

# Surgical Humidification System

## SH870

INSTRUCTIONS FOR USE

REF SH870AEA

REF SH870AEK

REF SH870AFU

REF SH870JHU

# Surgical

## Humidification System

en	ENGLISH	01
de	DEUTSCH	06
es	ESPAÑOL	11
fi	SUOMI	16
fr	FRANÇAIS	21
frca	FRANÇAIS CANADIEN	26
it	ITALIANO	31
ko	한국어	36
nl	NEDERLANDS	41
pt	PORTUGUÊS	46
sv	SVENSKA	51
zht	繁體中文	56

## INTENDED USE

To warm and humidify carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) from a gas control device prior to entry to the surgical cavity.

### Patient Profile

Patients of all ages undergoing laparoscopic, open abdominal or open cardiothoracic surgical procedures where (CO<sub>2</sub>) insufflation can be used.

### Operator Profile

To be operated by a healthcare professional with experience in the set-up of surgical equipment.

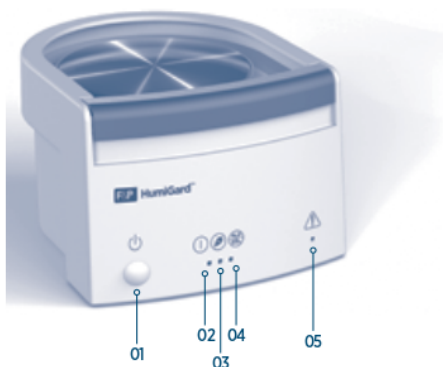
### General Precautions

- Only use devices and accessories approved by Fisher & Paykel Healthcare. Unauthorized devices and accessories may impair performance or compromise patient safety.
- Monitor patient temperature throughout the procedure and adjust patient warming protocols to prevent hyperthermia or hypothermia.

### Warning

- Do not immerse in liquid, to avoid the risk of electric shock.
- Connect to a supply mains with a protective earth, to avoid risk of electric shock.
- To avoid the risk of Electromagnetic interference, avoid stacking humidifier on other equipment. See Page 4 for appropriate distances from other equipment.
- Portable RF communications equipment including antennas, can effect medical electrical equipment and should therefore be used no closer than 12 cm to any part of the SH870 System including cables.
- Other cables and accessories may negatively affect Electromagnetic Compatibility performance.
- The operation of high frequency surgical apparatus, short wave or microwave equipment in the vicinity of the humidifier may adversely affect its function. If this occurs, the humidifier should be removed from the vicinity of such devices.

## CONTROLS AND INDICATORS



- 1. Standby/On.** Pressing this button turns the humidifier on or stand-by
- 2. On Indicator.** A solid light indicates that the humidifier is on.
- 3. Heater-wire Adaptor Plug Indicator.** A flashing light indicates that the heater-wire plug is disconnected.
- 4. Flow Out/Water Out Indicator.** A flashing light indicates that the chamber requires refilling and/or the gas supply is running low. Check both the chamber water level and gas supply.
- 5. Hardware Fault Indicator.** A flashing or solid light indicates a fault with the humidifier and it therefore requires servicing. Please refer to the SH870 Product Technical Manual (Ref 185048422). Humidified gas will not be delivered when this indicator is on.

## TO SETUP

1. Remove the humidifier from its packaging. Plug the power cord into the power supply and ensure the plug is accessible at all times.
2. Ensure that the humidifier is level and securely mounted. A range of mounting solutions are available from Fisher & Paykel Healthcare. Please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative or authorized distributor for assistance in selecting the most suitable mounting bracket.
3. At the end of the procedure ensure the humidifier is on standby by pressing the "Standby/On" button.

## GENERAL CLEANING INSTRUCTIONS

### Surgical Humidifier

1. Disconnect the humidifier from any electrical outlet
2. Using a damp cloth, clean the humidifier with one of the following solutions:
  - Isopropyl alcohol
  - Dishwashing detergent
3. Wipe the humidifier clean of any cleaning residues before use.

## SPECIFICATIONS

### General Specifications

Specifications for the F&P HumiGard™ Surgical Humidifier	
Mode of operation	Continuous
Dimensions (without chamber fitted)	94 x 154 x 135 mm
Weight (without chamber fitted)	1.7 kg
Supply voltage	230 V- (SH870A--) 115 V- (SH870J--)
Supply frequency	50/60 Hz
Power input	200 VA
Heater-wire	22 V - at 30 W
Heater-plate	150 W
Heater-plate high temperature	93 ± 6 °C cut-out
Operating environment	18 °C to 26 °C
Humidity performance (0 to 10 L/min)	>33 mg/L
Transport and storage conditions	-10 °C to 50 °C
Classification	Class 01: Type BF Applied Part

Specifications for Laparoscopic Surgery with ST320 Humidified Insufflation Kit	Specifications for Open Surgery with ST320 Humidified Insufflation Kit
Input set flow rate: ≤ 45 L/min	Recommended flow rate: 10 L/min

Refer to the ST320 user instructions (Ref 185048421) for setup. **NOTE:** Not made with natural rubber latex.

## ROUTINE MAINTENANCE AND SERVICING

In order to keep your humidifier in good working order, it is necessary for qualified service personnel to perform maintenance at regular intervals. A full technical description including maintenance and service data, is contained in the SH870 Product Technical Manual (Ref 185048422) available from your Fisher & Paykel Healthcare office or authorized distributor.

### Regular Maintenance Period

12 months

### Maintenance Aspects\*

Check for damage. Carry out a performance test

\* Refer to the SH870 Product Technical Manual for detailed instructions (Ref 185048422).

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The SH870 Surgical Humidification system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SH870 Surgical Humidification system should ensure that it is used in such an environment.

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF EMISSIONS CISPR 11	GROUP 1	The SH870 Humidifier uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF EMISSIONS CISPR 11	CLASS A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	CLASS A	The SH870 Humidifier is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Note: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orientating the equipment.

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY


The SH870 Surgical Humidifier is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SH870 Surgical Humidifier should ensure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the Relative Humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains-power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains-power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ for 0.5 cycle) 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ for 5 cycles) 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ for 25 cycles) <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ for 5 seconds)	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ for 0.5 cycle) 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ for 5 cycles) 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ for 25 cycles) <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ for 5 seconds)	Mains-power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SH870 Surgical Humidifier requires continued operation during power mains usage, it is recommended that the SH870 Surgical Humidifier be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note:  $U_T$  is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The SH870 Surgical Humidifier is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SH870 Surgical Humidifier should ensure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SH870 Surgical Humidifier, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b>  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site surveyor, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

**Note 1.** At 80 MHz and 800 MHz, the higher-frequency range applies. **Note 2.** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.













- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast, cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SH870 Surgical Humidifier is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SH870 Surgical Humidifier should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SH870 Surgical Humidifier.
- b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

## RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE SH870 HUMIDIFIER

The SH870 Surgical Humidification System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SH870 Humidifier can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SH870 Humidifier as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (W)	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO THE FREQUENCY OF TRANSMITTER (m)		
	150 MHz TO 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz TO 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz TO 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

## SYMBOL

 <b>IPX1</b> Resistant to vertical falling drips	 STANDBY/ON Button
 Fragile. Handle With Care	 On Indicator
 This Way Up	 Heater-wire Adaptor Plug Indicator
 Regulatory Compliance Mark	 Flow Out/Water Out Indicator
 Type BF Applied Part	 Hardware Fault Indicator
 Follow Instructions For Use	 Electrostatic Sensitive Devices

## DEVICE DISPOSAL INSTRUCTIONS



The SH870 Humidifier is intended for repeat use. If disposal is required, please do not discard as regular rubbish. Dispose of electronics according to local guidelines.

## APPROVED ACCESSORIES

### Laparoscopic Surgery Accessories

- ST320 Humidified Insufflation Kit

### Open Surgery Accessories

- ST320 Humidified Insufflation Kit
- ST300DF VITA-diffuser™ manufactured by Cardia Innovation AB

**NOTE:** Accessories may not be available in all countries. Contact your local Fisher & Paykel Healthcare office or authorized distributor for more information.

## VERWENDUNGSZWECK

Zur Erwärmung und Befeuchtung von Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) über ein Gas-Steuerungsgerät vor dem Eintritt in die Operationshöhle.

### Patientenprofil

Patienten aller Altersstufen, bei denen laparoskopische, offene abdominelle oder offene Herz-/Thorax-Operationen durchgeführt werden und eine (CO<sub>2</sub>-)Insufflation verwendet werden kann.

### Benutzerprofil

Zur Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte mit Erfahrung bei der Vorbereitung chirurgischer Ausrüstung.

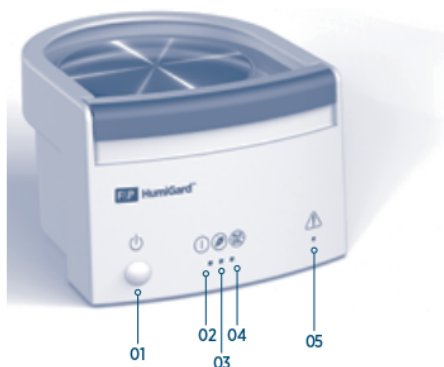
### Allgemeine Vorsichtshinweise

- Nur Geräte und Zubehörteile verwenden, die von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen wurden. Nicht zugelassene Geräte und Zubehörteile können die Leistung oder die Patientensicherheit beeinträchtigen.
- Überwachen Sie die Patiententemperatur während des Verfahrens und passen Sie die Erwärmungsprotokolle der Patienten so an, dass eine Hyperthermie oder Hypothermie vermieden wird.

### Warnhinweis

- Nicht in Flüssigkeit eintauchen, um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden.
- Mit einem Schutzleiterkabel an die Netzversorgung anschließen, um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden.
- Stellen Sie den Gasbefeuchter zwecks Vermeidung elektromagnetischer Störungen nicht auf andere Gerätschaften. Informationen bezüglich des zu anderen Geräten einzuhaltenen Abstands finden Sie auf Seite 4.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Antennen) sollten, da sie medizinisches elektrisches Zubehör beeinflussen können, nicht näher als 12 cm an irgendeinem Teil des SH870-Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden.
- Sonstige Kabel und sonstiges Zubehör können die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) negativ beeinträchtigen.
- Der Betrieb von elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten sowie Kurz- und Mikrowellengeräten in der Nähe des Gasbefeuchters kann sich negativ auf dessen Funktion auswirken. Ist dies der Fall, muss der Gasbefeuchter aus der Umgebung solcher Geräte entfernt werden.

## STEUERUNGEN UND ANZEIGEN



- 1. Bereitschaft/EIN.** Durch das Drücken dieser Taste wird der Gasbefeuchter ein- oder in den Bereitschaftsmodus geschaltet.
- 2. Anzeige EIN.** Ein Dauerlicht zeigt an, dass der Gasbefeuchter eingeschaltet ist.
- 3. Anzeige für den Heizdraht-Adapterstecker.** Ein blinkendes Licht zeigt an, dass der Heizdraht-Adapterstecker nicht verbunden ist.
- 4. Anzeige für geringen Durchfluss/Wasserfüllstand.** Ein blinkendes Licht zeigt an, dass die Kammer aufgefüllt werden muss und/oder dass die Gaszufuhr gering ist. Überprüfen Sie den Wasserfüllstand in der Kammer und die Gaszufuhr.
- 5. Anzeige für Gerätefehler.** Ein blinkendes oder ein Dauerlicht zeigt einen Fehler mit dem Gasbefeuchter an, der daher gewartet werden muss. Weitere Informationen finden Sie im Technischen Handbuch des SH870 (REF 185048422). Es wird kein befeuchtetes Gas abgegeben, wenn diese Anzeige leuchtet.

## EINRICHTUNG

1. Nehmen Sie den Gasbefeuchter aus der Verpackung. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose und stellen Sie sicher, dass der Netzstecker immer zugänglich ist.
2. Stellen Sie sicher, dass der Gasbefeuchter sicher und eben angebracht ist. Es sind zahlreiche Befestigungslösungen bei Fisher & Paykel Healthcare erhältlich. Wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Fisher & Paykel Healthcare oder an einen autorisierten Vertriebspartner. Dieser hilft Ihnen bei der Auswahl der geeigneten Halterung.
3. Stellen Sie am Ende des Verfahrens sicher, dass der Gasbefeuchter im Bereitschaftsmodus ist, indem Sie die Taste „Bereitschaft/EIN“ drücken.

## ROUTINEWARTUNG UND INSPEKTION

Um den Gasbefeuchter in einem ordnungsgemäßen Betriebszustand zu halten, muss er regelmäßig von qualifizierten Wartungsmitarbeitern gewartet werden. Das Technische Handbuch des SH870 (REF 185048422) enthält eine vollständige technische Beschreibung einschließlich Reparatur- und Wartungsinformationen. Sie erhalten dieses Handbuch über Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung oder einen autorisierten Vertriebspartner.

### Wartungsintervall

12 Monate

### Wartungsaufgaben\*

Auf Beschädigungen prüfen. Leistungstest durchführen.

\* Detaillierte Informationen finden Sie im Technischen Handbuch des SH870 (REF 185048422).

## ALLGEMEINE REINIGUNGSANWEISUNG

### Chirurgischer Gasbefeuchter

1. Den Gasbefeuchter von sämtlichen Steckdosen trennen.
2. Den Gasbefeuchter mit einem feuchten Lappen und einem der folgenden Mittel reinigen:
  - Isopropylalkohol
  - Ein Geschirrspülmittel
3. Vor der Verwendung alle Rückstände von Reinigungsmitteln entfernen.

## TECHNISCHE DATEN

### Allgemeine technische Daten

#### Technische Daten für das chirurgische Befeuchtungssystem F&P HumiGard™

Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Abmessungen (ohne Kammer)	94 x 154 x 135 mm
Gewicht (ohne Kammer)	1,7 kg
Versorgungsspannung	230 V- (SH870A--), 115 V- (SH870J--)
Versorgungsfrequenz	50/60 Hz
Aufnahmeleistung	200 VA
Heizdraht	22 V- bei 30 W
Heizplatte	150 W
Heizplattentemperatur (hoch)	93 ± 6 °C, Thermoschalter
Betriebsumgebung	18 °C bis 26 °C
Befeuchtungsleistung (0 bis 10 L/min)	>33 mg/L
Bedingungen für Transport und Lagerung	-10 °C bis 50 °C
Klassifizierung	Klasse 01: Anwendungsteil vom Typ BF

#### Technische Daten für laparoskopische Eingriffe mit dem ST320 Insufflationssystem für Gasbefeuchtung

Eingangsfowrate: ≤45 L/min

#### Technische Daten für offene chirurgische Eingriffe mit dem ST320 Insufflationssystem für Gasbefeuchtung

Empfohlene Flowrate: 10 L/min

Informationen zur Einrichtung finden Sie in der Bedienungsanleitung des ST320 (REF 185048421). **HINWEIS:** Ohne Naturkautschuklatex hergestellt.

## ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das chirurgische Gasbefeuchtungssystem SH870 ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung gedacht. Der Kunde oder der Verwender des chirurgischen Gasbefeuchtungssystems SH870 muss sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung betrieben wird.

STRAHLUNGSTEST	COMPLIANCE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIE
HF-EMISSIONEN CISPR 11	GRUPPE 1	Der Gasbefeuchter SH870 verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher ist seine HF-Strahlung sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass er bei benachbarten elektromagnetischen Geräten zu Interferenzen führt, ist sehr gering.
HF-EMISSIONEN CISPR 11	KLASSE A	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	KLASSE A	Der Gasbefeuchter SH870 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen und solchen, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, über das private Haushalte versorgt werden.
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Hinweis: Aufgrund ihrer EMISSIONSMERKMALE kann diese Ausrüstung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern verwendet werden (CISPR 11 Klasse A). Bei der Verwendung in Wohngebieten (normalerweise CISPR 11 Klasse B) bietet diese Ausrüstung möglicherweise nicht genügend Schutz für Kommunikationsdienste mit Funkfrequenzen. Der Benutzer muss eventuell Schutzmaßnahmen durchführen und z. B. die Ausrüstung anders aufstellen oder neu ausrichten.

## ANLEITUNGEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT


Der chirurgische Gasbefeuchter SH870 ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung gedacht. Der Kunde oder der Verwender des chirurgischen Gasbefeuchters SH870 muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung betrieben wird.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	COMPLIANCE-NIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIE
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton gefertigt oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schneller elektrischer Transient/Ausbruch IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zur Erdung	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zur Erdung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen bei den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % $U_t$ (>95 % Einbruch der $U_t$ ) für 0,5 Perioden 40 % $U_t$ (60 % Einbruch der $U_t$ ) für 5 Perioden 70 % $U_t$ (30 % Einbruch der $U_t$ ) für 25 Perioden <5 % $U_t$ (>95 % Einbruch der $U_t$ ) für 5 Perioden	<5 % $U_t$ (>95 % Einbruch der $U_t$ ) für 0,5 Perioden 40 % $U_t$ (60 % Einbruch der $U_t$ ) für 5 Perioden 70 % $U_t$ (30 % Einbruch der $U_t$ ) für 25 Perioden <5 % $U_t$ (>95 % Einbruch der $U_t$ ) für 5 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Betreiber des chirurgischen Gasbefeuchters SH870 einen fortlaufenden Betrieb bei Versorgung über das Stromnetz benötigt, sollte der Betrieb des chirurgischen Gasbefeuchters SH870 durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie erfolgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Hinweis:  $U_t$  ist die AC-Netzspannung vor Anwendung der Testebene.

## ANLEITUNGEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Der chirurgische Gasbefeuchter SH870 ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung gedacht. Der Kunde oder der Verwender des chirurgischen Gasbefeuchters SH870 muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung betrieben wird.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	COMPLIANCE-NIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIE
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V/m	Tragbare und mobile HF-Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum chirurgischen Gasbefeuchter SH870 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Mindestabstand, der nach der für die Sendefrequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wird. <b>Empfohlener Schutzabstand</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich liegen. Störungen können in der Umgebung von mit dem folgenden Symbol markierten Geräten auftreten. 

**Hinweis 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. **Hinweis 2** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

- a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. die von Basisstationen von Funktelefonen (mobil/kabellos) und Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehendem können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der chirurgische Gasbefeuchter SH870 benutzt wird, die obigen anwendbaren HF Compliance-Niveau überschreitet, sollte der chirurgische Gasbefeuchter SH870 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion zu bestätigen. Wenn eine abweichende Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort für den chirurgischen Gasbefeuchter SH870.
- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

### EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM GASBEFEUCHTER SH870

Das chirurgische Gasbefeuchtungssystem SH870 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des Gasbefeuchters SH870 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gasbefeuchter SH870 – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

MAXIMALE AUSGANGSNENNLEISTUNG DES SENDERS (W)	SCHUTZABSTAND GEMÄSS DER FREQUENZ DES SENDERS (m)		
	150 MHz BIS 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz BIS 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

## SYMBOL

 <b>IPX1</b> Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser	 BEREITSCHAFT/EIN-Taste
 Zerbrechlich. Vorsichtig handhaben	 Anzeige EIN
 Oben	 Anzeige für den Heizdraht-Adapterstecker
 Compliance-Kennzeichnung zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	 Anzeige für geringen Durchfluss/Wasserfüllstand
 Anwendungsteil vom Typ BF	 Anzeige für Gerätefehler
 Gebrauchsanweisung beachten	 Elektrostatisch empfindliche Geräte

## ENTSORGUNG DES GERÄTS



Der Gasbefeuchter SH870 ist für die mehrmalige Verwendung geeignet. Bitte entsorgen Sie das Gerät nicht mit dem normalen Hausmüll. Entsorgen Sie es gemäß den geltenden Richtlinien für die Entsorgung von Elektronikgeräten.

## ZUGELASSENES ZUBEHÖR

### Zubehör für die laparoskopische Chirurgie

- ST320 Insufflationssystem für Gasbefeuchtung

### Zubehör für offene chirurgische Eingriffe

- ST320 Insufflationssystem für Gasbefeuchtung
- ST300DF VITA-diffuser™, hergestellt von Cardia Innovation AB

**HINWEIS:** Einige Zubehörteile sind ggf. nicht in allen Ländern erhältlich. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung oder an einen autorisierten Vertriebspartner.

## USO PREVISTO

Calentar y humedecer el dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) procedente de un dispositivo de control de gases antes de su entrada en la cavidad quirúrgica.

### Perfil del paciente

Pacientes de todas las edades que se someten a intervenciones quirúrgicas laparoscópicas, abdominales abiertas o cardiorábricas abiertas en las que se puede utilizar insuflación (CO<sub>2</sub>).

### Perfil del usuario

Lo debe utilizar un profesional de la salud con experiencia en la preparación de equipos quirúrgicos.

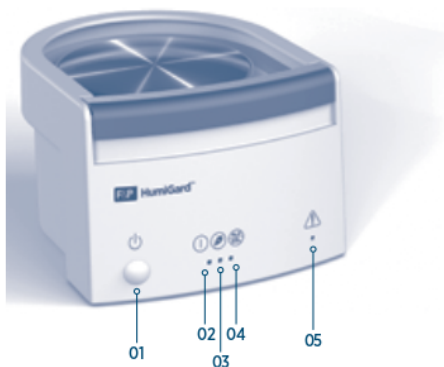
### Precauciones generales

- Utilice únicamente dispositivos y accesorios aprobados por Fisher & Paykel Healthcare. Los dispositivos y accesorios no autorizados pueden perjudicar el rendimiento o poner en riesgo la seguridad del paciente.
- Monitoree la temperatura del paciente durante toda la intervención y ajuste los protocolos de calentamiento del paciente para prevenir la hipertermia o hipotermia.

### Advertencia

- No lo sumerja en líquido, para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- Conéctelo a una red de alimentación con una toma de protección de tierra, para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- Para evitar el riesgo de interferencias electromagnéticas, evite apilar el humidificador sobre otros equipos. Vea la página 4 para conocer las distancias apropiadas de otros equipos.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles, incluidas las antenas, pueden afectar a los equipos electromédicos y, por lo tanto, no deben utilizarse a menos de 12 cm de cualquier parte del sistema SH870, incluidos los cables.
- Otros cables y accesorios pueden afectar negativamente a la compatibilidad electromagnética.
- El funcionamiento de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia o de equipos de onda corta o de microondas cerca del humidificador puede afectar negativamente a su funcionamiento. Si esto ocurre, debe retirar el humidificador de la cercanía de dispositivos de estas características.

## CONTROLES E INDICADORES



- 1. En espera/encendido.** Al pulsar este botón el humidificador se enciende o se pone en modo de espera.
- 2. Indicador de encendido.** La luz fija indica que el humidificador está encendido.
- 3. Indicador del enchufe del adaptador del cable calefactor.** La luz intermitente indica que el enchufe del cable calefactor está desconectado.
- 4. Indicador de falta de flujo/falta de agua.** La luz intermitente indica que es necesario rellenar la cámara o que el suministro de gas se está agotando. Compruebe tanto el nivel de agua de la cámara como el suministro de gas.
- 5. Indicador de fallo de hardware.** La luz intermitente o fija indica un fallo en el humidificador y, por lo tanto, requiere mantenimiento. Consulte el manual técnico de producto SH870 (Ref 185048422). No se suministrarán gas humidificado cuando este indicador esté encendido.

## PREPARACIÓN

1. Retire el humidificador de su embalaje. Enchufe el cable de alimentación en el suministro eléctrico y asegúrese de que el enchufe esté accesible en todo momento.
2. Compruebe que el humidificador esté nivelado y bien instalado. Fisher & Paykel Healthcare ofrece una gama de soluciones de montaje. Póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare o con un distribuidor autorizado para que le ayude a escoger el soporte de montaje más adecuado.
3. Al final de la intervención, asegúrese de poner el humidificador en espera pulsando el botón "En espera/encendido".

## INSTRUCCIONES GENERALES DE LIMPIEZA

### Humidificador quirúrgico

1. Desconecte el humidificador de la toma de corriente.
2. Con un paño húmedo, limpie el humidificador con una de las siguientes soluciones:
  - Alcohol isopropílico
  - Detergente para lavavajillas
3. Antes de usar el humidificador límpielo con un paño para eliminar los residuos de las soluciones de limpieza que puedan haber quedado.

## ESPECIFICACIONES

### Especificaciones generales

#### Especificaciones del humidificador quirúrgico F&P HumiGard™

Modo de funcionamiento	Continuo
Dimensiones (sin cámara)	94 × 154 × 135 mm
Peso (sin cámara)	1,7 kg
Tensión de alimentación	230 V- (SH870A--) 115 V- (SH870J--)
Frecuencia de alimentación	50/60 Hz
Potencia de entrada	200 VA
Cable calefactor	22 V - a 30 W
Placa de calentamiento	150 W
Alta temperatura de la placa de calentamiento	Corte a 93 ± 6 °C
Entorno operativo	18 °C a 26 °C
Rendimiento relativo a la humedad (0 a 10 L/min)	>33 mg/L
Condiciones de transporte y almacenamiento	-10 °C a 50 °C
Clasificación	Clase 01: Pieza aplicada de tipo BF

#### Especificaciones para cirugía laparoscópica con el kit de insuflación humidificado ST320

Caudal de entrada ajustado: ≤45 L/min

#### Especificaciones para cirugía abierta con el kit de insuflación humidificado ST320

Caudal recomendado: 10 L/min

Consulte las instrucciones de uso del ST320 (Ref 185048421) para prepararlo. **NOTA:** Fabricado sin látex de caucho natural.

## MANTENIMIENTO DE RUTINA Y REPARACIONES

Para mantener el humidificador en buen estado de funcionamiento, es necesario que personal cualificado del servicio técnico realice un mantenimiento a intervalos regulares. El manual técnico del producto SH870 (Ref 185048422), que puede solicitar a su oficina local de Fisher & Paykel Healthcare o a un distribuidor autorizado, incluye una descripción técnica completa, con datos sobre el servicio técnico y el mantenimiento.

### Intervalo de mantenimiento periódico

12 meses

### Aspectos de mantenimiento\*

Compruebe si hay daños. Realice una prueba de rendimiento.

\* Consulte el Manual técnico de producto SH870 para obtener instrucciones detalladas (Ref 185048422).

## ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El sistema de humidificación quirúrgica SH870 está diseñado para su utilización en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del sistema de humidificación quirúrgica SH870 deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: ORIENTACIÓN
Emisiones de RF CISPR 11	GRUPO 1	El humidificador SH870 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que éstas puedan causar interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	CLASE A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	CLASE A	El humidificador quirúrgico SH870 es adecuado para todo tipo de entornos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que suministra a edificios que se utilizan para fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	Conforme	

Nota: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitalares (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se exige la norma CISPR 11 Clase B) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, tales como la reubicación o reorientación del equipo.

## ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El humidificador quirúrgico SH870 está diseñado para su utilización en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del humidificador quirúrgico SH870 deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: ORIENTACIÓN
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV aire	±8 kV por contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV por líneas de suministro eléctrico ±1 kV por líneas de entrada/salida	±2 kV por líneas de suministro eléctrico ±1 kV por líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones en la tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % $U_i$ (>95 % de caída en $U_i$ para 0,5 ciclos) 40 % $U_i$ (60 % de caída en $U_i$ para 5 ciclos) 70 % $U_i$ (30 % de caída en $U_i$ para 25 ciclos) <5 % $U_i$ (>95 % de caída en $U_i$ para 5 segundos)	<5 % $U_i$ (>95 % de caída en $U_i$ para 0,5 ciclos) 40 % $U_i$ (60 % de caída en $U_i$ para 5 ciclos) 70 % $U_i$ (30 % de caída en $U_i$ para 25 ciclos) <5 % $U_i$ (>95 % de caída en $U_i$ para 5 segundos)	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del humidificador quirúrgico SH870 requiere que este esté funcionando de manera continua con alimentación eléctrica, es recomendable conectar el humidificador quirúrgico SH870 a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético a la frecuencia de línea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de línea deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota:  $U_i$  es el voltaje de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

## ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El humidificador quirúrgico SH870 está diseñado para su utilización en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del humidificador quirúrgico SH870 deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: ORIENTACIÓN
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	No se deben usar equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF a menor distancia de ninguna pieza del humidificador quirúrgico SH870, incluidos los cables, que la separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación recomendada</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de campo de los transmisores fijos de RF, según determine un estudio electromagnético de las instalaciones, debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo.



**Nota 1.** A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior. **Nota 2.** Es posible que estas pautas no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a Las potencias del campo de transmisores fijos como estaciones base de teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético de las instalaciones. Si la intensidad del campo medido en el lugar en el que se use el humidificador quirúrgico SH870 supera el nivel de conformidad de RF aplicable que se indica más arriba, el humidificador quirúrgico SH870 debe ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si se observara algún funcionamiento anormal, pueden ser necesarias otras medidas, como la reorientación o reubicación del humidificador quirúrgico SH870.
- b En el intervalo de frecuencias comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

## DISTANCIAS RECOMENDADAS ENTRE EL EQUIPO Y LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES POR RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL HUMIDIFICADOR SH870

El sistema de humidificación quirúrgica SH870 está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiadas estén bajo control. El cliente o el usuario del humidificador SH870 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el humidificador SH870, según se recomienda a continuación y dependiendo de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

POTENCIA DESALIDA NOMINAL MÁXIMA DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (m)		
	150 MHz A 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz A 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz A 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

## SÍMBOLO

 IPX1 Resistente a goteos verticales	 Botón de EN ESPERA/ENCENDIDO
 Frágil. Manipular con cuidado	 Indicador de encendido
 Esta parte hacia arriba	 Enchufe del adaptador del cable calefactor
 Marca de cumplimiento normativo	 Indicador de falta de flujo/falta de agua
 Pieza aplicada de tipo BF	 Indicador de fallo de hardware
 Consultar instrucciones de uso	 Dispositivos sensibles a descargas electrostáticas

## INSTRUCCIONES PARA ELIMINAR EL DISPOSITIVO



El humidificador SH870 está diseñado para un uso repetido. Cuando sea necesario eliminarlo, no lo deseche como basura común. Deseche los componentes electrónicos de acuerdo a las directivas locales.

## ACCESORIOS APROBADOS

### Accesorios de cirugía laparoscópica

- Kit de insuflación humidificado ST320

### Accesorios de cirugía abierta

- Kit de insuflación humidificado ST320
- VITA-diffuser™ ST300DF fabricado por Cardia Innovation AB

**NOTA:** Es posible que los accesorios no estén disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de Fisher & Paykel Healthcare o un distribuidor autorizado para obtener más información.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Tarkoitettu lämmittämään ja kostuttamaan kaasunhallintalaitteesta syötettävää hiilidioksidia (CO<sub>2</sub>) ennen sen johtamista leikkausonteloon.

### Potilasprofiili

Kaikenikäiset potilaat, joille tehdään laparoskooppinen leikkaus, avoin vatsaleikkaus tai avoin kardiotorakalileikkaus, jossa voidaan käyttää CO<sub>2</sub>-insufflaatiota.

### Käyttäjäprofiili

Kirurgisten laitteiden käyttöönottosa kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen käytettäväksi.

### Yleiset varotoimenpiteet

- Käytä vain Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymiä laitteita ja lisävarusteita. Muut kuin hyväksytyt laitteet ja lisävarusteet saattavat heikentää laitteiston suorituskykyä tai vaarantaa potilasturvallisuuden.
- Tarkkaile potilaan ruumiinlämpöä koko toimenpiteen ajan ja säädä tarvittaessa potilaan lämmitystä estääksesi hypertermian tai hypotermian.

### Varoitukset

- Älä upota nesteeseen, sillä siitä seuraa sähköiskun vaara.
- Kytke laite suojaamaadoitettuun pistorasiaan, jotta sähköiskun vaara vältetään.
- Vältä pinoamasta kostutinta muiden laitteiden päälle, jotta sähkömagneettisten häiriöiden riski vältetään. Katso riittävät etäisyydet muihin laitteisiin sivulta 4.
- Kannettavat radiotaajuuslaitteet, mukaan lukien antennit, voivat vaikuttaa lääkinnällisten sähkölaitteiden toimintaan, ja niitä saa siksi käyttää vain yli 12 cm:n etäisyydellä SH870-järjestelmän osista, kaapelit mukaan lukien.
- Muut kaapelit ja lisävarusteet saattavat vaikuttaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden suorituskykyyn.
- Korkeataajuuksisten leikkaussalilaitteiden tai lyhyt- tai mikroaaltoilaitteiden käyttö kostuttimen läheisyydessä voi vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Mikäli näin käy, kostutin tulee siirtää pois tällaisten laitteiden läheisyydestä.

## TOIMINNOT JA MERKKIVALOT



- 1. Valmiustila/käynnistys.** Tämä painike käynnistää kostuttimen tai siirtää sen valmiustilaan.
- 2. Virran merkkivalo.** Tasaisesti palava valo osoittaa, että kostutin on käynnissä.
- 3. Lämmittimen johtimen sovittimen kytkennän merkkivalo.** Viilkkuva valo osoittaa, että lämmittimen johtimen liitin on kytketty laitteeseen.
- 4. Virtauksen/veden vähenemisen merkkivalo.** Viilkkuva valo osoittaa, että säiliöön täytyy lisätä vettä ja/tai syötettävä kaasu on vähissä. Tarkista sekä säiliön veden korkeus että kaasunsyöttö.
- 5. Laitevian merkkivalo.** Viilkkuva tai tasaisesti palava valo osoittaa, että kostuttimessa on vika ja se täytyy huoltaa. Katso lisätietoa SH870-tuotteen teknisestä ohjeesta (Ref 185048422). Kostutettua kaasua ei johdeta, kun tämä merkkivalo palaa.

## KÄYTTÖOHOTTO

1. Ota kostutin pakkauksesta. Kytke virtajohto virtalähteeseen ja varmista, että pistokkeeseen on helppo päästä käsiksi milloin tahansa.
2. Varmista, että kostutin seisoo suorassa ja että se on kiinnitetty kunnolla paikalleen. Erilaisia kiinnitysratkaisuja on saatavana Fisher & Paykel Healthcarelta. Kysy Fisher & Paykel Healthcaren edustajalta tai valtuutetulta jälleenmyyjältä neuvoja sopivimpien kiinnikkeiden valintaan.
3. Aseta kostutin valmiustilaan toimenpiteen jälkeen painamalla Valmiustila/käynnistys-painiketta.

## YLEISET PUHDISTUSOHJEET

### Kirurginen kostutin

1. Irrota kostutin virtalähteestä.
2. Puhdista kostutin jompaankumpaan seuraavista liuoksista kostutetulla liinalla:
  - isopropyylialkoholi
  - astianpesuaine.
3. Pyyhi kostuttimesta mahdolliset puhdistusaineen jäämät ennen käyttöä.

## TEKNISET TIEDOT

### Yleiset tekniset tiedot

Kirurgisen F&P HumiGard™ -kostuttimen tekniset tiedot	
Toimintatapa	Jatkuva
Mitat (säiliö ei paikallaan)	94 x 154 x 135 mm
Paino (säiliö ei paikallaan)	1,7 kg
Syöttöjännite	230 V- (SH870A--) 115 V- (SH870J--)
Syöttötaajuus	50/60 Hz
Syöttöteho	200 VA
Lämmittimen johdin	22 V - 30 W:ssa
Lämmityslevy	150 W
Lämmitinlevyn korkea lämpötila	katkaisu 93 ±6 °C:ssa
Käyttöympäristö	18 °C - 26 °C
Kostutusnopeus (0-10 L/min)	>33 mg/L
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	-10 °C ... 50 °C
Luokitus	Luokka I: tyypin BF potilaaseen liitettävä osa

**Tekniset tiedot laparoskooppisissa leikkauksissa,** joissa käytetään kostuttavaa insufflaattisarjaa ST320

Asetettava virtausnopeus: ≤45 L/min

**Tekniset tiedot avoimissa leikkauksissa,** joissa käytetään kostuttavaa insufflaattisarjaa ST320

Suosittelu virtausnopeus: 10 L/min

Katso ohjeet käyttöohottoon ST320-tuotteen käyttöohjeesta (Ref 185048421). **HUOMAUTUS:** ei sisällä luonnonkumilateksia.

## SÄÄNNÖLLINEN KUNNOSSAPITO JA HUOLTO

Jotta kostutin pysyisi toimintakuntoisena, pätevän huoltohenkilöstön on huollettava sitä säännöllisin väliajoin. Laitteen täydellinen tekninen kuvaus ja kunnossapitoa ja huoltoa koskevat tiedot käyvät ilmi SH870-tuotteen teknisestä ohjeesta (Ref 185048422), joka on saatavissa paikallisesta Fisher & Paykel Healthcare -toimipisteestä tai valtuutetulta jälleenmyyjältä.

### Säännöllinen huoltoväli

12 kuukautta

### Huoltotoimenpiteet\*

Tarkista vaurioiden varalta. Testaa suorituskyky.

\* Katso yksityiskohtaiset ohjeet SH870-tuotteen teknisestä ohjeesta (Ref 185048422).

## OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

Kirurginen SH870-kostutinjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavaksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai kirurgisen SH870-kostutinjärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että käyttöympäristö on suositusten mukainen.

PÄÄSTÖTESTI	VAATIMUSTENMUKAISUUS	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEISTUS
RADIOTAAJUUSPÄÄSTÖT CISPR 11	RYHMÄ 1	SH870-kostutin käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin pienet, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
RADIOTAAJUUSPÄÄSTÖT CISPR 11	LUOKKA A	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	LUOKKA A	SH870-kostutin sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähköä.
Jänniteenvaihtelut/kohinapäästöt IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	

Huomautus: Tämä laitteisto sopii PÄÄSTÖominaisuksiltaan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 -luokka A). Jos tätä laitteistoa käytetään asuinympäristössä (joissa normaalisti vaaditaan CISPR 11 -luokkaa B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuuksille viestintäpalveluille. Käyttäjän on mahdollisesti ryhdyttävä lievennyksiin, kuten siirrettävä laitetta tai suunnattava se uudelleen.

## OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

Kirurginen SH870-kostutin on tarkoitettu käytettäväksi seuraavaksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai kirurgisen SH870-kostuttimen käyttäjän tulee varmistaa, että käyttöympäristö on suositusten mukainen.

HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601 -TESTITASO	VAATIMUSTENMUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEISTUS
Staatinnainen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoissa ±1 kV syöttö-/lähtölinjoissa	±2 kV virransyöttölinjoissa ±1 kV syöttö-/lähtölinjoissa	Verkkovirran tulee olla laadultaan tyyppillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa vastaavaa.
Ylijänniteaallo IEC 61000-4-5	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	Verkkovirran tulee olla laadultaan tyyppillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa vastaavaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	<5 % $U_t$ (>95 % kuoppa $U_t$ :ssa 0,5 jakson ajan) 40 % $U_t$ (60 % kuoppa $U_t$ :ssa 5 jakson ajan) 70 % $U_t$ (30 % kuoppa $U_t$ :ssa 25 jakson ajan) <5 % $U_t$ (>95 % kuoppa $U_t$ :ssa 5 sekunnin ajan)	<5 % $U_t$ (>95 % kuoppa $U_t$ :ssa 0,5 jakson ajan) 40 % $U_t$ (60 % kuoppa $U_t$ :ssa 5 jakson ajan) 70 % $U_t$ (30 % kuoppa $U_t$ :ssa 25 jakson ajan) <5 % $U_t$ (>95 % kuoppa $U_t$ :ssa 5 sekunnin ajan)	Verkkovirran tulee olla laadultaan tyyppillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa vastaavaa. Jos kirurgisen SH870-kostuttimen käyttäjä vaatii laitteen toimivan jatkuvasti verkkovirtaa käytettäessä, kirurginen SH870-kostutin suositellaan kytkemään katkeamattomaan virtalähteeseen tai akkuun.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien tulee olla tasoltaan tyyppillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön tyyppillisen sijainnin tasoa vastaavaa.

Huomautus:  $U_t$  on VAIHTOVERKKÖJÄNNITE ennen testitason soveltamista.

## OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

Kirurginen SH870-kostutin on tarkoitettu käytettäväksi seuraavaksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai kirurgisen SH870-kostuttimen käyttäjän tulee varmistaa, että käyttöympäristö on suositusten mukainen.

HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601-TESTITASO	VAATIMUSTENMUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEISTUS
Johtuva radiotaajuus	3 Vrms		Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuuksisia viestintälaitteita ei tule käyttää suositeltua erotusetaisyyttä pienemmällä etäisyydellä mistään kirurgisen SH870-kostuttimen osasta, kaapelit mukaan lukien. Suositeltu erotusetaisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä. <b>Suosittelu erotusetaisyys</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz	3 V/m	
Säteilyradiotaajuus	10 V/m		missä P on lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuudet, jotka on määritetty sähkömagneettisessa työmaamittauksessa, eivät saa olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasot. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteistojen läheisyydessä saattaa ilmetä häiriöitä. 
IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	

**Huomautus 1.** 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä sovelletaan korkeamman taajuuden aluetta. **Huomautus 2.** Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

- a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) tukiasemien ja matkaviestinradioiden, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetyksen sekä TV-lähetyksen, kentänvoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voidaan arvioida, asennuspaikalla tulee tehdä sähkömagneettinen mittausta. Jos kirurgisen SH870-kostuttimen käyttöajoina mitattu kentänvoimakkuus ylittää yllä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, kirurgista SH870-kostutinta tulee tarkkailla, jotta sen toiminnan normaalius voidaan varmistaa. Jos suorituskyvyssä havaitaan poikkeavuuksia, lisätoimet, kuten kirurgisen SH870-kostuttimen siirto tai uudelleensuuntaus, saattaa olla tarpeen.
- b Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

### SUOSITELLUT EROTUSETAISYYDET SIIRRETTÄVIEN JA KANNETTAVIEN RADIOTAAJUUKSISTEN VIESTINTÄLAITTEIDEN JA SH870-KOSTUTTIMEN VÄLILLÄ

Kirurginen SH870-kostutinjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai SH870-kostuttimen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä seuraavassa suositellun vähimmäisetaisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuksisten viestintälaitteiden (lähettimet) ja SH870-kostuttimen välillä viestintälaitteiden enimmäislähtötehon mukaisesti.

LÄHETTIMEN NIMELLINEN ENIMMÄISLÄHTÖTEHO (W)	LÄHETTIMEN TAAJUUDEN MUKAINEN EROTUSETAISYYS (m)		
	150 MHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

## SYMBOLI

 <b>IPX1</b>	Tiivis suoraan ylhäältä tippuvaa vettä vastaan		Valmiustila/käynnistys-painike
	Helposti särkyvä. Käsiteltävä varoen		Virran merkkivalo
	Tämä puoli ylöspäin		Lämmittimen johtimen sovittimen kytkennän merkkivalo
	Vaatimustenmukaisuusmerkintä		Virtauksen/veden vähenemisen merkkivalo
	Tyyppin BF potilaaseen liitettävä osa		Laitevirran merkkivalo
	Noudata käyttöohjeita		Sähköstaattisesti herkät laitteet

## LAITTEEN HÄVITYSOHJEET



SH870-kostutin on tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Jos laite on hävitettävä, älä hävitä sitä tavallisena jätteenä. Hävitä sähkölaitteet paikallisten määräysten mukaan.

## HYVÄKSYTYT LISÄVARUSTEET

### Laparoskooppisten leikkausten lisävarusteet

- Kostuttava insufflaattiosarja ST320

### Avointen leikkausten lisävarusteet

- Kostuttava insufflaattiosarja ST320
- ST300DF VITA-diffuser™, valmistaja Cardia Innovation AB

**HUOMAUTUS:** Lisävarusteita ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa. Lisätietoja saat paikallisesta Fisher & Paykel Healthcaren toimipisteestä tai valtuutetulta jälleenmyyjältä.

## DOMAINE D'APPLICATION

Destiné à réchauffer et humidifier le dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) à partir d'un dispositif de commande des gaz avant d'entrer dans la cavité chirurgicale.

### Profil patient

Patients de tout âge subissant des interventions chirurgicales abdominales ouvertes ou cardio-thoraciques ouvertes où l'insufflation (CO<sub>2</sub>) peut être utilisée.

### Restriction d'utilisation

Doit être utilisé exclusivement par un prestataire de soins expérimenté dans l'installation du matériel chirurgical.

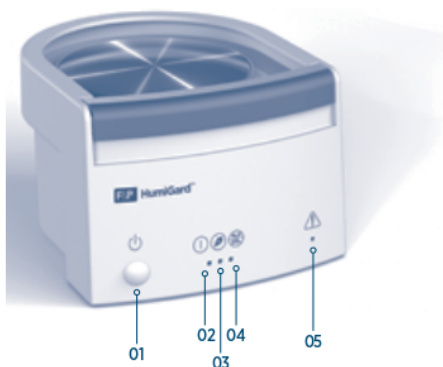
### Précautions générales

- Utiliser uniquement des dispositifs et des accessoires homologués par Fisher & Paykel Healthcare. Les appareils et accessoires non autorisés peuvent entraver les performances ou compromettre la sécurité du patient.
- Surveiller la température du patient tout au long de l'intervention et ajuster les protocoles de réchauffement du patient pour prévenir l'hyperthermie ou l'hypothermie.

### Avertissement

- Ne pas immerger dans un liquide, pour éviter les risques de choc électrique.
- Connecter à l'alimentation secteur avec une prise de terre, pour éviter le risque de choc électrique.
- Pour éviter tout risque d'interférence électromagnétique, éviter d'empiler l'humidificateur sur un autre appareil. Voir page 4 pour les distances appropriées par rapport à d'autres équipements.
- Les équipements de communication RF portables, y compris les antennes, peuvent affecter les équipements électriques médicaux et ne doivent donc pas être utilisés à moins de 12 cm de toute partie du système SH870, câbles compris.
- Les autres câbles et accessoires peuvent avoir un impact négatif sur les performances de compatibilité électromagnétique.
- L'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute fréquence, d'appareils à ondes courtes ou à micro-ondes à proximité de l'humidificateur peut avoir des répercussions négatives sur son fonctionnement. Si tel est le cas, éloigner l'humidificateur de ces appareils.

## COMMANDES ET VOYANTS LUMINEUX



- 1. Veille/Marche.** Appuyer sur ce bouton allume l'humidificateur ou le met en veille.
- 2. Voyant de mise sous tension.** Une lumière fixe indique que l'humidificateur est allumé.
- 3. Voyant de prise de l'adaptateur du fil chauffant.** Un voyant clignotant indique que la prise du fil chauffant est débranchée.
- 4. Voyant lumineux d'écoulement/de manque d'eau.** Un voyant clignotant indique que la chambre requiert le remplissage et/ou que l'alimentation en gaz est faible. Vérifiez à la fois le niveau d'eau de la chambre et l'alimentation en gaz.
- 5. Témoin de panne système.** Une lumière clignotante ou fixe indique une anomalie avec l'humidificateur et qu'il nécessite un entretien. Veuillez vous référer au manuel technique du produit SH870 (réf.185048422). Le gaz humidifié ne sera pas administré si ce témoin est allumé.

## INSTALLATION

1. Retirer l'humidificateur de son emballage. Brancher le cordon d'alimentation sur l'alimentation électrique et s'assurer que la prise est accessible à tout moment.
2. S'assurer que l'humidificateur est à niveau et solidement fixé. Une gamme de solutions de montage est disponible auprès de Fisher & Paykel Healthcare. Veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare ou le distributeur agréé pour déterminer celle qui convient le mieux à votre support de montage.
3. À la fin de la procédure, assurez-vous que l'humidificateur est en veille en appuyant sur le bouton « Veille/Marche ».

## INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE NETTOYAGE

### Humidificateur chirurgical

1. Débrancher l'humidificateur de la prise électrique
2. À l'aide d'un chiffon humide, nettoyer l'humidificateur avec l'une des solutions suivantes :
  - Alcool isopropylique
  - Liquide vaisselle
3. Essuyer toutes traces de nettoyage sur l'humidificateur avant utilisation.

## CARACTÉRISTIQUES

### Caractéristiques générales

Caractéristiques de l'humidificateur chirurgical F&P HumiGard™	
Mode de fonctionnement	Continu
Dimensions (sans chambre d'humidification)	94 x 154 x 135 mm
Poids (sans chambre d'humidification)	1,7 kg
Tension d'alimentation	230 V- (SH870A--) 115 V- (SH870J--)
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Puissance d'entrée	200 VA
Fil chauffant	22 V - à 30 W
Plaque chauffante	150 W
Température élevée de la plaque chauffante	Disjoncteur 93 ± 6 °C
Environnement de fonctionnement	18 °C à 26 °C
Performances d'humidification (0 à 10 L/min)	>33 mg/L
Conditions de stockage et de transport	-10 °C à 50 °C
Classification	Classe 01 : partie appliquée de type BF

Caractéristiques de la coelioscopie avec kit d'insufflation humidifiée ST320	Caractéristiques de la chirurgie ouverte avec kit d'insufflation humidifiée ST320
Débit d'entrée réglable maximale : ≤45 L/min	Débit recommandé : 10 L/min

Référez-vous aux instructions d'utilisation ST320 (réf. 185048421) pour l'installation. **REMARQUE** : n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

## ENTRETIEN DE ROUTINE ET RÉPARATIONS

Afin que l'humidificateur reste en bon état de fonctionnement, il est nécessaire pour le personnel d'entretien qualifié d'effectuer une maintenance à intervalles réguliers. Le manuel technique du produit SH870 (réf. 185048422) contient une description technique complète, y compris les données d'entretien et de réparations annuelles, et est disponible auprès de votre fournisseur Fisher & Paykel Healthcare ou distributeur agréé.

### Intervalle d'entretien

12 mois

### Tâches d'entretien\*

Vérification de l'état. Réalisation d'un test de performance  
Référez-vous au manuel technique du produit SH870 pour obtenir des instructions détaillées (réf. 185048422).

## RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le système d'humidification pour chirurgie SH870 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'humidification pour chirurgie SH870 doit s'assurer qu'il l'utilise dans un tel environnement.

TEST DES ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDE
ÉMISSIONS RF CISPR 11	GROUPE 1	L'humidificateur SH870 utilise de l'énergie de radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions de radiofréquence qu'il génère sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
ÉMISSIONS RF CISPR 11	CLASSE A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	CLASSE A	L'humidificateur SH870 peut être utilisé dans tous les bâtiments, y compris les bâtiments résidentiels et ceux directement raccordés au réseau basse tension qui alimente les bâtiments réservés à un usage résidentiel.
Fluctuations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Remarque : les caractéristiques de cet équipement en matière d'ÉMISSIONS en font un appareil adapté pour une utilisation en milieu industriel et dans les hôpitaux (classe A de la norme CISPR 11). S'il est utilisé en milieu résidentiel (pour lequel une classification dans la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement est susceptible de ne pas proposer de protection adéquate aux services de communication radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

## RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE


L'humidificateur chirurgical SH870 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'humidificateur chirurgical SH870 doit s'assurer qu'il l'utilise dans un tel environnement.

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – RECOMMANDATIONS
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à la terre	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'entrée CEI 61000-4-11	<5 % $U_t$ (creux $U_t$ >95 % pendant 0,5 cycle) 40 % $U_t$ (creux $U_t$ de 60 % pendant 5 cycles) 70 % $U_t$ (creux $U_t$ de 30 % pendant 25 cycles) <5 % $U_t$ (creux $U_t$ >95 % pendant 5 secondes)	<5 % $U_t$ (creux $U_t$ >95 % pendant 0,5 cycle) 40 % $U_t$ (creux $U_t$ de 60 % pendant 5 cycles) 70 % $U_t$ (creux $U_t$ de 30 % pendant 25 cycles) <5 % $U_t$ (creux $U_t$ >95 % pendant 5 secondes)	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'humidificateur chirurgical SH870 doit maintenir la continuité du fonctionnement durant le fonctionnement sur l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter l'humidificateur chirurgical SH870 par le biais d'un onduleur ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un établissement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Remarque :  $U_t$  désigne la tension secteur C.A. avant application du niveau d'essai.

## RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'humidificateur chirurgical SH870 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'humidificateur chirurgical SH870 doit s'assurer qu'il l'utilise dans un tel environnement.

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – RECOMMANDATIONS
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent être utilisés à proximité de l'un des composants quelconques de l'humidificateur chirurgical SH870, câbles compris, mais ils doivent se trouver à une distance supérieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. <b>Distance de séparation recommandée</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P représente la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ en provenance d'émetteurs de RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique sur site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant. 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	

**Remarque 1.** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. **Remarque 2.** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.












- a Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio-amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions de télévision, ne peuvent théoriquement pas être prévues de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où est utilisé l'humidificateur chirurgical SH870 dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, l'humidificateur chirurgical SH870 doit être observé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si l'on constate des performances anormales, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'humidificateur chirurgical SH870.
- b Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

## DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET L'HUMIDIFICATEUR SH870

Le système d'humidification par chirurgie SH870 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'humidificateur SH870 peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'humidificateur SH870, telle celle recommandée ci-après, déterminée par la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

PUISSANCE MAXIMALE DE SORTIE NOMINALE DE L'ÉMETTEUR (W)	DISTANCE DE SÉPARATION SELON LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (m)		
	150 MHz À 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz À 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz À 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

## SYMBOLE

 <b>IPX1</b> Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau	 Bouton VEILLE/MARCHE
 Fragile Manipuler avec soin	 Voyant de mise sous tension
 Haut	 Voyant de prise de l'adaptateur du fil chauffant
 Marque de conformité réglementaire	 Voyant lumineux d'écoulement/de manque d'eau
 partie appliquée de type BF	 Témoin de panne système
 Suivre les instructions d'utilisation	 Appareils sensibles aux décharges électrostatiques

## INSTRUCTIONS POUR LA DESTRUCTION DE L'APPAREIL



L'humidificateur SH870 est destiné à une utilisation répétée. En cas d'élimination requise, veuillez ne pas le jeter avec les ordures ménagères. Éliminer les pièces électroniques conformément aux directives locales.

## ACCESSOIRES APPROUVÉS

### Accessoires coelioscopiques

- Kit d'insufflation humidifiée ST320

### Accessoires de chirurgie ouverte

- Kit d'insufflation humidifiée ST320
- ST300DF VITA-diffuser™ fabriqué par Cardia Innovation AB

**REMARQUE** : les accessoires sont susceptibles de ne pas être disponibles dans tous les pays. Contactez le bureau Fisher & Paykel Healthcare ou un distributeur agréé local pour en savoir plus.

## UTILISATION PRÉVUE

Pour réchauffer et humidifier du dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) à partir d'un dispositif de commande de gaz avant d'entrer dans la cavité chirurgicale.

### Profil du patient

Les patients de tout âge subissant des interventions chirurgicales abdominales ou cardio-thoraciques ouvertes où l'insufflation (CO<sub>2</sub>) peut être utilisée.

### Restrictions d'utilisation

Doit être utilisé exclusivement par un professionnel de la santé expérimenté dans l'installation de matériel chirurgical.

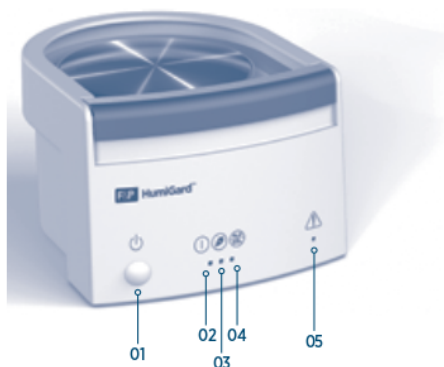
### Précautions générales

- Utilisez uniquement des appareils et des accessoires approuvés par Fisher & Paykel Healthcare. Les appareils et accessoires non autorisés peuvent nuire aux performances ou compromettre la sécurité du patient.
- Surveillez la température du patient tout au long de l'intervention et ajustez les protocoles de réchauffement du patient pour prévenir l'hyperthermie ou l'hypothermie.

### Avertissement

- N'immergez pas dans un liquide, pour éviter le risque de choc électrique.
- Raccordez l'alimentation secteur avec une terre de protection, pour éviter le risque de choc électrique.
- Pour éviter le risque d'interférence électromagnétique, évitez d'empiler l'humidificateur sur d'autres équipements. Voir la page 4 pour obtenir les distances appropriées des autres équipements.
- Les équipements de communication RF portables, notamment les antennes, peuvent affecter les équipements électriques médicaux et ne doivent par conséquent pas être utilisés à plus de 12 cm des composants du système SH870, y compris les câbles.
- D'autres câbles et accessoires peuvent affecter négativement les performances de compatibilité électromagnétique.
- Les appareils chirurgicaux à haute fréquence et les équipements à ondes courtes ou micro-ondes à proximité de l'humidificateur peuvent nuire à son fonctionnement. Si cela se produit, l'humidificateur ne doit pas se trouver à proximité de ces appareils.

## COMMANDES ET INDICATEURS



- 1. Veille/Marche.** Appuyez sur ce bouton pour allumer ou mettre en veille l'humidificateur
- 2. Indicateur Marche.** Un voyant fixe indique que l'humidificateur est en marche.
- 3. Indicateur de la prise adaptateur du fil chauffant.** Un voyant clignotant indique que la connexion du fil chauffant est débranchée.
- 4. Indicateur d'écoulement/évacuation d'eau.** Un voyant clignotant indique que la chambre doit être remplie ou que l'alimentation en gaz est faible. Vérifiez à la fois le niveau d'eau de la chambre et l'alimentation en gaz.
- 5. Indicateur d'anomalie du matériel.** Un voyant clignotant ou fixe indique une anomalie avec l'humidificateur et que son entretien est donc nécessaire. Veuillez consulter le manuel technique du produit SH870 (réf. 185048422). Le gaz de l'humidificateur ne sera pas administré si l'indicateur est allumé.

## INSTALLATION

1. Retirez l'humidificateur de son emballage. Branchez le cordon d'alimentation à l'alimentation électrique et assurez-vous que la prise est accessible à tout moment.
2. Assurez-vous que l'humidificateur est à niveau et monté en toute sécurité. Plusieurs solutions de montage sont proposées par Fisher & Paykel Healthcare. Veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare ou le distributeur autorisé pour obtenir de l'aide et sélectionner le support de montage le plus adapté.
3. À la fin de l'intervention, assurez-vous que l'humidificateur est en veille en appuyant sur le bouton « Veille/Marche ».

## INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE NETTOYAGE

### Humidificateur chirurgical

1. Débranchez l'humidificateur de l'alimentation électrique
2. À l'aide d'un chiffon humide, nettoyez l'humidificateur avec l'une des solutions suivantes :
  - Alcool isopropylique
  - Détergent pour lave-vaisselle
3. Essuyez l'humidificateur de sorte à éliminer tout résidu avant son utilisation.

## SPÉCIFICATIONS

### Spécifications générales

#### Spécifications de l'humidificateur chirurgical F&P HumiGard™

Mode de fonctionnement	Continu
Dimensions (sans chambre installée)	94 x 154 x 135 mm
Poids (sans chambre installée)	1,7 kg
Tension d'alimentation	230 V- (SH870A--), 115 V- (SH870J--)
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Alimentation électrique	200 VA
Fil chauffant	22 V - à 30 W
Plaque chauffante	150 W
Température élevée de la plaque chauffante	Plaque chauffante 93 ± 6 °C
Environnement de fonctionnement	18 °C à 26 °C
Tenue à l'humidité (0 à 10 L/min)	>33 mg/L
Conditions de transport et de stockage	-10 °C à 50 °C
Classification	Classe 01 : Pièce appliquée de type BF

#### Spécifications pour la chirurgie ouverte avec la trousse d'insufflation humidifiée ST320

Débit de consigne d'entrée maximal : ≤45 L/min

#### Spécifications pour la chirurgie ouverte avec la trousse d'insufflation humidifiée ST320

Débit recommandé : 10 L/min

Consultez les instructions d'utilisation ST320 (réf. 185048421) pour l'installation. **REMARQUE** : Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

## MAINTENANCE ET ENTRETIEN COURANT

Afin de garder votre humidificateur en bon état de fonctionnement, le personnel d'entretien qualifié doit effectuer des travaux de maintenance à intervalles réguliers. Une description technique complète, comprenant les données de maintenance et d'entretien, figure dans le manuel technique du produit SH870 (réf. 185048422) disponible auprès de votre bureau Fisher & Paykel Healthcare ou le distributeur autorisé.

### Période de maintenance normale

12 mois

### Aspects de maintenance\*

Vérifiez la présence de dommages. Effectuez un test des performances

\* Veuillez consulter le manuel technique du produit SH870 pour obtenir des instructions détaillées (réf. 185048422).

## CONSIGNES ET INDICATIONS DU FABRICANT SUR LES ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le système d'humidification chirurgicale SH870 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'humidification SH870 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ledit environnement.

TEST DES ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSIGNES
ÉMISSIONS RF CISPR 11	GROUPE 1	L'humidificateur SH870 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférence dans le matériel électronique proche.
ÉMISSIONS RF CISPR 11	CLASSE A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	CLASSE A	L'humidificateur SH870 est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris dans les environnements domestiques et ceux directement connectés à l'alimentation électrique basse tension du réseau public qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions CEI 61000-3-3 suite aux variations/pics de tension	Conformes	

Remarque : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent particulièrement adapté à une utilisation dans des sites industriels et des hôpitaux (CISPR 11 Classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 Classe B est normalement requis), cet équipement pourrait ne pas offrir de protection appropriée aux services de communication par fréquence radio. L'utilisateur pourrait être dans l'obligation de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

## CONSIGNES ET INDICATIONS DU FABRICANT SUR L'IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'humidificateur chirurgical SH870 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'humidificateur chirurgical SH870 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ledit environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSIGNES
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à terre	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % $U_t$ (>95 % de baisse en $U_t$ pour 0,5 cycle) 40% $U_t$ (60 % de baisse en $U_t$ pour 5 cycles) 70% $U_t$ (30 % de baisse en $U_t$ pour 25 cycles) <5 % $U_t$ (>95 % de baisse en $U_t$ pendant 5 secondes)	<5 % $U_t$ (>95 % de baisse en $U_t$ pour 0,5 cycle) 40% $U_t$ (60 % de baisse en $U_t$ pour 5 cycles) 70% $U_t$ (30 % de baisse en $U_t$ pour 25 cycles) <5 % $U_t$ (>95 % de baisse en $U_t$ pendant 5 secondes)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'humidificateur chirurgical SH870 a besoin d'un fonctionnement continu lors de l'utilisation de l'alimentation secteur, il est recommandé de brancher l'humidificateur chirurgical SH870 sur une alimentation électrique sans coupure ou de le brancher sur batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) du champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement ou d'un environnement commercial ou hospitalier.

Remarque :  $U_t$  correspond à la tension d'alimentation secteur C.A. avant l'application du niveau de test.

## CONSIGNES ET INDICATIONS DU FABRICANT SUR L'IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'humidificateur chirurgical SH870 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'humidificateur chirurgical SH870 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ledit environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSIGNES
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'humidificateur chirurgical SH870, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  <b>Distance de séparation recommandée</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz  Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire en cas d'utilisation à proximité d'équipements portant le symbole suivant.
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	



**Remarque 1:** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. **Remarque 2:** Ces consignes peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.













- a Les intensités des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il est conseillé d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'humidificateur chirurgical SH870 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'humidificateur chirurgical SH870. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'humidificateur chirurgical SH870.
- b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

## DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET L'HUMIDIFICATEUR SH870

Le système d'humidification chirurgicale SH870 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel sont contrôlées les perturbations RF par radiation. Le client ou l'utilisateur de l'humidificateur SH870 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'humidificateur SH870, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

PUISSANCE NOMINALE DE SORTIE MAXIMALE DE L'ÉMETTEUR (W)	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (m)		
	150 MHz À 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz À 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz À 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

## SYMBOLE

 <b>IPX1</b>	Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau		Bouton VEILLE/MARCHE
	Fragile. À manipuler avec précaution		Indicateur Marche
	Haut		Indicateur de la prise adaptateur du fil chauffant
	Marque de conformité réglementaire		Indicateur d'écoulement/évacuation d'eau
	Pièce appliquée de type BF		Indicateur d'anomalie du matériel
	Suivez les instructions d'utilisation		Appareils sensibles aux charges électrostatiques

## INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION DES APPAREILS



L'humidificateur SH870 est destiné à une utilisation répétée. En cas d'élimination requise, veuillez ne pas l'éliminer comme un déchet ordinaire. Éliminez les appareils électroniques conformément aux directives locales.

## ACCESSOIRES APPROUVÉS

### Accessoires de chirurgie laparoscopique

- Trousse d'insufflation humidifiée ST320

### Accessoires de chirurgie ouverte

- Trousse d'insufflation humidifiée ST320
- Diffuseur ST300DF VITA-diffuser™ fabriqué par Cardia Innovation AB

**REMARQUE :** Les accessoires peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays. Contactez votre bureau local Fisher & Paykel Healthcare Healthcare ou le distributeur autorisé pour obtenir plus d'informations.

## INDICAZIONI D'USO

Per riscaldare e umidificare l'anidride carbonica (CO<sub>2</sub>) da un dispositivo di controllo dei gas prima dell'ingresso nella cavità chirurgica.

### Profilo paziente

Pazienti di tutte le età sottoposti a procedure di chirurgia laparoscopica, addominale a cielo aperto o cardiotoracica a cielo aperto in cui è possibile utilizzare l'insufflazione (CO<sub>2</sub>).

### Profilo dell'operatore

L'apparecchio deve essere utilizzato da un professionista sanitario esperto delle procedure di approntamento di dispositivi chirurgici.

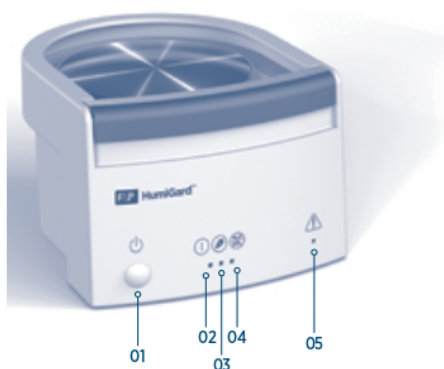
### Precauzioni generali

- Utilizzare solo dispositivi ed accessori approvati da Fisher & Paykel Healthcare. Dispositivi ed accessori non autorizzati possono alterare le prestazioni o compromettere la sicurezza del paziente.
- Monitorare la temperatura del paziente durante tutta la procedura e regolare i protocolli di riscaldamento del paziente al fine di prevenire l'ipertermia o l'ipotermia.

### Avvertenze

- Non immergere in liquidi al fine di evitare il rischio di scosse elettriche.
- Collegare ad un'alimentazione di rete con la messa a terra di protezione, al fine di evitare il rischio di scosse elettriche.
- Per evitare il rischio di interferenze elettromagnetiche, non impilare l'umidificatore su altre apparecchiature. Per le distanze opportune da altre apparecchiature, fare riferimento alla pagina 4.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili, incluse le antenne, possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettriche medicali e pertanto devono essere usate ad una distanza di almeno 12 cm da qualsiasi parte del sistema SH870, compresi i cavi.
- Altri cavi ed accessori possono influire negativamente sulle prestazioni di compatibilità elettromagnetica.
- Il funzionamento di apparati chirurgici ad alta frequenza, apparecchiature a onde corte o a microonde in prossimità dell'umidificatore può influire negativamente sul suo funzionamento. Se si presenta questa situazione, allontanare l'umidificatore da tali dispositivi.

## CONTROLLI E INDICATORI



- 1. Standby/Accensione.** Premendo questo pulsante, l'umidificatore si accende o passa alla modalità standby.
- 2. Indicatore di accensione.** Una spia accesa fissa indica che l'umidificatore è acceso.
- 3. Indicatore della presa dell'adattatore del filo del riscaldatore.** Una spia lampeggiante indica che la spina del filo del riscaldatore è scollegata.
- 4. Indicatore di mancanza di flusso/mancanza di acqua.** Una spia lampeggiante indica che la camera di umidificazione necessita di riempimento e/o che l'erogazione gas è bassa. Verificare il livello dell'acqua nella camera di umidificazione e l'erogazione gas.
- 5. Indicatore di guasto hardware.** Una spia accesa fissa o lampeggiante indica un guasto dell'umidificatore, che pertanto necessita di assistenza. Fare riferimento al manuale tecnico del prodotto SH870 (codice 185048422). Il gas umidificato non sarà erogato quando questo indicatore è acceso.

## CONFIGURAZIONE

1. Togliere l'umidificatore dal suo imballaggio. Collegare il cavo di alimentazione all'alimentazione e verificare che la spina sia sempre accessibile.
2. Verificare che l'umidificatore sia a livello e saldamente montato. Fisher & Paykel Healthcare mette a disposizione una gamma di soluzioni per il montaggio. Rivolgersi al proprio rappresentante o distributore autorizzato Fisher & Paykel Healthcare per una consulenza sul tipo di supporto di montaggio più adatto alla propria applicazione.
3. Al termine della procedura verificare che l'umidificatore sia in standby premendo il pulsante di "Standby/Accensione".

## ISTRUZIONI PER LA PULIZIA GENERALE

### Umidificatore chirurgico

1. Scollegare l'umidificatore da qualsiasi presa elettrica.
2. Utilizzando un panno umido, pulire l'umidificatore utilizzando una delle seguenti soluzioni:
  - Alcol isopropilico
  - Detergente per piatti
3. Pulire l'umidificatore rimuovendo qualsiasi residuo di detergente prima dell'uso.

## SPECIFICHE

### Specifiche generali

Specifiche per l'umidificatore chirurgico F&P HumiGard™	
Modalità di funzionamento	Continua
Dimensioni (senza camera di umidificazione inserita)	94 x 154 x 135 mm
Peso (senza camera di umidificazione inserita)	1,7 kg
Tensione di alimentazione	230 V- (SH870A--) 115 V- (SH870J--)
Frequenza elettrica	50/60 Hz
Ingresso di alimentazione	200 VA
Filo del riscaldatore	22 V - a 30 W
Piastra del riscaldatore	150 W
Temperatura massima della piastra del riscaldatore	93 ± 6 °C cut-out
Temperatura ambiente di funzionamento	Da 18 °C a 26 °C
Prestazioni dell'umidità (da 0 a 10 L/min)	>33 mg/L
Condizioni di trasporto e conservazione	Da -10 °C a 50 °C
Classificazione	Classe 01: parte applicata di tipo BF

Specifiche per chirurgia laparoscopica con kit per insufflazione umidificata ST320	Specifiche per chirurgia a cielo aperto con kit per insufflazione umidificata ST320
Flusso d'ingresso: ≤45 L/min	Flusso consigliato: 10 L/min

Per le impostazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ST320 (codice 185048421). **NOTA:** non realizzato con lattice di gomma naturale.

## MANUTENZIONE E ASSISTENZA DI ROUTINE

Al fine di mantenere l'umidificatore in condizioni di funzionamento ottimali, è necessario che il personale di assistenza qualificato esegua periodicamente alcune operazioni di manutenzione. Una descrizione tecnica completa, inclusi i dati manutenzione e assistenza, è contenuta nel manuale tecnico del prodotto SH870 (codice 185048422) disponibile presso il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale o il distributore autorizzato.

### Periodo di manutenzione regolare

12 mesi

### Operazioni di manutenzione\*

Verificare l'integrità. Eseguire un test completo delle prestazioni.

\* Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al manuale tecnico del prodotto SH870 (codice 185048422).

## GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il sistema di umidificazione chirurgica SH870 è previsto per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di umidificazione chirurgica SH870 deve verificare che il sistema sia usato in tale ambiente.

TEST DELLE EMISSIONI	COMPLIANCE	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
EMISSIONI RF CISPR 11	GRUPPO 1	L'umidificatore SH870 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e probabilmente non causano interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
EMISSIONI RF CISPR 11	CLASSE A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	CLASSE A	L'umidificatore SH870 è adeguato per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici destinati a scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Nota: le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). L'utilizzo di questa apparecchiatura in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la CISPR 11 Classe B) potrebbe non offrire un'adeguata protezione per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Tale utilizzo potrebbe richiedere misure di mitigazione, come riposizionamento o riorientamento dell'apparecchiatura.

## GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'umidificatore chirurgico SH870 è previsto per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'umidificatore chirurgico SH870 deve verificare che venga usato in tale ambiente.

TEST DELL'IMMUNITÀ	LIVELLO DEL TEST IEC 60601	LIVELLO DI COMPLIANCE	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso alimentazione IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% di caduta in $U_T$ per 0,5 cicli) 40% $U_T$ (60% di caduta in $U_T$ per 5 cicli) 70% $U_T$ (30% di caduta in $U_T$ per 25 cicli) <5% $U_T$ (>95% di caduta in $U_T$ per 5 secondi)	<5% $U_T$ (>95% di caduta in $U_T$ per 0,5 cicli) 40% $U_T$ (60% di caduta in $U_T$ per 5 cicli) 70% $U_T$ (30% di caduta in $U_T$ per 25 cicli) <5% $U_T$ (>95% di caduta in $U_T$ per 5 secondi)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'umidificatore chirurgico SH870 richiede un funzionamento continuo durante l'uso della rete di alimentazione, si raccomanda che l'umidificatore chirurgico SH870 venga alimentato da un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota:  $U_T$  è la tensione di rete C.A. prima dell'applicazione del livello del test.

## GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'umidificatore chirurgico SH870 è previsto per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'umidificatore chirurgico SH870 deve verificare che venga usato in tale ambiente.

TEST DELL'IMMUNITÀ	LIVELLO DEL TEST IEC 60601	LIVELLO DI COMPLIANCE	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate vicino alle parti dell'umidificatore chirurgico SH870, cavi compresi, ad una distanza inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. <b>Distanza di separazione raccomandata</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

Dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo emesse dai trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco, devono essere inferiori dal livello di compliance presente in ogni intervallo di frequenza. L'interferenza può verificarsi nelle vicinanze dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo.



**Nota 1.** A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza maggiore. **Nota 2.** Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è interessata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

- a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissione radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa dei trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene usato l'umidificatore chirurgico SH870 supera il livello di compliance RF applicabile sopra indicato, è necessario monitorare l'umidificatore chirurgico SH870 per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie altre misure, come il riorientamento o il riposizionamento dell'umidificatore chirurgico SH870.
- b In un intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

### DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA L'APPARECCHIATURA DI COMUNICAZIONE RF PORTATILE E MOBILE E L'UMIDIFICATORE CHIRURGICO SH870

Il sistema di umidificazione chirurgica SH870 è previsto per essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF radiate sono controllate. Il cliente o l'utente dell'umidificatore SH870 può prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e l'umidificatore SH870 come raccomandato di seguito, in base all'alimentazione di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

POTENZA DI USCITA MASSIMA NOMINALE DEL TRASMETTITORE (W)	DISTANZA DI SEPARAZIONE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (m)		
	DA 150 MHz A 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	DA 80 MHz A 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

## SIMBOLO

 <b>IPX1</b> Resistente al gocciolamento verticale	 Pulsante di STANDBY/ACCENSIONE
 Fragile. Maneggiare con cautela	 Indicatore di accensione
 Alto	 Indicatore della presa dell'adattatore del filo del riscaldatore
 Etichetta di compliance normativa	 Indicatore di mancanza di flusso/mancanza di acqua
 Parte applicata di tipo BF	 Indicatore di guasto hardware
 Seguire le Istruzioni per l'uso	 Dispositivi sensibili all'elettrostatica

## ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO



L'umidificatore SH870 è previsto per essere utilizzato ripetutamente. Se è necessario smaltirlo, si prega di non gettarlo nella spazzatura normale. Smaltire il materiale elettronico secondo le norme locali vigenti.

## ACCESSORI APPROVATI

### Accessori per chirurgia laparoscopica

- Kit per insufflazione umidificata ST320

### Accessori per chirurgia a cielo aperto

- Kit per insufflazione umidificata ST320
- ST300DF VITA-diffuser™ prodotto da Cardia Innovation AB

**NOTA:** gli accessori potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi. Per maggiori informazioni contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale o il distributore autorizzato.

## 사용 목적

수술 부위에 진입하기 전 가스 제어 장치에서 이산화탄소(CO<sub>2</sub>)를 가온하고 가습하기 위함.

### 환자 프로필

(CO<sub>2</sub>) 주입을 사용할 수 있는 복강경, 개복 또는 심흉곽 개방 외과적 시술을 받은 모든 연령의 환자

### 조작자 프로필

수술 장비 설치에 경험이 있는 의료 전문가가 조작하기 위함.

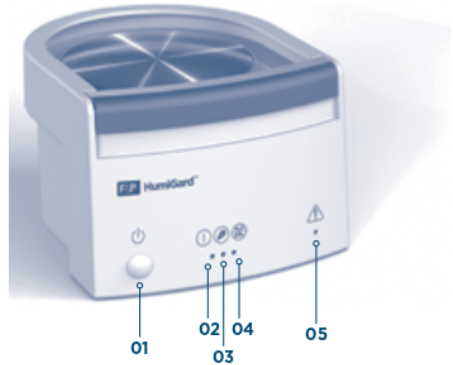
### 일반 주의사항

- Fisher & Paykel Healthcare가 승인한 장치와 부속품만 사용하십시오. 무허가 장치 또는 부속품은 성능이 손상되거나 환자 안전을 위협할 수 있습니다.
- 절차 중 환자 체온을 모니터링하고 환자 가온 프로토콜을 조정하여 고체온증 또는 저체온증을 예방하십시오.

### 경고

- 전기 충격의 위험을 피하려면 액체에 담그지 마십시오.
- 전기 충격의 위험을 피하려면 보호 접지가 있는 주전원 공급장치에 연결하십시오.
- 전자기 간섭 위험을 방지하기 위해 다른 장비에 가습기를 올려놓지 않도록 합니다. 다른 장비와의 적절한 이격거리에 대해서는 4페이지를 참조합니다.
- 안테나를 포함하는 휴대용 RF 통신 장비는 의료 전기 장비에 영향을 줄 수 있으므로 케이블 등 SH870 시스템의 모든 부품과 12 cm의 이격 거리만큼 간격을 두고 사용해야 합니다.
- 다른 케이블과 부속품은 전자기 호환 성능에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
- 가습기 주위에서 고주파 수술장비나 단파 장치 또는 마이크로파 장치를 사용하면 가습기 작동에 나쁜 영향을 미칠 수 있습니다. 이러한 경우, 해당 장치 주위에서 가습기를 치우십시오.

## 제어 및 표시기



1. **대기/켜짐.** 이 버튼을 누르면 가습기가 켜짐 또는 대기 상태가 됩니다.
2. **켜짐 표시기.** 불이 켜져 있으면 가습기가 켜져 있는 것입니다.
3. **열선 어댑터 플러그 표시기.** 불이 깜빡이면 열선 플러그가 분리된 것입니다.
4. **가스 고갈/물 고갈 표시기.** 불이 깜빡이면 물통을 다시 채워야 하고/하거나 가스 공급이 부족한 것입니다. 물통의 수위선과 가스 공급장치를 모두 확인하십시오.
5. **하드웨어 고장 표시기.** 불이 깜빡이거나 켜져 있으면 가습기에 오류가 발생한 것이므로 정비가 필요합니다. SH870 제품 기술 설명서를 참조하십시오(참조번호 185048422). 이 표시기에 불이 켜져 있으면 가습 가스가 전달되지 않습니다.

## 준비

1. 포장에서 가슴기를 제거하십시오. 전원 코드를 전원공급장치에 연결하고, 인제든 플러그를 액세스할 수 있도록 하십시오.
2. 가슴기를 편평하고 안전하게 장착하십시오. Fisher & Paykel Healthcare에서 다양한 장착 솔루션을 사용할 수 있습니다. 가장 적절한 장착 브래킷 선택에 대한 정보를 확인하려면 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 또는 공인 판매 대리점에 문의하십시오.
3. 이 절차의 마지막에 "대기/켜짐" 버튼을 눌러 가슴기가 대기상태가 되도록 하십시오.

## 정기 유지보수 및 정비

가슴기가 제대로 작동하도록 하려면 적격 서비스 담당자가 정기적으로 유지보수를 진행해야 합니다. 유지보수 및 서비스 데이터를 포함한 전체 기술 설명은 SH870 제품 기술 설명서(참조번호 185048422)에 나와 있으며, 이는 Fisher & Paykel Healthcare 사무소 또는 공인 판매 대리점에서 구할 수 있습니다.

### 정기 유지보수 기간

12개월

### 유지보수 분야\*

손상 확인 성능 테스트 수행

\* 자세한 지침은 SH870 제품 기술 설명서를 참조하십시오(참조번호 185048422).

## 일반 세척 지침

### 수술용 가슴기

1. 가슴기를 모든 전기 콘센트에서 분리합니다.
2. 젖은 천을 사용하여 다음 중 한 가지 용액으로 가슴기를 닦습니다.
  - 이소프로필 알코올
  - 식기용 세제
3. 사용하기 전에 가슴기에서 세제 잔여물을 모두 닦아냅니다.

## 사양

### 일반 사양

F&P HumiGard™ 수술용 가슴기 사양	
작동 모드	지속
크기(물통 미장착시)	94 x 154 x 135 mm
무게(물통 미장착시)	1.7 kg
공급 전압	230 V- (SH870A--) 115 V- (SH870J--)
공급 주파수	50/60 Hz
전원 입력	200 VA
열선	22 V - (30 W에서)
열판	150 W
열판 고온	93 ± 6 °C 차단기
작동 환경	18 °C에서 26 °C
가습 성능(0에서 10 L/min)	>33 mg/L
이동 및 보관 조건	-10 °C에서 50 °C
분류	클래스 01: BF 유형 적용 부품

ST320 가습 주입 키트를 이용한 복강경 수술용 사양	ST320 가습 주입 키트를 이용한 개복술용 사양
입력 설정 유속: ≤45 L/min	권장 유속: 10 L/min

설정은 ST320 사용자 지침(참조번호 185048421)을 참조하십시오. 참고: 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음

## 지침 및 제조사 선언 - 전자기 방사

SH870 수술용 가습 시스템은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용됩니다. SH870 수술용 가습 시스템의 고객 또는 사용자는 반드시 이와 같은 환경에서 장치를 사용해야 합니다.

방사 테스트	컴플라이언스	전자기 환경 - 지침
RF 방사 CISPR 11	그룹 1	SH870 가습기는 내부 기능에 RF 에너지만 사용합니다. 따라서, 가습기의 RF 방사는 매우 적으며 인접한 전자 장비를 간섭할 가능성이 없습니다.
RF 방사 CISPR 11	클래스 A	
고조파 방사 IEC 61000-3-2	클래스 A	SH870 가습기는 주책용으로 사용되는 건물에 전력을 공급하는 공공 저전압 전원공급 네트워크에 직접 연결된 건물과 주책을 비롯한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
전압 변동/플리커 방사 IEC 61000-3-3	준수	

참고: 본 장비는 방출 특성을 고려했을 때 industrial area 및 병원에서의 사용에 적합합니다(CISPR 11 Class A). 주거 환경에서 사용할 경우(일반적으로 CISPR 11 클래스 B의 요건에 해당), 본 장비는 라디오 주파수 통신을 적절히 보호하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비의 재배포 또는 방향 재설정 등 완화 조치를 시행해야 할 수 있습니다.

## 지침 및 제조사 고지 - 전자기 면역

SH870 수술용 가습기는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용됩니다. SH870 수술용 가습기의 고객 또는 사용자는 반드시 이와 같은 환경에서 장치를 사용해야 합니다.

면역 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경 - 지침
정전 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 접촉 ±15 kV 비접촉	±8 kV 접촉 ±15 kV 비접촉	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일 재질이어야 합니다. 바닥에 합성소재를 사용한 경우는 상대 습도가 최소 30%여야 합니다.
전기적 급속 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	±2 kV 전원공급선 ±1 kV 입력/출력선	±2 kV 전원공급선 ±1 kV 입력/출력선	메인 전원 품질은 일반 상용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 수준이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1 kV 선과 선 ±2 kV 선과 접지	±1 kV 선과 선 ±2 kV 선과 접지	메인 전원 품질은 일반 상용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 수준이어야 합니다.
전원 공급선의 전압 강하, 단기 정전 및 전압 변화 IEC 61000-4-11	<5% $U_n$ ( $U_n$ 에서 >95% 강하 0.5주기 동안) 40% $U_n$ ( $U_n$ 에서 60% 강하 5주기 동안) 70% $U_n$ ( $U_n$ 에서 30% 강하 25주기 동안)	<5% $U_n$ ( $U_n$ 에서 >95% 강하 0.5주기 동안) 40% $U_n$ ( $U_n$ 에서 60% 강하 5주기 동안) 70% $U_n$ ( $U_n$ 에서 30% 강하 25주기 동안)	메인 전원 품질은 일반 상용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 수준이어야 합니다. SH870 수술용 가습기의 사용자가 정전 중 계속 시스템을 사용해야 하는 경우 무정전 전원 또는 배터리를 통해 SH870 수술용 가습기의 전원을 공급할 것을 권장합니다.
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상용 건물 또는 병원 환경 내의 일반적인 장소에 해당하는 수준이어야 합니다.

참고:  $U_n$ 는 시험 수준으로 적용하기 전의 A.C. 메인 전압입니다.

SH870 수술용 가습기는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용됩니다. SH870 수술용 가습기의 고객 또는 사용자는 반드시 이와 같은 환경에서 장치를 사용해야 합니다.

면역 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경 - 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 V/m	휴대용 이동식 RF 통신 장비는 케이블을 포함하는 SH870 수술용 가습기의 어떠한 부품 근처에서도 사용해서는 안되며, 송신기의 주파수에 적용되는 공식에 따라 계산된 권장 이격 거리만큼 간격을 두고 사용해야 합니다. <b>권장 이격거리</b> d = 1.2vP d = 1.2vP 80 MHz - 800 MHz d = 2.3vP 800 MHz - 2.5 GHz
방사성 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	10 V/m	여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 정격 최대 출력 전력(와트, W)이고 d는 권장 이격거리(미터, m)입니다. 전자기 현장 조사자에 따라 정의된 고정 RF 송신기의 필드 강도는 각 주파수 범위의 규정 준수 레벨보다 낮아야 합니다. 다음 표시가 있는 장비 근처에서 전자파 간섭이 발생할 수 있습니다.



**참고 1.** 80 MHz과 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다. **참고 2.** 이 가이드라인은 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 발생은 구조, 물체 및 사람의 흡수와 반사에 따른 영향을 받습니다.

- a 무선(셀룰러/선없음) 전화 및 유선 휴대 라디오, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송, TV 방송 등의 고정 송신기로부터의 필드 강도는 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. SH870 수술용 가습기를 사용하는 곳의 측정 필드 강도가 상기 적용가능한 RF 규정 준수 레벨을 초과하는 경우 SH870 수술용 가습기가 통상적으로 작동하는지 지켜봐야 합니다. 기능이 제대로 작동하지 않는 경우 SH870 수술용 가습기의 위치를 조절하거나 옮기는 것과 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.
- b 150 kHz - 80 MHz 범위의 주파수를 넘는 필드 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.

**휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 SH870 가습기 간 권장이격거리**

SH870 수술용 가습 시스템은 방사 RF 장애가 통제되는 전자기 환경에서 사용됩니다. SH870 가습기의 고객 또는 사용자는 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(송신기)와 SH870 가습기 간 아래와 같이 최소 거리를 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 권장되는 거리로 유지함으로써 전자기 간섭을 예방할 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력 전력(W)	송신기 주파수에 따른 이격거리(m)		
	150 MHz - 80 MHz d = 1.2vP	80 MHz - 800 MHz d = 1.2vP	800 MHz - 2.5 GHz d = 2.3vP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

## 기호

 수직 방적에 안전	 대기/켜짐 버튼
 파손되기 쉬움 취급 시 주의	 켜짐 표시기
 이쪽을 위로	 열선 어댑터 플러그 표시기
 규정 준수 마크	 가스 고갈/물 고갈 표시기
 BF 유형 적용 부품	 하드웨어 고장 표시기
 사용 지침 준수	 정전기 민감 장치

## 장치 폐기 지침



SH870 가습기는 반복적으로 사용할 수 있습니다. 폐기해야 할 경우 일반 폐기물로 폐기하지 마십시오. 전자 제품을 폐기할 때는 현지 지침에 따르십시오.

## 승인 부착품

### 복강경 수술 부착품

- ST320 가습 주입 키트

### 개복술 부착품

- ST320 가습 주입 키트
- ST300DF VITA-diffuser™(Cardia Innovation AB 제조)

**참고:** 부착품을 사용할 수 없는 국가도 있을 수 있습니다. 자세한 정보는 현지 Fisher & Paykel Healthcare 사무소 또는 공인 판매 대리점에 문의하십시오.

## BEOOGD GEBRUIK

Om koolstofdioxide (CO<sub>2</sub>) afkomstig van een gasregelapparaat te verwarmen en bevochtigen voordat het gas in de operatieholte wordt ingebracht.

### Patiëntenprofiel

Patiënten van alle leeftijden die laparoscopische, open abdominale of open cardiothoracale chirurgische ingrepen ondergaan waarbij (CO<sub>2</sub>) insufflatie kan worden gebruikt.

### Gebruikersprofiel

Te gebruiken door zorgprofessionals met ervaring in het opstellen van chirurgische apparatuur.

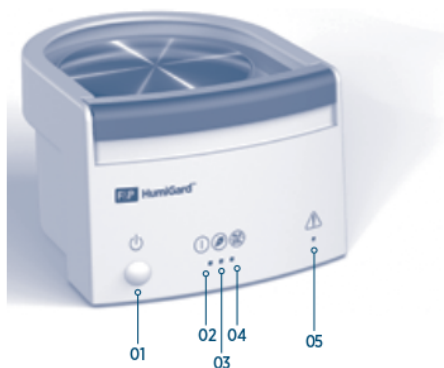
### Algemene voorzorgsmaatregelen

- Gebruik alleen apparatuur en toebehoren die goedgekeurd zijn door Fisher & Paykel Healthcare. Niet-goedgekeurde apparatuur en toebehoren kunnen de prestaties nadelig beïnvloeden of de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.
- Houd de temperatuur van de patiënt gedurende de ingreep in de gaten en pas de protocollen voor het warm houden van de patiënt aan om oververhitting of onderkoeling te voorkomen.

### Waarschuwing

- Niet onderdompelen in vloeistof om het risico op elektrische schokken te vermijden.
- Aansluiten op een geaard stopcontact om het risico op elektrische schokken te vermijden.
- De bevochtiger niet op andere apparatuur plaatsen om het risico op elektromagnetische interferentie te vermijden. Zie pagina 4 voor geschikte afstanden tot andere apparatuur.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief antennes) kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden en mag daarom niet binnen een afstand van 12 cm van onderdelen van het SH870-systeem (inclusief kabels) worden gebruikt.
- Andere kabels en toebehoren kunnen de elektromagnetische compatibiliteit negatief beïnvloeden.
- Het gebruik van hoogfrequente chirurgische apparatuur, kortegolfapparatuur of microgolfapparatuur in de buurt van de bevochtiger kan de werking daarvan nadelig beïnvloeden. Als dat het geval is, moet de bevochtiger uit de buurt van dergelijke apparaten worden geplaatst.

## BEDIENINGSKNOPPEN EN INDICATORS



- 1. Stand-by/Aan.** Door op deze knop te drukken, wordt de bevochtiger ingeschakeld of in stand-by gezet.
- 2. Aan-indicator.** Een continu brandend lampje geeft aan dat de bevochtiger is ingeschakeld.
- 3. Indicator verwarmingsdraadadapterstekker.** Een knipperend lampje geeft aan dat de verwarmingsdraadstekker is losgekoppeld.
- 4. Indicator flow op/water op.** Een knipperend lampje geeft aan dat de kamer gevuld moet worden en/of dat de gasvoorraad leegraakt. Controleer zowel het waterniveau als de gasvoorraad in de kamer.
- 5. Indicator hardwarefout.** Een knipperend of continu brandend lampje geeft aan dat er een fout is opgetreden in de bevochtiger en dat deze daarom aandacht behoeft. Raadpleeg de technische handleiding van de SH870 (Ref. 185048422). Er zal geen bevochtigd gas worden aangevoerd als deze indicator brandt.

## INSTALLEREN

1. Haal de bevochtiger uit de verpakking. Steek de stekker in het stopcontact en zorg ervoor dat de stekker altijd bereikbaar is.
2. Zorg dat de bevochtiger horizontaal en stevig wordt bevestigd. Bij Fisher & Paykel Healthcare zijn verschillende montageoplossingen verkrijgbaar. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare of een erkend distributeur voor hulp bij het kiezen van de meest geschikte montagebeugel.
3. Zorg ervoor dat de bevochtiger na afloop van de ingreep in stand-by staat door op de knop "Stand- by/Aan" te drukken.

## REGELMATIG ONDERHOUD

Om uw bevochtiger in goede staat te houden, dient deze regelmatig te worden onderhouden door bevoegd personeel. In de technische handleiding van de SH870 (Ref. 185048422), die verkrijgbaar is bij uw Fisher & Paykel Healthcare-vestiging of een erkend distributeur, staat een volledige technische beschrijving met inbegrip van onderhoudsgegevens.

### Periode van regelmatig onderhoud

12 maanden

### Onderhoudsaspecten\*

Controleren op schade. Functioneringstest uitvoeren

\* Raadpleeg de technische handleiding van de SH870 voor gedetailleerde instructies (Ref. 185048422).

## INSTRUCTIES VOOR ALGEMENE REINIGING

### Chirurgische bevochtiger

1. Trek de stekker van de bevochtiger uit het stopcontact.
2. Gebruik een vochtige doek om de bevochtiger te reinigen met een van de volgende oplossingen:
  - Isopropylalcohol
  - Afwasmiddel
3. Verwijder eventuele schoonmaakresten van de bevochtiger voordat u deze gebruikt.

## SPECIFICATIES

### Algemene specificaties

Specificaties van de F&P HumiGard™ chirurgische bevochtiger	
Bedrijfsmodus	Continu
Afmetingen (zonder kamer)	94 x 154 x 135 mm
Gewicht (zonder kamer)	1,7 kg
Voedingsspanning	230 V- (SH870A--) 115 V- (SH870J--)
Netfrequentie	50/60 Hz
Vermogen	200 VA
Verwarmingsdraad	22 V - bij 30 W
Verwarmingsplaat	150 W
Verwarmingsplaat hoge temperatuur	93 ± 6 °C beveiliging
Gebruikstemperatuur	18 °C tot 26 °C
Vochtigheidsprestaties (0 tot 10 L/min)	>33 mg/L
Transport- en opslagomstandigheden	-10 °C tot 50 °C
Classificatie	Klasse 0I: toegepast onderdeel van type BF

Specificaties voor laparoscopische chirurgie met ST320 bevochtigde-insufflatiekit	Specificaties voor open chirurgie met ST320 bevochtigde-insufflatiekit
Instelde flowsnelheid: ≤45 L/min	Aanbevolen flowsnelheid: 10 L/min

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ST320 (Ref. 185048421) voor het opstellen. **OPMERKING:** Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex.

## RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

Dit SH870 systeem voor chirurgische bevochtiging is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het SH870 systeem voor chirurgische bevochtiging dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.

EMISSIETEST	CONFORMITEIT	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJN
RF-EMISSIE CISPR 11	GROEP 1	De SH870 bevochtiger gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking ervan. Daarom is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storing van elektronische apparatuur in de directe omgeving zal veroorzaken.
RF-EMISSIE CISPR 11	KLASSE A	
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	KLASSE A	De SH870 bevochtiger is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor stroomtoevoer naar panden die voor bewoning worden gebruikt.
Spanningsschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Opmerking: De EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 Klasse A). Als het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 Klasse B is vereist) is het mogelijk dat dit apparaat niet voldoende bescherming biedt tegen radiofrequente communicatie. Wellicht moet de gebruiker voorzorgsmaatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders neerzetten van de apparatuur.

## RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Deze SH870 chirurgische bevochtiger is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de SH870 chirurgische bevochtiger dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITEST	TESTNIVEAU IEC 60601	CONFORMITEITSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJN
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met een synthetisch materiaal bedekt zijn, dient de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% te bedragen.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerkabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	±2 kV voor stroomtoevoerkabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	Kwaliteit van netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	±1 kV geleider-geleider ±2 kV geleider-aarde	±1 kV geleider-geleider ±2 kV geleider-aarde	Kwaliteit van netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in stroomtoevoerkabels IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (daling in $U_T$ >95% gedurende 0,5 cycli) 40% $U_T$ (daling in $U_T$ 60% gedurende 5 cycli) 70% $U_T$ (daling in $U_T$ 30% gedurende 25 cycli) <5% $U_T$ (daling in $U_T$ >95% gedurende 5 seconden)	<5% $U_T$ (daling in $U_T$ >95% gedurende 0,5 cycli) 40% $U_T$ (daling in $U_T$ 60% gedurende 5 cycli) 70% $U_T$ (daling in $U_T$ 30% gedurende 25 cycli) <5% $U_T$ (daling in $U_T$ >95% gedurende 5 seconden)	Kwaliteit van netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van de SH870 chirurgische bevochtiger vereist dat het apparaat bij gebruik op netvoeding continu blijft werken, is het aan te raden om de SH870 chirurgische bevochtiger aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) of batterij.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten op een niveau liggen dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Opmerking:  $U_T$  is de LICHTnetspanning voor toepassing van het testniveau.

## RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Deze SH870 chirurgische bevochtiger is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de SH870 chirurgische bevochtiger dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601	CONFORMITEITSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJN
Geleide radiofrequente stroom IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de SH870 chirurgische bevochtiger (inclusief kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen tussenafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie. <b>Aanbevolen tussenafstand</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
Uitgestraalde radiofrequente stroom IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen tussenafstand in meter (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, te bepalen door controle van de elektromagnetische omgeving, dienen minder te bedragen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool.



**Opmerking 1.** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. **Opmerking 2.** Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

- De veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetische controle van de locatie overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de SH870 chirurgische bevochtiger wordt gebruikt, hoger is dan het geldende RF-conformiteitsniveau zoals hierboven vermeld, dient er extra goed op gelet te worden of de SH870 chirurgische bevochtiger naar behoren functioneert. Als de prestatie abnormaal is, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals anders neerzetten of verplaatsen van de SH870 chirurgische bevochtiger.
- Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.

### AANBEVOLEN TUSSENAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE SH870 BEVOCHTIGER

Het SH870 systeem voor chirurgische bevochtiging is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen beheerst worden. De klant of gebruiker van de SH870 bevochtiger kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale tussenafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de SH870 bevochtiger zoals hieronder vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

NOMINAAL MAXIMAAL UITGANGSVERMOGEN ZENDER (W)	TUSSENAFSTAND VOOR ZENDERFREQUENTIE (m)		
	150 MHz TOT 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz TOT 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz TOT 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

## SYMBOOL

 IPX1 Bestand tegen verticaal vallende druppels	 STAND-BY/AAN-knop
 Breekbaar. Voorzichtig hanteren	 Aan-indicator
 Deze kant boven	 Indicator verwarmingsdraadadapterstekker
 Markering naleving van wet- en regelgeving	 Indicator flow op/water op
 Toegepast onderdeel van type BF	 Indicator hardwarefout
 Volg de gebruiksaanwijzing	 Gevoelig voor statische elektriciteit

## INSTRUCTIES VOOR AFVOEREN VAN APPARAAT



De SH870 bevochtiger is bedoeld voor herhaald gebruik. Voer het apparaat niet als gewoon afval af. Voer elektronica af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

## GOEDGEKEURDE TOEBEHOREN

### Toebehoren voor laparoscopische chirurgie

- ST320 bevochtigde-insufflatiekit

### Toebehoren voor open chirurgie

- ST320 bevochtigde-insufflatiekit
- ST300DF VITA-diffuser™ geproduceerd door Cardia Innovation AB

**OPMERKING:** Toebehoren zijn mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar. Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke Fisher & Paykel-vestiging of een erkend distributeur.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Aquecer e humidificar o dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) a partir de um dispositivo de controlo de gases antes de entrar na cavidade cirúrgica.

### Perfil do doente

Doentes de todas as idades submetidos a procedimentos cirúrgicos laparoscópicos, abdominais abertos ou cardiotorácicos abertos onde é possível utilizar insuflação (CO<sub>2</sub>).

### Perfil do operador

Destina-se a ser operado por um profissional de saúde com experiência na instalação de equipamento cirúrgico.

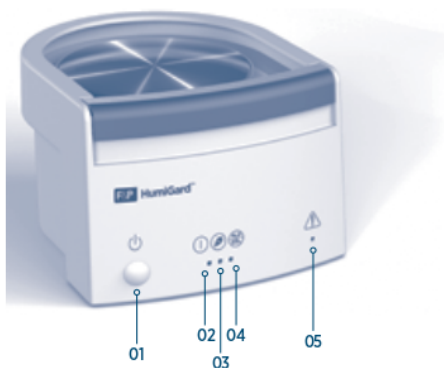
### Precauções gerais

- Utilize apenas dispositivos e acessórios aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare. Os dispositivos e acessórios não autorizados podem comprometer o desempenho ou a segurança do doente.
- Monitorize a temperatura do doente ao longo do procedimento e ajuste os protocolos de aquecimento do doente para prevenir hipertermia ou hipotermia.

### Aviso

- Não mergulhe em líquidos, para evitar o risco de choque elétrico.
- Ligue à rede elétrica com proteção de ligação à terra, para evitar o risco de choque elétrico.
- De modo a evitar o risco de interferência eletromagnética, evite empilhar o humidificador sobre outro equipamento. Consulte a página 4 para observar as distâncias apropriadas de outros equipamentos.
- O equipamento de comunicações de RF portáteis, incluindo antenas, pode afetar o equipamento médico elétrico e, por conseguinte, deve ser utilizado a uma distância mínima de 12 cm de qualquer parte do Sistema SH870, incluindo cabos.
- Outros cabos e acessórios poderão afetar negativamente o desempenho da Compatibilidade eletromagnética.
- O funcionamento de um aparelho cirúrgico de alta-frequência, equipamento de ondas curtas ou micro-ondas nas proximidades do humidificador pode afetar o seu funcionamento. Se esta situação se verificar, o humidificador deve ser removido das proximidades de tais dispositivos.

## CONTROLOS E INDICADORES



- 1. Modo de espera/Ligar.** Premir este botão liga o humidificador ou coloca-o no modo de espera.
- 2. Indicador ligado.** Uma luz constante indica que o humidificador está ligado.
- 3. Indicador da ficha do adaptador do fio aquecedor.** Uma luz intermitente indica que a ficha do fio aquecedor está desligada.
- 4. Indicador de fluxo insuficiente/água insuficiente.** Uma luz intermitente indica que é necessário encher novamente a câmara e/ou que a alimentação de gás é reduzida. Verifique o nível de água na câmara e a alimentação de gás.
- 5. Indicador de falha do hardware.** Uma luz intermitente ou constante indica uma falha no humidificador e, por isso, requer intervenção por parte da assistência técnica. Consulte o Manual técnico do produto SH870 (Ref. 185048422). O gás humidificado não é administrado quando este indicador estiver ligado.

## PREPARAÇÃO

1. Retire o humidificador da sua embalagem. Ligue o cabo de alimentação à fonte de alimentação e certifique-se de que é possível aceder sempre à ficha.
2. Assegure-se de que o humidificador está nivelado e montado de forma segura. Está disponível uma série de soluções de montagem na Fisher & Paykel Healthcare. Contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare ou o distribuidor autorizado para obter assistência na seleção do suporte de montagem mais adequado.
3. No final do procedimento, certifique-se de que o humidificador está no modo de espera ao premir o botão "Modo de espera/Ligar".

## MANUTENÇÃO DE ROTINA E ASSISTÊNCIA

Para manter o seu humidificador em boas condições de funcionamento, o pessoal de assistência técnica qualificado deve realizar a manutenção em intervalos regulares. O Manual técnico do produto SH870 disponível junto da Fisher & Paykel Healthcare ou distribuidor local (Ref. 185048422) contém uma descrição técnica completa, incluindo os dados de assistência e manutenção.

### Período de manutenção normal

12 meses

### Aspetos de manutenção\*

Verifique se estão presentes danos. Efetue um teste de desempenho

\* Consulte o Manual técnico do produto SH870 (Ref. 185048422) para obter instruções detalhadas.

## INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA

### Humidificador cirúrgico

1. Desligue o humidificador de qualquer tomada elétrica
2. Utilizando um pano humedecido, limpe o humidificador com uma das seguintes soluções:
  - Álcool isopropílico
  - Detergente da loiça
3. Limpe quaisquer resíduos de produtos de limpeza do humidificador antes de utilizar.

## ESPECIFICAÇÕES

### Especificações gerais

Especificações para o Humidificador cirúrgico HumiGard™ da F&P	
Modo de funcionamento	Contínuo
Dimensões (sem a câmara integrada)	94 x 154 x 135 mm
Peso (sem a câmara integrada)	1,7 kg
Voltagem elétrica	230 V- (SH870A--) 115 V- (SH870J--)
Frequência de alimentação	50/60 Hz
Entrada de alimentação	200 VA
Fio aquecedor	22 V - a 30 W
Placa do aquecedor	150 W
Temperatura alta da placa do aquecedor	93 ± 6 °C de corte
Ambiente de funcionamento	18 °C a 26 °C
Desempenho de humidade (0 a 10 L/min)	>33 mg/L
Condições de transporte e armazenamento	-10 °C a 50 °C
Classificação	Classe 01: Peça aplicada do Tipo BF

Especificações para cirurgia laparoscópica com o Kit de insuflação por humidificação ST320	Especificações para cirurgia aberta com o Kit de insuflação por humidificação ST320
Taxa de fluxo de entrada definida: ≤45 L/min	Taxa de fluxo recomendada: 10 L/min

Consulte as instruções para o utilizador do ST320 (Ref. 185048421) para a instalação. **NOTA:** Não é feito com látex de borracha natural.

## ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O sistema de Humidificação cirúrgica SH870 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de Humidificação cirúrgica SH870 deve assegurar que o equipamento é utilizado nesse ambiente.

TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
EMISSIONES DE RF CISPR 11	GRUPO 1	O Humidificador SH870 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência no equipamento eletrónico nas proximidades.
EMISSIONES DE RF CISPR 11	CLASSE A	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	CLASSE A	O Humidificador SH870 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e os diretamente ligados à rede de alimentação elétrica de baixa tensão pública que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumprido	

Nota: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, Classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a Classe B do CISPR 11), este equipamento poderá não fornecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação ou a reinstalação do equipamento.

## ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Humidificador cirúrgico SH870 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Humidificador cirúrgico SH870 deve assegurar que o equipamento é utilizado nesse ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas elétricas ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas elétricas ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) à terra	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% $U_t$ (queda >95% em $U_t$ durante 0,5 ciclo) 40% $U_t$ (queda de 60% em $U_t$ durante 5 ciclos) 70% $U_t$ (queda de 30% em $U_t$ durante 25 ciclos) <5% $U_t$ (queda >95% em $U_t$ durante 5 segundos)	<5% $U_t$ (queda >95% em $U_t$ durante 0,5 ciclo) 40% $U_t$ (queda de 60% em $U_t$ durante 5 ciclos) 70% $U_t$ (queda de 30% em $U_t$ durante 25 ciclos) <5% $U_t$ (queda >95% em $U_t$ durante 5 segundos)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Humidificador cirúrgico SH870 necessitar de um funcionamento contínuo durante a utilização da rede elétrica, recomenda-se que o Humidificador cirúrgico SH870 seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem apresentar níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Nota:  $U_t$  é a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

## ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Humidificador cirúrgico SH870 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Humidificador cirúrgico SH870 deve assegurar que o equipamento é utilizado nesse ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância inferior de qualquer parte do Humidificador cirúrgico SH870, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. <b>Distância de separação recomendada</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um teste eletromagnético no local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo.



**Nota 1.** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências superior. **Nota 2.** Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ponderar-se a realização de um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Humidificador cirúrgico SH870 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Humidificador cirúrgico SH870 deve ser monitorizado para verificar se está a funcionar normalmente. Caso se observe um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação e deslocação do Humidificador cirúrgico SH870.
- b No intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

### DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF MÓVEIS E PORTÁTEIS E O HUMIDIFICADOR CIRÚRGICO SH870

O Sistema de humidificação cirúrgica SH870 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF radiada estão controladas. O cliente ou o utilizador do Humidificador SH870 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis (transmissores) e o Humidificador cirúrgico SH870, conforme recomendado abaixo e de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

POTÊNCIA NOMINAL DE SAÍDA MÁXIMA DO TRANSMISSOR (W)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (m)		
	150 MHz A 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz A 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz A 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

## SÍMBOLO

 IPX1 Resistente a gotejamento vertical	 Botão MODO DE ESPERA/LIGAR
 Frágil. Manusear com cuidado	 Indicador ligado
 Este lado para cima	 Indicador da ficha do adaptador do fio aquecedor
 Marca de conformidade regulamentar	 Indicador de fluxo insuficiente/água insuficiente
 Peça aplicada do Tipo BF	 Indicador de falha do hardware
 Seguir as instruções de utilização	 Dispositivos sensíveis a descargas eletrostáticas

## INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO



O Humidificador SH870 destina-se a uma utilização repetida. Se for necessário proceder à sua eliminação, não o elimine como lixo comum. Elimine as peças eletrônicas de acordo com as diretrizes locais.

## ACESSÓRIOS APROVADOS

### Acessórios para cirurgia laparoscópica

- Kit de insuflação por humidificação ST320

### Acessórios para cirurgia aberta

- Kit de insuflação por humidificação ST320
- ST300DF VITA-diffuser™ fabricado pela Cardia Innovation AB

**NOTA:** Os acessórios podem não se encontrar disponíveis em todos os países. Contacte o escritório local da Fisher & Paykel Healthcare ou o distribuidor autorizado para obter mais informações.

## AVSEDD ANVÄNDNING

För att värma upp och befukta koldioxid (CO<sub>2</sub>) från en gasregleringsenhet före inträde i den kirurgiska kaviteten.

### Patientprofil

Patienter i alla åldrar som genomgår laparoskopisk, öppen buk- eller thoraxkirurgi där (CO<sub>2</sub>) insufflation kan användas.

### Operatörsprofil

För användning av sjukvårdspersonal med erfarenhet av installation av kirurgisk utrustning.

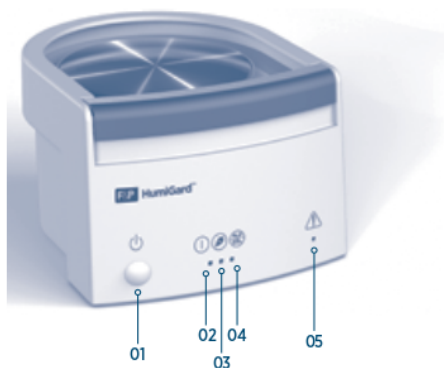
### Allmänna försiktighetsåtgärder

- Använd endast enheter och tillbehör som godkänts av Fisher & Paykel Healthcare. Ej auktoriserade enheter och tillbehör kan försämra produktens prestanda eller äventyra patientsäkerheten.
- Övervaka patientens temperatur under hela ingreppet och justera patientens uppvärmningsprotokoll för att förhindra hypertermi eller hypotermi.

### Varning

- Doppa inte i vätska för att undvika risken för elektrisk stöt.
- Anslut till ett eluttag som är jordat för undvika risken för elektrisk stöt.
- Undvik att stapla befuktaren på annan utrustning för att undvika risken för elektromagnetisk interferens. Se sidan 4 för lämpliga avstånd från annan utrustning.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning, inklusive antenner, kan påverka medicinsk elektrisk utrustning och bör därför inte användas närmare än 12 cm från någon del av SH870-systemet, inklusive kablar.
- Andra kablar och tillbehör kan påverka den elektromagnetiska kompatibiliteten negativt.
- Användning av kirurgisk apparatur med hög frekvens, kortvågsapparater eller mikrovågsutrustning i närheten av befuktaren kan försämra dess prestanda. Om detta skulle inträffa, flytta befuktaren så att den inte står i närheten av apparater av detta slag.

## KONTROLLER OCH INDIKATORER



1. **Standby/På.** Tryck på den här knappen för att slå på befuktaren eller sätta den i viloläge.
2. **På-indikator.** Ett fast ljus indikerar att befuktaren är på.
3. **Indikator för värmekabeladaptersn plugg.** Ett blinkande ljus indikerar att värmekabeladaptersn plugg är fränkopplad.
4. **Indikator för flöde slut/vatten slut.** Ett blinkande ljus indikerar att kammaren måste fyllas på och/eller gastillförseln börjar ta slut. Kontrollera både kammarens vattennivå och gastillförseln.
5. **Indikator för hårdvarufel.** Ett blinkande eller fast ljus indikerar ett fel med befuktaren och den kräver därför service. Se SH870-produktens tekniska handbok (ref. 185048422). Befuktad gas levereras inte medan denna indikator är på.

## INSTALLATION

1. Ta ut befuktaren från dess förpackning. Sätt i nätkabeln i nätuttaget och säkerställ att stickkontakten går att nå hela tiden.
2. Se till att befuktaren står vågrätt och är ordentligt fastmonterad. En rad monteringslösningar är tillgängliga från Fisher & Paykel Healthcare. Kontakta din Fisher & Paykel Healthcare-representant eller auktoriserad leverantör för hjälp med att välja ett lämpligt monteringsfäste.
3. Säkerställ vid slutet av ingreppet att befuktaren är i viloläge genom att trycka på knappen "Standby/På".

## ALLMÄNNA RENGÖRINGSANVISNINGAR

### Kirurgisk befuktare

1. Koppla bort befuktaren från strömförsörjningen.
2. Rengör befuktaren med en fuktig duk och något av följande:
  - Isopropylalkohol
  - Diskmedel
3. Torka befuktaren ren från alla rester av rengöringsmedel före användning.

## SPECIFIKATIONER

Allmänna specifikationer

Specifikationer för F&P HumiGard™ kirurgisk befuktare	
Driftläge	Kontinuerligt
Mått (utan kammare)	94 x 154 x 135 mm
Vikt (utan kammare)	1,7 kg
Nätspänning	230 V- (SH870A--) 115 V- (SH870J--)
Matningsfrekvens	50/60 Hz
Strömtillförsel	200 VA
Värmeledning	22 V - vid 30 W
Värmeplatta	150 W
Värmeplattans höga temperatur	93 ± 6 °C avstängning
Driftsmiljö	18 °C till 26 °C
Luftfuktighetsprestanda (0 till 10 L/min.)	>33 mg/L
Transport- och förvaringsförhållanden	-10 °C till 50 °C
Klassificering	Klass 01: Applicerad del av typ BF

Specifikationer för laparoskopisk kirurgi med ST320 sats för befuktad insufflation	Specifikationer för öppen kirurgi med ST320 sats för befuktad insufflation
Ingående flödes hastighet: ≤45 L/min.	Rekommenderad flödes hastighet: 10 L/min.

Se STR320-bruksanvisningen (ref. 185048421) för installation. **OBS!** Innehåller inte naturgummilatex.

## RUTINUNDERHÅLL OCH - SERVICE

För att befuktaren skall fungera på avsett sätt måste den underhållas regelbundet av utbildad servicepersonal. En fullständig teknisk beskrivning, inklusive rutinmässig underhåll och servicedata, finns i SH870-produktens tekniska handbok (ref. 185048422) som tillhandahålls av din auktoriserade distributör eller Fisher & Paykel Healthcare.

### Schema för regelbundet underhåll

12 månader

### Underhållsprogram\*

Kontrollera om skador finns. Genomför ett funktionstest.

\* Se SH870-produktens tekniska handbok för en detaljerad bruksanvisning (ref. 185048422).

## RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION - ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

SH870 kirurgiskt befuktningssystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av SH870 kirurgisk befuktare ska se till att den används i en sådan miljö.

EMISSIONSTEST	ÖVERENSSTÄMMELE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER
RF-EMISSIONER CISPR 11	GRUPP 1	SH870-befuktaren använder RF-energi enbart för sin interna funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och det är inte sannolikt att de orsakar störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-EMISSIONER CISPR 11	KLASS A	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	KLASS A	SH870-befuktaren är lämplig för användning på alla inrättningar utom bostäder och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Spänningsfluktuationer/flimmer emissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Obs! Denna utrustnings emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriella områden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i ett bostadsområde (för vilket CISPR 11 klass B i normala fall krävs) kan denna utrustning inte erbjuda rätt slags skydd mot radiofrekventa kommunikationstjänster. Det kan bli nödvändigt att vidta åtgärder, såsom att vända eller flytta på utrustningen.

## RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET


SH870 kirurgisk befuktare är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av SH870 kirurgisk befuktare ska se till att den används i en sådan miljö.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVA	ÖVERENSSTÄMMELESENIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	± 2 kV för ström försörjningsledningar ± 1 kV för in-/utgående ledningar	± 2 kV för ström försörjningsledningar ± 1 kV för in-/utgående ledningar	Nätspännings kvaliteten måste vara av kommersiell kvalitet eller sjukhuskvalitet.
Stötpulser, IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Nätspännings kvaliteten måste vara av kommersiell kvalitet eller sjukhuskvalitet.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående strömlinor IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % sänkning i $U_T$ under 0,5 cykel) 40 % $U_T$ (60 % sänkning i $U_T$ under 5 cykler) 70 % $U_T$ (30 % sänkning i $U_T$ under 25 cykler) <5 % $U_T$ (>95 % sänkning i $U_T$ under 5 sekunder)	<5 % $U_T$ (>95 % sänkning i $U_T$ under 0,5 cykel) 40 % $U_T$ (60 % sänkning i $U_T$ under 5 cykler) 70 % $U_T$ (30 % sänkning i $U_T$ under 25 cykler) <5 % $U_T$ (>95 % sänkning i $U_T$ under 5 sekunder)	Nätspännings kvaliteten måste vara av kommersiell kvalitet eller sjukhuskvalitet. Om användaren av SH870 kirurgisk befuktare kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att SH870 kirurgisk befuktare drivs med en kontinuerlig strömkälla eller ett batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en vanlig plats i en vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.

Obs!  $U_T$  är VÄXELSTRÖMSNÄTSPÄNNINGEN innan testnivån tillämpas.

## RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

SH870 kirurgisk befuktare är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av SH870 kirurgisk befuktare ska se till att den används i en sådan miljö.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVA	ÖVERENSSTÄMMELSNIVA	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER
Ledningsbunden RF	3 Vrms		Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av SH870 kirurgisk befuktare, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. <b>Rekommenderat separationsavstånd</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz	3 V/m	
Utstrålad RF	10 V/m		Där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare som bestämts av en elektromagnetisk undersökning ska vara lägre än den motsvarande nivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol.
IEC 61000-4-3	80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	

**Obs! 1.** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. **Obs! 2.** Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.













- a Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som orsakas av fasta radiofrekventa sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där SH870 kirurgisk befuktare används överstiger den gällande RF-kompatibilitetsnivån ovan bör SH870 kirurgisk befuktare hållas under uppsikt för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. att vända på eller flytta SH870 kirurgisk befuktare.
- b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

## REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH SH870-BEFUKTARE

SH870 kirurgiskt befuktningsystem är avsett att användas i elektromagnetiska miljöer där utstrålad RF-störningar regleras. Kunden eller användaren av SH870-befuktaren kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsmedel (sändare) och SH870-befuktaren enligt vad som rekommenderas nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

MÄRKDATA FÖR SÄNDARENS MAXIMALA UTEFFEKT (W)	SEPARATIONSAVSTÅND ENLIGT SÄNDARENS FREKvens (m)		
	150 MHz TILL 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz TILL 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz TILL 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

## SYMBOL

 <b>IPX1</b> Resistent mot vertikalt fallande dropp	 STANDBY/PÅ-knapp
 Ömtålig. Hanteras varsamt	 På-indikator
 Uppåt	 Indikator för värmekabeladapters plugg
 Märke för regelöverensstämmelse	 Indikator för flöde slut/vatten slut
 Applicerad del av typ BF	 Indikator för hårdvarufel
 Följ bruksanvisningen	 Känslig för statisk elektricitet

## AVFALLSHANTERING AV APPARATEN



SH870-befuktaren är avsedd för upprepad användning. Om kassering krävs ska apparaten inte kasseras som vanligt avfall. Följ lokala anvisningar avseende elektronikavfall.

## GODKÄNDA TILLBEHÖR

### Tillbehör för laparoskopisk kirurgi

- ST320 sats för befuktad insufflation

### Tillbehör för öppen kirurgi

- ST320 sats för befuktad insufflation
- ST300DF VITA-diffuser™ tillverkad av Cardia Innovation AB

**OBS!** Tillbehör kanske inte finns i alla länder. För ytterligare information kontakta närmaste Fisher & Paykel Healthcare-kontor eller auktoriserade distributör.

## 設計用途

在進入手術腔之前，對氣體控制儀器中的二氧化碳 (CO<sub>2</sub>) 進行加溫和加濕處理。

## 患者資料

接受腹腔鏡、開腹或開胸外科手術的所有年齡段患者，且手術中可以使用二氧化碳 (CO<sub>2</sub>) 注入。

## 操作員資料

由具有手術設備安裝經驗的醫療保健專業人員操作。

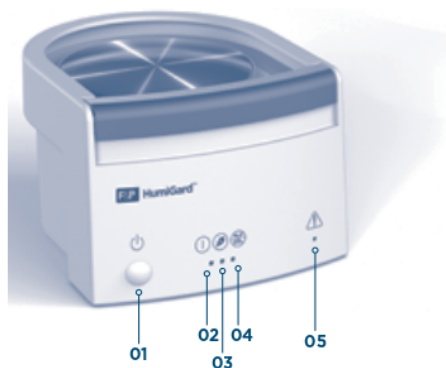
## 一般注意事項

- 僅使用 Fisher & Paykel Healthcare 核准的儀器和配件。未經授權的儀器和配件可能會影響效能或損害患者安全。
- 在整個手術過程中監測患者體溫，並調整患者加溫規程，以防止體溫過高或過低。

## 警告

- 請勿浸入液體中，以免發生觸電危險。
- 請連接至具有保護性接地的主電源，以避免觸電危險。
- 為避免電磁干擾的危險，請避免將濕化器堆放在其他設備上。有關與其他設備的適當距離，請參見第 4 頁。
- 可攜式 RF 通訊設備（包括天線）會影響醫療電氣設備，因此不得在距離 SH870 系統任何部分（包括電纜）12 cm 的範圍內使用。
- 其他電纜和配件可能會對電磁相容性效能產生負面影響。
- 高頻手術裝置、短波或微波設備在濕化器附近運作，可能對濕化器的功能產生不良影響。出現此情況時，應將濕化器從這些儀器附近移開。

## 控制項與指示燈



1. **待機/開啟。** 按下此按鈕可開啟濕化器或使其處於待機狀態。
2. **開啟指示燈。** 常亮表示濕化器已開啟。
3. **加熱絞插頭指示燈。** 閃爍表示加熱線插頭已斷開。
4. **無氣流/無水指示燈。** 閃爍表示加濕器皿需要重新注入及/或氣體供應不足。檢查加濕器皿的水位和氣體供應。
5. **硬體故障指示燈。** 閃爍或常亮表示濕化器發生故障，因此需要維修。請參閱 SH870 產品技術手冊 (Ref 185048422)。該指示燈點亮時，不會輸送濕化氣體。

## 設定

1. 將濕化器從包裝中取出。將電源線插入電源，並確保插頭始終可用。
2. 確保濕化器處於水平位置且牢固安裝。  
Fisher & Paykel Healthcare 提供一系列安裝解決方案。請聯絡您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表或授權經銷商，以協助您選擇最合適的安裝托架。
3. 程序結束後，按下「待機/開啟」按鈕確保濕化器處於待機狀態。

## 一般清潔說明

### 手術用濕化器

1. 從任何電源插座上斷開濕化器的連接。
2. 使用濕布搭配以下解決方法之一來清潔濕化器：
  - 異丙醇
  - 洗碗精
3. 使用前，擦拭濕化器，清除所有清潔殘留物。

## 規格

### 一般規格

F&P HumiGard™ 外科用濕化器的規格	
操作模式	連續
尺寸 (未安裝加濕器皿)	94x 154 x 135 mm
重量 (未安裝加濕器皿)	1.7 kg
供電電壓	230 V- (SH870A--) 115 V- (SH870J--)
供電頻率	50/60 Hz
電源輸入	200VA
加熱線	22 V- @ 30 W
加熱底盤	150 W
加熱底盤高溫	93 ± 6°C 切斷
操作環境	18 °C 至 26 °C
濕度效能 (0 至 10 L/min)	>33 mg/L
運輸與儲存條件	-10 °C 至 50 °C
分類	01 類：屬於 BF 類別的零件

腹腔鏡手術的規格	開腔手術的規格
隨附 ST320 加濕器注入套件	隨附 ST320 加濕器注入套件
輸入設定流速：≤45 L/min	建議流速：10 L/min

請參閱 ST 320 使用者說明 (Ref 185048421) 獲取設定資訊。**注意：**非天然乳膠製品。

## 日常維護與保養

為了使濕化器保持良好的工作狀態，必須由合格維修人員定期進行維護。SH870 產品技術手冊 (Ref 185048422) 中包含完整的技術說明 (包括維護與保養資料)，可從 Fisher & Paykel Healthcare 辦事處或授權經銷商處獲得該手冊。

### 常規維護期

12 個月

### 維護方面\*

檢查是否損壞。進行效能測試。

\* 如需詳細說明，請參閱 SH870 產品技術手冊 (Ref 185048422)。

## 準則與製造商聲明 – 電磁輻射

SH870 外科用加濕系統適用於以下指定電磁環境。SH870 外科用加濕系統的客戶或使用者應確保在此類環境中使用。

輻射測試	合規性	電磁環境 – 準則
射頻輻射 CISPR 11	第 1 組	SH870 濕化器僅將 RF 能量用於內部功能。因此，其射頻輻射非常低，並且不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
射頻輻射 CISPR 11	A 類	
諧波輻射 IEC 61000-3-2	A 類	SH870 濕化器適用於所有場所，包括住宅以及直接連接至為住宅建築物供電的公共低壓電源網路的場所。
電壓波動/閃爍輻射 IEC 61000-3-3	符合	

注意：該設備的輻射特性使其適用於工業區域和醫院（CISPR 11 A 類）。若在住宅環境（通常要求 CISPR 11 B 類）中使用，此設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩解措施，例如對設備進行重新定位或重新放置。

## 準則與製造商聲明 – 電磁輻射

SH870 外科用濕化器適用於以下指定電磁環境。SH870 外科用濕化器的客戶或使用者應確保在此類環境中使用。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	合規等級	電磁環境 – 準則
靜電 放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 觸點 ±15 kV 空氣	±8 kV 觸點 ±15 kV 空氣	地板應使用木板、混凝土或瓷磚製成。若地板覆蓋有合成材料，則相對濕度應至少為 30%。
電氣快速 瞬變/脈衝 IEC 61000-4-4	供電線路為 ±2 kV 輸入/輸出線路為 ±1 kV	供電線路為 ±2 kV 輸入/輸出線路為 ±1 kV	主電源品質應為典型的商業或醫院環境。
突波 IEC 61000-4-5	線對線為 ±1 kV 線對地為 ±2 kV	線對線為 ±1 kV 線對地為 ±2 kV	主電源品質應為典型的商業或醫院環境。
供電輸入線路上的電壓驟降、短時中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11	<5% $U_t$ (在 0.5 個週期內 $U_t$ 驟降 >95%) 40% $U_t$ (在 5 個週期內 $U_t$ 驟降 60%) 70% $U_t$ (在 25 個週期內 $U_t$ 驟降 30%) <5% $U_t$ (在 5 秒內 $U_t$ 驟降 >95%)	<5% $U_t$ (在 0.5 個週期內 $U_t$ 驟降 >95%) 40% $U_t$ (在 5 個週期內 $U_t$ 驟降 60%) 70% $U_t$ (在 25 個週期內 $U_t$ 驟降 30%) <5% $U_t$ (在 5 秒內 $U_t$ 驟降 >95%)	主電源品質應為典型的商業或醫院環境。若 SH870 外科用濕化器的使用者在使用主電源期間需要繼續操作，建議使用不間斷電源或電池為 SH870 外科用濕化器供電。
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源頻率磁場應處於典型商業或醫院環境中典型位置的特性等級。

注意： $U_t$  為施加測試等級之前的 A.C. 主電源電壓。

SH870 外科用濕化器適用於以下指定電磁環境。SH870 外科用濕化器的客戶或使用者應確保在此類環境中使用。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	合規等級	電磁環境 – 準則
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 V/m	<p>可攜式與行動 RF 通訊設備不得在 SH870 外科用濕化器任何部分（包括電纜）的建議間隔距離內使用，該距離直接透過適用於發射器頻率的方程式計算得出。</p> <p><b>建議間隔距離</b>  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz 至 800 MHz  <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz 至 2.5 GHz</p> <p>其中 P 表示發射器製造商提供的發射器最大額定輸出功率，單位為瓦 (W)，d 表示建議間隔距離，單位為公尺 (m)。由電磁現場測具確定的固定 RF 發射器的場強應小於每個頻率範圍內的合規等級。在標示有以下符號的設備附近可能會發生干擾。</p> <p><b>(P)</b></p>
輻射射頻 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m	

**注 1.** 在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高頻率範圍。**注 2.** 這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播受到結構、物件和人體的吸收和反射影響。

- a 固定發射器的場強，例如無線電（蜂窩/無繩）電話和陸地行動無線電、業餘無線電、AM 和 FM 無線電廣播和電視廣播的基站，在理論上無法準確預測。為了評估固定 RF 發射器產生的電磁環境，應考慮進行電磁現場測。若在使用 SH870 外科用濕化器的位置測得的場強超過上述適用的 RF 合規等級，則應觀察 SH870 外科用濕化器以確認其正常運作。若觀察到異常效能，則可能需要採取其他措施，例如重新定位或重新放置 SH870 外科用濕化器。
- b 在 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍內，場強應小於 3 V/m。

#### 可攜式及行動 RF 通訊設備與 SH870 濕化器之間的建議間隔距離

SH870 外科用加濕系統適用於可控制輻射射頻干擾的電磁環境。SH870 濕化器的客戶或使用者可以根據通訊設備的最大輸出功率，透過保持可攜式及行動 RF 通訊設備（發射器）與 SH870 濕化器之間的最小距離（如以下建議距離），來協助防止電磁干擾。

發射器最大額定輸出功率 (W)	根據發射器頻率的間隔距離 (m)		
	150 MHz 至 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

## 符號

 IPX1 耐受垂直滴落物	 待機/開啟按鈕
 易碎物品。請小心拿取	 開啟指示燈
 此端向上	 加熱線插頭指示燈
 法規遵從標誌	 無氣流/無水指示燈
 屬於 BF 類別的零件	 硬體故障指示燈
 遵循使用說明	 靜電敏感儀器

## 儀器報廢處理說明



SH870 濕化器可重複使用。若需要報廢處理，請勿將其作為普通垃圾丟棄。應按照當地電子器材處理的相關要求報廢處理。

## 核准配件

### 腹腔鏡手術配件

- ST320 加濕注入套件

### 開腔手術配件

- ST320 加濕注入套件
- ST300DF VITA-diffuser™，由 Cardia Innovation AB 製造

**注意：**可能並非所有國家/地區都提供這些配件。如需更多資訊，請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 辦事處或授權經銷商。



For more information, please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative

#### Manufacturer

Fisher & Paykel Healthcare Ltd,  
15 Maurice Paykel Place,  
East Tamaki, Auckland 2013  
PO Box 14 348 Panmure,  
Auckland 1741,  
New Zealand

Tel: +64 9 574 0100

Fax: +64 9 574 0158

Email: info@fphcare.co.nz

Web: www.fphcare.com

Importer/ Distributor

**Australia** (Sponsor)

Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd,  
19-31 King Street, Nunawading,  
Melbourne, Victoria 3131.

Tel: +61 3 9871 4900

Fax: +61 3 9871 4998

**Austria**

Tel: 0800 29 31 23

Fax: 0800 29 31 22

**Benelux**

Tel: +31 40 216 3555

Fax: +31 40 216 3554

**Brazil**

Fisher & Paykel do Brasil,  
Rua Sampaio Viana, 277 cj 21,  
Paraíso, 04004-000,  
São Paulo - SP, Brazil

Tel: +55 11 2548 7002

#### China

代理人/售后服务机构:  
费雪派克医疗保健(广州)有限公司  
广州高新技术产业开发区科学城科丰  
路31号G12栋301号

电话: +86 20 32053486

传真: +86 20 32052132

**Denmark**

Tel: +45 70 26 37 70

Fax: +46 83 66 310

**Finland**

Tel: +358 9 251 66 123

Fax: +46 83 66 310

**France** 

Fisher & Paykel Healthcare SAS,  
10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512,  
Villebon-sur-Yvette, 91946  
Courtaboeuf Cedex, France

Tel: +33 1 6446 5201

Fax: +33 1 6446 5221

Email: c.s@fphcare.fr

**Germany**

Fisher & Paykel Healthcare GmbH,  
Deutschland, Österreich, Schweiz,  
Wiesenstrasse 49,  
D 73614 Schorndorf, Germany

Tel: +49 7181 98599 0

Fax: +49 7181 98599 66

**Hong Kong**

Tel: +852 2116 0032

Fax: +852 2116 0085

#### India

Tel: +91 80 2309 6400

**Ireland**

Tel: 1800 409 011

Fax: +44 1628 626 146

**Italy**

Tel: +39 06 7839 2939

Fax: +39 06 7814 7709

**Japan**

Tel: +81 3 5117 7110

Fax: +81 3 5117 7115

**Korea**

Tel: +82 2 6205 6900

Fax: +82 2 6309 6901

**Mexico**

Tel: +52 55 9130 1626

**Norway**

Tel: +47 21 60 13 53

Fax: +47 22 99 60 10

**Poland**

Tel: 00800 49 119 77

Fax: 00800 49 119 78

**Russia**

Tel. and Fax: +7 495 782 21 50

**Spain**

Tel: +34 902 013 346

Fax: +34 902 013 379

**Sweden**

Tel: +46 8 564 76 680

Fax: +46 8 36 63 10

#### Switzerland

Tel: 0800 83 47 63

Fax: 0800 83 47 54

**Taiwan**

Tel: +886 2 8751 1739

Fax: +886 2 8751 5625

**Turkey**

İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık  
Ürünleri Ticaret Limited Şirketi,  
İletişim Bilgileri: Ostim  
Mahallesi 1249,

Cadde No:6, Yenimahalle,

Ankara, Türkiye 06374,

Tel: +90 312 354 34 12

Fax: +90 312 354 31 01

**UK**

Fisher & Paykel Healthcare Ltd,  
Unit 16, Cordwallis Park,  
Clivemont Road, Maidenhead,  
Berkshire SL6 7BU, UK

Tel: 0800 132 189

Fax: +44 1628 626 146

**USA/Canada**

Tel: 1800 446 3908

or +1 949 453 4000

Fax: +1 949 453 4001

CE0123

REF 185048419 REV F 2020-08 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited

For patent information, see [www.fphcare.com/ip](http://www.fphcare.com/ip).