betrieb innerhalb der in den europäischen Normen festgelegten Versorgungsspannungsgrenzen -15%/+10% ausgelegt und hergestellt, d. h. von 195 V AC bis 253 V AC.

SIMEOX_NA: 120 V AC 60 Hz

- ✦ SIMEOX_NA ist für den Betrieb innerhalb der in den nordamerikanischen Normen festgelegten Versorgungsspannungsgrenzen -15%/+10% ausgelegt und hergestellt, d. h. von 102 V AC bis 132 V AC.

10.8.2 Anwendungsteile (gemäß EN 60601-1)

Nach EN 60601-1

Bei der Nutzung in der häuslichen Umgebung ist der Patient der Anwender und alle zugänglichen Teile von SIMEOX gelten als Anwendungsteile.

Diese Anwendungsteile sind vom Typ BF.

11 Elektromagnetische Verträglichkeit

SIMEOX ist für den Betrieb in folgenden Umgebungen vorgesehen:

- Stationäre Einrichtungen, medizinische und paramedizinische Praxen
- Häusliche Umgebung

Die wesentliche Leistung von SIMEOX, die gemäß Ergebnis der Risikoanalyse für die elektromagnetische Verträglichkeit definiert ist, stellt sich wie folgt dar:

- 1 Das Gerät muss während der Tests funktionsfähig bleiben.
- 2 Wenn der Ausgang physisch blockiert ist (z. B. durch Simulation einer Obstruktion, die Zunge des Patienten oder durch das Messinstrument), muss SIMEOX in den Informationszustand „Ausgang blockiert“ übergehen, wenn der Unterdruck den Grenzwert von 160 mBar überschreitet, und muss dann in diesem Zustand bleiben, unabhängig von den Störungen, denen das Gerät ausgesetzt ist.



- *Die Nutzung des Geräts in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da sie zu Fehlfunktionen führen kann. Sollte diese Art der Nutzung nötig sein, müssen das Gerät und die anderen Geräte auf eine normale Funktion überwacht werden.*
- *Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu allen Teilen des Geräts, einschließlich vom Hersteller vorgegebener Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.*
- *Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller spezifizierten oder bereitgestellten Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln könnte zu gesteigerten elektromagnetischen Emissionen oder geringerer elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu nicht ordnungsgemäßer Funktion führen.*

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – EMISSIONEN UND STÖRFESTIGKEIT

Emissionstest	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B

HERSTELLERERKLÄRUNG – IMMUNITÄT GEGEN ABGESTRAHLTE STÖRUNGEN

Art der Prüfung	Norm	Compliance-Niveau
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz
Abgestrahlte HF-Störgrößen	IEC 61000-4-3	80 MHz-2.7GHz Häusliche Pflegeumgebung: 10 V/m 80% / 1 kHz
Elektromagnetische Felder, die bei Hochfrequenzen abgestrahlt werden	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
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±15 kV

HERSTELLERERKLÄRUNG – IMMUNITÄT GEGENÜBER LEITUNGSGEFÜHRTEN STÖRGRÖSSEN

Art der Prüfung	Norm	Compliance-Niveau
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder	IEC 61000-4-6	150 kHz-80 MHz 3 V ISM/Amateurfunk 6 V 80% / 1kHz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst	IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Stoßspannungen	IEC 61000-4-5	1,2/50 (8/20) µs zwischen Phasen: ±1,0 kV
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungsleitungen	IEC 61000-4-11	0% UT für 0,5 Zyklen (1 Phase) 0% UT für 1 Zyklus 70% UT für 25/30 Zyklen (50/60 Hz)
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungsleitungen	IEC 61000-4-11	0% UT für 250/300 Zyklen (50/60 Hz)

UT ist die AC-Netzspannung vor dem Einsatz der Testebene

12 Bei Störungen



Es ist keine Wartung von SIMEOX durch den Anwender erforderlich.

Im Fall einer Störung nicht versuchen, selbst einzugreifen. SIMEOX enthält keine vom Benutzer auszuwechselnden Teile. Bei Eingriffen besteht Stromschlaggefahr!

Bei einer Störung von SIMEOX bitte mit PHYSIO-ASSIST oder einer autorisierten Reparaturwerkstatt Kontakt aufnehmen.



Das SIMEOX-Gehäuse ist durch ein Garantiesiegel geschützt.



Dieses Siegel kann nur von PHYSIO-ASSIST oder einem autorisierten Reparaturzentrum ersetzt werden.

Ein zerstörtes oder nicht mehr vorhandenes Siegel ist Beweis dafür, dass ein unzulässiger Eingriff stattgefunden hat. Das hat folgende Auswirkungen:

- *Die Garantie von SIMEOX erlischt automatisch. Das Gerät muss von PHYSIO-ASSIST oder einem autorisierten Reparaturzentrum behandelt werden.*
- *Sie haften im Fall eines Unfalls.*

Der Anwender hat im Fall einer Fehlfunktion trotzdem die Möglichkeit, durch einige einfache Vorgehensweisen zu überprüfen, ob der Fehler tatsächlich auf SIMEOX zurückzuführen ist.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE(N)	MASSNAHME
SIMEOX lässt sich nicht starten, die gelbe LED leuchtet nicht.	1- Stromausfall 2- Beschädigtes Netzkabel 3- Störung der SIMEOX-Elektronik	Stromversorgung durch einen Elektriker überprüfen lassen. Wenn sie den europäischen Normen entspricht und das Problem weiterhin besteht, liegt eventuell eine Störung der SIMEOX-Elektronik vor. PHYSIO-ASSIST oder ein autorisiertes Servicezentrum kontaktieren.
SIMEOX startet, stoppt aber dann unerwartet.	Falsche Netzspannung: SIMEOX ist für den Betrieb mit normgerechter Stromversorgung bestimmt. Wenn die Stromversorgung nicht den Normen entspricht oder bei wiederholten Mikroausfällen wechselt SIMEOX in den Sicherheitsmodus. Einige Minuten warten und es dann erneut versuchen.	Stromversorgung durch einen Elektriker überprüfen lassen. Wenn sie den europäischen Normen entspricht und das Problem weiterhin besteht, liegt eventuell eine Störung der SIMEOX-Elektronik vor. PHYSIO-ASSIST oder ein autorisiertes Servicezentrum kontaktieren.
Kompressorgeräusche beim Einschalten des Geräts	Störung der SIMEOX-Elektronik	PHYSIO-ASSIST oder ein autorisiertes Servicezentrum kontaktieren.
SIMEOX erkennt die Ausatmungs-Kits von PHYSIO-ASSIST nicht	Nicht mehr verwendbares Verbrauchsmaterial. Versuchen Sie es mit neuem Verbrauchsmaterial. Wenn das Problem weiterhin besteht, liegt eventuell eine Störung der SIMEOX-Elektronik vor.	PHYSIO-ASSIST oder ein autorisiertes Servicezentrum kontaktieren.
SIMEOX scheint zu funktionieren, aber am Ausgang liegt kein Unterdruck vor	Interne Störung von SIMEOX (Elektronik, Kompressor, ...)	PHYSIO-ASSIST oder ein autorisiertes Servicezentrum kontaktieren.
SIMEOX funktioniert, aber die Betriebsgeräusche sind unregelmäßig und laut	Interne Störung von SIMEOX (Elektronik, Kompressor, ...)	PHYSIO-ASSIST oder ein autorisiertes Servicezentrum kontaktieren.
SIMEOX reagiert nicht auf die Fernbedienung. SIMEOX und Fernbedienung können nicht gekoppelt werden.	Batterie der Fernbedienung auswechseln. Wenn das Problem weiterhin besteht, liegt möglicherweise eine Störung der SIMEOX-Elektronik oder der Fernbedienung vor.	PHYSIO-ASSIST oder ein autorisiertes Servicezentrum kontaktieren.
Bei der LED-Überprüfung beim Gerätestart leuchtet eine LED nicht.	Bedienfeld muss ausgetauscht werden.	PHYSIO-ASSIST oder ein autorisiertes Servicezentrum kontaktieren.

13 Garantiebedingungen

Die Garantie für SIMEOX unterliegt den folgenden Bestimmungen:

- ◆ Jegliche von den Empfehlungen in dieser Bedienungsanleitung abweichende Nutzung führt zum Erlöschen der Garantie.
- ◆ Das Entfernen oder Zerstören des Garantiesiegels führt zum Erlöschen der Garantie.

PHYSIO-ASSIST garantiert dem Käufer, dass die gelieferten Produkte bei normalem Gebrauch für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung frei von Konstruktions-, Komponenten- und Herstellungsfehlern sind und im Wesentlichen ihren Spezifikationen entsprechen.

„Normaler Gebrauch“ bezeichnet Lagerung, Installation, Inbetriebnahme, Betrieb und Wartung gemäß den Spezifikationen von PHYSIO-ASSIST und schließt Verwendungen außerhalb der in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Hinweise ausdrücklich aus.

Bei Mängeln, die vor Ablauf der oben genannten Garantiezeit auftreten, ist die Verpflichtung von PHYSIO-ASSIST im Rahmen dieser Garantie auf die Reparatur oder den Ersatz der mangelhaften Produkte, im Ermessen von PHYSIO-ASSIST, beschränkt. Wenn PHYSIO-ASSIST sich für eine Reparatur der Produkte entscheidet, muss der Käufer die zu reparierenden Produkte auf eigene Kosten an PHYSIO-ASSIST zurücksenden.

Für die von PHYSIO-ASSIST entsprechend den nachfolgenden Bedingungen reparierten oder ersetzten Produkte gewährt PHYSIO-ASSIST eine Garantie bis zum Ende der ursprünglichen Garantiezeit.

Die Verpflichtungen von PHYSIO-ASSIST aus dieser Garantie unterliegen folgenden Bedingungen:

- PHYSIO-ASSIST muss vom Käufer vollständig für die Produkte bezahlt werden, wodurch der Käufer zum Eigentümer des Geräts wird.
- Der Käufer muss PHYSIO-ASSIST innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten des Mangels über den Mangel informieren.
- PHYSIO-ASSIST muss eine angemessene Gelegenheit erhalten, das angeblich fehlerhafte Produkt auf Kosten des Käufers zu untersuchen.
- Der Käufer darf ausschließlich Zubehör und Ausatmungs-Kits von PHYSIO-ASSIST verwenden.
- Das SIMEOX muss gemäß den Anweisungen in der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet worden sein.
- Das Garantiesiegel darf weder zerstört noch entfernt worden sein, da dies auf einen unzulässigen Eingriff am Gerät hinweisen würde.

Die Gewährleistungsverpflichtungen von PHYSIO-ASSIST erstrecken sich nicht auf Mängel oder Fehlfunktionen, die durch Verschleiß, Unfall, unsachgemäßen Gebrauch, Verwendung von nicht für die Verwendung mit den Produkten spezifizierten Einwegprodukten oder Zubehörteilen, extreme Einsatzbedingungen (variable Temperaturen, grenzwertige Versorgungsspannung), Fahrlässigkeit, mangelnde Wartung oder Reinigung entstehen oder die auf Reparaturen oder Änderungen an den Produkten (auch in Bezug auf Verpackung und Produktetikettierung) zurückzuführen sind, die ohne die Zustimmung von PHYSIO-ASSIST vorgenommen wurden.

PHYSIO-ASSIST lehnt jegliche Verantwortung ab für Kosten, die durch Demontage, Transport, Wiedermontage und erneute Prüfung von unter diese Garantie fallenden Produkten entstehen.

14 Ende der Lebensdauer, Recycling

14.1 Ausatemungs-Kits

Die Ausatemungs-Kits sind potenziell durch Bronchialsekret von Patienten verunreinigt und werden daher als Medizinische Abfälle angesehen.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die örtlichen Vorschriften für die Behandlung von medizinischen Abfällen zu beachten.

14.2 Batterien der Fernbedienung

Gebrauchte Batterien dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt, sondern müssen recycelt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die örtlichen Vorschriften für das Recycling von Batterien zu beachten.

14.3 SIMEOX

Wenn das SIMEOX-Gerät und die Fernbedienung das Ende der Lebensdauer erreicht hat, darf es nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

Es gelten folgende Regeln:

- Wenn das SIMEOX-Gerät potenziell infiziert ist, gilt es als Medizinischer Abfall und wird entsprechend behandelt.
- Wenn das SIMEOX-Gerät nicht infiziert ist, gilt die sich aus der Richtlinie 2012/19/EG ergebende Regelung auch für nicht infizierte Medizinprodukte und SIMEOX muss als Elektro- und Elektronik-Altgerät (gemäß WEEE) behandelt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sich beim Händler oder bei PHYSIO-ASSIST zu informieren, wie SIMEOX gemäß den geltenden Vorschriften zu recyceln ist.



www.physioassist.com



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

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



CE Kennzeichnung Nr. 30493
vom 10. Januar 2019