

# SIMEOX

---

Manual do utilizador

# ÍNDICE

<b>1 INTRODUÇÃO AO SIMEOX.....</b>	<b>3</b>	<b>3.4 Elementos do teclado de controle.....</b>	<b>14</b>
1.1 Sobre este manual do utilizador .....	3	3.5 Informações adicionais da interface do utilizador do SIMEOX.....	15
1.2 Comunicação de alertas, advertências e recomendações.....	3	3.6 Os kits de expiração .....	16
1.3 Utilização, indicações .....	4	<b>4 UTILIZAÇÃO DO SIMEOX.....</b>	<b>17</b>
1.4 Contra-indicações .....	4	4.1 Composição e montagem do kit de expiração ..	17
1.5 Princípios de funcionamento do SIMEOX .....	5	4.1.1 Composição do kit de expiração .....	17
1.5.1 Princípio físico .....	5	4.1.2 Montagem do kit de expiração .....	18
1.5.2 Princípio do dispositivo médico.....	5	4.1.3 Montagem da alça de pulso .....	19
1.6 Conteúdo da embalagem.....	6	4.2 Instalação e colocação sob tensão do SIMEOX ..	20
<b>2 ALERTAS, ADVERTÊNCIAS E RECOMENDAÇÕES GERAIS... 7</b>		4.2.1 Ligação do kit de expiração ao SIMEOX .....	20
2.1 Alertas .....	7	4.3 Colocação em funcionamento do SIMEOX .....	21
2.2 Advertências .....	9	4.4 Emparelhamento do controle remoto com o SIMEOX.....	22
2.3 Recomendações de uso .....	10	4.5 Verificação do funcionamento .....	23
<b>3 DESCRIÇÃO DO SIMEOX .....</b>	<b>11</b>	4.6 Ajustes do SIMEOX .....	24
3.1 Elementos da face traseira .....	11	4.7 Desenrolamento de uma sessão .....	25
3.2 Elementos da face dianteira .....	12	4.8 Proteção do kit de expiração durante a pausa.....	26
3.3 Elementos da face superior e do controle remoto .....	13	4.9 Secagem do tubo .....	26
		4.10 Desligação do SIMEOX .....	27

5	LIMPEZA E DESINFECÇÃO .....	28	10.3	Materiais utilizados que podem entrar em contacto com o paciente.....	39
5.1	Limpeza e desinfeção do SIMEOX.....	29	10.4	Vida útil .....	39
5.2	Limpeza e desinfeção da unidade de controle remoto.....	29	10.5	Acessórios compatíveis.....	40
5.3	Limpeza e desinfeção dos acessórios.....	30	10.5.1	Os kits de expiração.....	40
5.3.1	Alça de pulso .....	30	10.5.2	Acessórios.....	40
5.3.2	Bolsa de transporte .....	30	10.6	Comunicações.....	40
5.4	Limpeza e desinfeção dos kits de expiração.....	31	10.7	Condições ambientais previstas.....	40
5.4.1	Conservação do filtro .....	31	10.8	Características elétricas.....	40
5.4.2	Conservação dos tubos e boquilhas.....	32	10.8.1	Tensões da alimentação .....	40
5.4.2.1	Os kits de expiração TUB03_EU e TUB10_EU..	32	10.8.2	Partes aplicadas (de acordo com a norma EN 60601-1) ...	40
5.4.2.2	Os kits de expiração TUB25_EU .....	33	11	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	41
6	MANUTENÇÃO PREVENTIVA .....	34	12	EM CASO DE FALHA .....	43
7	PARA NOS CONTACTAR.....	35	13	CONDIÇÕES DE GARANTIA .....	45
8	TRANSPORTE DO SIMEOX .....	36	14	FIM DE VIDA, RECICLAGEM.....	46
9	SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS E EMBALAGENS.....	37	14.1	Os kits de expiração .....	46
10	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....	39	14.2	As pilhas do controle remoto.....	46
10.1	Conformidade com as normas e regulamentos .....	39	14.3	SIMEOX .....	46
10.2	Pesos e dimensões .....	39			

# 1 Introdução ao SIMEOX

## 1.1 Sobre este manual do utilizador

O objectivo deste manual é guiá-lo na utilização segura do SIMEOX.

**O presente manual de instruções foi elaborado para os utilizadores dos dispositivos referenciados:**

- ◆ SIMEOX\_H\_EU destinado à Europa, que funciona com alimentação de 230 V AC / 50 Hz.
- ◆ SIMEOX\_H\_NA destinado à América do Norte, que funciona com alimentação de 120 V AC / 60 Hz.

Faça uma leitura integral e minuciosa das instruções deste manual antes de utilizar o dispositivo. Este manual deve ser conservado perto do equipamento para utilizações ulteriores.

## 1.2 Comunicação de alertas, advertências e recomendações

**Este manual do utilizador contém alertas, advertências e recomendações de utilização assinalados com pictogramas:**



Este pictograma é utilizado para indicar um alerta.  
Um alerta indica um risco de lesão para o paciente ou utilizador.



Este pictograma é utilizado para indicar uma advertência.  
Uma advertência indica um risco de danos ao SIMEOX, aos seus kits de expiração ou aos seus acessórios.



Este símbolo é utilizado para indicar uma recomendação.  
Uma recomendação indica uma ação para fazer melhor uso do SIMEOX, dos seus kits de expiração e acessórios.

Compete-lhe ler e cumprir estas indicações para a segurança do paciente e do utilizador.

## 1.3 Utilização, indicações

O SIMEOX de PHYSIO-ASSIST é um dispositivo médico destinado a ser utilizado em adultos e crianças com mais de 8 anos de idade que sofrem de doença pulmonar e dificuldades em remover as secreções brônquicas.

O dispositivo SIMEOX é indicado para ajudar a fluidificar e transportar as secreções dos pequenos tubos brônquicos do pulmão profundo para os grandes tubos brônquicos, para que possam ser eliminadas pela tosse.

As principais afeções alvo do SIMEOX são a fibrose cística, a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), a dilatação brônquica (bronquiectasia) e a discinesia ciliar primária.

O SIMEOX destina-se a ser utilizado em estabelecimentos de saúde, em consultórios médicos ou paramédicos, ou domicílio.

No contexto da utilização ao domicílio, o paciente é o utilizador previsto do dispositivo.

No contexto da utilização em consultório médico ou paramédico, ou num estabelecimento de saúde, o paciente também pode ser o utilizador.

### Recomenda-se, portanto:

- Consulte previamente um profissional de saúde (médico, fisioterapeuta, etc.) para se certificar de que a utilização do SIMEOX não apresenta contra-indicações
- Deve ser previamente treinado no uso do SIMEOX para utilizá-lo em condições ideais de tratamento

## 1.4 Contra-indicações

Não há contra-indicações absolutas para o uso do SIMEOX.

### As contra-indicações para o seu uso são as seguintes:

- Pneumotórax não tratado ou não drenado,
- Doenças cardiovasculares instáveis (enfarte recente, angina instável, distúrbios do ritmo não controlados, insuficiência cardíaca instável)
- Hemoptise maciça

Se estiver numa destas situações, recomenda-se que discuta previamente com um profissional de saúde antes de utilizar o SIMEOX para avaliar se o tratamento é indicado para a sua situação (risco-benefício favorável).

O SIMEOX não deve causar qualquer desconforto ou dor significativa no paciente: se sentir dor ou desconforto significativo, interrompa imediatamente a utilização do SIMEOX e consulte um profissional de saúde.

Se ocorrer um novo sintoma imprevisto ou se houver uma agravação de um sintoma existente, interrompa imediatamente a utilização do SIMEOX e consulte um profissional de saúde.

## 1.5 Princípios de funcionamento do SIMEOX

### 1.5.1 Princípio físico

O SIMEOX é o resultado de cinco anos de pesquisa na PHYSIO-ASSIST sobre o estudo da reologia do muco brônquico sob a ação de um sinal pneumático vibratório.

O SIMEOX gera uma sucessão de depressões de ar muito curtas, de volume constante e com uma frequência semelhante à dos cílios vibráteis do epitélio brônquico durante a expiração relaxada do paciente, disseminando um sinal pneumático vibratório em toda a árvore brônquica com ação direta sobre a viscosidade e a mobilização do muco.

Os testes laboratoriais e de simulação numérica mostram uma ação significativa de liquefação e drenagem da nossa tecnologia sobre o muco brônquico.

### 1.5.2 Princípio do dispositivo médico

O paciente utiliza o SIMEOX durante uma sucessão de expirações relaxadas.

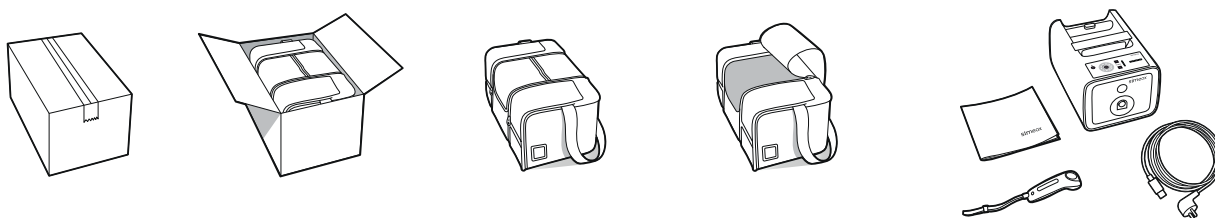
O SIMEOX transmite um sinal pneumático vibratório de baixa frequência em toda a árvore brônquica do paciente, liquidificando o muco e transportando-o das partes mais distais das vias aéreas periféricas para os troncos centrais, a fim de facilitar a sua eliminação pelo paciente durante a expectoração no final da sessão ou à distância das sessões.

Entre cada depressão de ar de duração muito curta gerada pelo sinal pneumático vibratório, o paciente é reconectado à pressão atmosférica. O paciente é assim mantido a pressão atmosférica durante a maior parte do tempo de expiração (70%) a fim de evitar qualquer risco de colapso brônquico, o principal obstáculo à desobstrução das vias aéreas periféricas.

## 1.6 Conteúdo da embalagem

O SIMEOX é entregue numa caixa de papelão contendo:

- ✦ O dispositivo SIMEOX
- ✦ Um cabo de alimentação adaptado ao país de utilização
- ✦ Uma bolsa de transporte
- ✦ Um controle remoto que contém uma pilha-botão
- ✦ Uma alça de pulso que deve ser instalada no controle remoto (ver recomendações para a utilização da alça)
- ✦ Um manual do utilizador



Os kits de expiração, essenciais para o uso do SIMEOX, são fornecidos separadamente, em embalagens específicas.

Cada kit de expiração inclui um filtro, uma mangueira flexível e boquilhas.



*Os sacos de plástico e as peças pequenas apresentam um risco de asfixia, mantenha-os fora do alcance das crianças.*

## 2 Alertas, advertências e recomendações gerais

### 2.1 Alertas

- ⚠ Ligue o dispositivo a uma tomada de parede que forneça a tensão nominal indicada na máquina.
- ⚠ Para evitar o risco de arco elétrico, ligue previamente o cabo de alimentação ao SIMEOX e depois à tomada de parede.
- ⚠ Do mesmo modo, depois de desligar o dispositivo, desligue o cabo da tomada de parede antes de o desligar do SIMEOX.
- ⚠ Para evitar o risco de choque elétrico, nunca ligue ou desligue o aparelho com as mãos molhadas, não utilize o SIMEOX num quarto húmido ou na casa de banho.
- ⚠ Controlar o funcionamento do dispositivo durante a utilização e interromper a sua utilização em caso de mau funcionamento.
- ⚠ Não permitir que um paciente menor de idade utilize o SIMEOX sem a supervisão de um adulto.
- ⚠ O cabo de alimentação e o tubo dos kits de expiração apresentam um risco de estrangulamento, mantenha-os fora do alcance das crianças.
- ⚠ A boquilha e a pilha do controle remoto apresentam um risco de asfixia, mantenha-os fora do alcance das crianças.
- ⚠ Utilize apenas os acessórios e kits de expiração fornecidos pela PHYSIO-ASSIST, excluindo todos os outros.
- ⚠ O SIMEOX foi concebido e fabricado para resistir ao derrame de líquidos sobre a tampa, mas como precaução de segurança, desligue a alimentação e desligue imediatamente o dispositivo da rede se este entrar em contacto com qualquer líquido.
- ⚠ Nunca utilize o SIMEOX se a ficha ou o cabo de alimentação estiverem danificados, se o dispositivo funcionar mal, ou após queda, danos ou imersão na água.
- ⚠ Não desmonte o SIMEOX e não tente intervir em caso de mau funcionamento: o SIMEOX não contém peças que devam ser substituídas pelo utilizador.

Apenas a substituição da pilha do controle remoto deve ser efetuada pelo utilizador, tal como descrito neste manual.

Só o pessoal autorizado pode intervir no SIMEOX.
- ⚠ Não instale o SIMEOX contra uma parede: o interruptor principal deve permanecer sempre acessível de modo que se possa desligar o SIMEOX em caso de emergência.
- ⚠ Qualquer modificação do SIMEOX é proibida.
- ⚠ A tomada pode ser usada como meio de separar o SIMEOX da rede de alimentação.
- ⚠ A boquilha do SIMEOX foi concebida para entrar em contacto com a boca do paciente.



Embora os materiais utilizados sejam biocompatíveis, em caso de irritação, formiguelo ou alergia, interrompa imediatamente o uso do SIMEOX e consulte um especialista.

- ⚠ Antes de limpar, apague sempre o dispositivo e desligue-o da tomada de parede.
- ⚠ Ao limpar ou desinfetar os kits de expiração, verifique se removeu todos os resíduos do produto.

Alguns químicos utilizados como desinfetantes podem ser nocivos para o organismo e para os kits de expiração do dispositivo.

- ⚠ Após a limpeza e secagem, conserve o aparelho e os acessórios na bolsa de transporte num local seco, ao abrigo da luz, sem poeiras e à temperatura ambiente.

Consulte a secção deste manual relativa às temperaturas de armazenamento do SIMEOX.

- ⚠ A pilha-botão de lítio do controle remoto apresenta um risco de ingestão, para evitar este risco aplique as seguintes precauções:

- Não armazene pilhas novas num local acessível às crianças
- Não armazene pilhas usadas em casa, leve-as para um ponto de recolha
- Não substitua as pilhas na presença de crianças
- Não deixe as crianças brincarem com pilhas
- Nunca coloque a pilha na boca para testá-la ou para manter as mãos livres
- Nunca coloque a pilha ao lado dos seus medicamentos para evitar confusão com um comprimido

Os danos em caso de ingestão de uma pilha-botão são os seguintes:

- necrose e perfuração do esófago por compressão mecânica;
- queimadura eléctrica devido ao calor da corrente eléctrica entre a mucosa e a pilha.

Se uma pilha-botão for engolida, contacte imediatamente um médico ou os serviços de emergência.

- ⚠ O fundo da caixa SIMEOX tem aberturas para ventilação do dispositivo e possível drenagem da humidade condensada.

Em casa, em particular, verifique se nenhum objeto, especialmente objetos metálicos como grampos, cliques de papel, etc., são introduzidos na caixa através destas aberturas.

Embora as peças sob tensão não sejam acessíveis através destas aberturas, um pequeno objeto pode ficar preso no dispositivo e causar um curto-circuito.

- ⚠ A alça de pulso fornecida serve para manter firmemente o controle remoto no pulso durante a sessão de tratamento e para evitar a sua queda.

A alça de pulso não foi pré-instalada.

A sua instalação depende do utilizador, em função dos riscos de contaminação estimados.

- ⚠ Mantenha o cabo de alimentação longe de qualquer superfície quente: o calor pode danificar a bainha protetora e causar uma avaria, ou mesmo um risco de eletrocussão.
- ⚠ Não posicionar o SIMEOX de forma a dificultar a utilização do dispositivo de desligação que é a ficha de alimentação.

## 2.2 Advertências

☞ Nunca ligue o dispositivo a uma tomada de parede defeituosa, o que poderia causar um curto-circuito susceptível de danificar o dispositivo.

☞ Nunca ligue o SIMEOX a outros dispositivos.

☞ Não exponha o SIMEOX à chuva: se o SIMEOX for deslocado, utilize a bolsa de transporte fornecido.

☞ Não utilize ou armazene o aparelho num local susceptível de causar a sua queda, num ambiente húmido ou em condições de calor extremo.

Consulte as especificações técnicas a fim de respeitar as temperaturas e condições atmosféricas de armazenamento e utilização.

☞ Não utilize o SIMEOX na sua bolsa de transporte: o aparelho seria mal ventilado e poderia ser danificado.

☞ Não instale o SIMEOX sobre uma superfície macia, como um colchão ou um tapete: os orifícios localizados sob a caixa podem ser bloqueados e causar o superaquecimento dos componentes internos.

☞ Desligue o SIMEOX quando não estiver em uso.

☞ A limpeza e desinfeção do dispositivo, dos seus kits de expiração e acessórios deve ser realizada de acordo com as nossas recomendações, consulte a secção correspondente do manual que contém recomendações úteis.

☞ Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido pela PHYSIO-ASSIST para o SIMEOX, caso contrário, ocorrerá sobreaquecimento e poderá danificar o dispositivo

☞ Mantenha o dispositivo na sua bolsa de transporte durante as suas deslocações para protegê-lo de líquidos e choques.

☞ Após cada uso, mantenha o aparelho, os seus kits de expiração e acessórios fora do alcance de crianças, animais de estimação, insectos, etc.

☞ As seguintes ações devem ser evitadas, pois podem danificar o cabo de alimentação do dispositivo:

- torcer o cabo

- colocar objetos pesados sobre o cordão

- retirar abruptamente a ficha da tomada de parede

- colocação do cordão numa zona húmida: risco de curto-circuito que pode causar danos físicos e materiais muito graves.

- alterar o cabo

☞ Consulte a secção sobre a compatibilidade eletromagnética deste documento que contém informações importantes sobre a instalação e utilização do SIMEOX de modo a evitar interferências com outros dispositivos elétricos, incluindo outros dispositivos médicos.

☞ Nunca volte a colocar o SIMEOX na sua bolsa imediatamente após a utilização.

☞ A humidade na máquina pode condensar e provocar a deterioração do SIMEOX.

☞ Para evitar danos no SIMEOX, ao desligar a máquina, apague-a previamente antes de a desligar da tomada de parede.

## 2.3 Recomendações de uso

- ① Utilize o dispositivo apenas sob recomendação de um profissional de saúde.

Utilize este dispositivo apenas se tiver sido previamente treinado para o utilizar.

- ① Inicie a sessão com a potência definida em 50% e ajuste a intensidade do sinal de acordo com o conforto e tolerância do paciente, em função da estabilidade e da sensibilidade brônquicas e do volume ventilatório do paciente.

- ① Não coloque a língua sobre a abertura da boquilha, isto pode impedir que as vibrações atinjam a árvore brônquica e diminuir o desempenho do tratamento.

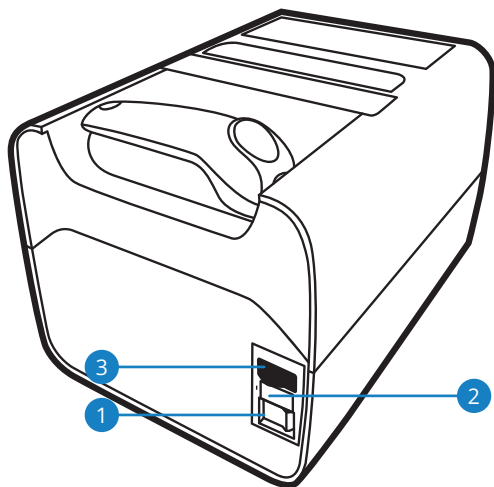
Se a boquilha estiver obstruída, as luzes indicadoras de desempenho acenderão a vermelho.

Neste caso, interrompa o uso do SIMEOX e reposicione a boquilha.

- ① Não utilize o SIMEOX se o filtro do consumível não estiver devidamente instalado.

## 3 Descrição do SIMEOX

### 3.1 Elementos da face traseira



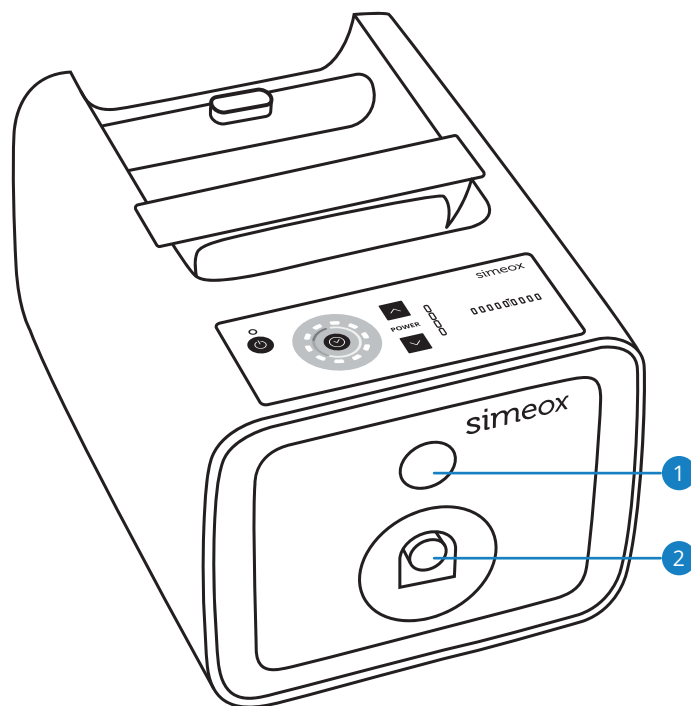
- 1 Interruptor de alimentação**  
*Este interruptor I/O permite ligar o Simeox na posição "I" e desligá-lo na posição "O".*
- 2 Fusível do filtro de linha**  
*Este compartimento destina-se aos fusíveis do filtro de linha.*
- 3 Tomada de alimentação elétrica**  
*Este conector foi concebido para acolher o cabo de alimentação elétrica de tipo C17 do SIMEOX.*



*A destruição dos fusíveis só pode ser causada por uma falha crítica do dispositivo eletrónico do SIMEOX, por exemplo, em caso de exposição a descargas eletrostáticas muito elevadas, sobretensão, sobreintensidade...*

*A substituição do fusível requer o uso de uma ferramenta e só deve ser realizada por um técnico autorizado que examinará previamente o dispositivo para determinar a causa da sua queima.*

## 3.2 Elementos da face dianteira



### 1 Botão "Go"

*Este botão é um botão de lembrete em caso de falha do controle remoto.*

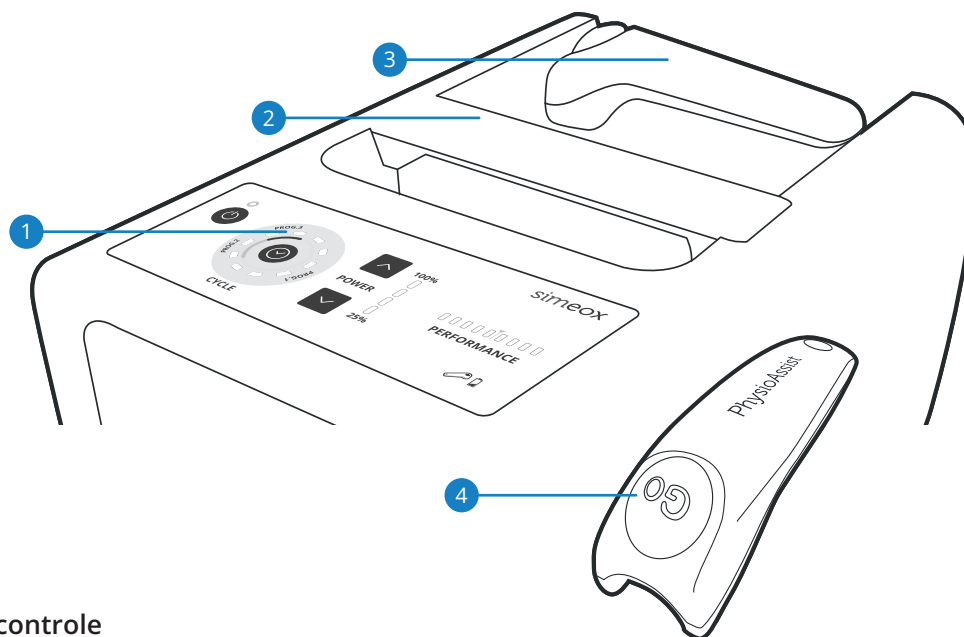
*No SIMEOX como no controle remoto, este botão é utilizado para acionar o sinal pneumático vibratório do SIMEOX. Deve ser mantido pressionado durante as fases de expiração.*

*Em caso de desconforto ou dor significativos, o paciente deve soltar o botão GO para que o dispositivo seja desligado. Durante um ciclo, a passagem de uma fase de expiração para a seguinte requer uma pressão durante pelo menos 1,5s no botão "GO"*

### 2 Ligação dos kits de expiração

*Espaço para ligação do filtro do kit de expiração do paciente.*

### 3.3 Elementos da face superior e do controle remoto



**1 Teclado de controle**  
*Teclado de controle SIMEOX (ver abaixo)*

**2 Pega de transporte**  
*Esta pega permite transportar o SIMEOX.*

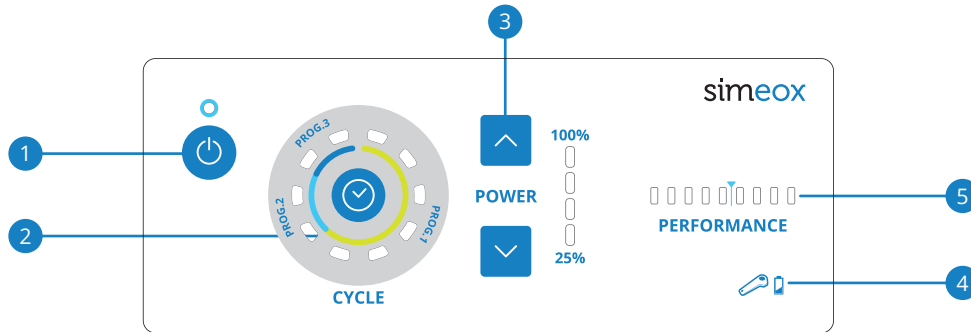


*Como o SIMEOX não é estanque nem resistente a quedas, é preferível utilizar o saco previsto para o seu transporte. Desta forma, o seu SIMEOX estará mais protegido da água e dos choques.*

**3 Controle remoto**  
*Controle remoto do SIMEOX.*

**4 Botão "Go" do controle remoto**  
*Este botão aciona o sinal pneumático vibratório do SIMEOX.  
Deve ser mantido pressionado durante as fases de expiração.  
Em caso de desconforto ou dor significativos, o paciente deve soltar o botão GO para que o dispositivo seja desligado.  
Durante um ciclo, a passagem de uma fase de expiração para a seguinte requer uma pressão durante pelo menos 1,5s no botão "GO".*

## 3.4 Elementos do teclado de controle



### 1 Botão “Modo de espera/Ativar”

*Este botão permite que o SIMEOX seja ligado e colocado em modo de espera.*

- Quando a luz está amarela alaranjada, o dispositivo está em modo de espera.
- Quando a luz está azul e pisca, o dispositivo está ativo mas ainda não é utilizável porque não detetou um acessório válido (kit de expiração utilizável SIMEOX); ou o kit de expiração utilizado não é fornecido pela PHYSIO-ASSIST, ou o contador de utilizações permitidas do consumível SIMEOX esgotou-se.

Neste caso: é imperativo substituir o acessório para poder utilizar o SIMEOX.

- Quando a luz indicadora estiver azul constante (sem piscar), o dispositivo estará ativo e será utilizável.



*A fim de evitar uma mudança involuntária para o modo de espera, a colocação do SIMEOX em modo de espera deve ser feita pressionando o botão “Modo de espera/Ativar” durante 3 segundos.*

### 2 Botão de configuração do programa

*Este botão é usado para definir o programa para o paciente em função da sua tolerância:*

- PROG 1: o programa 1 é escolhido para 6 fases de expiração por ciclo.
- PROG 2: o programa 2 é escolhido para 8 fases de expiração por ciclo.
- PROG 3: o programa 3 é escolhido para 10 fases de expiração por ciclo.

É possível alterar o programa no final de cada ciclo, ou durante a pausa de 45s. Para cada programa: As duas últimas fases têm uma frequência inferior às anteriores, a fim de aumentar o transporte de muco.

- Este botão também pode ser utilizado para iniciar um ciclo de desumidificação do tubo, ver abaixo.

### 3 Botão de ajuste de potência

*Este botão permite ajustar a força do sinal enviado ao paciente. Pode ser ajustado a qualquer momento durante a sessão em função da sensibilidade do paciente.*

É possível alterar a potência a qualquer momento: durante a sessão, no final de cada programa e durante a pausa de 45s.

### 4 Indicador do estado da pilha do controle remoto

*Este indicador ficará a cor de laranja quando as pilhas do controlo remoto precisarem de ser substituídas.*

### 5 Indicador de desempenho

*Este indicador visual permite visualizar a qualidade de utilização do dispositivo.*

- O número de luzes verdes acesas (de 1 a 5) é um indicador da qualidade de transmissão do sinal pneumático nas vias respiratórias inferiores.
- As cinco luzes verdes devem acender-se durante a expiração do paciente.
- Se as luzes vermelhas se acenderem, interrompa a expiração soltando o botão do controle remoto ou a boquilha.

## 3.5 Informações adicionais da interface do utilizador do SIMEOX

A interface SIMEOX exibe outras informações visuais.

### Estas informações são:

- ✦ Durante a colocação em funcionamento, o acendimento de todos os indicadores luminosos durante 1,5 s permite verificar se todos os indicadores luminosos funcionam correctamente.
- ✦ Ao emparelhar o controle remoto, os indicadores luminosos acendem-se progressivamente no sentido horário. Este movimento luminoso permite saber que o emparelhamento foi concluído com sucesso.
- ✦ Se o controle remoto sair do emparelhamento, os indicadores luminosos acender-se-ão no sentido anti-horário. Este movimento luminoso permite saber que o utilizador terá de emparelhar novamente o seu controle remoto, pois a comunicação entre o SIMEOX e o controle remoto foi interrompida.
- ✦ Em caso de obstrução, os quatro LEDs vermelhos do indicador de desempenho acendem-se.

Se estes indicadores luminosos se acenderem, antes de retomar a sessão de tratamento, o utilizador deverá interromper imediatamente a utilização do SIMEOX e determinar a causa do acendimento dos indicadores, por exemplo, filtro obstruído, problema de utilização, como a inserção da língua na boquilha...



## 3.6 Os kits de expiração



*A fim de evitar a contaminação entre pacientes, os kits de expiração são, em todos os casos, de uso individual. Em função da prescrição médica, o kit de expiração disporá de boquilhas de uso único ou de boquilhas reutilizáveis. Em caso de uso de boquilhas reutilizáveis, respeite as instruções de limpeza e desinfecção recomendadas pela PHYSIO-ASSIST. Em todos os casos, cumpra as recomendações do profissional de saúde que o maneja.*



*Para proteger o utilizador assegurando o respeito do número de utilizações permitidas, os filtros PHYSIO-ASSIST estão equipados com um componente eletrónico que contém o número de utilizações permitidas para o modelo de kit de expiração (RFID TAG). O SIMEOX lê este valor antes de se ativar: uma vez esgotado o número de utilizações indicado, o SIMEOX não funcionará, será necessário substituir o kit de expiração.*

A PHYSIO-ASSIST oferece dois tipos de kits de expiração:

- Os kits de expiração que contêm boquilhas de uso único, cuja embalagem está marcada com o símbolo



*Para estes kits, o número de boquilhas fornecidas corresponde ao número de utilizações possíveis (ex.: 10 boquilhas para 10 utilizações): a boquilha deve ser descartada após cada utilização.*

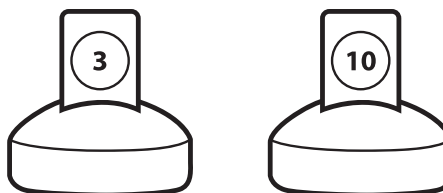
- Os kits de expiração que contêm boquilhas de uso múltiplo



*Para estes kits são fornecidas 3 boquilhas: recomenda-se a limpeza da boquilha e do tubo após utilização para reutilização futura.*

### Exemplos de filtros:

o número de utilizações possíveis é claramente indicado, a cor do filtro distingue os kits com boquilhas de uso único dos kits com boquilhas reutilizáveis.



## 4 Utilização do SIMEOX

### 4.1 Composição e montagem do kit de expiração



*Os kits de expiração do SIMEOX são de uso individual.*

*Nos estabelecimentos de saúde, consultórios médicos ou paramédicos, cada kit de expiração deve ser atribuído a um único paciente.*

*O nome do paciente e a data da primeira utilização do kit de expiração devem ser indicados na etiqueta da bolsa do kit.*

Os kits de expiração são entregues em sacos seláveis que contêm todos os componentes necessários (filtro, tubo, boquilhas e manual do utilizador).

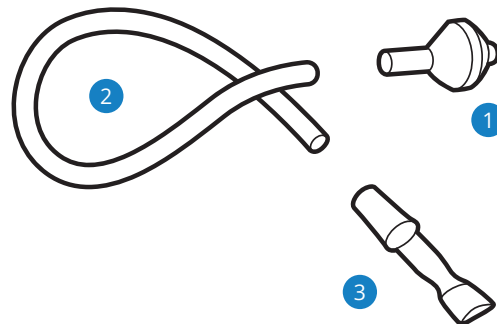
A bolsa contém instruções básicas de utilização e manutenção, cujos detalhes estão incluídos neste manual do utilizador.

A bolsa do kit pode ser novamente selada hermeticamente a fim de preservar uma higiene correcta.

Uma etiqueta na bolsa permite identificar o paciente que utiliza o kit.

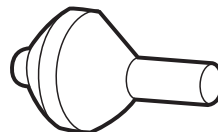
#### 4.1.1 Composição do kit de expiração

- 1 Um filtro equipado com um TAG RFID. Este componente eletrónico é destinado a:
  - Identificar os kits de expiração PHYSIO-ASSIST: O SIMEOX não funcionará com outros kits de expiração
  - Conte o número de utilizações do acessório: uma vez esgotado o número de utilizações, o acessório não será mais reconhecido e não poderá ser utilizado
- 2 Um tubo
- 3 Boquilhas



## 4.1.2 Montagem do kit de expiração

Para montar o kit de expiração:

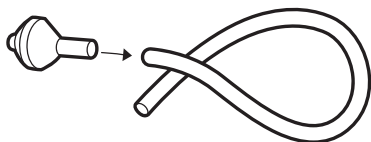


- 1 Abra cuidadosamente a bolsa para não a danificar. A bolsa foi concebida para proteger o kit do pó entre duas utilizações do SIMEOX.

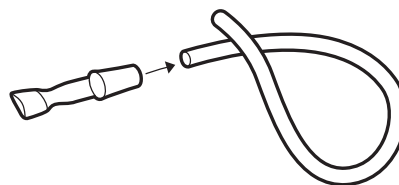
- 2 Pegue o filtro.



*Ligue a boquilha à outra extremidade: os terminais anti-erros na boquilha e no tubo permitem que a boquilha seja montada correctamente e evitam qualquer risco de fuga ou desligação durante a sessão.*



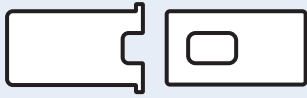
- 3 Ligue-o a uma das extremidades do tubo.



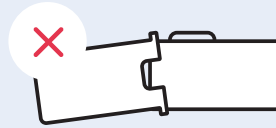
- 4 É possível que o filtro já esteja instalado no tubo ao abrir o saco. Isto não significa que o filtro esteja colado ao tubo: este pode se desmontar sem dificuldade para a manutenção do kit.



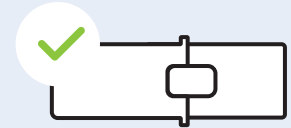
*Se a embalagem da boquilha estiver danificada: não a utilize e contacte a PHYSIO-ASSIST ou o seu distribuidor para obter informações e substituir o kit.*



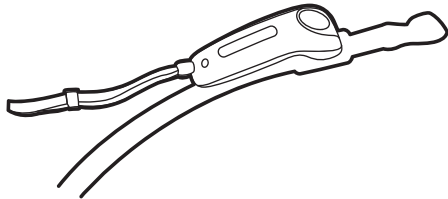
Terminais anti-erros do tubo e da boquilha



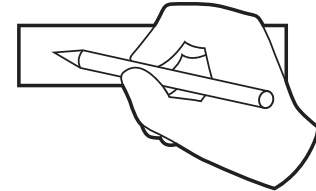
Montagem incorrecta: ligação deficiente



Montagem correcta: ambos os elementos estão ligados de forma otimizada



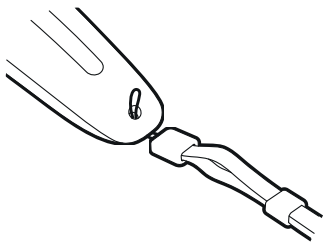
- 5 A manga no tubo permite que o controle remoto seja instalado para uma utilização por acionamento com uma única mão.



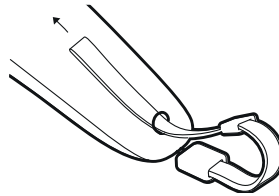
- 6 Anote a data de abertura do kit e o nome do paciente na etiqueta fornecida.

### 4.1.3 Montagem da alça de pulso

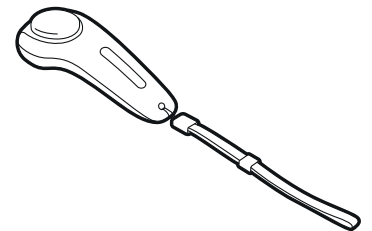
Se quiser montar a alça de pulso no controle remoto, a montagem da alça será feita da seguinte forma:



- 1 Insira o cordão no orifício do controle remoto



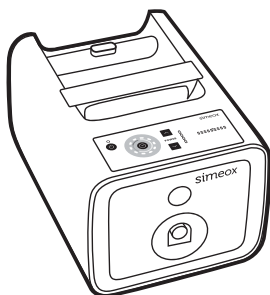
- 2 Passe a alça de pulso no cordão



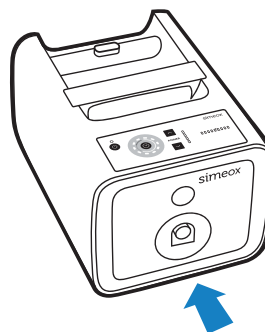
- 3 Insira a alça de pulso no cordão, a montagem está concluída

✦ Para desmontar a alça e lavá-la, realize as mesmas operações na ordem inversa.

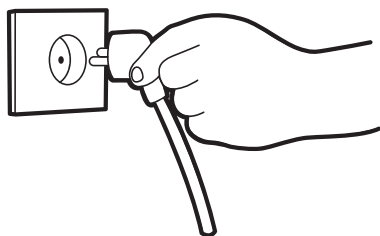
## 4.2 Instalação e colocação sob tensão do SIMEOX



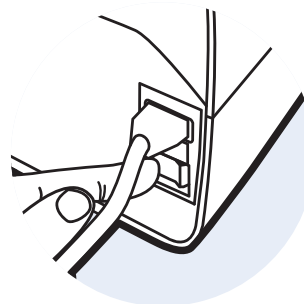
- 1 Coloque o SIMEOX sobre uma superfície estável, dura e plana.



- 2 Verifique se as áreas de entrada de ar na parte frontal e sob o SIMEOX não estão bloqueadas. O ar deve circular livremente em torno e em baixo do aparelho; Ligue o cabo de alimentação ao SIMEOX.



- 3 Ligue o cabo de alimentação fornecido a uma tomada elétrica.



- 4 Acenda o dispositivo, colocando o interruptor de rede na parte traseira do dispositivo na posição "1". O indicador luminoso do botão "Modo de espera/ativar" do teclado de controlo ficará amarelo alaranjado. O seu SIMEOX está em modo de espera e pronto para ser utilizado.

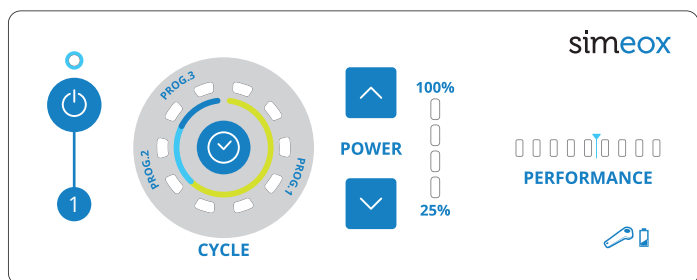
#### 4.2.1 Ligação do kit de expiração ao SIMEOX

Ligue o kit de expiração ao SIMEOX respeitando as marcações. O kit de expiração só pode ser inserido no sentido correcto.

Empurre sem forçar para assegurar uma perfeita ligação.



#### 4.3 Colocação em funcionamento do SIMEOX



Após a fase da colocação sob tensão do SIMEOX, da montagem e ligação do kit de expiração ao SIMEOX:

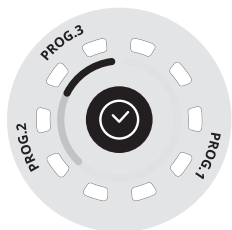
Pressione o botão (1) no teclado de controlo.



*Quando o utilizador carrega no botão "Modo de espera/ativar", todos os indicadores luminosos do SIMEOX acendem-se e permanecem acesos durante 1,5 segundos. Este visor permite ao utilizador verificar se todos os indicadores luminosos estão a funcionar. Se nenhum indicador luminoso se acender, o teclado deverá ser substituído, contacte a PHYSIO-ASSIST ou o seu distribuidor autorizado.*

Verifique se o indicador luminoso acima do botão (1) no teclado de controlo muda para azul intermitente e depois para azul contínuo. Isto significa que o kit de expiração foi reconhecido e pode ser empregado.

## 4.4 Emparelhamento do controle remoto com o SIMEOX



O emparelhamento do controle remoto com o SIMEOX é feito simplesmente pressionando 1 vez o botão do controle remoto, após o reconhecimento do kit de expiração (o LED 1 acende-se em azul contínuo, ver acima).



*Quando o SIMEOX “reconhece” o controle remoto, os indicadores luminosos de “CICLO” acendem-se sucessivamente no sentido horário: o utilizador é informado de que o emparelhamento foi bem-sucedido.*

Após esta pressão no botão, o controle remoto e o SIMEOX são emparelhados até o retorno do SIMEOX ao seu estado de “espera”. Esta operação de emparelhamento deve, portanto, ser repetida:

- ✦ Cada vez que o SIMEOX é colocado sob tensão
- ✦ Entre duas sessões de tratamento



*É normal, portanto, que no início da sessão o SIMEOX não reaja à primeira pressão no botão do controle remoto, sendo esta pressão usada para emparelhar os dois dispositivos.*



*Se a ligação sem fio entre o controle remoto e o SIMEOX for interrompida, os indicadores luminosos de “CICLO” se acenderão sucessivamente no sentido anti-horário: o utilizador é informado de que o controle remoto não está emparelhado.*

## 4.5 Verificação do funcionamento

Antes de começar a utilizar o SIMEOX recomenda-se que faça um rápido teste de funcionamento.

Um teste simples permite verificar se o SIMEOX está a funcionar e se o nível de depressão gerado pode assegurar o desempenho do SIMEOX.

- 1 Durante a colocação sob tensão do SIMEOX, ao pressionar o botão “Modo de espera/ativar”, TODOS os indicadores luminosos do SIMEOX devem estar acesos.
- 2 Após a ligação do kit de expiração, tal como descrito acima:
  - Ajuste a potência para 100%
  - Obstrua a saída do kit (por exemplo, com o seu dedo)
  - Pressione brevemente o botão “GO”
  - Observe os indicadores luminosos de DESEMPENHO



**PERFORMANCE**

*Todos os indicadores luminosos de DESEMPENHO devem acender, incluindo os vermelhos.*



*Se o teste for negativo, verifique se o kit de expiração está correctamente ligado, e se o kit está bem tapado, repita o teste.*

*Se o teste for igualmente negativo, não utilize o SIMEOX, contacte a PHYSIO-ASSIST.*



## 4.6 Ajustes do SIMEOX



O número de ciclos e o nível de potência são recomendados pelo profissional de saúde.

### Selecione o programa da sessão

A seleção do programa é feita com o botão “relógio”.

O número de indicadores luminosos azuis acesos corresponde ao número de fases de expiração por ciclo. Os indicadores luminosos azuis apagam-se à medida que se sucedem as expirações.

- PROG 1: o programa 1 é escolhido para 6 fases de expiração por ciclo.
- PROG 2: o programa 2 é escolhido para 8 fases de expiração por ciclo.
- PROG 3: o programa 3 é escolhido para 10 fases de expiração por ciclo.

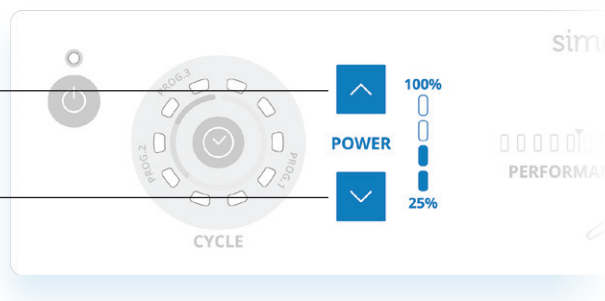
Para cada programa, o número máximo de ciclos é de 10

### Selecionar a potência

- A potência do aparelho está, por predefinição, definida em 50%
- Esta configuração é recomendada no início da sessão.
- Esta configuração inicial pode ser ajustada a qualquer momento durante a sessão em função da sensibilidade do paciente.

Tecla para aumentar a potência

Botão para diminuir a potência



## 4.7 Desenrolamento de uma sessão:



*Lembrete: a fim de garantir a melhor eficácia do dispositivo, recomenda-se que seja formado na utilização do SIMEOX. Contacte a PHYSIO-ASSIST, o seu fisioterapeuta ou o seu médico acompanhante para este treino.*

Para realizar uma sessão de SIMEOX, o paciente deve estar confortavelmente sentado.

O paciente pode variar as posições ao usar o dispositivo (de barriga, de costas, semi-sentado, de lado) a fim de maximizar a drenagem de todas as áreas do pulmão.

O SIMEOX não intervém durante a fase de inspiração, o SIMEOX intervém apenas durante a fase de expiração

- ❖ O paciente deve estar relaxado
- ❖ O paciente começa com uma inspiração lenta através do nariz seguida de uma pausa inspiratória.
- ❖ Quando o paciente estiver pronto a libertar o ar dos seus pulmões, este deverá colocar a boquilha na boca e pressionar o botão no controle remoto (ou o botão "GO" no painel frontal) para acionar o SIMEOX
- ❖ A boquilha deve ser posicionada de modo a constituir uma extensão da traqueia.
- ❖ A boquilha deve ser colocada sobre a língua para que esta não obstrua a boquilha durante a ativação do sinal no momento da expiração relaxada do paciente.

- ❖ A pressão sobre o botão GO deve ser mantida durante toda a fase de expiração.
- ❖ O paciente deixa o aparelho controlar a fase de expiração relaxada sem oposição e sente as vibrações no seu peito.
- ❖ Repita as etapas acima descritas várias vezes se necessário. Uma sessão de SIMEOX é normalmente realizada em 4 a 5 ciclos com uma pausa de 45 segundos entre cada ciclo - a ajustar em função das necessidades e da condição do paciente.
- ❖ O paciente só deve tossir para expectorar. A tosse desencadeada prematuramente deve ser controlada.

Após uma sessão de 20 a 30 minutos, o paciente é descongestionado. O paciente expectora naturalmente no final da sessão e/ou ulteriormente.



*Se os indicadores luminosos se acenderem de 1 a 5: a qualidade de transmissão do sinal de vibração é correcta..*



*Se as luzes vermelhas se acenderem, interrompa a expiração soltando o botão do controle remoto ou a boquilha.*

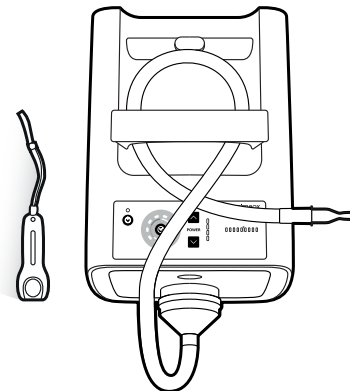


*Se as vibrações forem sentidas na boca e não no peito, isto indica que a boquilha está mal posicionada. Uma expiração muito longa ou forte e uma inspiração muito forte ou muito rápida podem causar uma tosse prematura.*

## 4.8 Proteção do kit de expiração durante a pausa

No final de cada ciclo/programa, para que o paciente possa descansar, o SIMEOX faz uma pausa de 45 segundos: os indicadores luminosos de “ciclo” piscam, não é possível premir o botão “GO”.

A fim de evitar o risco de contaminar o kit de expiração durante este tempo de pausa (queda no chão, contacto da boquilha com a mesa, etc.), recomendamos que o armazene como indicado ao lado:




## 4.9 Secagem do tubo

No final da sessão, recomendamos que utilize esta função: como o SIMEOX funciona durante a fase expiratória do paciente, é possível que a humidade do ar expirado se condense no tubo do kit de expiração. A fim de evacuar esta humidade, o SIMEOX está equipado com uma função de secagem do tubo.



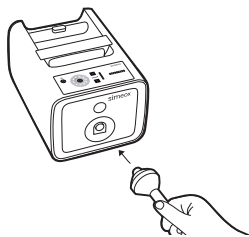
*O paciente deve previamente retirar a boquilha da sua boca para evitar a exposição à depressão contínua. Esta função poderá ser ativada a qualquer momento, se o SIMEOX estiver em modo ativo: se o kit de expiração estiver posicionado e for reconhecido pelo SIMEOX, o indicador “ativo” azul estará aceso.*

- 1 Verifique se o paciente retirou a boquilha da sua boca.
- 2 Pressione o botão (2) , e mantenha-o pressionado até que a secagem seja iniciada.
- 3 Após 1s, os indicadores luminosos de DESEMPENHO (5) acendem-se todos para indicar que o comando foi acionado.
- 4 Os indicadores de desempenho apagam-se um após o outro (“contagem decrescente”).
- 5 Quando todos os indicadores luminosos estiverem apagados, o SIMEOX entrará em modo de “desumidificação”:
  - O SIMEOX gera uma depressão contínua, sem vibrações.
  - Os indicadores luminosos de “ciclo” piscam simultaneamente.
- 6 No final do ciclo, o SIMEOX retorna ao seu estado inicial.



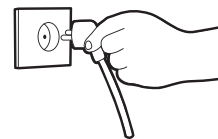
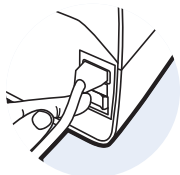
*Esta função destina-se apenas a remover a humidade do tubo: as recomendações de lavagem e desinfeção dos kits de expiração permanecem válidas para assegurar uma melhor higiene do dispositivo.*

## 4.10 Desligação do SIMEOX



- 1 Desligue o kit de expiração, limpe-o e desinfete-o - veja abaixo - e guarde-o no seu saco de armazenamento.

- 2 Coloque o dispositivo no modo de espera pressionando a tecla “modo de espera/ativar” (1) no teclado.



- 3 Desligue o dispositivo colocando o interruptor de rede na parte traseira do dispositivo na posição “O”.

- 4 Desligue o cabo de alimentação da tomada.



*É possível que o indicador luminoso cor-de-laranja do botão “Modo de espera/Ativar” permaneça aceso durante alguns segundos depois do desligamento do SIMEOX. Isto é normal e não apresenta nenhum risco. Após 10 ciclos, o SIMEOX retorna ao modo de espera: o indicador luminoso localizado acima do botão “Modo de espera/Ativar” (1) volta ao amarelo/laranja.*



*Especialmente em casa, após cada utilização, armazenar o SIMEOX e o seu cabo de alimentação num local fora do alcance das crianças. É essencial realizar a limpeza e manutenção do SIMEOX após cada utilização: consulte neste manual a secção relativa aos gestes de conservação.*



*Recomenda-se guardar o SIMEOX no seu saco de transporte após cada utilização, para que fique protegido do pó, líquidos e choques moderados.*

*Convém esperar pelo menos 15 minutos antes de colocar o SIMEOX no seu saco de transporte.*

## 5 Limpeza e desinfecção



*Em condições normais de utilização, o circuito do kit de expiração transporta o ar expirado do paciente da boquilha para o filtro ligado ao SIMEOX. O risco que os germes no circuito contaminem o paciente é, portanto, baixo. No entanto, para evitar qualquer risco de exposição do paciente a germes patogénicos, recomenda-se a desinfecção regular dos kits de expiração de acordo com as recomendações de um profissional de saúde que conheça as boas práticas de higiene a adoptar, em função da patologia do paciente e do ambiente terapêutico.*

*As recomendações abaixo destinam-se a garantir a segurança, o desempenho e a vida útil prevista do SIMEOX, dos seus kits de expiração e dos seus acessórios.*

*Portanto, recomendamos que sejam definidos os procedimentos e a frequência da desinfecção, especialmente para os kits de expiração:*

- Em estabelecimentos hospitalares: consultar um profissional para a implementação de boas práticas de desinfecção de dispositivos médicos.
- Em casa: consultar o profissional de saúde que o segue.

*Em todos os casos, os kits de expiração são dispositivos concebidos para um único paciente.*

*Antes de limpar o SIMEOX, verifique sempre se o aparelho está apagado e desligado da tomada de parede.*

*Para a limpeza do SIMEOX e do controle remoto, utilize produtos ou toalhetes desinfetantes especificamente indicados para dispositivos médicos e não produtos e toalhetes para uso doméstico.*

*Ao seleccionar o desinfetante para boquilhas, selecione um produto compatível com o contato com a mucosa e verifique se o paciente não é alérgico a nenhum dos seus componentes.*

*Seguir sistematicamente as instruções que acompanham o produto, em particular o possível uso de proteção individual (luvas, óculos, etc.).*

*Não utilize produtos à base de cloro, lixívia, ácido acético ou produtos de uso doméstico.*

*Leia atentamente as indicações de utilização do seu produto de desinfecção, em particular:*

- Os tempos de exposição ao produto desinfetante a respeitar para obter o nível de desinfecção desejado,
- Precauções de lavagem e secagem.

*Após a limpeza ou desinfecção dos kits de expiração, verifique se removeu todos os resíduos do produto.*

*Após a limpeza, desinfecção e secagem, armazenar o SIMEOX, os seus kits de expiração e acessórios nos sacos de proteção fornecidos, em local seco, ao abrigo da luz solar, da poeira e à temperatura ambiente.*

*Consulte a secção deste manual relativa às temperaturas de armazenamento do SIMEOX.*

*Em ambiente médico e paramédico, após limpeza, desinfecção e secagem dos kits de expiração, verifique se os mesmos são armazenados no saco do paciente que os utilizou.*

*O utilizador terá indicado previamente na etiqueta o nome do paciente.*

## 5.1 Limpeza e desinfecção do SIMEOX



*O SIMEOX deve ser limpo após cada utilização. A frequência de desinfecção é estabelecida pelo especialista consultado, em função da patologia do paciente e do ambiente terapêutico.*

O SIMEOX é um dispositivo médico que contém cartões eletrônicos e um conjunto eletropneumático. A desinfecção por imersão, em autoclave ou com processos que utilizam ácido peracético é, portanto, totalmente desaconselhável: o SIMEOX pode ser irremediavelmente danificado.

Após cada utilização:

- ◆ Limpe o SIMEOX com um pano humedecido com um detergente líquido suave.

Desinfetar com a frequência recomendada pelo especialista:

- ◆ Desinfecte todas as superfícies do SIMEOX com um toalhete desinfetante especificamente indicado para a desinfecção de dispositivos médicos.
- ◆ Também é possível utilizar um pano limpo embebido em álcool isopropílico a 70%.
- ◆ Verifique se os orifícios na parte frontal e inferior da caixa não estão obstruídos.

Importante:

- ◆ Verifique se nenhum líquido entra no dispositivo.
- ◆ Não utilize produtos abrasivos ou esponjas abrasivas.

## 5.2 Limpeza e desinfecção da unidade de controle remoto



*O controle remoto deve ser limpo após cada utilização. A frequência de desinfecção é estabelecida pelo especialista consultado, em função da patologia do paciente e do ambiente terapêutico.*

A frequência da desinfecção é determinada pelo especialista consultado, em função da patologia do paciente e do ambiente terapêutico. A desinfecção por imersão, em autoclave ou com processos que utilizam ácido peracético é, portanto, totalmente desaconselhável: o controle remoto pode ser irremediavelmente danificado.

Após cada utilização:

- ✦ Limpe o controle remoto com um pano humedecido com um detergente líquido suave.

Desinfetar com a frequência recomendada pelo especialista:

- ✦ Desinfete todas as superfícies do controle remoto com um toalhete desinfectante especificamente indicado para a desinfecção de dispositivos médicos.
- ✦ Também é possível utilizar um pano limpo embebido em álcool isopropílico a 70%.

Importante

- ✦ Não utilize produtos abrasivos ou esponjas abrasivas

## 5.3 Limpeza e desinfecção dos acessórios



*A frequência de desinfecção é estabelecida pelo especialista consultado, em função da patologia do paciente e do ambiente terapêutico.*

### 5.3.1 Alça de pulso

Se tiver instalado a alça de pulso: retire-a periodicamente para lavá-la e desinfetá-la.

Se necessário, se a alça de pulso estiver muito suja, remova e descarte-a.

Pode contactar a PHYSIO-ASSIST ou o seu distribuidor para proceder à sua substituição.

### 5.3.2 Bolsa de transporte

Mantenha-o limpo no interior e no exterior.

Limpar o interior e o exterior do saco com uma esponja e um sabão suave, desinfetar com toalhetes desinfectantes se necessário.

## 5.4 Limpeza e desinfecção dos kits de expiração



*Os kits de expiração devem ser limpos após cada utilização.*

*A frequência de desinfecção é estabelecida pelo especialista consultado, em função da patologia do paciente e do ambiente terapêutico.*

*Embora especialmente formuladas para dispositivos médicos, algumas soluções desinfectantes podem causar reações alérgicas em doentes sensíveis:*

- ✦ *Respeite sempre as precauções de utilização (dosagem do produto, tempo de exposição, operações de enxaguamento e secagem) dos produtos desinfectantes, e interrompa a sua utilização se notar uma reação anormal (formiguelo, prurido...) após a desinfecção.*
- ✦ *Eventualmente, realize um teste preliminar e substitua a solução desinfectante, se necessário.*

A PHYSIO-ASSIST oferece duas gamas de kits de expiração, ambos para um único paciente:

- ✦ Kits de expiração cujas boquilhas são de uso único e filtro limitado a 3 ou 10 utilizações, com as referências TUB03\_EU e TUB10\_EU.
- ✦ Kits de expiração com boquilhas reutilizáveis e filtro limitado a 25 utilizações, com a referência TUB25\_EU.



*A utilização e manutenção destes kits de expiração são diferentes, o contexto de utilização impõe medidas de higiene adaptadas.*

### 5.4.1 Conservação do filtro

O filtro dos kits de expiração PHYSIO-ASSIST possui uma membrana de 3 mm de espessura de fibras de polipropileno que retém até 99,99% das bactérias e vírus.

Este filtro também foi concebido para evitar a contaminação do SIMEOX e do ambiente terapêutico.

Antes de cada utilização: verifique se o filtro não está sujo ou obstruído.

Em todos os casos, o filtro deve ser substituído pelo menos uma vez por mês.



*O filtro NÃO é lavável: a exposição ao líquido danificará a membrana filtrante.*



## 5.4.2 Conservação dos tubos e boquilhas

Os tubos e acessórios PHYSIO-ASSIST são fabricados com polímeros biocompatíveis, que não contêm látex nem ftalatos.



*Devido aos materiais plásticos utilizados, a desinfeção em autoclave (121° ou 134°C) só é possível para a boquilha. O tubo não é autoclavável, e seria danificado se exposto a uma temperatura superior a 60°C.*

### 5.4.2.1 Os kits de expiração TUB03\_EU e TUB10\_EU

A embalagem das boquilhas é marcada com o símbolo “uso único” (☒).

Isto significa que o acessório deve ser substituído após a utilização.

O tubo deve ser substituído juntamente com o filtro, após 3 ou 10 utilizações.



*Para evitar danos no filtro durante a lavagem ou desinfeção, desmonte-o do tubo e guarde-o para reinstalação após manutenção.*

Lavar o tubo após cada utilização:

- ✦ Lave o tubo com água ensaboada
- ✦ Enxaguar abundantemente
- ✦ O tubo deve ser secado verticalmente para remover todos os vestígios de água

Desinfecte o tubo com a frequência recomendada pelo especialista:

O processo de desinfeção mais compatível com os materiais utilizados na fabricação de kits de expiração é a imersão a frio.

- ✦ Imergir o tubo num recipiente que contém
  - Ou álcool isopropílico a 70%, durante 5 minutos
  - Ou peróxido de hidrogénio a 3% durante 30 minutos
- ✦ Enxaguar com água esterilizada (a água pode ser esterilizada por fervura).
- ✦ Secar o tubo verticalmente para remover qualquer humidade ou resíduo de produto desinfectante.
- ✦ Aguardar que o tubo seque completamente antes de o guardar no saco plástico.
- ✦ Guarde o kit no saco plástico, tendo o cuidado de verificar se é o kit do paciente tratado.



*Após a lavagem ou desinfeção, e antes de guardar o tubo no saco plástico, é importante enxaguá-lo cuidadosamente e secá-lo para remover qualquer resíduo de produto desinfetante.*

#### **5.4.2.2 Os kits de expiração TUB25\_EU**

A embalagem das boquilhas NÃO apresenta o símbolo “uso único”.



*Para evitar danos no filtro durante a lavagem ou desinfeção, desmonte-o do tubo e guarde-o para reinstalação após manutenção.*

Após cada utilização, lave o tubo e a boquilha:

- ✦ Lavar o tubo e a boquilha em água com sabão
- ✦ Enxaguar abundantemente
- ✦ Secar o tubo e a boquilha verticalmente para remover todos os resíduos de água.

Desinfetar o tubo e a boquilha com a frequência recomendada pelo especialista:

O processo de desinfeção mais compatível com os materiais utilizados na fabricação de kits de expiração é a imersão a frio.

- ✦ Imergir o tubo e a boquilha num recipiente que contém:
  - Ou álcool isopropílico a 70%, durante 5 minutos
  - Ou peróxido de hidrogénio a 3% durante 30 minutos
- ✦ Enxaguar com água esterilizada (a água pode ser esterilizada por fervura).
- ✦ Secar o tubo e a boquilha verticalmente para remover qualquer humidade ou resíduo de produto desinfetante.
- ✦ Aguardar que o tubo e a boquilha sequem completamente antes de os guardar no saco plástico.
- ✦ Guarde o kit no saco plástico, tendo o cuidado de verificar se é o kit do paciente tratado.



*Após a lavagem ou desinfeção, e antes de guardar o tubo e a boquilha no saco plástico, é importante enxaguá-los cuidadosamente e secá-los para remover qualquer resíduo de produto desinfetante.*

## 6 Manutenção preventiva

Nenhuma manutenção preventiva deve ser realizada no SIMEOX.

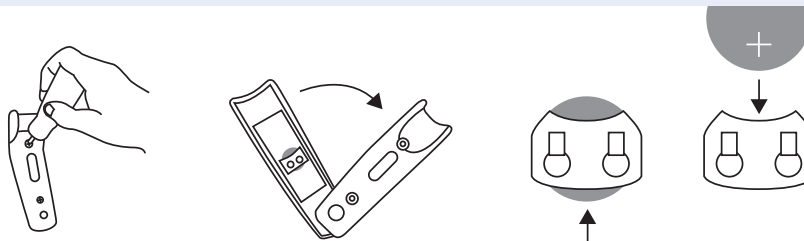
A única intervenção necessária é a substituição da bateria do controle remoto.

Quando a pilha do controle remoto estiver fraca, um indicador luminoso cor-de-laranja acender-se-à na parte inferior direita do teclado de controle .

Portanto, torna-se necessário substituir a pilha.



- *É importante utilizar uma pilha em conformidade com as recomendações da PHYSIO-ASSIST: a utilização de uma pilha de má qualidade pode provocar problemas de funcionamento, de autonomia ou mesmo um risco de explosão da pilha se esta não cumprir as normas de segurança.*
- *Em casa, não substitua as pilhas na presença de uma criança: a pilha e os parafusos da caixa podem ser ingeridos e causar lesões graves ou mesmo a morte.*



- 1 Utilize uma chave de fendas Phillips e desaperte os dois parafusos na parte inferior do controlo remoto.
- 2 Abra o controle remoto girando a tampa inferior.
- 3 Remova a pilha antiga: empurre para remover a pilha.
- 4 Substitua por uma nova pilha do mesmo tipo:  
**Energizer CR2032 ou RENATA CR2032 MFR.**
- 5 Insira a nova pilha, respeitando a polaridade correcta.
- 6 Empurre a pilha completamente para dentro para assegurar um contacto perfeito.
- 7 Feche a caixa do controle remoto com os dois parafusos.





*As pilhas usadas não devem ser descartadas com o lixo doméstico. Consulte a regulamentação do seu país para a eliminação de pilhas usadas.*


## 7 Para nos contactar



Em caso de mau funcionamento ou incidente, entre em contato com a PhysioAssist nas seguintes coordenadas:

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

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

 [contact@physio-assist.com](mailto:contact@physio-assist.com)  
[www.physio-assist.com](http://www.physio-assist.com)

## 8 Transporte do SIMEOX

O SIMEOX está equipado com uma pega de transporte para utilização em interiores.



*Verifique sempre se o cabo de alimentação está desligado da tomada antes de deslocar o SIMEOX.*

Para a deslocação de um local para outro, o SIMEOX é entregue com um saco de transporte especialmente concebido para o transporte do SIMEOX, dos seus kits de expiração e dos seus acessórios.

- ✦ Este saco de transporte é impermeável para protecção contra a chuva.
- ✦ O saco protege o SIMEOX dos choques de intensidade média durante o transporte.
- ✦ O saco está equipado com bolsos de arrumação para acessórios (cabo, controle remoto) e kits de expiração.



*Ao transportar o SIMEOX, utilize sempre o saco fornecido: A PHYSIO-ASSIST não pode ser responsabilizada em caso de danos ao SIMEOX causados pelo transporte do SIMEOX com outro equipamento de transporte.*

A PHYSIO-ASSIST também oferece como opção um carrinho de transporte/trabalho equipado com um cesto para kits de expiração e rodas com travões.

## 9

# Símbolos utilizados nas etiquetas e embalagens

Para informação dos utilizadores, o SIMEOX, os acessórios e as suas embalagens apresentam símbolos e pictogramas padronizados. Encontrará abaixo explicações sobre estes símbolos. Alguns símbolos são próprios aos dispositivos médicos, a sua explicação completa requer um certo conhecimento destes padrões.

## Símbolos presentes no SIMEOX ou nos acessórios

- |                            |  |                                 |   |
|----------------------------|--|---------------------------------|---|
|                            | A marcação CE, o SIMEOX está em conformidade com as diretivas europeias aplicáveis.<br>0459: número de organismo notificado que emitiu o certificado CE                |                                 | Referência do dispositivo   |
|                            | Corrente alternada   |                                 | Número de série do dispositivo  |
|                            | Tipo e dimensões do fusível de proteção. Consulte o manual do utilizador para ver as características do tipo de fusível de substituição. Nome e endereço do fabricante |                                 | Número de identificação Bluetooth do dispositivo  |
|                            |  |                                 | Dispositivo que utiliza emissores de RF   |
|                            | Sinal de segurança geral: o utilizador deve consultar o manual do utilizador para aceder às informações de segurança   |                                 | Consulte o manual do utilizador para aceder às informações sobre as precauções de utilização  |
| <b>IP21</b>                | O dispositivo é protegido contra sólidos de 5,6 mm de diâmetro e de tamanho superior, e gotas de água em queda vertical  |                                 | O SIMEOX e o seu controle remoto contêm placas eletrónicas. No final da vida útil, não devem ser descartados no lixo, mas reciclados. |
|                            | Partes aplicadas de tipo BF<br>B = Corpo F= Flutuante  |                                 | Classe de proteção elétrica 2 (duplo isolamento)  |
| <b>230V</b><br><b>50Hz</b> | Valor nominal da tensão de rede admissível   |                                 | Apenas para uso em interiores   |
|                            | Apenas limpeza manual.<br>Para a desinfeção, consulte a secção relativa à conservação do manual  |                                 | Selo de garantia: não danificar, não remover.   |
|                            |  | <b>Contains FCC ID xxxxxxxx</b> | O SIMEOX contém emissores de rádio RFID e Bluetooth certificados, identificados pelo seu FCC ID                                       |

## Símbolos de limites ambientais na embalagem do SIMEOX

Na embalagem: armazenamento e transporte



Limites de pressão a não exceder para armazenamento e transporte: 700 hPa a 1.060 hPa



Limites de temperatura a não exceder para armazenamento e transporte: -25°C a +70°C



Limites de índice de humidade a não exceder para armazenamento e transporte: 15% a 93%

## Símbolos presentes apenas na embalagem dos kits de expiração



Número do lote do dispositivo



Data limite de utilização (em formato ANO/MÊS)



Plástico sem ftalatos



Sem látex



Não utilizar se a embalagem estiver deteriorada



Dispositivo de uso único.

## Símbolos presentes apenas na embalagem do SIMEOX



Armazenar em local seco



Frágil, manusear com cuidado



Não armazenar ou transportar no sentido contrário

# 10 Especificações técnicas

## 10.1 Conformidade com as normas e regulamentos

O SIMEOX é um dispositivo médico de Classe IIa em conformidade com as exigências da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

Portanto, este dispositivo está em conformidade com as seguintes normas:

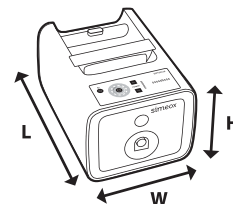
- ✦ EN 14971 relativa à análise dos riscos dos dispositivos médicos
- ✦ EN 60601-1 relativa à segurança dos dispositivos electromédicos
- ✦ EN 60601-1-2 relativa à Compatibilidade Electromagnética de dispositivos electromédicos
- ✦ EN 60601-1-6 relativa à aptidão para o uso de dispositivos electromédicos
- ✦ EN 60601-1-11 relativa ao uso doméstico de aparelhos electromédicos
- ✦ EN 62304 relativa aos softwares para dispositivos médicos
- ✦ IEC 62366-1 relativa à engenharia da aptidão para o uso de Dispositivos Médicos
- ✦ EN 10993-1 relativa à biocompatibilidade dos materiais em contacto com o utilizador

O SIMEOX é fabricado em conformidade com o sistema de qualidade certificado ISO 13485

O SIMEOX também cumpre a Diretiva 2011/65/UE "RoHS" relativa à redução de certas substâncias perigosas, o Regulamento 1970/2006 "REACH" relativo ao registo e avaliação de substâncias químicas, a Diretiva 2014/53/UE "RED" relativa aos rádio-equipamentos. Os certificados de conformidade CE e as declarações CE de conformidade com as Diretivas Europeias estão disponíveis mediante solicitação.

## 10.2 Pesos e dimensões

- ✦ L = 280 mm / 11"
- ✦ W = 212 mm / 8' 1/3"
- ✦ H = 175 mm / 7"
- ✦ Peso: 5,1 kg / 11 lbs



## 10.3 Materiais utilizados que podem entrar em contacto com o paciente

No sentido dos padrões exigidos, todas as partes do SIMEOX são "aplicadas" porque é provável que entrem em contacto com o paciente.

Caixa do SIMEOX: poliuretano acrílico pintado.

Teclado do SIMEOX: Autotex Softouch®

Caixa do controle remoto: PC/ABS (poli-carbonato e acrilonitrila-butadieno-estireno)

Boquilha dos kits de expiração: Polipropileno biocompatível, sem ftalatos, látex ou borracha.

Filtro dos kits de expiração: membrana de 3 mm de espessura fabricada a partir de fibras de polipropileno que retêm até 99,99% de bactérias e vírus.

O filtro não contém látex nem bisfenol.

Tubos do kit de expiração: PVC sem ftalatos, sem látex, sem bisfenol A

## 10.4 Vida útil

A vida útil do SIMEOX, se este for utilizado e conservado de acordo com as recomendações deste manual, é de cinco anos.



## 10.5 Acessórios compatíveis

### 10.5.1 Os kits de expiração

- Kit para um único paciente com boquilhas descartáveis, 3 utilizações, caixa de 10 kits, referência: TUB03\_EU
- Kit para um único paciente com boquilhas descartáveis, 10 utilizações, caixa de 10 kits, referência: TUB10\_EU
- Kit para um único paciente com boquilhas reutilizáveis, 25 utilizações, caixa de 10 kits, referência: TUB25\_EU

### 10.5.2 Acessórios

- Saco de transporte (fornecido), referência SAC01
- Alça de pulso (fornecida), referência DRAG01
- Carrinho (opção), referência PIEDROULANT01

## 10.6 Comunicações

Atenção! Devido aos seus componentes Bluetooth, Bluetooth Low Energy e RFID, o SIMEOX pode estar sujeito a interferências de outros produtos, apesar de estarem em conformidade com os requisitos de emissão do CISPR.

O SIMEOX utiliza a comunicação sem fios nas seguintes faixas:

- Para comunicar em Bluetooth com um tablet, o SIMEOX utiliza a modulação GFSK para uma potência aparente radiada de 3 mW na faixa [2,400 GHz-2,4835 GHz].
- Para comunicar em RFID com o consumível, o SIMEOX utiliza uma modulação ASK para uma potência aparente radiada de 0,2512  $\mu$ A/m na frequência de 13,56 MHz.
- Para comunicar com o seu controle remoto, o SIMEOX utiliza uma interface Bluetooth BLE: [2,400 GHz-2,4835 GHz] com uma largura de banda de 2 MHz por canal de comunicação.

## 10.7 Condições ambientais previstas

O SIMEOX destina-se a ser utilizado em estabelecimentos de saúde, em consultórios médicos ou paramédicos e ao domicílio.

Se as condições de utilização seguintes não forem respeitadas, o SIMEOX poderá não funcionar de acordo com as suas especificações:

- Limites de temperatura do local de utilização: +5 a + 40°C
- Limites de humidade do local de utilização: 15% a 93 %
- Pressão atmosférica no local de utilização: 700 hPa a 1.060 hPa



*Quando o SIMEOX é submetido a temperaturas extremas (baixas ou altas), aguarde pelo menos 4 horas antes da utilização para permitir que os seus componentes voltem a uma temperatura que permita a sua utilização em condições mais favoráveis.*

## 10.8 Características elétricas

### 10.8.1 Tensões da alimentação

SIMEOX\_EU: 230 V AC 50 Hz

- O SIMEOX\_EU foi concebido e fabricado para funcionar dentro dos limites de tensão de alimentação de -15%/+10% estabelecidos pelas normas europeias, ou seja, de 195 V AC a 253 V AC.

SIMEOX\_NA: 120 V AC 60 Hz

- O SIMEOX\_NA foi concebido e fabricado para funcionar dentro dos limites de tensão de alimentação de -15%/+10% estabelecidos pelas normas norte-americanas, ou seja, de 102 V AC a 132 V AC.

### 10.8.2 Partes aplicadas (de acordo com a norma EN 60601-1)

Em conformidade com a norma EN 60601-1.

Em utilização doméstica, visto que o paciente é o utilizador, todas as partes acessíveis do SIMEOX são consideradas como partes aplicadas.

Estas partes aplicadas são do tipo BF.

# 11 Compatibilidade eletromagnética

## O SIMEOX foi concebido para funcionar nos seguintes ambientes:

- Em estabelecimentos de saúde, consultórios médicos ou paramédicos
- Ao domicílio

O desempenho essencial do SIMEOX definido para a compatibilidade magnética, segundo o resultado da Análise de Risco, é o seguinte:

- 1 O dispositivo deve permanecer funcional durante os testes.
- 2 Se a saída estiver fisicamente obstruída através da simulação de uma obstrução, por exemplo, pela língua do paciente, ou pelo instrumento de medição, o SIMEOX deverá passar para o estado de informação “saída bloqueada”; e se a depressão estiver acima do limite de 160 mBar, e uma vez no estado de informação “saída bloqueada”, o SIMEOX não deve sair do mesmo quaisquer que sejam as perturbações a que o dispositivo esteja sujeito.



- *Não utilize este dispositivo simultaneamente ou ao lado de outros dispositivos porque isto pode causar um mau funcionamento. Se estas condições de utilização forem necessárias, verifique o funcionamento normal deste e dos outros dispositivos.*
- *Os dispositivos portáteis de comunicação por ondas de radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do SIMEOX, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho destes dispositivos pode ser alterado.*
- *A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela PHYSIO-ASSIST pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade deste dispositivo e pode causar um funcionamento anormal.*

## DIRETIVAS E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES E IMUNIDADE

Testes de emissão	Conformidade
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões RF CISPR 11	Classe B

## DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE A PERTURBAÇÕES RADIADAS

Fenómeno	Norma aplicada	Nível de imunidade
Campo magnético na frequência da rede - (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Perturbações de RF radiadas	IEC 61000-4-3	80 MHz-2,7 GHz Ambiente terapêutico ao domicílio: 10 V/m 80% / 1 kHz
Campos eletromagnéticos radiados em frequências radioelétricas	IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz - 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz - 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz - 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz - 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1.700 - 1.990 MHz - 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2.400 - 2.570 MHz - 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5.100 - 5.800 MHz - 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
Descarga electrostática (DES)	IEC 61000-4-2	Contacto: ±8 kV - Ar: ±15 kV

## DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE A PERTURBAÇÕES CONDUZIDAS

Fenómeno	Norma aplicada	Nível de imunidade
Perturbações conduzidas induzidas por campos radioelétricos	IEC 61000-4-6	150 kHz-80 MHz 3 V ISM/Radioamadores 6 V 80% / 1 kHz
Transitórios rápidos em rajadas	IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Ondas de choque	IEC 61000-4-5	1.2/50 (8/20) µs entre fases: ±1.0 kV
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica	IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo (1 fase) 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos (50/60 Hz)
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica	IEC 61000-4-11	0% UT para 250/300 ciclos (50/60 Hz)

UT é a tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste

## 12 Em caso de falha



*Nenhuma manutenção do SIMEOX deve ser realizada pelo utilizador.*

*Em caso de avaria, nunca tente intervir: o SIMEOX não contém peças a substituir pelo utilizador, e a intervenção num dispositivo sob tensão pode causar um choque elétrico.*

*Em caso de anomalia no funcionamento do SIMEOX, contacte a PHYSIO-ASSIST ou um centro de assistência técnica autorizado.*



*A caixa do SIMEOX é protegida por um selo de garantia.*



*A substituição deste selo só pode ser feita pela PHYSIO-ASSIST e pelos centros de assistência técnica autorizados. Em caso de fratura ou remoção deste selo, provando que foi realizada uma intervenção não autorizada:*

- *A garantia do SIMEOX é automaticamente anulada, o dispositivo deve ser manipulado pela PHYSIO-ASSIST ou por um centro de assistência técnica autorizado.*
- *O utilizador assume a sua responsabilidade em caso de acidente.*

No entanto, em caso de anomalia de funcionamento, o utilizador poderá efectuar manipulações simples para verificar se a anomalia é realmente imputável ao SIMEOX.

SINTOMAS	CAUSA(S) PROVÁVEL(IS)	O QUE DEVE FAZER
O SIMEOX não se acende de forma alguma, nenhum indicador luminoso cor-de-laranja está aceso.	1- Alimentação elétrica deficiente 2- Cabo de alimentação danificado 3- Possível falha da eletrónica do SIMEOX	1- Verificar se a fonte de alimentação está a funcionar correctamente. 2- Desligar o SIMEOX da rede e verificar o cabo de alimentação elétrica. 3- Se o sintoma persistir: possível falha da eletrónica do SIMEOX. ☛ Contacte a PHYSIO-ASSIST ou um centro de assistência técnica autorizado.
O SIMEOX pode ser ligado mas desliga-se a qualquer momento.	Alimentação elétrica incorreta: o SIMEOX foi concebido para funcionar com uma fonte de alimentação em conformidade com as normas. Se a fonte de alimentação não estiver em conformidade com as normas, ou em caso de cortes repetidos de energia, o SIMEOX entra no modo de "segurança". Aguardar alguns minutos e tentar novamente.	Mande verificar a sua fonte de alimentação por um especialista. Se a fonte de alimentação estiver em conformidade com as normas europeias e o sintoma persistir: possível falha da eletrónica do SIMEOX. Contacte a PHYSIO-ASSIST ou um centro de assistência técnica autorizado.
Ruído do compressor ao ligar o dispositivo.	Falha da eletrónica do SIMEOX	Contacte a PHYSIO-ASSIST ou um centro de assistência técnica autorizado.
SIMEOX não reconhece os kits de expiração da PHYSIO-ASSIST.	Consumíveis não utilizáveis: tentar com um novo consumível. Se o sintoma persistir: possível falha da eletrónica do SIMEOX.	Contacte a PHYSIO-ASSIST ou um centro de assistência técnica autorizado.
O SIMEOX parece funcionar, mas não há depressão na saída.	Falha interna do SIMEOX (eletrónica, compressor...)	Contacte a PHYSIO-ASSIST ou um centro de assistência técnica autorizado.
O SIMEOX está funcionando, mas o barulho de funcionamento é irregular e alto.	Falha interna do SIMEOX (eletrónica, compressor...)	Contacte a PHYSIO-ASSIST ou um centro de assistência técnica autorizado.
O SIMEOX não responde mais ao controle remoto. O SIMEOX e o controle remoto não podem ser emparelhados.	Substituir a pilha do controle remoto. Se o sintoma persistir: possível falha da eletrónica do SIMEOX ou do controle remoto.	Contacte a PHYSIO-ASSIST ou um centro de assistência técnica autorizado.
Um dos indicadores luminosos não se acende após a colocação em funcionamento.	Teclado a substituir	Contacte a PHYSIO-ASSIST ou um centro de assistência técnica autorizado.

## 13 Condições de garantia

### O SIMEOX é garantido nas seguintes condições:

- ❖ Qualquer utilização que não cumpra as preconizações deste manual anula a garantia.
- ❖ A remoção ou quebra do selo de garantia anulará a garantia.

A PHYSIO-ASSIST garante ao Comprador que os Produtos fornecidos são, em condições normais de utilização, isentos de defeitos de concepção, de componentes e de fabricação e estão substancialmente em conformidade com as suas especificações durante um período de 24 meses a contar da data de entrega. Esta “utilização normal” é definida pelo modo de armazenamento, instalação, colocação em funcionamento, utilização e manutenção em conformidade com as especificações da PHYSIO-ASSIST e exclui expressamente a utilização que não cumpra as indicações especificadas neste manual do utilizador.

A obrigação da PHYSIO-ASSIST no âmbito desta garantia será limitada à reparação ou substituição, a critério da PHYSIO-ASSIST, de quaisquer defeitos nos Produtos que apareçam antes da expiração do período de garantia acima definido. Se a PHYSIO-ASSIST optar por reparar os Produtos, o Comprador deverá devolver os Produtos a reparar nas instalações da PHYSIO-ASSIST e suportar os custos decorrentes deste envio. A PHYSIO-ASSIST garante os Produtos que foram reparados ou substituídos pela PHYSIO-ASSIST até ao final do período de garantia original.

### As obrigações da PHYSIO-ASSIST aqui descritas estão sujeitas às seguintes condições:

- Que os produtos da PHYSIO-ASSIST tenham sido integralmente pagos pelo Comprador; o Comprador é o proprietário do dispositivo
- Que o defeito do produto tenha sido notificado à PHYSIO-ASSIST pelo comprador no prazo de 7 dias após o aparecimento do defeito
- Que a PHYSIO-ASSIST tenha a possibilidade razoável de examinar o Produto alegadamente defeituoso. Os custos correspondentes serão suportados pelo Comprador
- Que o comprador utilize exclusivamente acessórios e kits de expiração da PHYSIO-ASSIST.
- Que o SIMEOX tenha sido utilizado de acordo com as preconizações deste manual
- Que o selo de garantia não tenha sido quebrado ou removido, o que indica que houve uma intervenção não autorizada no dispositivo.

As obrigações de garantia da PHYSIO-ASSIST não cobrem defeitos ou falhas causadas pelo desgaste, acidentes, utilização inadequada, utilização de produtos descartáveis ou acessórios não especificados para utilização com os Produtos, condições de utilização excessivas (temperaturas variáveis, tensão e limites de aprovisionamento), negligência, falta de manutenção ou limpeza, reparações ou modificações nos Produtos (incluindo a embalagem e a rotulagem dos Produtos) que tenham sido feitos sem a aprovação da PHYSIO-ASSIST. A PHYSIO-ASSIST não assume qualquer responsabilidade pelos custos de desmontagem, transporte, remontagem e retestagem de qualquer produto coberto por esta garantia.

## 14 Fim de vida, reciclagem

### 14.1 Os kits de expiração

Os kits de expiração podem ser potencialmente contaminados pelo muco do paciente e, portanto, podem ser considerados Resíduos Médicos.

É da responsabilidade do utilizador consultar os regulamentos locais relativos aos Resíduos Médicos e ao seu tratamento.

### 14.2 As pilhas do controle remoto

As pilhas usadas não devem ser descartadas com o lixo doméstico, mas recicladas.

É da responsabilidade do utilizador consultar os regulamentos locais relativos à reciclagem de Pilhas e Acumuladores para o seu tratamento.

### 14.3 SIMEOX

No final das suas vidas úteis, o SIMEOX e o seu controlo remoto não devem ser eliminados com o lixo doméstico.

As regras de tratamento de resíduos são as seguintes:

- Se os dispositivos forem potencialmente infectados, os mesmos são considerados Resíduos Médicos e devem ser devidamente tratados num circuito específico.
- Se os dispositivos não estiverem infectados, a regulamentação decorrente da Diretiva 2012/19/UE também se aplica aos dispositivos médicos não infectados: o SIMEOX e o seu controlo remoto devem ser tratados como Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE).

É da responsabilidade do utilizador contactar o distribuidor ou a Physio-Assist para obter informações relativas à reciclagem do SIMEOX de acordo com a regulamentação aplicável.



[www.physioassist.com](http://www.physioassist.com)



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

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



Certificado CE n°30493  
de 10/01/2019