

**1. PRÉLIMINAIRE**

Les humidificateurs médicaux de GCE sont classés en liaison conformément à la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42 CEE. Leur conformité avec les exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42 CEE est basée sur la norme EN ISO 8185.

**2. EMPLOI PRÉVU**

L'humidificateur MEDIWET est conçu pour une application médicale de thérapie à l'oxygène dans les hôpitaux ou à la maison pour atténuer l'assèchement des muqueuses provoqué par l'oxygène pur. Il est raccordé par exemple aux détendeurs de pression, aux débitmètres, aux concentrateurs, etc.

**3. EXIGENCES D'EXPLOITATION, DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE**

Lors d'une quelconque manipulation protéger le produit contre les chutes et les chocs.

**4. INSTRUCTION ET FORMATION DU PERSONNEL**

Conformément à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, MEDIWET doit être utilisé uniquement par un personnel formé et connaissant les instructions d'utilisation du récipient MEDIWET faisant partie de ce mode d'emploi.

**5. DONNÉES TECHNIQUES**

DIMENSIONS	
Hauteur globale	190 mm
Diamètre	57 mm
Largeur avec l'allonge d'entrée	67 mm
Poids	70 g
Capacité	min. 100 ml d'eau
Raccord d'entrée	G3/8, M12x1.25, 9/16 UNF, G1/4
Raccord de sortie	Rallonge de tuyau souple Ø 5 – 9 mm
Consommation	6 ml eau/h avec une alimentation d'oxygène/air de 10 l/min à 20°C

MATÉRIEL	
Récipient se désinfectant en autoclave à 121°C	polycarbonate
Récipient se désinfectant en autoclave à 134°C	Polysulfon
Le couvercle avec le raccord d'entrée	Polypropylène
Raccord d'entrée	Laiton recouvert de polypropylène
Diffuseur	Polyéthylène
Tuyau souple	Silicone
Joint plat	Silicone
Bagues de joint	EPDM
CONDITIONS DE STOCKAGE	
Température	de -20°C à +60°C
Humidité relative	10–100 %

**6. EXPLOITATION**

**6.1 INSTALLATION ET EXPLOITATION**

- Assurez-vous que la dimension de l'écrou d'entrée correspond à la dimension de l'écrou de sortie des équipements fournissant l'oxygène/l'air.
- Contrôler la présence du joints torique dans l'écrou de l'humidificateur et entre le réservoir et le couvercle.
- Visser l'écrou de l'humidificateur sur le raccord de l'équipement fournissant l'oxygène/air.
- Raccorder le tuyau souple du masque d'aspiration ou des sondes sur la tétine d'entrée de l'équipement de thérapie et assurez-vous qu'il tient bien et qu'il n'y a aucun risque de débranchement.
- Remplir le récipient uniquement avec une eau stérile, déminéralisée, en respectant la surface minimale et maximale. Suivre régulièrement le niveau de surface et au besoin, le compléter.

**⚠ La température de l'eau ne doit pas dépasser 37°C.**

- Mettre en route l'équipement fournissant l'oxygène/l'air selon les

recommandations du fabricant et sur la base du dosage prescrit par le médecin traitant. Assurez-vous que le gaz au contact de l'eau est humidifié – présence de bulles dans l'eau.

## 6.2 EVACUATION DU LIQUIDE DU RÉCIPIENT MEDIWET

- Eteindre l'équipement fournissant l'oxygène/l'air
- Débrancher le tuyau souple du masque respiratoire ou la sonde du récipient
- Débrancher le récipient de l'équipement fournissant l'oxygène/l'air
- Vider l'eau utilisée selon une procédure stipulée et conformément aux instructions de sécurité applicables pour le dispositif médical.

## 6.3 ELIMINATION DU RÉCIPIENT MEDIWET

Si l'équipement est en fin de vie (en principe après 20 cycles de nettoyage) il doit être liquidé sans risque pour les employés qui s'en servent ou pour les patients. Son élimination devrait se faire d'une façon courante.

## 7. NETTOYAGE

L'humidificateur doit être nettoyé au minimum à chaque changement de patient et selon les règles d'hygiène de l'hôpital.

L'humidificateur doit être nettoyé :

1. **par stérilisation complète en autoclave de la façon suivante:**
  - démonter les composants (récipient, joints, couvercle, tuyau silicone et diffuseur) ;
  - changer le diffuseur à chaque nettoyage – cet élément ne se stérilise pas ;
  - laver soigneusement toutes les surfaces de l'humidificateur à l'eau chaude à une température maximale de 60°C; Utilisez un désinfectant vérifié.
  - essayez soigneusement les composants avec un linge non abrasif ;
  - disposer tous les éléments dans l'autoclave, y compris les tuyaux silicone 20 minutes à 121°C pour la version en polycarbonate ou 18 minutes à 134°C pour la version en
  - polysulfone (le tuyau en silicone résiste à 134°C) ;
  - le récipient doit être retourné le fond vers le haut ;
  - à l'achèvement du cycle attendez que les pièces refroidissent et contrôlez qu'elles ne sont pas endommagées. Remontez ensuite les pièces.
2. **à froid de la façon suivante (température de l'eau : max. 60°C):**
  - supprimer toute trace d'impureté du bocal, des joints, du couvercle et du tuyau en silicone avec un linge humidifié avec de l'eau chaude savonneuse et rincer à l'eau claire.

FR

Le diffuseur doit juste être rincé à l'eau claire.

Procédure recommandée pour l'utilisation à domicile.

- ⚠ **Le non-respect des instructions peut provoquer des déformations irréversibles du récipient.**
- ⚠ **Pour le nettoyage ne pas utiliser de dissolvants ou des moyens abrasifs.**
- ⚠ **Utilisez uniquement un désinfectant vérifié (usage médical sinon le polycarbonate et le désinfectant réagiront l'un avec l'autre et formeront des résidus permanents d'aldéhyde).**
- ⚠ **La compatibilité entre le polysulfane, le polycarbonate et le désinfectant doit être vérifié par le fournisseur.**
- ⚠ **Le récipient polycarbonate ne doit pas être plongé dans une eau de plus de 60°C, il pourrait apparaître une décomposition chimique qui provoquerait une résistance moindre aux chocs.**
- ⚠ **Pour information, ne pas utiliser un désinfectant contenant les substances suivantes : amphotères, formaldéhyde, glycol, acide succinique.**
- ⚠ **Pour information, il est recommandé d'utiliser un désinfectant à base d'alcool basique.**

La résistance mécanique de l'équipement est garantie pour 20 cycles de stérilisation dans les conditions indiquées précédemment. Après il peut apparaître une dégradation des substances plastiques ; il est recommandé de changer le récipient et le couvercle.

## 8. MAINTENANCE

L'humidificateur doit être contrôlé à chaque nettoyage en raison de son démontage et montage.

- ⚠ **Lors du changement des pièces défectueuses ou en mauvais état, utilisez uniquement les pièces originales de GCE.**

## 9. INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

- L'équipement ne peut être utilisé que par un personnel utilisateur convenablement qualifié et informé des conséquences de la thérapie en cours.
- Suivez les instructions d'emploi et de maintenance de l'équipement en relation avec l'emploi de l'humidificateur (par exemple le débitmètre et les tuyaux souples) respectez les instructions du fabricant
- Ne pas mettre en contact l'humidificateur avec des substances

recommandations du fabricant et sur la base du dosage prescrit par le médecin traitant. Assurez-vous que le gaz au contact de l'eau est humidifié – présence de bulles dans l'eau.

## 6.2 EVACUATION DU LIQUIDE DU RÉCIPIENT MEDIWET

- Eteindre l'équipement fournissant l'oxygène/l'air
- Débrancher le tuyau souple du masque respiratoire ou la sonde du récipient
- Débrancher le récipient de l'équipement fournissant l'oxygène/l'air
- Vider l'eau utilisée selon une procédure stipulée et conformément aux instructions de sécurité applicables pour le dispositif médical.

## 6.3 ELIMINATION DU RÉCIPIENT MEDIWET

Si l'équipement est en fin de vie (en principe après 20 cycles de nettoyage) il doit être liquidé sans risque pour les employés qui s'en servent ou pour les patients. Son élimination devrait se faire d'une façon courante.

## 7. NETTOYAGE

L'humidificateur doit être nettoyé au minimum à chaque changement de patient et selon les règles d'hygiène de l'hôpital.

L'humidificateur doit être nettoyé :

1. **par stérilisation complète en autoclave de la façon suivante:**
  - démonter les composants (récipient, joints, couvercle, tuyau silicone et diffuseur) ;
  - changer le diffuseur à chaque nettoyage – cet élément ne se stérilise pas ;
  - laver soigneusement toutes les surfaces de l'humidificateur à l'eau chaude à une température maximale de 60°C; Utilisez un désinfectant vérifié.
  - essayez soigneusement les composants avec un linge non abrasif ;
  - disposer tous les éléments dans l'autoclave, y compris les tuyaux silicone 20 minutes à 121°C pour la version en polycarbonate ou 18 minutes à 134°C pour la version en
  - polysulfone (le tuyau en silicone résiste à 134°C) ;
  - le récipient doit être retourné le fond vers le haut ;
  - à l'achèvement du cycle attendez que les pièces refroidissent et contrôlez qu'elles ne sont pas endommagées. Remontez ensuite les pièces.
2. **à froid de la façon suivante (température de l'eau : max. 60°C):**
  - supprimer toute trace d'impureté du bocal, des joints, du couvercle et du tuyau en silicone avec un linge humidifié avec de l'eau chaude savonneuse et rincer à l'eau claire.

FR

Le diffuseur doit juste être rincé à l'eau claire.

Procédure recommandée pour l'utilisation à domicile.

- ⚠ Le non-respect des instructions peut provoquer des déformations irréversibles du récipient.
- ⚠ Pour le nettoyage ne pas utiliser de dissolvants ou des moyens abrasifs.
- ⚠ Utilisez uniquement un désinfectant vérifié (usage médical sinon le polycarbonate et le désinfectant réagiront l'un avec l'autre et formeront des résidus permanents d'aldéhyde).
- ⚠ La compatibilité entre le polysulfane, le polycarbonate et le désinfectant doit être vérifié par le fournisseur.
- ⚠ Le récipient polycarbonate ne doit pas être plongé dans une eau de plus de 60°C, il pourrait apparaître une décomposition chimique qui provoquerait une résistance moindre aux chocs.
- ⚠ Pour information, ne pas utiliser un désinfectant contenant les substances suivantes : amphotères, formaldéhyde, glycol, acide succinique.
- ⚠ Pour information, il est recommandé d'utiliser un désinfectant à base d'alcool basique.

La résistance mécanique de l'équipement est garantie pour 20 cycles de stérilisation dans les conditions indiquées précédemment. Après il peut apparaître une dégradation des substances plastiques ; il est recommandé de changer le récipient et le couvercle.

## 8. MAINTENANCE

L'humidificateur doit être contrôlé à chaque nettoyage en raison de son démontage et montage.

- ⚠ Lors du changement des pièces défectueuses ou en mauvais état, utilisez uniquement les pièces originales de GCE.

## 9. INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

- L'équipement ne peut être utilisé que par un personnel utilisateur convenablement qualifié et informé des conséquences de la thérapie en cours.
- Suivez les instructions d'emploi et de maintenance de l'équipement en relation avec l'emploi de l'humidificateur (par exemple le débitmètre et les tuyaux souples) respectez les instructions du fabricant
- Ne pas mettre en contact l'humidificateur avec des substances