

Humidified Insufflation Kit

ST320

INSTRUCTIONS FOR USE
LAPAROSCOPIC AND OPEN SURGERY

REF ST320



ST320

INSTRUCTIONS FOR USE LAPAROSCOPIC AND OPEN SURGERY

en	ENGLISH	1
de	DEUTSCH	6
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

ADDITIONAL COMPONENTS



BARBED CONNECTOR
GERIFFELTER KONNEKTOR
CONECTOR DE LENGÜETAS
VÄKÄPÄINEN LIITIN
RACCORD CANNELÉ
RACCORD CANNELÉ
CONNETTORE UNCINATO
바브 커넥터
GERIBBELDE CONNECTOR
CONECTOR FARPADO
HULLINGFÖRSEDD ANSLUTNING
插管式連接頭

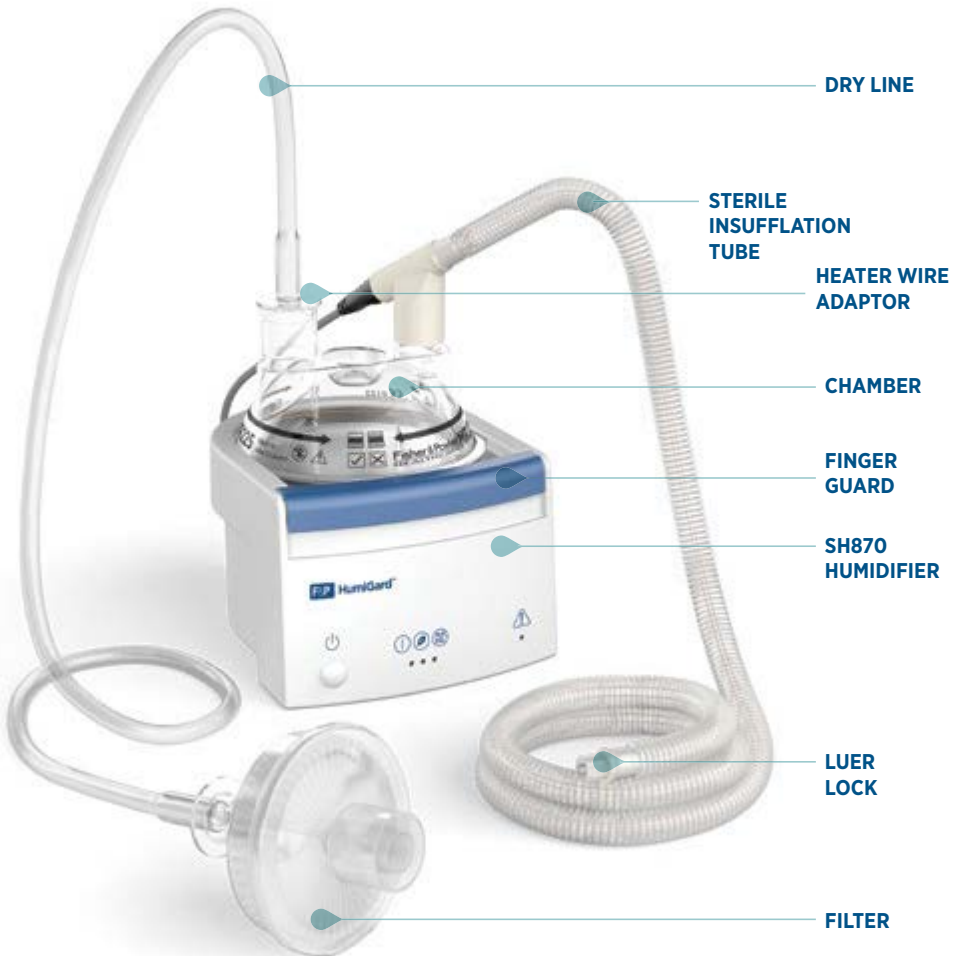


BYPASSCONNECTOR
BYPASS-KONNEKTOR
CONECTOR DE DERIVACIÓN
OHITUSLIITIN
RACCORD DE DÉRIVATION
RACCORD DE DÉRIVATION
CONNETTORE DI BYPASS
바이패스커넥터
BYPASS-CONNECTOR
CONECTOR DE DERIVAÇÃO
FÖRBIKOPPLINGSANSLUTNING
旁通連接頭

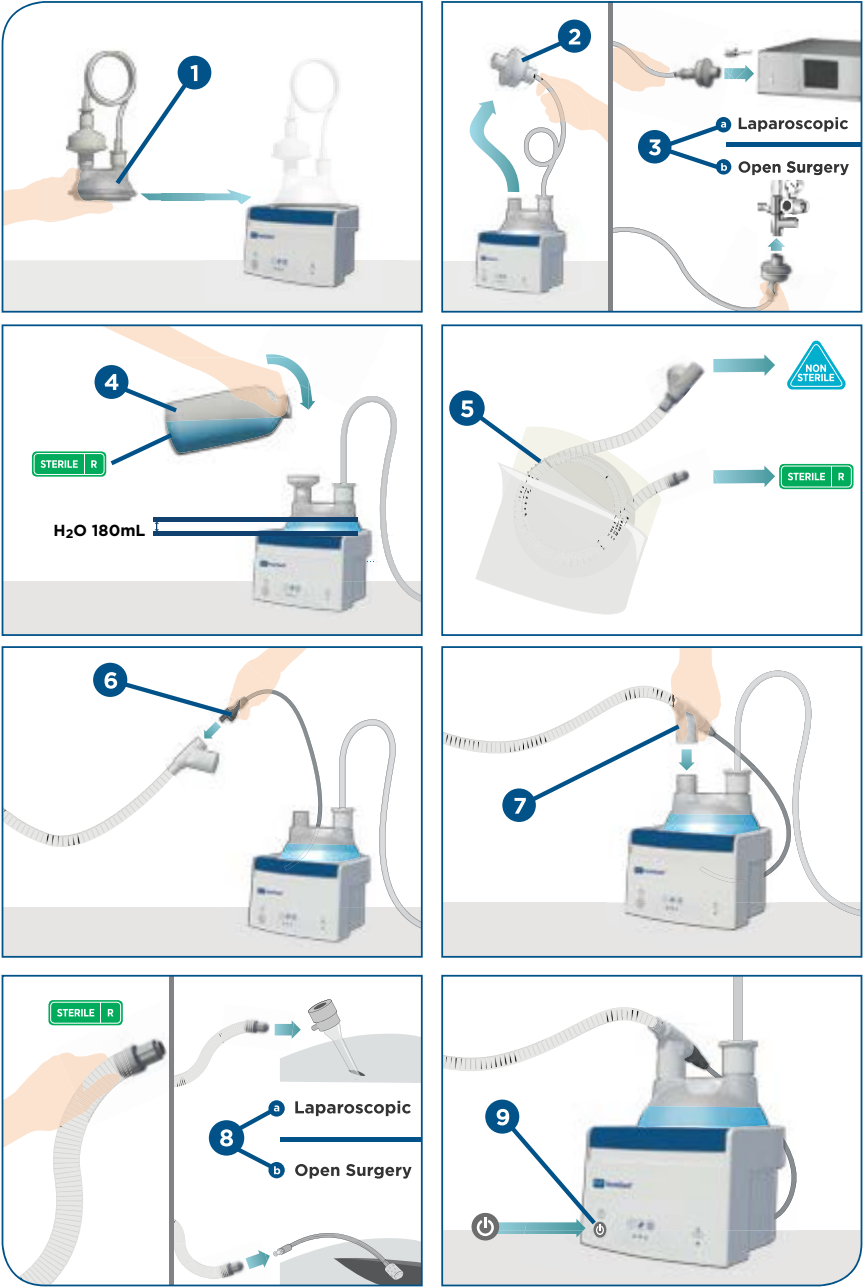


Humidified Insufflation Kit

ST320 HUMIDIFIED INSUFFLATION KIT



SETUP FOR LAPAROSCOPIC & OPEN SURGERY



TO SET UP

- 01.** Remove the pre-assembled, non-sterile components from the tray. Depress the finger guard on the humidifier and slide on pre-assembled components (chamber and dry line).
- 02.** Remove the filter end from the chamber.
- 03.** Connect filter end to gas source, using the barbed connector if required;
 - a. laparoscopic surgery: insufflator
 - b. open surgery: (carbon dioxide) CO₂ gas supply stand.
- 04.** Fill chamber with sterile water to level indicator (~180 mL) using funnel.
- 05.** Remove the sterile insufflation tube from the pouch.
- 06.** Connect the heater wire adapter to the insufflation tube elbow.
- 07.** Push the insufflation tube elbow onto the chamber.
- 08.** Connect the luer lock to the patient interface;
 - a. laparoscopic surgery: cannula
 - b. open surgery: VITA-diffuser™.
- 09.** Turn on the humidifier.

INTENDED USE

The ST320 Humidified Insufflation Kit is an accessory to the SH870 Surgical Humidifier, intended to warm and humidify carbon dioxide (CO₂) 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 CO₂ insufflation can be used.

OPERATOR PROFILE

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

INSTRUCTIONS FOR USE

WARNINGS

General Warnings

- Ensure only CO₂ gas is used. Misconnection of flammable gases could result in serious harm.
- Monitor for systemic acidosis. CO₂ insufflation may increase acidosis.
- Intended for single use only. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption of treatment, serious harm or death.

Warnings for Laparoscopic Procedures

- Purge the system of air using CO₂ before insufflation, to prevent air embolism.

Warnings for Open Surgery Procedures

- Insufficient insufflation may result in inefficient de-airing; monitor for gas embolism in cardiac surgery.
- In-line gas monitoring is required to avoid systemic acidosis in cardiac surgery.

PRECAUTIONS

General Precautions

- Inspect sterile packaging for damage before use. Discard if damaged.
- Monitor patient temperature throughout the procedure and adjust patient warming protocols to prevent hyperthermia or hypothermia.
- If using implantables, please consult the manufacturer for suitability for use with humidified CO₂.
- Only use devices and accessories approved by Fisher & Paykel Healthcare. For correct use of approved accessories and devices, follow associated instructions for use.
- Monitor to ensure there is always water in the chamber.

Precautions for Open Surgery Procedures

- Ensure appropriate ventilation in the operating area to reduce risk of CO₂ related fatigue.

TROUBLESHOOTING: VERESS NEEDLE USE

The use of flow rates >1 L/min when using a Veress needle may result in unstable and inaccurate insufflator pressure readings.

To ensure stable and accurate pressure readings on the insufflator when using the Veress needle for flow rates >1 L/min, the following guidance applies:



- Ensure that the humidification chamber is filled to the recommended water level of ~180 mL, or bypass the chamber using the supplied by pass connector while the Veress needle is in use.
- Make sure insufflators are regularly serviced and/or calibrated in line with the manufacturer's instructions.

APPROVED DEVICES AND ACCESSORIES

- SH870 F&P HumiGard Surgical Humidifier

Open Surgery Accessory only

- ST300DF VITA-diffuser™ manufactured by Cardia Innovation AB

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

SPECIFICATIONS

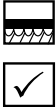
General Specifications

- Humidification chamber reservoir: ~180 mL sterile water
- Luer fittings conform to ISO 594-2:1998
- Not made with natural rubber latex

F&P Healthcare has a policy of continuous product improvement and reserves the right to alter specifications without notice.

Specifications for Laparoscopic Surgery	Specifications for Open Surgery
Maximum input set flow rate: ≤ 45 L/min	Recommended flow rate: 10 L/min
Maximum achieved flow rate: ≤ 15 L/min	
Maximum input set pressure: ≤ 30 mmHg	

SYMBOLS

	Sterile using irradiation		Packaging pouch is recyclable
	Non-sterile		Single use
	Excess water in the chamber		Tray is recyclable
	Correct water level in the chamber		Use-by date
	Inspect sterile packaging for damage before use. Discard if damaged		Date of manufacture
	Peel sterile bag open in the direction indicated		Phthalates Free (PHT, DEHP, BBP, DBP Free)

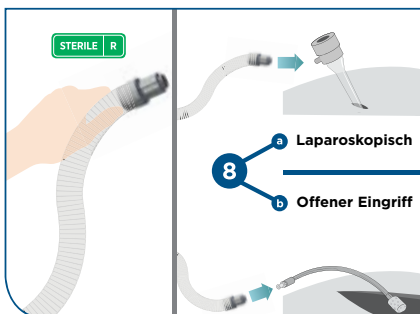
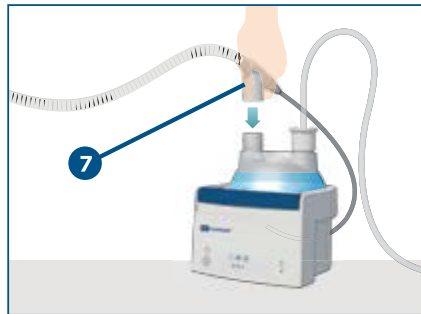
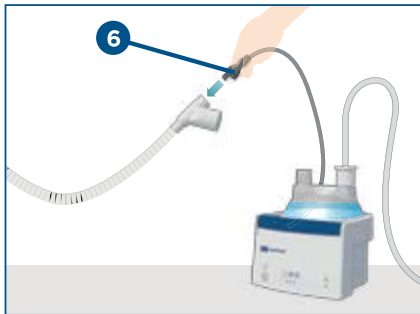
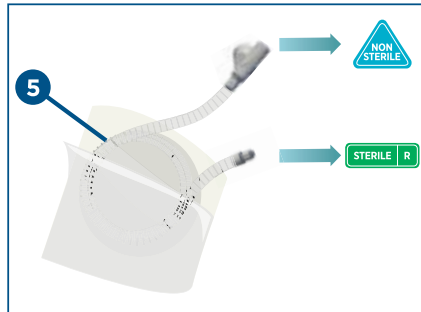
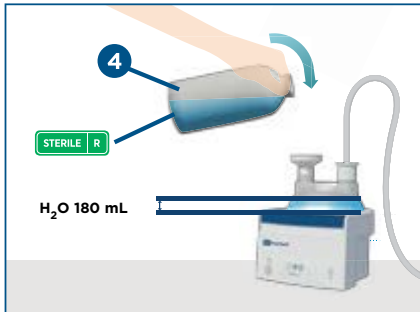
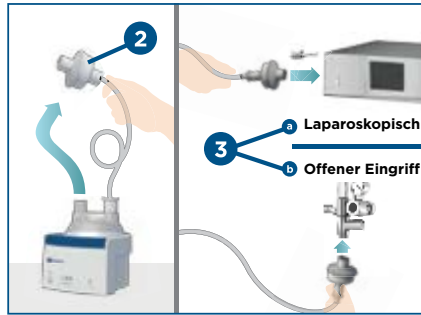
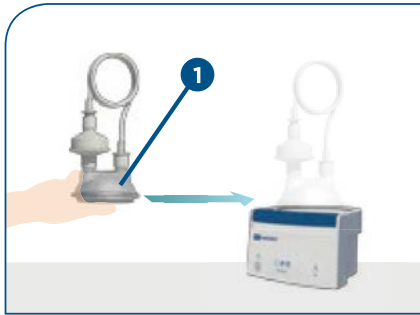


Insufflationssystem für **Gasbefeuchtung**

ST320 INSUFFLATIONSSYSTEM FÜR GASBEFEUCHTUNG



EINRICHTUNG FÜR LAPAROSKOPISCHE UND OFFENE EINGRIFFE



EINRICHTUNG

- 01.** Nehmen Sie die vormontierten, nicht sterilen Komponenten aus dem Tray. Drücken Sie den Fingerschutz auf dem Gasbefeuchter herunter und schieben Sie die vormontierten Komponenten (Kammer und Zuleitung) auf das Gerät.
- 02.** Nehmen Sie das Filterende von der Kammer ab.
- 03.** Schließen Sie das Filterende an die Gaszufuhr an und verwenden Sie dabei ggf. den geriffelten Konnektor;
 - a. laparoskopischer Eingriff: Insufflator
 - b. offener Eingriff: (Kohlendioxid) CO₂-Gaszufuhrständer.
- 04.** Füllen Sie mithilfe eines Trichters steriles Wasser bis zur Füllstandsanzeige (~180 mL) in die Kammer.
- 05.** Nehmen Sie den sterilen Insufflationsschlauch aus dem Beutel.
- 06.** Schließen Sie den Heizdrahtadapter an das Winkelstück des Insufflationsschlauchs an.
- 07.** Schieben Sie das Winkelstück des Insufflationsschlauchs auf die Kammer.
- 08.** Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss mit dem Patienten-Interface;
 - a. laparoskopischer Eingriff: Kanüle
 - b. offener Eingriff: VITA-diffuser™
- 09.** Schalten Sie den Gasbefeuchter ein.

VERWENDUNGSZWECK

Das ST320 Insufflationssystem für Gasbefeuchtung ist ein Zubehör für den chirurgischen Gasbefeuchter SH870 und ist für die Erwärmung und Befeuchtung von Kohlendioxid (CO₂) über ein Gas-Steuerungsgerät vor dem Eintritt in die Operationshöhle vorgesehen.

PATIENTENPROFIL

Patienten aller Altersstufen, bei denen laparoskopische, offene abdominelle oder offene Herz-/Thorax-Operationen durchgeführt werden und eine (CO₂-)Insufflation verwendet werden kann.

BENUTZERPROFIL

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

WARNHINWEISE

Allgemeine Warnhinweise

- Stellen Sie sicher, dass nur CO₂-Gas verwendet wird. Ein falscher Anschluss von entflammenden Gasen kann ernsthafte Verletzungen verursachen.
- Achten Sie auf systemische Azidose. Die CO₂-Insufflation kann eine Azidose verstärken.
- Nur zum Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zum Abbruch der Behandlung, zu schweren Schädigungen oder zum Tod führen.

Warnhinweise für laparoskopische Verfahren

- Entlüften Sie vor der Insufflation das System mit CO₂, um eine Luftembolie zu vermeiden.

Warnhinweise für offene chirurgische Verfahren

- Unzureichende Insufflation kann zu ineffizienter Entlüftung führen. Achten Sie bei herzchirurgischen Eingriffen auf Gasembolien.
- Die Inline-Gasüberwachung ist erforderlich, um eine systemische Azidose bei herzchirurgischen Eingriffen zu vermeiden.

VORSICHTSHINWEISE

Allgemeine Vorsichtshinweise

- Überprüfen Sie die sterile Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigungen. Entsorgen Sie diese bei Beschädigung.
- Überwachen Sie die Patiententemperatur während des Verfahrens und passen Sie die Erwärmungsprotokolle der Patienten so an, dass eine Hyperthermie oder Hypothermie vermieden wird.
- Bei der Verwendung von Implantaten erkundigen Sie sich beim Hersteller, ob das Implantat für die Verwendung mit befeuchtetem CO₂ geeignet ist.
- Nur Geräte und Zubehörteile verwenden, die von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen wurden. Für eine ordnungsgemäße Verwendung von zugelassenen Zubehörteilen und Geräten befolgen Sie die entsprechenden Gebrauchsanleitungen.
- Überprüfen Sie, ob genügend Wasser in der Kammer ist.

Vorsichtsmaßnahmen für offene chirurgische Verfahren

- Eine ausreichende Belüftung des Operationsgebiets sicherstellen, um das Risiko von Müdigkeit durch CO₂ zu reduzieren.

FEHLERBEHEBUNG: VERWENDUNG VON VERESS-NADELN

Die Verwendung von Flowraten >1 L/min bei Verwendung einer Veress-Nadel kann zu instabilen und ungenauen Messwerten des Insufflatordrucks führen.

Die folgenden Richtlinien müssen beachtet werden, um stabile und genaue Messwerte des Insufflatordrucks sicherzustellen, wenn Veress-Nadeln bei Flowraten von >1 L/min verwendet werden:



- Stellen Sie sicher, dass die Befeuchterkammer mit dem empfohlenen Wasserstand von ~180 mL gefüllt ist, oder umgehen Sie die Kammer mit dem mitgelieferten Bypass-Konnektor, wenn eine Veress-Nadel verwendet wird.
- Stellen Sie eine regelmäßige Wartung und/oder Kalibrierung der Insufflatoren gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher.

ZUGELASSENE GERÄTE UND ZUBEHÖRTEILE

- SH870 F&P HumiGard Chirurgisches Befeuchtungssystem

Nur Zubehör für offene chirurgische Eingriffe

- 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.

TECHNISCHE DATEN

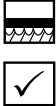
Allgemeine technische Daten

- Befeuchterkammer-Reservoir: -180 mL steriles Wasser
- Luer-Anschlüsse gemäß ISO 594-2:1998
- Ohne Naturkautschuklatex hergestellt

F&P Healthcare ist um eine kontinuierliche Produktverbesserung bemüht und behält sich das Recht vor, die Spezifikationen ohne Vorankündigung zu ändern.

Technische Daten für laparoskopische Eingriffe	Technische Daten für offene Eingriffe
Maximale Eingangsflowrate: ≤45 L/min	Empfohlene Flowrate: 10 L/min
Maximal erzielte Flowrate: ≤15 L/min	
Maximaler Eingangsdruck: ≤30 mmHg	

SYMBOLE

	Steril durch Bestrahlung		Verpackungsbeutel ist recycelbar
	Nicht steril		Zum Einmalgebrauch
	Übermäßig viel Wasser in der Kammer		Tray ist recycelbar
	Richtiger Wasserstand in der Kammer		Verwendbar bis
	Sterile Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigungen überprüfen. Bei Beschädigung entsorgen		Herstellungsdatum
	Sterilen Beutel in der angezeigten Richtung öffnen		Frei von Phthalaten (frei von PHT, DEHP, BBP, DBP)



Kit de insuflación humidificado

KIT DE INSUFLACIÓN HUMIDIFICADO ST320



LÍNEA SECA

TUBO DE
INSUFLACIÓN
ESTÉRIL

ADAPTADOR
DEL CABLE
CALEFACTOR

CÁMARA

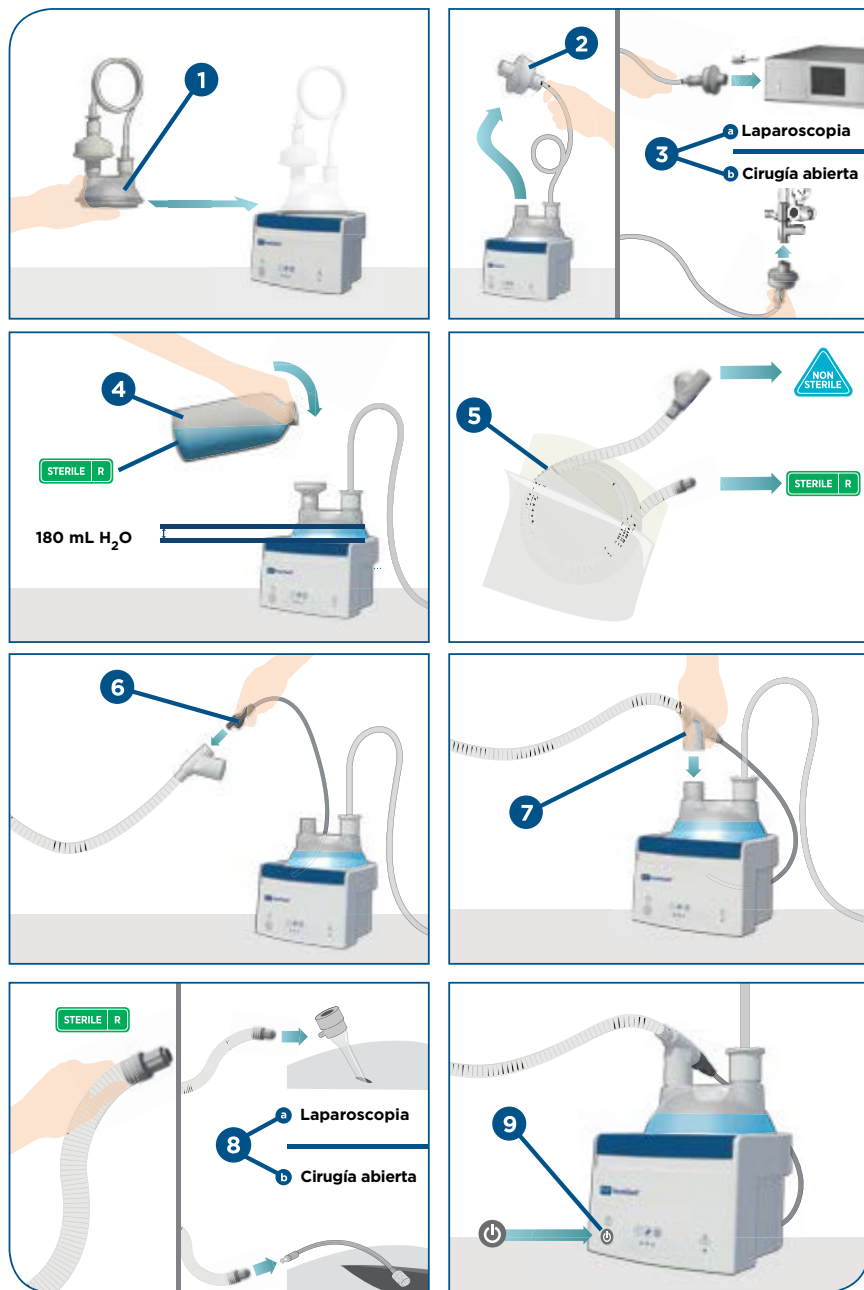
PROTECTOR DE
LOS DEDOS

HUMIDIFICADOR
SH870

CIERRE
LUER

FILTRO

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA Y ABIERTA



PREPARACIÓN

- 01.** Retire los componentes premontados y no estériles de la bandeja. Presione el protector de los dedos del humidificador y deslícelo sobre los componentes premontados (cámara y línea seca).
- 02.** Retire el extremo del filtro de la cámara.
- 03.** Conecte el extremo del filtro a la fuente de gas, utilizando el conector de lengüetas si es necesario;
 - a. cirugía laparoscópica: insuflador
 - b. cirugía abierta: soporte del suministro de gas (dióxido de carbono) CO₂.
- 04.** Llene la cámara con agua estéril hasta el indicador de nivel (~180 mL) mediante un embudo.
- 05.** Retire el tubo de insuflación estéril de la bolsa.
- 06.** Conecte el adaptador del cable calefactor al codo del tubo de insuflación.
- 07.** Presione el codo del tubo de insuflación sobre la cámara.
- 08.** Conecte el bloqueo luer a la interfaz del paciente;
 - a. cirugía laparoscópica: cánula
 - b. cirugía abierta: VITA-diffuser™.
- 09.** Encienda el humidificador.

USO PREVISTO

El kit de insuflación humidificado ST320 es un accesorio del humidificador quirúrgico SH870, está diseñado para calentar y humedecer el dióxido de carbono (CO₂) de un dispositivo de control de gas 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 cardioráxicas abiertas en las que se puede utilizar la insuflación de CO₂.

PERFIL DEL USUARIO

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

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS

Advertencias generales

- Asegúrese de que solo se utilice gas CO₂. Una conexión incorrecta de gases inflamables podría provocar daños graves.
- Monitor de acidosis sistémica. La insuflación de CO₂ puede aumentar la acidosis.
- Diseñado para un solo uso. Su reutilización puede causar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.

Advertencias para las intervenciones laparoscópicas

- Purgue el sistema de aire con CO₂ antes de la insuflación, para evitar las embolias gaseosas.

Advertencias para las intervenciones de cirugía abierta

- Una insuflación insuficiente puede provocar una eliminación ineficaz del aire; controle la embolia gaseosa en la cirugía cardíaca.
- La monitorización del gas en la línea es necesario para evitar la acidosis sistémica en la cirugía cardíaca.

PRECAUCIONES

Precauciones generales

- Inspeccione el embalaje estéril para ver si está dañado antes de su uso. Descártelo si está dañado.
- Monitoree la temperatura del paciente durante toda la intervención y ajuste los protocolos de calentamiento del paciente para prevenir la hipertermia o hipotermia.
- Si utiliza implantes, consulte al fabricante para saber si son adecuados para su uso con CO₂ humidificado.
- Utilice únicamente dispositivos y accesorios aprobados por Fisher & Paykel Healthcare. Para el uso correcto de los accesorios y dispositivos aprobados, siga las instrucciones de uso correspondientes.
- Compruebe que siempre haya suficiente agua en la cámara.

Precauciones para las intervenciones de cirugía abierta

- Asegure una ventilación apropiada en el área de operación para reducir el riesgo de fatiga relacionada con el CO₂.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS: USO DE LA AGUJA DE VERESS

El uso de caudales >1 L/min con una aguja de Veress puede dar lugar a lecturas inestables e imprecisas de la presión del insuflador.

Para garantizar una lectura estable y precisa de la presión en el insuflador cuando se utiliza la aguja de Veress para caudales >1 L/min, se aplica la siguiente guía:



- Asegúrese de que la cámara de humidificación se llene hasta el nivel de agua recomendado de ~180 mL u omita la cámara utilizando el conector correspondiente suministrado mientras se utiliza la aguja de Veress.
- Asegúrese de que los insufladores se revisan y calibran periódicamente según las instrucciones del fabricante.

DISPOSITIVOS Y ACCESORIOS APROBADOS

- Humidificador quirúrgico F&P HumiGard SH870

Accesorio solo para cirugía abierta

- ST300DF VITA-diffuser™ 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 F&P Healthcare o un distribuidor autorizado para obtener más información.

ESPECIFICACIONES

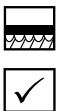
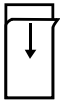
Especificaciones generales

- Depósito de la cámara de humidificación: ~180 mL de agua estéril
- Los accesorios Luer cumplen con la norma ISO 594-2:1998
- Fabricado sin látex de caucho natural

F&P Healthcare tiene una política de mejora constante de sus productos y se reserva el derecho de alterar las especificaciones sin previo aviso.

Especificaciones para la cirugía laparoscópica	Especificaciones para la cirugía abierta
Caudal máximo de entrada ajustado: ≤45 L/min	Caudal recomendado: 10 L/min
Caudal máximo alcanzado: ≤15 L/min	
Presión máxima de entrada ajustada: ≤30 mmHg	

SÍMBOLOS

	Estéril por irradiación		La bolsa de embalaje es reciclable
	No estéril		De un solo uso
	Exceso de agua en el circuito		La bandeja es reciclable
	Nivel de agua correcto en la cámara		Fecha de caducidad
	Inspeccione el embalaje estéril para ver si está dañado antes de usarlo. Descártelo si está dañado		Fecha de fabricación
	Despegue la bolsa estéril y ábrala en la dirección indicada		Sin ftalatos (sin PHT, DEHP, BBP, DBP)

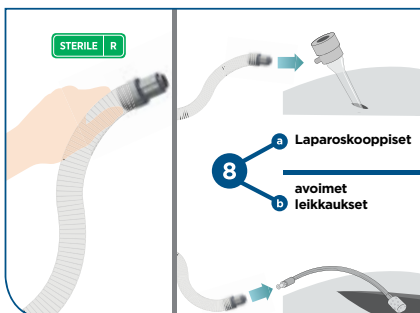
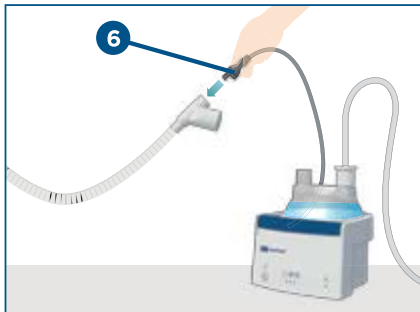
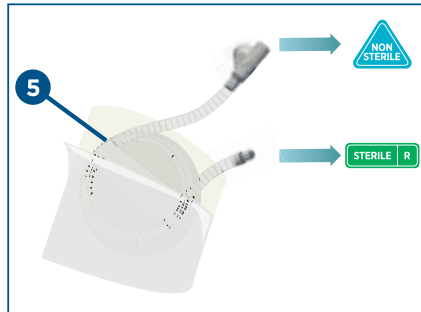
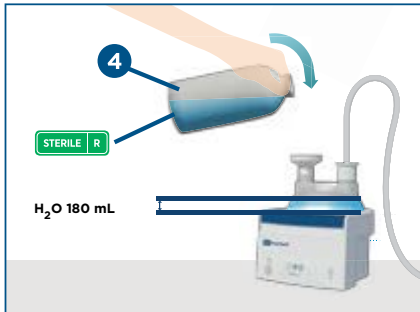
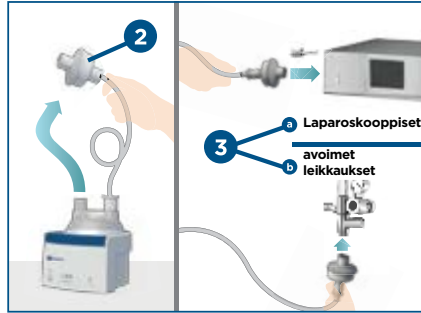
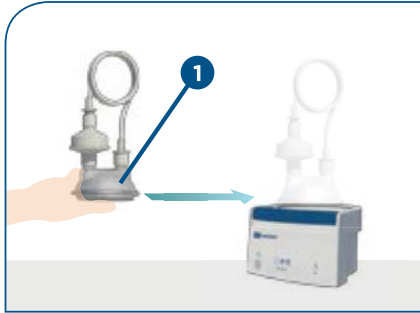


Kostuttava insufflaatiosarja

KOSTUTTAVA INSUFFLAATIOSARJA ST320



KÄYTTÖÖNOTTO LAPAROSKOOPPISIA JA AVOIMIA LEIKKAUKSIA VARTEN



KÄYTTÖÖNOTTO

1. Poista esikootut, steriloimattomat osat tasolta. Paina sormisuojaus kostuttimeen ja liu'uta esikoottujen osien päälle (säiliö ja kuivaletku).
2. Poista suodattimen pää säiliöstä.
3. Liitä suodattimen pää kaasulähteeseen tarvittaessa väkämpisellä liittimellä:
 - a. laparoskooppinen leikkaus: insufflaattoriin
 - b. avoin leikkaus: (hiilidioksidi) CO₂-kaasunsyöttötelineeseen.
4. Täytä säiliö steriilillä vedellä tasomerkintään saakka (~180 mL) suppilon avulla.
5. Ota steriili insufflaatioletku pussista.
6. Liitä lämmittimen johtimen sovitin insufflaatioletkun kulmaliittimeen.
7. Paina insufflaatioletkun kulmaliitin kiinni säiliöön.
8. Liitä luer lock -liitin potilasliitäntään:
 - a. laparoskooppiset leikkaukset: kanyyliin
 - b. avoimet leikkaukset: VITA-diffuser™-liitäntään.
9. Kytke virta kostuttimeen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Kostuttava insufflaatiosarja ST320 on kirurgisen SH870-kostuttimen lisävaruste, joka on tarkoitettu lämmittämään ja kostuttamaan kaasunhallintalaitteesta syötettävää hiilidioksidia (CO₂) ennen sen johtamista leikkausonteloon.

POTILASPROFIILI

Kaikenikäiset potilaat, joille tehdään laparoskooppinen leikkaus, avoin vatsaleikkaus tai avoin kardiorakalileikkaus, jossa voidaan käyttää CO₂-insufflaatiota.

KÄYTTÄJÄPROFIILI

Kirurgisten laitteiden käyttöönotossa kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen käytettäväksi.

KÄYTTÖOHJE

VAROITUKSET

Yleiset varoitukset

- Varmista, että vain CO₂-kaasua käytetään. Helposti syttyvien kaasujen virheellinen liittäminen saattaa aiheuttaa vakavia vahinkoja.
- Tarkkaile systeemin asidoosin varalta. CO₂-insufflaatio saattaa lisätä asidoosia.
- Vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakaviin vahinkoihin tai kuolemaan.

Laparoskooppisia toimenpiteitä koskevat varoitukset

- Tyhjennä järjestelmä ilmasta CO₂-kaasulla ennen insufflaatiota, jotta ilmaemboliaa ei synny.

Avoimia toimenpiteitä koskevat varoitukset

- Riittämätön insufflaatio saattaa johtaa kaasunpoiston tehottomuuteen. Tarkkaile sydänleikkauksessa kaasuembolian varalta.
- Kaasua on tarkkailtava linjalla sydänleikkauksessa, jotta systeimin asidoosi voidaan välttää.

VAROTOIMENPITEET

Yleiset varotoimenpiteet

- Tarkista steriili pakkaus vaurioiden varalta ennen käyttöä. Jos se on vaurioitunut, hävitä se.
- Tarkkaile potilaan ruumiinlämpöä koko toimenpiteen ajan ja säädä tarvittaessa potilaan lämmitystä estääksesi hypertermian tai hypotermian.
- Implantteja käytettäessä varmista kostutetun CO₂-kaasun sopivuus implantin valmistajalta.
- Käytä vain Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymiä laitteita ja lisävarusteita. Käytä hyväksytyjä lisävarusteita ja laitteita niiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Tarkkaile, että säiliössä on aina vettä.

Avoimia toimenpiteitä koskevat varotoimenpiteet

- Varmista, että leikkausalueen ilmansaanti on riittävä, jotta CO₂-kaasusta johtuva väsymys vältetään.

VIANMÄÄRITYS: VERESSIN NEULAN KÄYTTÖ

Jos virtausnopeus on >1 L/min Veressin neulaa käytettäessä, insufflaattorin painelukemat saattavat olla epävakaista tai virheellisiä.

Jotta insufflaattorin painelukemat pysyvät vakaina ja tarkkoina käytettäessä Veressin neulaa virtausnopeudella >1 L/min, toimi seuraavasti:



- Varmista, että kostutussäiliö on täytetty suositellulle vesitasolle -180 mL, tai ohita säiliö sarjan mukana toimitetulla ohitusliittimellä, jos käytössä on Veressin neula.
- Pidä huolta insufflaattorin säännöllisestä ja valmistajan ohjeiden mukaisesta huollosta ja/tai kalibroinnista.

HYVÄKSYTYT LAITTEET JA LISÄVARUSTEET

- Kirurginen SH870 F&P HumiGard -kostutin

Vain avoimiin leikkauksiin hyväksytty lisävaruste

- ST300DF VITA-diffuser™, valmistaja Cardia Innovation AB

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

TEKNISET TIEDOT

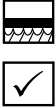
Yleiset tekniset tiedot

- Kostutussäiliö: ~180 mL steriiliä vettä
- Standardin ISO 594-2:1998 mukaiset luer-liittimet
- Ei sisällä luonnonkumilateksia

F&P Healthcare kehittää tuotteitaan jatkuvasti ja pidättää oikeuden muuttaa teknisiä tietoja siitä ilmoittamatta.

Laparoskooppisia leikkauksia koskevat tekniset tiedot	Avoimia leikkauksia koskevat tekniset tiedot
Suurin asetettava virtausnopeus: ≤45 L/min	Suositeltu virtausnopeus: 10 L/min
Suurin saavutettu virtausnopeus: ≤15 L/min	
Suurin asetettava paine: ≤30 mmHg	

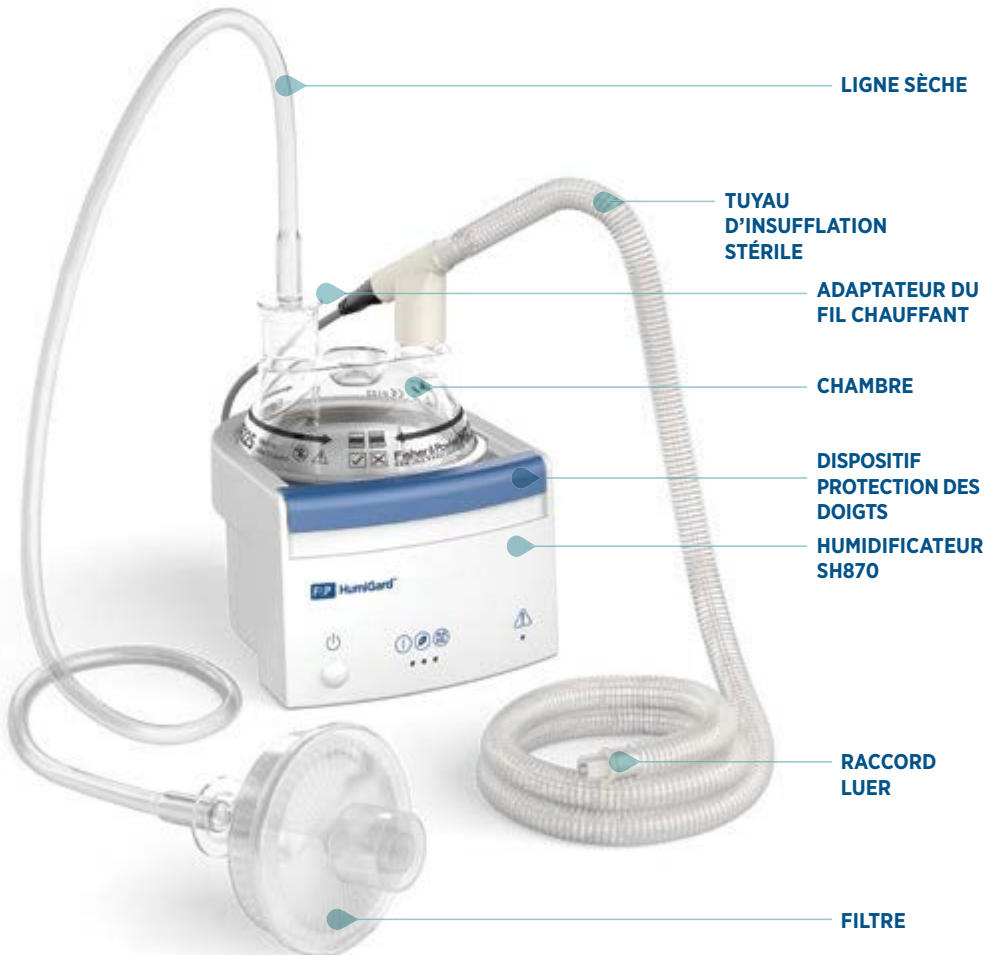
SYMBOLIT

	Steriloi säteilyttämällä		Pakkauspussi on kierrätettävä
	Steriloimaton		Kertakäyttöinen
	Vesisäiliössä liikaa vettä		Taso on kierrätettävä
	Vesi oikealla tasolla säiliössä		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Tarkista steriili pakkaus vaurioiden varalta ennen käyttöä. Hävitä vaurioitunut tuote		Valmistuspäivä
	Avaa steriili pussi vetämällä merkittyyn suuntaan		Ftalaatiton (Ei PHT:ta, DEHP:tä, BBP:tä, DBP:tä)



Kit d'insufflation humidifiée

KIT D'INSUFFLATION HUMIDIFIÉE ST320



LIGNE SÈCHE

TUYAU
D'INSUFFLATION
STÉRILE

ADAPTATEUR DU
FIL CHAUFFANT

CHAMBRE

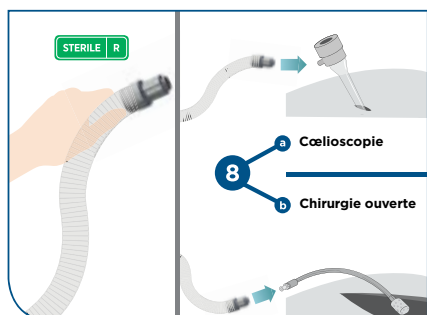
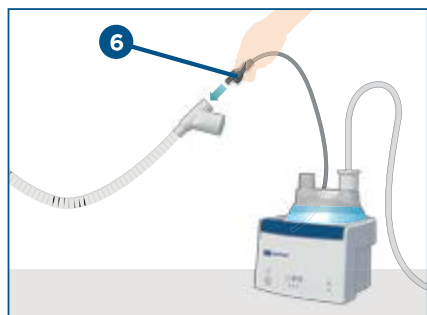
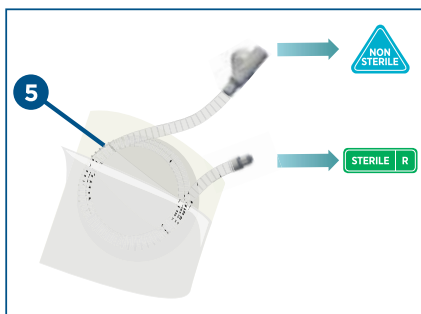
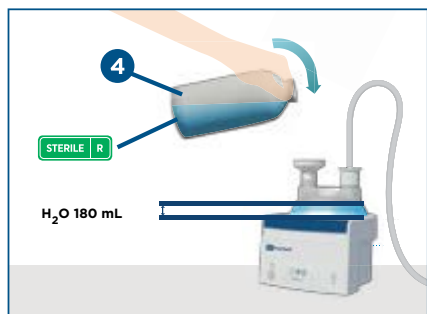
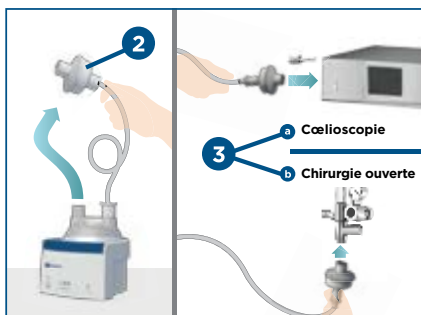
DISPOSITIF
PROTECTION DES
DOIGTS

HUMIDIFICATEUR
SH870

RACCORD
LUER

FILTRE

INSTALLATION POUR CÉLIOSCOPIE ET CHIRURGIE OUVERTE



INSTALLATION

- 01.** Retirer les composants préassemblés non stériles du plateau. Appuyer sur le dispositif protection des doigts de l'humidificateur et faire coulisser les composants préassemblés (chambre et ligne sèche).
- 02.** Déconnecter l'embout du filtre de la chambre.
- 03.** Raccorder l'embout du filtre à la source de gaz, en utilisant le raccord cannelé si nécessaire ;
 - a. coelioscopie : insufflateur
 - b. chirurgie ouverte : support d'alimentation en gaz CO₂ (dioxyde de carbone)
- 04.** Avec un entonnoir, remplir la chambre d'eau stérile jusqu'à l'indicateur de niveau (~180 mL).
- 05.** Retirer le tuyau d'insufflation stérile de la pochette.
- 06.** Brancher l'adaptateur du fil chauffant au coude du tuyau d'insufflation.
- 07.** Enfoncer le coude du tuyau d'insufflation sur la chambre.
- 08.** Connecter le raccord Luer à l'interface patient ;
 - a. coelioscopie : canule
 - b. chirurgie ouverte : dispositif VITA-diffuser™.
- 09.** Allumer l'humidificateur.

DOMAINE D'APPLICATION

Le kit d'insufflation humidifiée ST320 est un accessoire de l'humidificateur chirurgical SH870, destiné à réchauffer et humidifier le dioxyde de carbone (CO₂) 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 de CO₂ peut être utilisée.

RESTRICTION D'UTILISATION

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

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENTS

Avertissements généraux

- S'assurer que seul du CO₂ est utilisé. Le mauvais raccordement de gaz inflammables peut entraîner de graves blessures.
- Surveiller pour prévenir l'acidose systémique. L'insufflation au CO₂ est susceptible d'augmenter l'acidose.
- Exclusivement destiné à un usage unique. Toute réutilisation peut avoir pour effet la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des conséquences médicales graves ou la mort.

Avertissements pour les interventions coelioscopiques

- Avant l'insufflation, purger le circuit d'air à l'aide de CO₂, afin de prévenir l'embolie gazeuse.

Avertissements pour les interventions chirurgicales ouvertes

- Une insufflation insuffisante peut entraîner une désaération inefficace. Surveiller pour prévenir l'embolie gazeuse pendant une chirurgie cardiaque.
- Il est nécessaire de surveiller le gaz qui se trouve dans le circuit afin de prévenir l'acidose systémique pendant une chirurgie cardiaque.

PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- Avant utilisation, inspecter l'emballage stérile pour s'assurer de son intégrité. Jeter s'il est endommagé.
- 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.
- En cas d'utilisation de dispositifs implantables, consulter le fabricant pour s'assurer qu'ils peuvent être utilisés avec du CO₂ humidifié.
- Utiliser uniquement des dispositifs et des accessoires homologués par Fisher & Paykel Healthcare. Pour utiliser correctement les dispositifs et accessoires homologués, respecter leur mode d'emploi respectif.
- Vérifier qu'il y a toujours de l'eau dans la chambre.

Précautions pour les interventions chirurgicales ouvertes

- S'assurer de bien ventiler le bloc opératoire afin de réduire le risque de fatigue liée au CO₂.

DÉPANNAGE : UTILISATION D'UNE AIGUILLE DE VERESS

Les débits >1 L/min associés à l'utilisation d'une aiguille de Veress peuvent entraîner une mesure instable et inexacte de la pression de l'insufflateur.

Pour garantir une mesure stable et exacte de la pression de l'insufflateur avec un débit >1 L/min associé à l'utilisation d'une aiguille de Veress, appliquer les recommandations suivantes :



- S'assurer que la chambre d'humidification est remplie d'eau jusqu'au niveau recommandé (soit ~180 mL) ou contourner la chambre en utilisant le raccord de dérivation fourni lors de l'utilisation d'une aiguille de Veress.
- S'assurer que les insufflateurs font l'objet d'un entretien/étalonnage régulier, conformément aux instructions du fabricant.

APPAREILS ET ACCESSOIRES APPROUVÉS

- Humidificateur chirurgical F&P HumiGard SH870

Accessoire de chirurgie ouverte seulement

- 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 F&P Healthcare ou un distributeur agréé local pour en savoir plus.

CARACTÉRISTIQUES

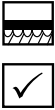
Caractéristiques générales

- Réservoir de la chambre d'humidification : -180 mL d'eau stérile
- Raccords Luer conformes à la norme ISO 594-2:1998
- Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

F&P Healthcare améliore constamment ses produits et se réserve le droit de modifier certaines caractéristiques sans préavis.

Caractéristiques de la coelioscopie	Caractéristiques de la chirurgie ouverte
Débit d'entrée réglable maximale : ≤45 L/min	Débit recommandé : 10 L/min
Débit d'entrée maximale atteinte : ≤15 L/min	
Pression d'entrée réglable maximale : ≤30 mmHg	

SYMBOLES

	Stérilisation par irradiation		Pochette d'emballage recyclable
	Non stérile		À usage unique
	Excès d'eau dans la chambre		Plateau recyclable
	Niveau d'eau correct dans la chambre		Date de péremption
	Avant utilisation, inspecter l'emballage stérile pour s'assurer de son intégrité. Jeter s'il est endommagé.		Date de fabrication
	Ouvrir le sachet dans le sens indiqué.		Exempt de phtalates (sans PHT, DEHP, BBP, DBP)

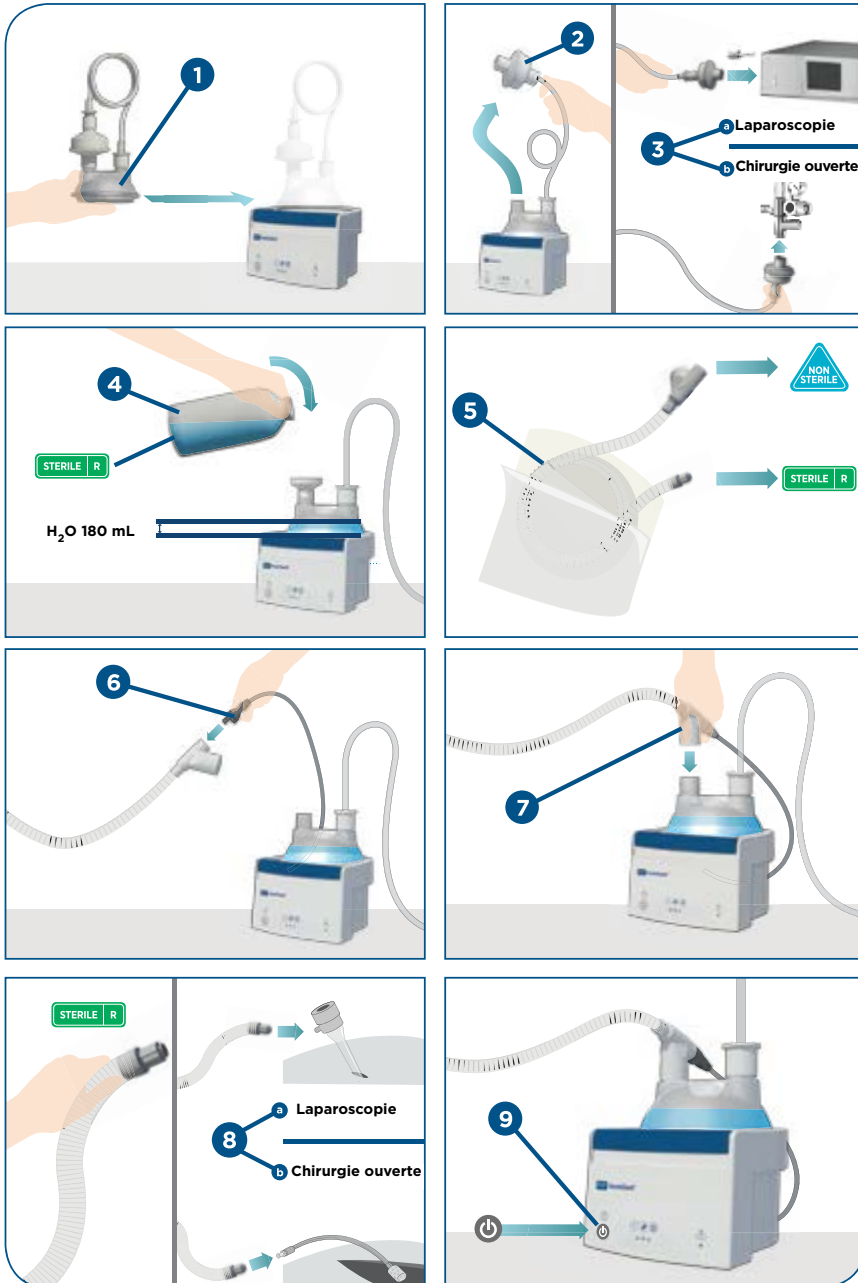


Trousse d'insufflation humidifiée

TROUSSE D'INSUFFLATION HUMIDIFIÉE ST320



INSTALLATION POUR LA CHIRURGIE LAPAROSCOPIQUE ET OUVERTE



INSTALLATION

- 01.** Retirez les composants préassemblés et non stériles du plateau. Appuyez sur le protège-doigts sur l'humidificateur et faites-le glisser sur les composants préassemblés (chambre et ligne sèche).
- 02.** Retirez l'extrémité du filtre de la chambre.
- 03.** Raccordez l'extrémité du filtre à la source de gaz, en utilisant le connecteur cannelé si nécessaire;
 - a. chirurgie laparoscopique : insufflateur
 - b. chirurgie ouverte : support d'alimentation en gaz (dioxyde de carbone) CO₂.
- 04.** Remplissez la chambre d'eau stérile à l'indicateur de niveau (~180 mL) à l'aide d'un entonnoir.
- 05.** Retirez le tube d'insufflation stérile de la poche.
- 06.** Raccordez l'adaptateur du fil chauffant au coude du tube d'insufflation.
- 07.** Poussez le coude du tube d'insufflation sur la chambre.
- 08.** Raccordez la vis Luer à l'interface patient;
 - a. chirurgie laparoscopique : canule
 - b. chirurgie ouverte : VITA-diffuser™.
- 09.** Mettre l'humidificateur en marche.

UTILISATION PRÉVUE

La trousse d'insufflation humidifiée ST320 est un accessoire de l'humidificateur chirurgical SH870, destinée à réchauffer et humidifier du dioxyde de carbone (CO₂) 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 de CO₂ peut être utilisée.

PROFIL DE L'OPÉRATEUR

Pour être opéré par un fournisseur de soins de santé expérimenté dans l'installation d'équipements chirurgicaux.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

AVERTISSEMENTS

Avertissements généraux

- Assurez-vous que seul du gaz CO₂ est utilisé. Un mauvais branchement des gaz inflammables pourrait entraîner d'importants dommages.
- Surveillez l'acidose systémique. L'insufflation de CO₂ peut augmenter l'acidose.
- Destiné à un usage unique. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, d'importants dommages ou la mort.

Avertissements pour les interventions laparoscopiques

- Purgez le système d'air avec du CO₂ avant l'insufflation, pour prévenir l'embolie gazeuse.

Avertissements pour les interventions chirurgicales ouvertes

- Une insufflation insuffisante peut entraîner un désaéragage inefficace; surveillez l'embolie gazeuse en chirurgie cardiaque.
- La surveillance du gaz en ligne est requise pour éviter l'acidose systémique en chirurgie cardiaque.

PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- Inspectez l'emballage pour détecter des dommages avant toute utilisation. Jetez-le s'il est endommagé.
- 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.
- En cas d'utilisation de dispositifs implantables, veuillez consulter le fabricant pour connaître l'adéquation avec le CO₂ humidifié.
- Utilisez uniquement des appareils et des accessoires approuvés par Fisher & Paykel Healthcare. Pour une utilisation correcte des accessoires et appareils, suivez les instructions d'utilisation associées.
- Assurez-vous qu'il y a toujours de l'eau dans la chambre.

Précautions pour les interventions chirurgicales ouvertes

- Assurez-vous de bien ventiler le bloc opératoire pour réduire le risque de fatigue associée au CO₂.

DÉPANNAGE : UTILISATION D'UNE AIGUILLE DE VERESS

L'utilisation de débits >1 L/min lors de l'utilisation d'une aiguille de Veress peut entraîner des lectures de pression de l'insufflateur instables et imprécises.

Pour assurer des lectures de pression stables et précises sur l'insufflateur en cas d'utilisation de l'aiguille de Veress pour les débits >1 L/min, il convient d'appliquer les consignes suivantes :



- Assurez-vous que la chambre d'humidification est remplie au niveau d'eau recommandé de ~180 mL, ou contournez la chambre en utilisant le connecteur de dérivation fourni lors de l'utilisation de l'aiguille de Veress.
- Assurez-vous que les insufflateurs sont régulièrement entretenus et/ou étalonnés conformément aux instructions du fabricant.

APPAREILS ET ACCESSOIRES APPRouvÉS

- Humidificateur chirurgical F&P HumiGard SH870

Accessoire de chirurgie ouverte seulement

- 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 F&P Healthcare ou le distributeur autorisé pour obtenir plus d'informations.

SPÉCIFICATIONS

Spécifications générales

- Réservoir de la chambre d'humidification : ~180 mL d'eau stérile
- Raccords Luer conformes à ISO 594-2:1998
- Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

F&P Healthcare a une politique d'amélioration continue des produits et se réserve le droit de modifier les spécifications sans préavis.

Spécifications pour la chirurgie laparoscopique	Spécifications pour la chirurgie ouverte
Débit d'entrée réglé maximal : ≤45 L/min	Débit recommandé : 10 L/min
Débit maximal atteint : ≤15 L/min	
Pression d'entrée de consigne maximale : ≤30 mmHg	

SYMBOLES

	Stérilisation par irradiation		La poche de conditionnement est recyclable
	Non stérile		À usage unique
 	Excès d'eau dans la chambre		Le plateau est recyclable
 	Niveau d'eau correct dans la chambre		Date de péremption
	Inspectez l'emballage pour détecter des dommages avant toute utilisation. Jetez-le s'il est endommagé		Date de fabrication
	Ouvrez la poche stérile dans le sens indiqué		Exempt de phtalates (sans PHT, DEHP, BBP, DBP)

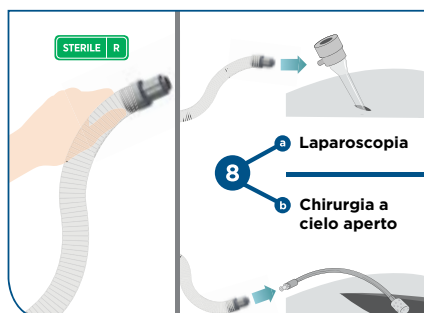
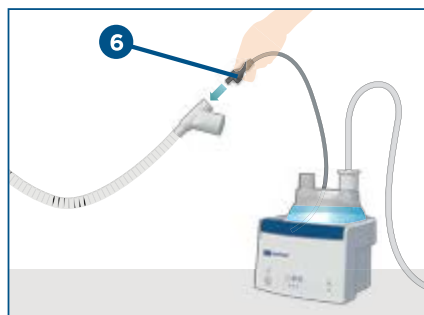
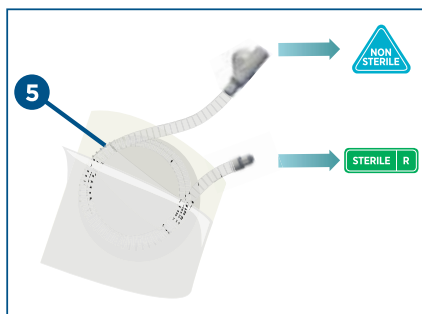
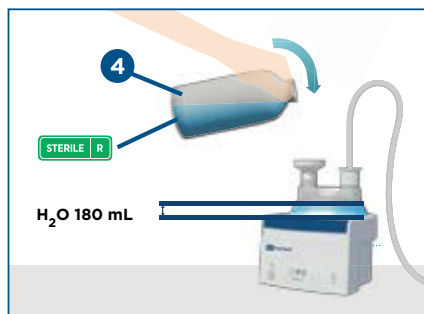
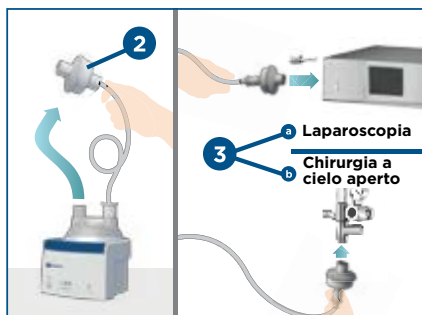


Kit per insufflazione umidificata

KIT PER INSUFFLAZIONE UMIDIFICATA ST320



CONFIGURAZIONE PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA E A CIELO APERTO



CONFIGURAZIONE

- 01.** Dal vassoio rimuovere i componenti pre-assemblati non sterili. Premere la protezione per le dita sull'umidificatore e scorrere sui componenti pre-assemblati (camera di umidificazione e tratto non riscaldato).
- 02.** Rimuovere l'estremità del filtro dalla camera di umidificazione.
- 03.** Collegare l'estremità del filtro alla fonte di gas, utilizzando il connettore uncinato se necessario.
 - a. Chirurgia laparoscopica: insufflatore
 - b. Chirurgia a cielo aperto: supporto erogazione gas CO₂ (anidride carbonica)
- 04.** Riempire la camera di umidificazione con acqua sterile fino all'indicatore di livello (~180 mL) utilizzando un imbuto.
- 05.** Rimuovere il tubo di insufflazione sterile dalla sacca.
- 06.** Collegare l'adattatore del filo del riscaldatore al gomito del tubo di insufflazione.
- 07.** Spingere il gomito del tubo di insufflazione nella camera di umidificazione.
- 08.** Collegare l'attacco luer lock all'interfaccia paziente.
 - a. Chirurgia laparoscopica: cannula
 - b. Chirurgia a cielo aperto: VITA-diffuser™
- 09.** Accendere l'umidificatore.

INDICAZIONI D'USO

Il kit per insufflazione umidificata ST320 è un accessorio dell'umidificatore chirurgico SH870, previsto per il riscaldamento e l'umidificazione dell'anidride carbonica (CO₂) 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 (CO₂).

PROFILO DELL'OPERATORE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZE

Avvertenze generali

- Verificare che sia utilizzato esclusivamente gas CO₂. L'errato collegamento di gas infiammabili può causare gravi lesioni.
- Monitorare la presenza di acidosi sistemica. L'insufflazione di CO₂ può aumentare l'acidosi.
- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.

Avvertenze per le procedure laparoscopiche

- Espellere l'aria dal sistema utilizzando CO₂ prima dell'insufflazione, al fine di prevenire embolia gassosa.

Avvertenze per procedure a cielo aperto

- Un'insufflazione insufficiente può causare uno sfiato inefficiente; in caso di chirurgia cardiaca monitorare la presenza di embolia gassosa.
- Il monitoraggio del gas in linea è necessario al fine di evitare l'acidosi sistemica durante la chirurgia cardiaca.

PRECAUZIONI

Precauzioni generali

- Verificare che la confezione sterile non sia danneggiata prima dell'uso. Gettare nel caso sia danneggiata.
- 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.
- Se si utilizzano dispositivi impiantabili, verificare con il produttore la compatibilità per l'utilizzo con CO₂ umidificata.
- Utilizzare solo dispositivi ed accessori approvati da Fisher & Paykel Healthcare. Per l'utilizzo corretto di accessori e dispositivi approvati, seguire le relative istruzioni per l'uso.
- Monitorare per garantire che sia sempre presente acqua nella camera di umidificazione.

Precauzioni per procedure di chirurgia a cielo aperto

- Verificare la presenza di una ventilazione appropriata nell'area operatoria al fine di ridurre il rischio di affaticamento da CO₂.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI: UTILIZZO DELL'AGO VERESS

L'utilizzo di flussi >1 L/min quando si utilizza un ago Veress può causare valori di pressione dell'insufflatore instabili e imprecisi.

Per garantire valori di pressione stabili e precisi per l'insufflatore utilizzando l'ago Veress per flussi >1 L/min, è necessario applicare le seguenti indicazioni:



- Verificare che la camera di umidificazione sia riempita con il livello di acqua consigliato di ~180 mL oppure bypassare la camera di umidificazione utilizzando il connettore di bypass durante l'uso dell'ago Veress.
- Verificare che sia eseguita regolarmente la manutenzione e/o la calibrazione degli insufflatori, in linea con le istruzioni del produttore.

DISPOSITIVI ED ACCESSORI APPROVATI

- Umidificatore chirurgico SH870 F&P HumiGard

Accessori solo per chirurgia a cielo aperto

- 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 F&P Healthcare locale o il distributore autorizzato.

SPECIFICHE
Specifiche generali

- Serbatoio della camera di umidificazione: ~180 mL di acqua sterile
- Connettori Luer conformi a ISO 594-2:1998
- Fabbricato senza lattice di gomma naturale

F&P Healthcare ha una politica di continuo miglioramento dei propri prodotti e si riserva il diritto di apportare modifiche senza alcun preavviso.

Specifiche per chirurgia laparoscopica	Specifiche per chirurgia a cielo aperto
Flusso d'ingresso massimo: ≤45 L/min	Flusso consigliato: 10 L/min
Flusso massimo raggiunto: ≤15 L/min	
Pressione d'ingresso massima: ≤30 mmHg	

SIMBOLI

	Sterilizzato utilizzando irradiazione		Busta di confezionamento riciclabile
	Non sterile		Monouso
 	Acqua in eccesso nella camera di umidificazione		Vassoio riciclabile
 	Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione		Data di scadenza
	Verificare l'integrità della confezione sterile prima dell'uso. Gettare nel caso sia danneggiata		Data di produzione
	Aprire la busta sterile seguendo la direzione indicata		Non contiene ftalati (non contiene PHT, DEHP, BBP, DBP)

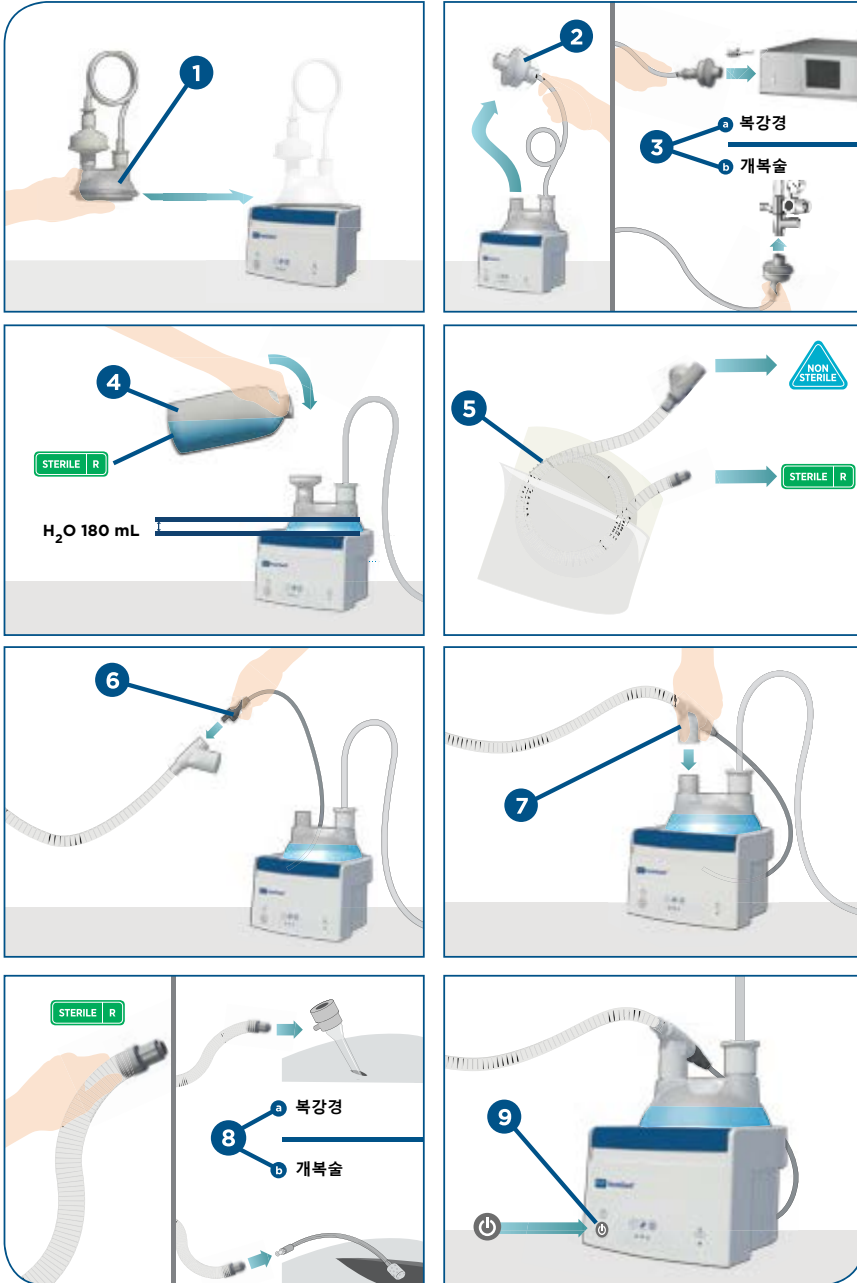


가습 주입 키트

ST320 가습 주입 키트



복강경 수술 및 개복술을 위한 준비



준비

01. 트레이에서 사전 조립된 비멸균 구성품을 제거합니다. 가슴기에서 손가락 보호대를 누르고 사전 조립되어 있는 구성품을 밀니다(물통 및 드라이라인).
02. 물통에서 필터를 제거합니다.
03. 필요할 경우 바브 커넥터를 사용하여 필터 말단을 가스 공급원에 연결합니다;
 - a. 복강경 수술: 주입기
 - b. 개복술: (이산화탄소) CO₂ 가스 공급 스탠드.
04. 깔대기를 사용하여 레벨 표시기(~180 mL)에 맞게 물통을 멸균수로 채웁니다.
05. 파우치에서 멸균 주입관을 제거합니다.
06. 열선 어댑터를 주입관 엘보우에 연결합니다.
07. 주입관 엘보우를 물통으로 밀어넣습니다.
08. 루어 잠금장치를 환자 인터페이스에 연결합니다;
 - a. 복강경 수술: 캐놀라
 - b. 개복술: VITA-diffuser™.
09. 가슴기를 켜십시오.

사용 목적

ST320 가슴 주입 키트는 수술 부위에 진입하기 전 가스 제어 장치에서 이산화탄소 (CO₂)를 가온하고 가슴하도록 의도된 SH870 수술용 가슴기의 부속품입니다.

환자 프로파일

CO₂ 주입을 사용할 수 있는 복강경, 개복 또는 심흉곽 개방 외과적 시술을 받은 모든 연령의 환자.

조작자 프로파일

수술 장비 설치에 경험이 있는 의료서비스 제공자가 조작하기 위함.

사용 지침

경고

일반 경고

- 반드시 CO₂ 가스만 사용하십시오. 인화성 가스를 잘못 연결하면 심각한 손상이 발생할 수 있습니다.
- 조직 산과다증을 모니터링하십시오. CO₂ 주입으로 산과다증이 증가할 수 있습니다.
- 일회용으로만 사용할 수 있습니다. 재사용할 경우 감염성 물질이 전달되어 치료를 방해하고 심각한 손상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

복강경 절차 경고

- 주입 전에 CO₂를 사용하여 시스템에서 공기를 빼내어 공기 색전을 방지하십시오.

개복술 절차 경고

- 주입이 부족하면 불완전한 탈기를 초래할 수 있습니다. 심장 수술 시 가스 색전을 모니터링하십시오.
- 심장 수술 시 전신 산과다증을 방지하려면 즉각적인 가스 모니터링이 필요합니다.

주의사항

일반 주의사항

- 사용 전 멸균 포장 손상 여부 검사 손상 시 폐기하십시오.
- 절차 중 환자 체온을 모니터링하고 환자 가온 프로토콜을 조정하여 고체온증 또는 저체온증을 예방하십시오.
- 삽입물을 사용하고 있을 경우, 제조사에 가습 CO₂ 사용의 적합성을 문의하십시오.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인한 장치 및 부속품만 사용하십시오. 승인받은 부속품 및 장치의 올바른 사용을 위해 사용 지침을 따르십시오.
- 물통에 항상 물이 있도록 모니터링하십시오.

개복술에 대한 주의사항

- CO₂ 관련 피로 위험을 줄이기 위해 수술실에서 적절하게 환기합니다.

문제 해결: VERESS 바늘 사용

Veress 바늘 사용 중 >1 L/min의 유속으로 주입기 압력 판독이 불안정하고 부정확해질 수 있습니다.

Veress 바늘 사용 중 >1 L/min의 유속에 대한 주입기 판독이 안정적이고 정확하도록 보장하려면 아래 지침을 따르십시오.



- Veress 바늘을 사용할 경우 가습물통을 권장 수위인 -180 mL까지 채우거나, 제공된 바이패스 커넥터를 사용하여 물통을 우회하십시오.
- 제조사의 지침에 따라 주입기를 반드시 정기적으로 수리 및/또는 교정받도록 하십시오.

승인된 장치 및 부속품

- SH870 F&P HumiGard 수술용 가습기

개복술 부속품에만 해당

- ST300DF VITA-diffuser™(Cardia Innovation AB 제조)

참고: 부속품을 사용할 수 없는 국가도 있을 수 있습니다. 자세한 정보는 현지 F&P Healthcare 사무소 또는 공인 판매 대리점에 문의하십시오.

사양

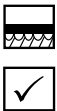
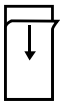
일반 사양

- 가슴물통 저장소: 멸균수 -180 mL
- ISO 594-2:1998 준수 루어 부품
- 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음

F&P Healthcare는 정책상 지속적으로 제품을 개선하며, 통보 없이 사양을 변경할 권리가 있습니다.

복강경 수술용 사양	개복술용 사양
최대 입력 설정 유속: ≤45 L/min	권장 유속: 10 L/min
최대 도달 유속: ≤15 L/min	
최대 입력 설정 압력: ≤30 mmHg	

기호

	방사선 조사로 멸균		포장 파우치는 재활용이 가능합니다
	비멸균		일회용
	물통 넘침		트레이는 재활용이 가능합니다
	물통 수위 적절		사용 기한
	사용 전 멸균 포장 손상 여부 검사 손상 시 폐기하십시오		제조일
	명시된 방향으로 멸균 포장백 개봉		프탈레이트 포함하지 않음 (PHT, DEHP, BBP, DBP Free)

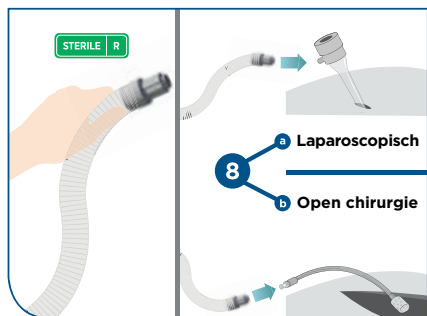
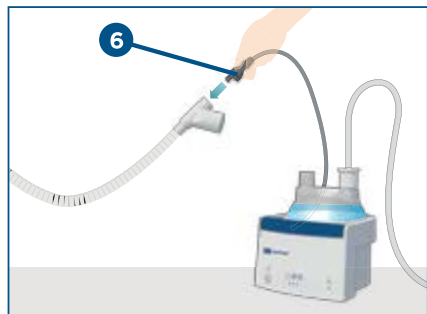
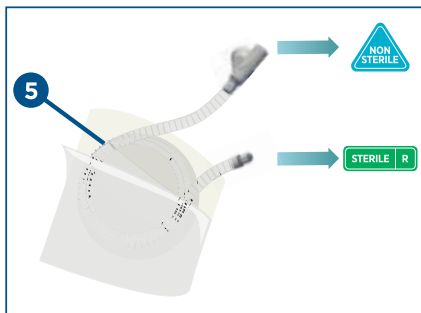
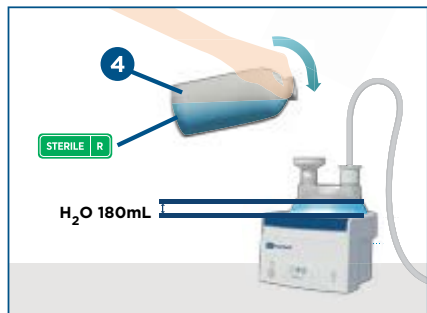
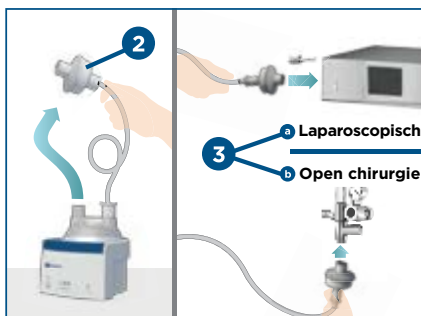
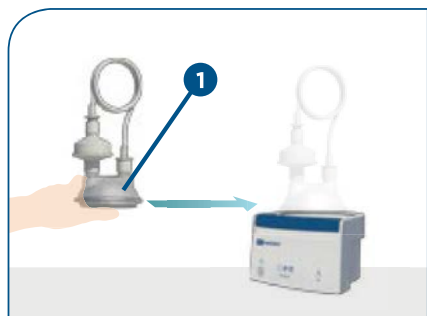


Bevochtigde- insufflatiekit

ST320 BEVOCHTIGDE-INSUFFLATIEKIT



OPSTELLING VOOR LAPAROSCOPISCHE & OPEN CHIRURGIE



INSTALLATIE

- 01.** Verwijder de voorgemonteerde, niet-steriele onderdelen uit het bakje. Druk de beschermrand op de bevochtiger in en schuif de voorgemonteerde componenten erop (kamer en dry-line).
- 02.** Verwijder het uiteinde van het filter van de kamer.
- 03.** Sluit het uiteinde van het filter aan op de gasbron, indien nodig met behulp van de geribbelde connector;
 - a. laparoscopische chirurgie: insufflator
 - b. open chirurgie: (kooldioxide) CO₂-gastoevoerstandaard.
- 04.** Vul de kamer met steriel water tot aan de niveau-indicator (~180 mL) met behulp van een trechter.
- 05.** Haal de steriele insufflatieslang uit de zak.
- 06.** Sluit de verwarmingsdraadadapter aan op het elleboogstuk van de insufflatieslang.
- 07.** Duw het elleboogstuk van de insufflatieslang op de kamer.
- 08.** Sluit de luer-lock aan op de patiëntinterface;
 - a. laparoscopische chirurgie: canule
 - b. open chirurgie: VITA-diffuser™.
- 09.** Zet de bevochtiger aan.

BEOOGD GEBRUIK

De ST320 bevochtigde-insufflatiekit is een toebehoren bij de SH870 chirurgische bevochtiger, bedoeld om koolstofdioxide (CO₂) 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 CO₂-insufflatie kan worden gebruikt.

GEBRUIKERSPROFIEL

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

GEBRUIKSAANWIJZING

WAARSCHUWINGEN

Algemene waarschuwingen

- Zorg ervoor dat alleen CO₂-gas wordt gebruikt. Verkeerde aansluiting van brandbare gassen kan leiden tot ernstige schade.
- Controleer op systemische acidose. CO₂-insufflatie kan de acidose doen toenemen.
- Bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.

Waarschuwingen voor laparoscopische ingrepen

- Zuiver het systeem van lucht met behulp van CO₂ vóór insufflatie, om luchtembolie te voorkomen.

Waarschuwingen voor open chirurgische ingrepen

- Onvoldoende insufflatie kan leiden tot inefficiënte ontluchting; controleer op gasembolie bij hartchirurgie.
- 'In-line' gasbewaking is nodig om systemische acidose bij hartchirurgie te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer de steriele verpakking vóór gebruik op schade. Weggooi indien beschadigd.
- 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.
- Als u implantaten gebruikt, raadpleeg dan de fabrikant voor de geschiktheid voor gebruik met bevochtigd CO₂.
- Gebruik alleen apparatuur en toebehoren die goedgekeurd zijn door Fisher & Paykel Healthcare. Voor een correct gebruik van goedgekeurde toebehoren en apparaten moet u de bijbehorende gebruiksaanwijzing volgen.
- Controleer of er altijd water in de kamer zit.

Voorzorgsmaatregelen voor open chirurgische ingrepen

- Zorg voor voldoende ventilatie in het werkgebied om het risico van CO₂-gerelateerde vermoeidheid te verminderen.

PROBLEMEN OPLOSSEN: GEBRUIK VAN VERESSNAALD

Het gebruik van flowsnelheden >1 L/min bij gebruik van een Veressnaald kan leiden tot instabiele en onnauwkeurige drukmetingen op de insufflator.

Om te zorgen voor stabiele en nauwkeurige drukmetingen op de insufflator bij gebruik van de Veressnaald voor flowsnelheden >1 L/min gelden de volgende richtlijnen:



- Zorg ervoor dat de bevochtigingskamer gevuld is tot het aanbevolen waterniveau van -180 mL, of omzeil de kamer met behulp van de meegeleverde bypass-connector terwijl de Veressnaald in gebruik is.
- Zorg ervoor dat insufflatoren regelmatig worden onderhouden en/of gekalibreerd volgens de instructies van de fabrikant.

GOEDGEKEURDE TOEBEHOREN EN ACCESSOIRES

- SH870 F&P HumiGard chirurgische bevochtiger

Alleen toebehoren voor open chirurgie

- ST300DF VITA-diffuser™ gefabriceerd door Cardia Innovation AB

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

SPECIFICATIES

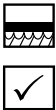
Algemene specificaties

- Reservoir bevochtigingskamer: -180 mL steriel water
- Luer-hulpstukken voldoen aan ISO 594-2:1998
- Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex

F&P Healthcare streeft voortdurend naar verbetering van haar producten en behoudt zich het recht voor de specificaties zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Specificaties voor laparoscopische chirurgie	Specificaties voor open chirurgie
Max. ingestelde flowsnelheid: ≤45 L/min	Aanbevolen flowsnelheid: 10 L/min
Max. bereikte flowsnelheid: ≤15 L/min	
Max. ingestelde ingangsdruk: ≤30 mmHg	

SYMBOLEN

	Steriel met behulp van bestraling		Verpakkingszak is recyclebaar
	Niet-steriel		Voor eenmalig gebruik
	Te veel water in de kamer		Bakje is recyclebaar
	Juiste waterniveau in de kamer		Uiterste gebruiksdatum
	Inspecteer de steriele verpakking vóór gebruik op schade. Weggoien indien beschadigd		Fabricagedatum
	Trek het steriele zakje in de aangegeven richting open		Vrij van ftalaten (PHT-, DEHP-, BBP-, DBP-vrij)

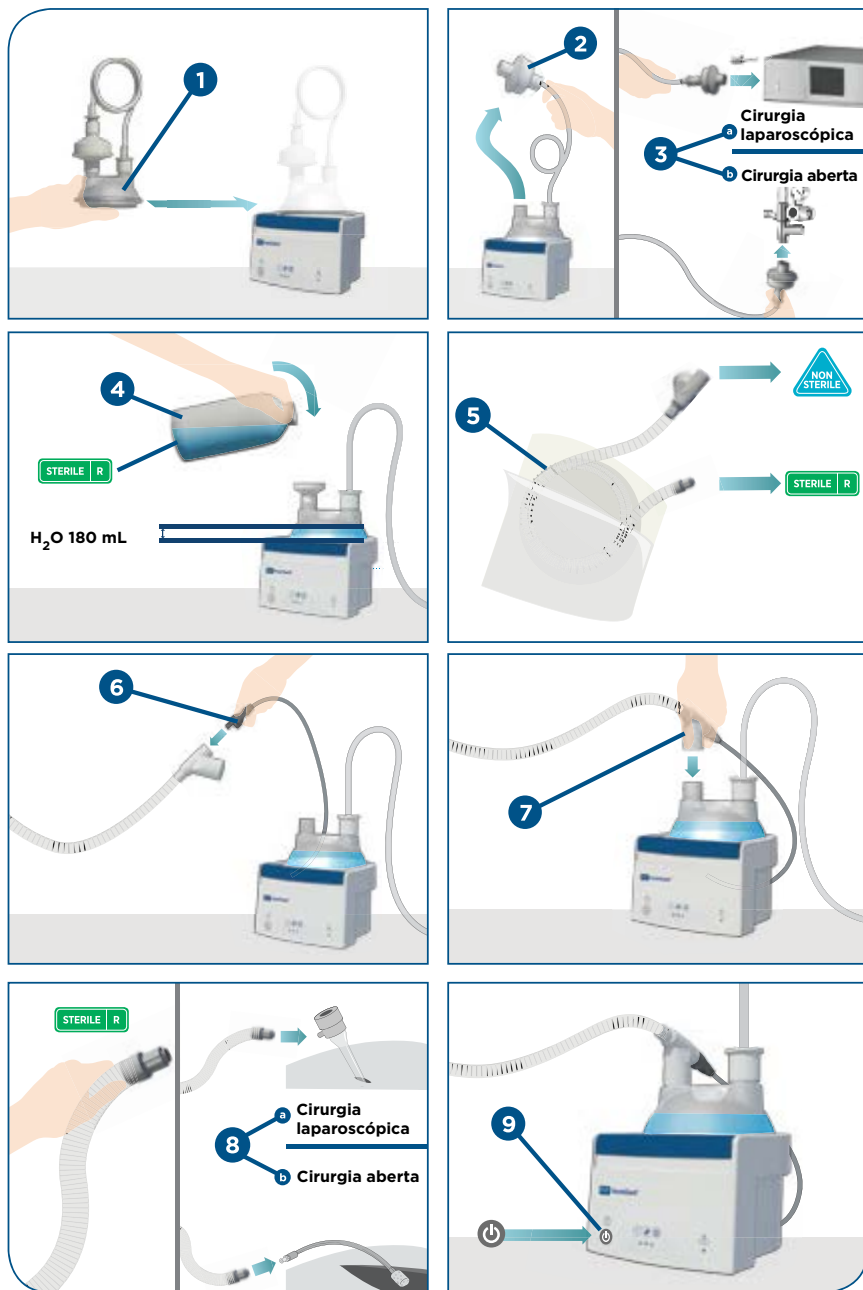


Kit de insuflação por **humidificação**

KIT DE INSUFLAÇÃO POR HUMIDIFICAÇÃO ST320



PREPARAÇÃO PARA CIRURGIA LAPAROSCÓPICA E ABERTA



PREPARAÇÃO

- 01.** Retire os componentes pré-montados e não estéreis do tabuleiro. Prima o protetor da câmara no humidificador e deslize sobre os componentes pré-montados (câmara e linha seca).
- 02.** Retire a extremidade do filtro da câmara.
- 03.** Ligue a extremidade do filtro à fonte de gás, utilizando o conector farpado, se necessário;
 - a. cirurgia laparoscópica: insuflador
 - b. cirurgia aberta: suporte da fonte de gás (dióxido de carbono) CO₂.
- 04.** Encha a câmara com água estéril até ao indicador de nível (~180 mL) utilizando o funil.
- 05.** Retire o tubo de insuflação estéril da bolsa.
- 06.** Ligue o adaptador do fio aquecedor ao cotovelo do tubo de insuflação.
- 07.** Empurre o cotovelo do tubo de insuflação até à câmara.
- 08.** Ligue o luer lock à interface do doente;
 - a. cirurgia laparoscópica: cânula
 - b. cirurgia aberta: VITA-diffuser™.
- 09.** Ligue o humidificador.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Kit de insuflação por humidificação ST320 é um acessório do Humidificador cirúrgico SH870, que se destina a aquecer e humidificar o dióxido de carbono (CO₂) 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 com CO₂.

PERFIL DO OPERADOR

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIAS

Advertências gerais

- Certifique-se de que é utilizado apenas gás CO₂. A ligação incorreta de gases inflamáveis pode resultar em lesões graves.
- Monitorize a presença de acidose sistêmica. A insuflação com CO₂ pode aumentar a acidose.
- Destina-se apenas para uma única utilização. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.

Advertências para procedimentos laparoscópicos

- Purgue o ar do sistema utilizando CO₂ antes da insuflação, para prevenir a embolia aérea.

Advertências para procedimentos de cirurgia aberta

- Uma insuflação insuficiente pode resultar numa desaeração ineficiente; monitorize a presença de embolia gasosa na cirurgia aberta.
- É necessária a monitorização do gás na linha para evitar a acidose sistêmica na cirurgia cardíaca.

PRECAUÇÕES

Precauções gerais

- Inspeccione a embalagem estéril quanto à presença de danos antes de utilizar. Em caso de danos, elimine.
- Monitorize a temperatura do doente ao longo do procedimento e ajuste os protocolos de aquecimento do doente para prevenir hipertermia ou hipotermia.
- Se utilizar componentes implantáveis, consulte o fabricante para determinar a adequação para utilização com CO₂ humidificado.
- Utilize apenas dispositivos e acessórios aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare. Para a utilização correta dos acessórios e dispositivos aprovados, siga as instruções de utilização associadas.
- Monitorize para garantir que está sempre presente água na câmara.

Precauções para procedimentos de cirurgia aberta

- Garanta a ventilação apropriada na área de operações para reduzir o risco de fadiga relacionada com CO₂.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS: UTILIZAÇÃO DE AGULHA VERESS

A utilização de taxas de fluxo >1 L/min quando utilizar uma agulha Veress pode resultar em leituras de pressão do insuflador instáveis e imprecisas.

Para garantir leituras de pressão estáveis e precisas no insuflador quando utilizar a agulha Veress para taxas de fluxo >1 L/min, aplica-se a seguinte orientação:



- Certifique-se de que a câmara de humidificação está cheia até ao nível de água recomendado de ~180 mL, ou contorne a câmara utilizando o conector de contorno fornecido enquanto a agulha Veress está a ser utilizada.
- Certifique-se de que os insufladores são submetidos a manutenção regularmente e/ou calibrados de acordo com as instruções do fabricante.

DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS APROVADOS

- Humidificador cirúrgico HumiGard SH870 da F&P

Apenas acessórios para cirurgia aberta

- 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 F&P Healthcare ou o distribuidor autorizado para obter mais informações.

ESPECIFICAÇÕES

Especificações gerais

- Reservatório da câmara de humidificação: -180 mL de água estéril
- Encaixes luer em conformidade com a ISO 594-2:1998
- Não é feito com látex de borracha natural

A F&P Healthcare mantém uma política de melhoria contínua dos produtos e reserva-se o direito de alterar as especificações sem aviso.

Especificações para cirurgia laparoscópica	Especificações para cirurgia aberta
Taxa de fluxo de entrada máxima definida: ≤45 L/min	Taxa de fluxo recomendada: 10 L/min
Taxa de fluxo obtida máxima: ≤15 L/min	
Pressão de entrada máxima definida: ≤30 mmHg	

SÍMBOLOS

	Esterilizado por radiação		A bolsa da embalagem é reciclável
	Não estéril		Utilização única
 	Água em excesso na câmara		O tabuleiro é reciclável
 	Nível de água correto na câmara		Prazo de validade
	Inspeccione a embalagem estéril quanto à presença de danos antes de utilizar. Em caso de danos, elimine		Data de fabrico
	Abra o saco estéril na direção indicada		Sem ftalatos (Sem PHT, DEHP, BBP, DBP)

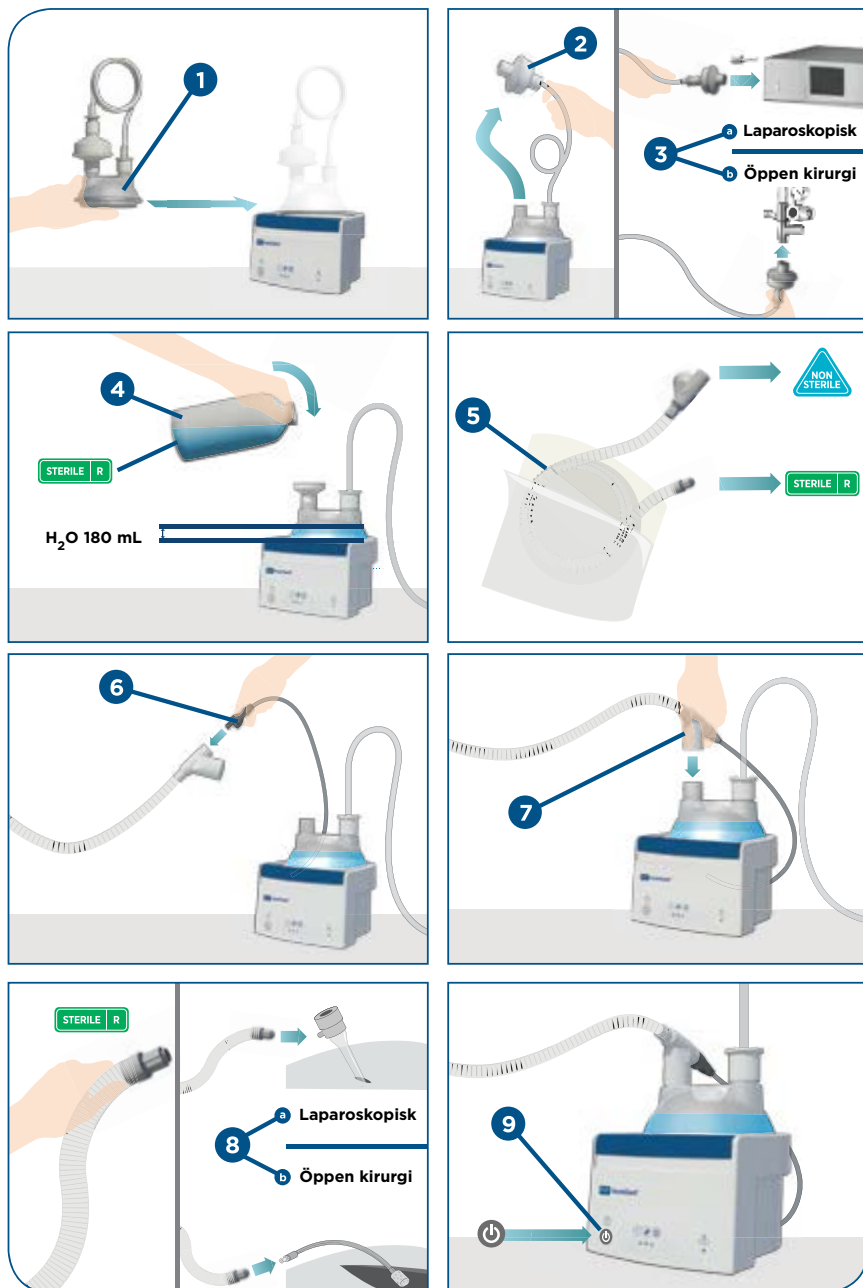


Sats för befuktad insufflation

ST320 SATS FÖR BEFUKTAD INSUFFLATION



INSTALLATION FÖR LAPAROSKOPISK OCH ÖPPEN KIRURGI



INSTALLATION

- 01.** Ta bort de förmonterade, icke-sterila delarna från brickan. Tryck ned fingerskyddet på befuktaren och skjut på de förmonterade delarna (kammaren och den torra slangen).
- 02.** Ta bort filteränden från kammaren.
- 03.** Anslut filteränden till gastillförseln med den hullingförsedda anslutningen vid behov;
 - a. laparoskopisk kirurgi: insufflator
 - b. öppen kirurgi: (koldioxid) CO₂ gastillförselstativ.
- 04.** Fyll kammaren med sterilt vatten till nivåindikatorn (~180 mL) med tratten.
- 05.** Ta bort den sterila insufflationsslangen från påsen.
- 06.** Anslut värmekabeladaptern till insufflationsslangens vinkelrör.
- 07.** Tryck fast insufflationsslangens vinkelrör på kammaren.
- 08.** Anslut luerlåset till patientgränssnittet;
 - a. laparoskopisk kirurgi: kanyl
 - b. öppen kirurgi: VITA-diffuser™.
- 09.** Slå på befuktaren.

AVSEDD ANVÄNDNING

ST320 sats för befuktad insufflation är ett tillbehör till SH870 kirurgisk befuktare, som är avsett för uppvärmning och befuktning av koldioxid (CO₂) från en gasregleringsenhet före inträde i den kirurgiska kaviteten.

PATIENTPROFIL

Patienter i alla åldrar som genomgår laparoskopisk, öppen buk- eller thoraxkirurgi där CO₂-insufflation kan användas.

OPERATÖRSPROFIL

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

BRUKSANVISNING

VARNINGAR

Allmänna varningar

- Säkerställ att endast CO₂-gas används. Felanslutning av brandfarliga gaser kan leda till allvarlig skada.
- Övervaka för att undvika systemisk acidosis. CO₂-insufflation kan öka acidosis.
- Endast för engångsbruk. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.

Varningar avseende laparoskopiska ingrepp

- Töm systemet på luft med hjälp av CO₂ före insufflation för att undvika luftemboli.

Varningar avseende ingrepp med öppen kirurgi

- Otillräcklig insufflation kan leda till otillräcklig avluftning; övervaka avseende gasemboli vid hjärtoperation.
- In-line-gasövervakning krävs för att undvika systemisk acidosis vid hjärtoperation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Inspektera den sterila förpackning avseende skador före användning. Kassera om förpackningen är skadad.
- Övervaka patientens temperatur under hela ingreppet och justera patientens uppvärmningsprotokoll för att förhindra hypertermi eller hypotermi.
- Om implanterbara enheter används, kontakta tillverkaren för lämplighet att använda med befuktad CO₂.
- Använd endast enheter och tillbehör som godkänts av Fisher & Paykel Healthcare. För korrekt användning av godkända tillbehör och enheter, följ tillhörande bruksanvisning.
- Övervaka för att se till att det alltid finns vatten i kammaren.

Försiktighetsåtgärder avseende ingrepp med öppen kirurgi

- Säkerställ tillräcklig ventilation i operationsområdet för att minska risken för CO₂-relaterad trötthet.

FELSÖKNING: VERESS-NÅLANVÄNDNING

Användning av flödeshastigheter >1 L/min. när en Veress-nål används kan leda till instabila och felaktiga tryckmätningar med insufflatoren.

För att säkerställa stabila och korrekta tryckmätningar med insufflatoren när en Veress-nål används för flödeshastigheter >1 L/min., följ dessa riktlinjer:



- Säkerställ att befuktningsskammaren är fylld med den rekommenderade vattennivån på -180 mL eller kringgå kammaren med medföljande förbikopplingsanslutning medan Veress-nålen används.
- Säkerställ att insufflatorer underhålls regelbundet och/eller kalibreras enligt tillverkarens anvisningar.

GODKÄNDA ENHETER OCH TILLBEHÖR

- SH870 F&P HumiGard kirurgisk befuktare

Tillbehör endast för öppen kirurgi

- 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 leverantör.

SPECIFIKATIONER

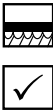
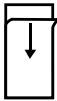
Allmänna specifikationer

- Befuktningsskammarens reservoar -180 mL sterilt vatten
- Luerkopplingar uppfyller kraven i ISO 594-2:1998
- Innehåller inte naturgummilates.

Fisher & Paykel Healthcare har en policy för kontinuerlig produktförbättring och förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna utan att meddela på förhand.

Specifikationer för laparoskopisk kirurgi	Specifikationer för öppen kirurgi
Maximal ingående flödes hastighet: ≤ 45 L/min.	Rekommenderad flödes hastighet: 10 L/min.
Maximal uppnådd flödes hastighet: ≤ 15 L/min.	
Maximal ingående tryck: ≤ 30 mmHg	

SYMBOLER

	Steriliserad med strålning		Förpackningspåsen kan återvinnas
	Icke-steril		Engångsbruk
	Överflödigt vatten i kammaren		Brickan kan återvinnas
	Rätt vattennivå i kammaren		Utgångsdatum
	Inspektera den sterila förpackning avseende skador före användning. Kassera om förpackningen är skadad.		Tillverkningsdatum
	Öppna den sterila påsen i den angivna riktningen.		Innehåller inte ftalater (PHT-, DEHP-, BBP- och DBP-fri)

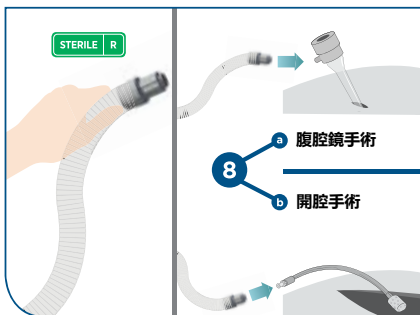
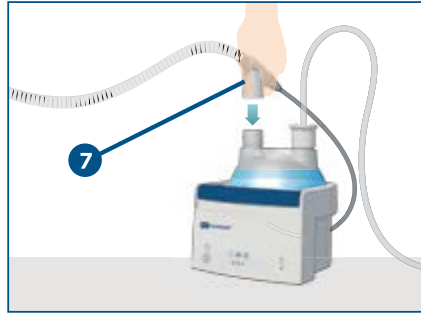
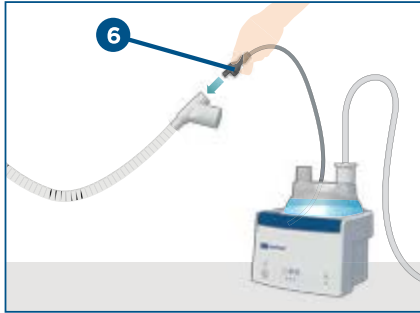
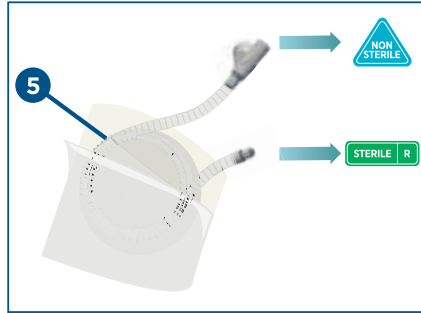
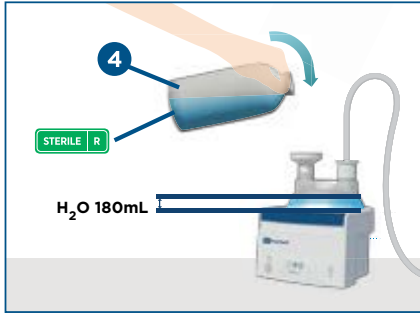
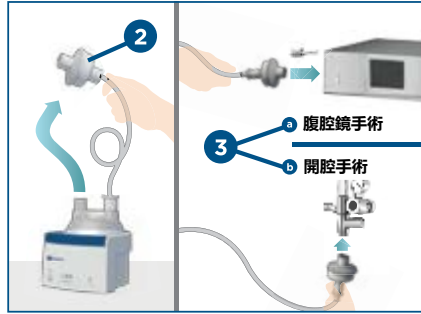
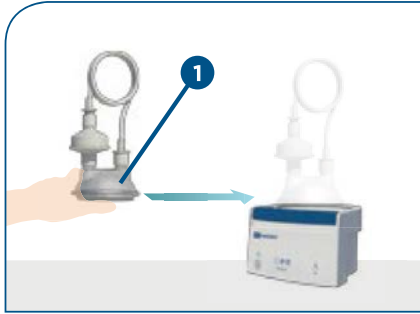


加濕 注入套件

ST320 加濕注入套件



腹腔鏡和開腔手術設定



設定

01. 從托盤中卸下預組裝的非無菌組件。壓下濕化器的擋板，然後滑上預組裝的組件（加濕器皿和乾管路）。
02. 從加濕器皿取下過濾器端。
03. 將過濾器端連接到氣源，如有需要，使用插管式連接頭；
 - a. 腹腔鏡手術：氣腹機
 - b. 開腔手術：（二氧化碳）CO₂ 供氣架。
04. 使用漏斗在加濕器皿中填充無菌水至指示水位（~180 mL）。
05. 從消毒袋中取出無菌注入管。
06. 將加熱線轉接頭連接到注入管彎頭。
07. 將注入管彎頭推入加濕器皿。
08. 將鎖緊接頭連接到患者介面；
 - a. 腹腔鏡手術：套管
 - b. 開腔手術：VITA-diffuser™。
09. 開啟濕化器。

設計用途

ST320 加濕注入套件是 SH870 外科用濕化器的配件，用於在進入手術腔之前對氣體控制儀器中的二氧化碳（CO₂）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 CO₂ 注入。

操作員資料

由具有手術設備安裝經驗的醫療保健提供者操作。

使用說明

警告

一般警告

- 確保僅使用 CO₂ 氣體。錯誤連接易燃氣體可能會造成嚴重傷害。
- 監測全身性酸中毒。CO₂ 注入可能會增加酸中毒。
- 僅限單次使用。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。

腹腔鏡手術警告

- 注入之前使用 CO₂ 吹掃系統中的空氣，以防止空氣栓塞。

開腔手術警告

- 注入不足可能會導致除氣不完全；監測心臟手術中的氣體栓塞。
- 為了避免心臟手術中的全身性酸中毒，需要進行管路內氣體監測。

注意事項

一般注意事項

- 使用前檢查無菌包裝是否損壞。如有損壞，請丟棄。
- 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。
- 若使用植入物，請諮詢製造商是否適合搭配加濕的 CO₂ 使用。
- 僅使用 Fisher & Paykel Healthcare 核准的儀器和配件。為了正確使用經核准的配件和儀器，請遵循相關的使用說明。
- 監測以確保加濕器皿始終有水。

開腔手術程序注意事項

- 確保操作區域適當通風，以減少與 CO₂ 相關的疲勞風險。

故障排除：VERESS 氣腹針的使用

使用 Veress 氣腹針時，如果流量大於 1 L/min，可能會導致氣腹機壓力讀數不穩定且不準確。

為了確保使用 Veress 氣腹針的流量大於 1 L/min 時，氣腹機壓力讀數穩定且準確，請遵循以下指南：



- 確保將加濕器皿注滿至建議的 -180 mL 水位，或在使 Veress 氣腹針時使用隨附的旁通連接頭略過加濕器皿。
- 確保根據製造商的說明，定期對氣腹機進行維修及/或校準。

核准的儀器及配件

- SH870 F&P HumiGard 手術用濕化器

僅限開腔外科手術配件

- Cardia Innovation AB 製造的 ST300DF VITA-diffuser™

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 F&P Healthcare 辦事處或授權經銷商。

規格

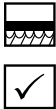
一般規格

- 加濕器皿蓄水器：~180 mL 無菌水
- 符合 ISO 594-2:1998 標準的魯爾接頭
- 非天然橡膠乳膠製成

F&P Healthcare 執行不斷改進產品的政策，並保留不經通知變更規格的權力。

腹腔鏡手術的規格	開腔手術的規格
最大輸入設定流速：≤45 L/min	建議流速：10 L/min
最大實現流速：≤15 L/min	
最大輸入設定壓力：≤30 mmHg	

符號

	輻照消毒		包裝袋可回收
	非無菌		單次使用
	加濕器皿水量過多		托盤可回收
	加濕器皿的水位正確		有效日期
	使用前檢查無菌包裝是否損壞。如有損壞請丟棄		製造日期
	按照指示的方向撕開無菌包		不含鄰苯二甲酸酯類（不含 PHT、DEHP、BBP、DBP）

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,
Paraiso, 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 185048421 REV D 2020-02 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited

For patent information, see www.fphcare.com/ip