

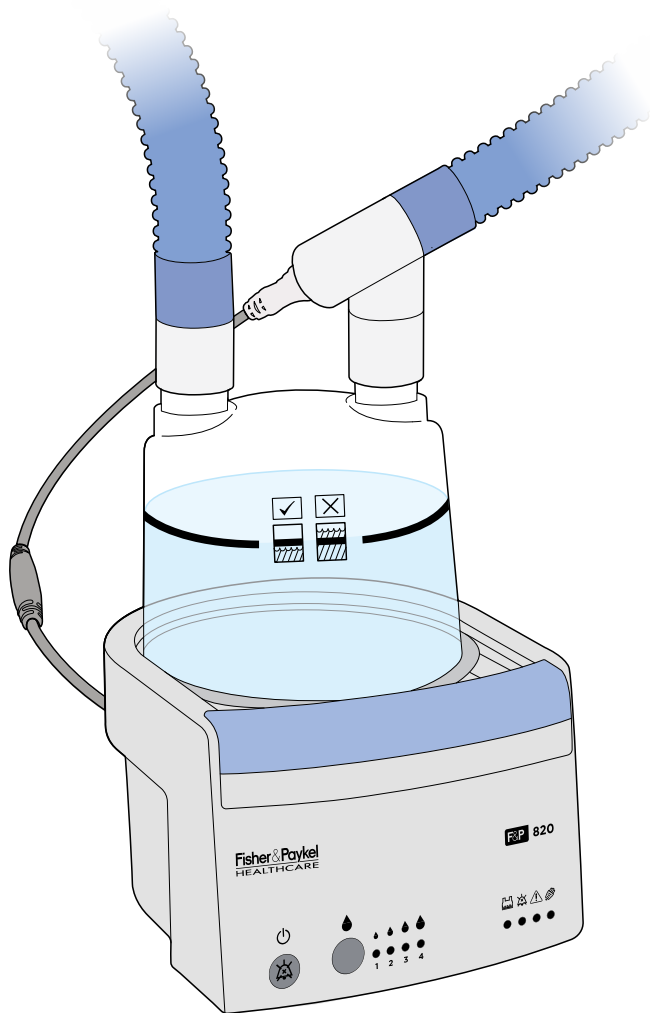
F&P 820 System

F&P 820 加温加湿器

取扱説明書

ja

en



使用開始前に

F&P 820システムをご使用になる前に、本取扱説明書およびF&P 820システムの付属品に関する添付文書／取扱説明書等のセットアップと安全上の注意事項をよくお読みください。

本機器またはその付属品が本取扱説明書の通りに動作しない場合は、医療提供者、取扱い販売店または弊社の営業担当までご連絡ください。

この取扱説明書は、後で必要に応じて参照できるように、安全な場所に保管してください。

本取扱説明書/電子添文の印刷版をご希望の方は、取扱販売店にお問い合わせください。

本製品の電子版取扱説明書/は、www.fphcare.com/820ifuからダウンロードも可能です。

目次

使用目的	3
システム概要	4
動作原理	5
制御およびインジケーター	5
警告	6
システム設定	
加温加湿器の設置	7
加湿チャンバーのセットアップ	8
呼吸回路のセットアップ	10
ヒーターワイヤーアダプター	11
加温加湿器の操作	12
電源オンおよび起動時の確認	12
湿度設定の変更	13
暖機時間	13
可聴アラームの一時停止	14
結露管理	14
加湿チャンバー給水（水を確認のアラーム）	15
シャットダウン	15
再処理	15
クリーニング	15
消毒	16
保守点検とアフターサービス	17
廃棄方法	17
トラブルシューティング	17
技術情報	17
記号の定義	22

使用目的

F&P 820システムは、連続的または断続的な呼吸補助療法において患者へ供給するガスを治療レベルで加温加湿することを目的としています。

本システムは、非侵襲的および侵襲的の両方の呼吸療法で使用可能です。非侵襲的換気および侵襲的換気において、冷たく乾燥した吸入ガスを加温加湿し、患者の気道の乾燥を防ぐことは有効です。

本システムは、有資格の医療従事者の処方のもと、病院、長期療養施設、在宅などで、成人および小児（新生児を除く）への使用を目的としています。

システム概要

ドライチューブ
(ガス供給源へ接続)

ヒーターワイヤー
アダプターインジケーター

ヒーターワイヤー
アダプター

周囲温度センサー

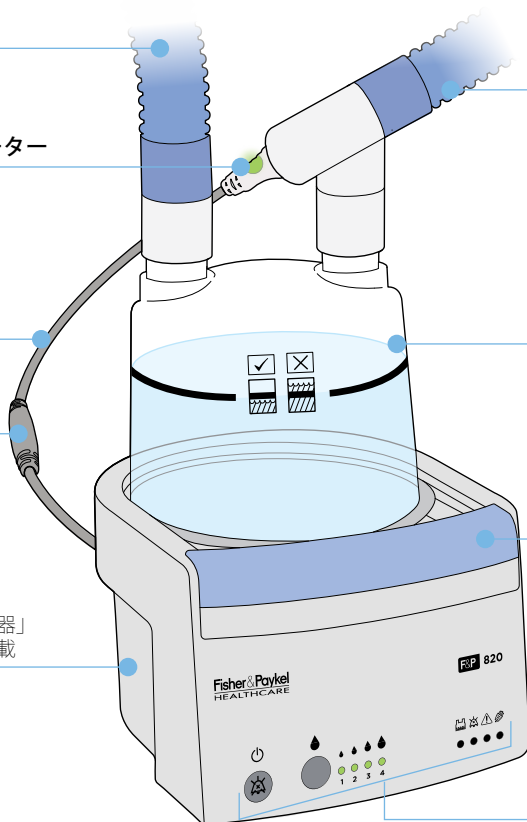
加温加湿器本体
本文書中では「加温加湿器」
や「本デバイス」とも記載

熱線入り呼吸回路
(患者と接続)

加湿チャンバー
本文中では
「チャンバー」とも記載

フィンガーガード

操作ボタンと
インジケーター

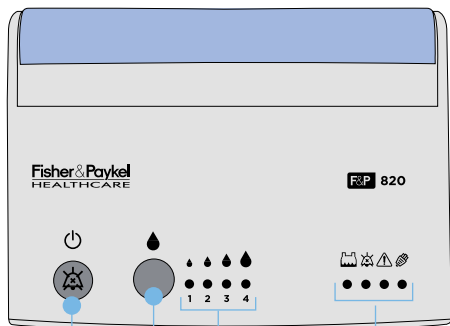


システム概要 (続き)

動作原理

F&P 820システムは、患者への供給ガスが加湿チャンバーと熱線入り呼吸回路を通過する際に、ガスを加温加湿します。

制御およびインジケーター



水を確認

加温チャンバーに水の補給が必要であることを示す



可聴アラーム一時停止

可聴アラームが一時停止していることを示す



注意

加温加湿器の故障の可能性があることを示す



ヒーターワイヤーを確認

熱線入り呼吸回路の問題を示す、詳細は「アラームの説明」を参照

設定インジケーター

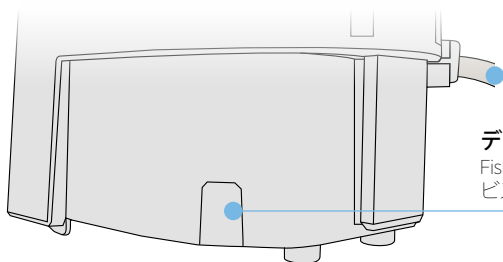
設定した湿度（温度）を示す

設定ボタン

湿度（温度）レベルの設定

メインボタン

加温加湿器のオン/オフ、可聴アラームの一時停止



電源コード

データポート

Fisher & Paykel Healthcareの製造およびサービス担当者のみが使用

注意：通常の使用中にデータポートカバーを取り外さないでください。データポートカバーを取り外すと、加温加湿器に悪意のある変更や意図しない誤用などが発生し、患者に危害を及ぼすリスクが高まるおそれがあります。

警告

- たばこ、裸火、高濃度酸素で容易に発火しやすいものなどのあらゆる発火源は、加温加湿器やその付属品へ近づけないでください。従わない場合、重篤な障害が発生するおそれがあります。
- 加温加湿器の周辺で、高周波の外科用医療機器や短波およびマイクロ波を発生させる機器（MRI）を使用すると、本機器の性能に悪影響を及ぼすおそれがあります。本機器はそれらの機器から離して設置してください。
- （本取扱説明書に記載の）推奨動作条件以外で加温加湿器を使用すると、加温加湿器の性能低下、患者に害を及ぼすおそれなど、安全性が損なわれるおそれがあります。
- 加温加湿器は、Fisher & Paykel Healthcareが推奨している付属品とのみの使用を前提に設計・検証されています。推奨されていない付属品を本機器と併用した場合、加温加湿の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれるおそれがあります（患者に重大な危害をもたらすおそれを含む）。
- 加温加湿器を他の機器に隣接したり重ねて使用することは、不適切な動作の原因となるため避けてください。このような使用が必要な場合は、本機器と他の機器が正常に動作していることを確認してください。
- 携帯用無線周波数（RF）通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定するケーブルを含めて、加温加湿器のいずれの部分からも30 cm（12インチ）以上離れた距離で使用してください。従わない場合、本機器の性能が低下するおそれがあります。
- 加温加湿器またはその付属品にはいかなる改造も行わないでください。従わない場合、本機器を操作する使用権が無効になり、性能低下や重大な損害が発生するおそれがあります。
- 電気的な接続部と患者を同時に触らないでください。従わない場合、障害が発生するおそれがあります。
- 処方した医師または責任ある組織は、患者に臨床治療を施すためにF&P 820システムと組み合わせて使用するガス供給源、患者用インターフェース、およびその他の機器との互換性について責任を負います。常に適切な患者モニタリング（酸素飽和度など）を行ってください。患者をモニタリングしない（例えば、ガス・フローの中断の場合）と、重大な危害に繋がるおそれがあります。

注

- 加温加湿器または付属品のセットアップ、トラブルシューティング、および予期しない動作に関するお問い合わせは、医療提供者、取扱いの販売店、または弊社営業担当者までお願いします。
- 本機器の使用中に重大な事故が発生した場合は、弊社営業担当者まで報告してください。

加温加湿器の設置

本機器が指定された動作周囲温度範囲外で保管されていた場合は、使用前に指定された動作周囲温度範囲内で24時間静置してください。

加温加湿器は、平らで安定した場所に設置するか、推奨の取り付けブラケットを使用して、適切な医療機器用のスタンド、マウント、または医療機器のレールに取り付けてください。

電源コードを電源に接続しやすく外しやすい場所に、本機器を設置してください。

電源コードをコンセントに差し込みます。

警告

- ご使用前に、電源コードに損傷がないか目視で確認してください。電源コードに目に見える損傷がある場合は、加温加湿器を使用しないでください。従わない場合、重大な健康被害が発生するおそれがあります。
- 加温加湿器は、直射日光、ラジエントヒーター、暖炉、オーブン、やかんなどの熱源や、除湿器、扇風機、エアコン、換気装置などの冷却源から離れた場所に設置してください。従わない場合、加温加湿器の性能低下や重大な障害が発生するおそれがあります。
- 加温加湿器を平らな面に置き、加湿チャンバー内が水平であること、本体底面の通気穴が塞がれていないことを確認します。従わない場合、性能低下、重大な障害が発生したりするおそれがあります。
- 加湿チャンバーをセットした加温加湿器は、必ず呼吸回路の患者側の端よりも低い位置に設置してください。このように設置することで、結露が患者から加湿チャンバーに向かって排出されます。従わない場合、重大な健康被害が発生するおそれがあります。
- 必要に応じて、加温加湿器を主電源から切り離すために、電源プラグをコンセントから外して下さい。
- 加温加湿器は、延長コードや電源タップなど、その他の配線器具と組み合わせて使用しないでください。
- 在宅で使用する場合は、該当する場合、子供、害虫、ペットなどによる危険性を考慮してください。

加湿チャンバーのセットアップ

組み立て方法および追加情報については、加湿チャンバーの電子添文を参照してください。

警告

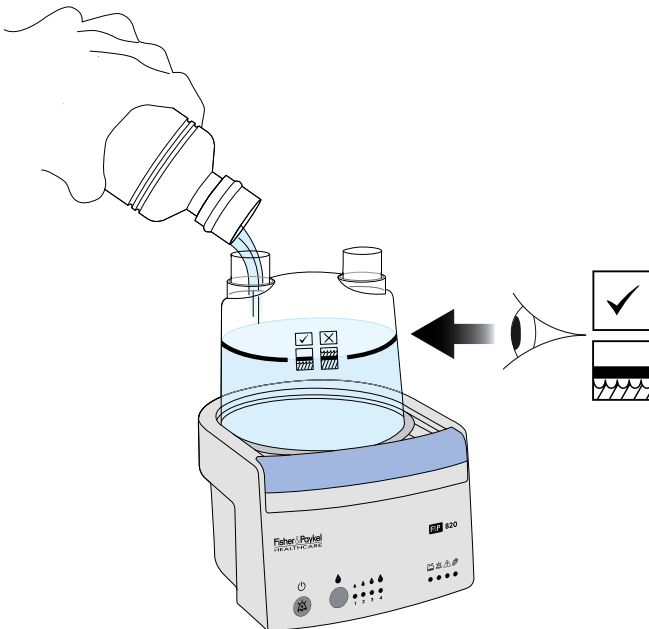
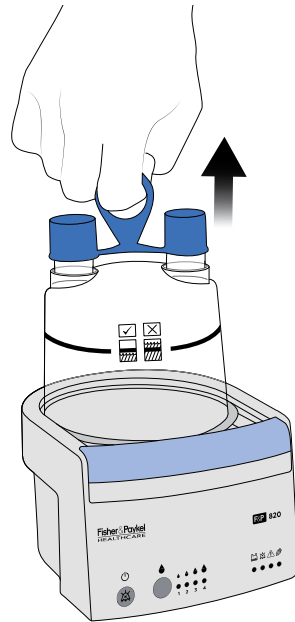
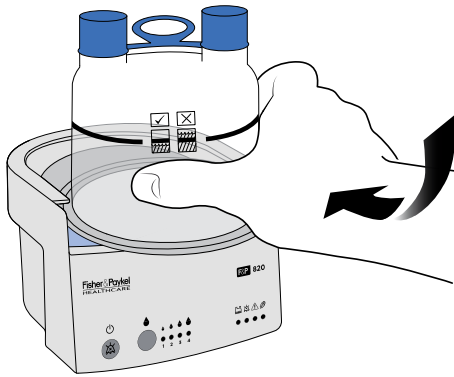
- セットアップまたは使用前に、加湿チャンバーに損傷（亀裂や変形など）、汚れ、詰まり、汚染などがないかを目視で確認してください。損傷、汚れ、詰まり、汚染などがある場合は加湿チャンバーを交換してください。従わない場合、性能低下、重大な障害が発生したりするおそれがあります。
- ヒータープレートの表面温度は80 °Cを超える場合があります。皮膚の熱傷を避けるために、下記の点に注意してください。
 - ヒータープレートまたは加湿チャンバー底部の高温部分に触れないでください。
 - 加湿チャンバーがヒータープレートの上に完全に挿入され、フィンガーガードによって確実に保護されていることを確認してください。
- 加湿チャンバーには滅菌蒸留水のみを最高水位線まで給水できます。従わない場合、性能が損なわれるおそれがあります。
- 悪影響を及ぼす場合があるため、加湿チャンバー内の水芳香剤、アロマオイル、ネブライザ用薬剤などの物質を添加しないでください。

注意

- 最高水位線を超えての加湿チャンバーへの給水は行わないでください。

加湿チャンバーのセットアップ (続き)

手動給水の場合 (例 MR325)



呼吸回路のセットアップ

組み立て方法や追加情報については、呼吸回路の電子添文を参照してください。

警告

- セットアップまたは使用の前に、呼吸回路および付属品すべてに損傷（亀裂や引っ張り、変形など）、汚れ、詰まり、汚染がないかを目視で確認してください。損傷、汚れ、詰まり、汚染などがある場合は回路を交換してください。従わない場合、性能低下、重大な障害が発生するおそれがあります。
- 呼吸回路が正しく接続され、患者に十分なガスが供給されていることを確認してください。従わない場合、性能低下、重大な障害が発生するおそれがあります。
- 呼吸回路や電源コードが手足や首へ絡まることによる絞扼やつまずきを防ぐために、これらが、床や患者から離れた場所に整然と配置されていることを確認してください。
- セットアップの際には、呼吸回路のレイアウトに注意してください。呼吸回路を引っ張ったり、変形させたり、キンク（強く曲げる）させたりしないでください。

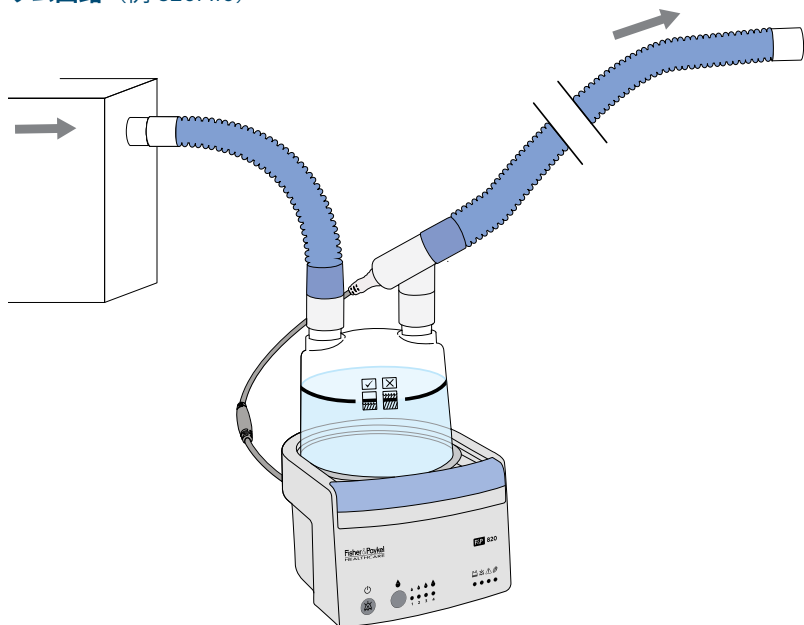
注意

- 呼吸回路を（毛布などで）覆わないでください。従わない場合、性能低下、患者に健康被害が発生するおそれがあります。

注記

- 呼吸回路には付属品が付属されている場合があります。付属品は、使用状況に応じて必要なものとそうでないものがあります。

シングルリム回路（例 820A10）

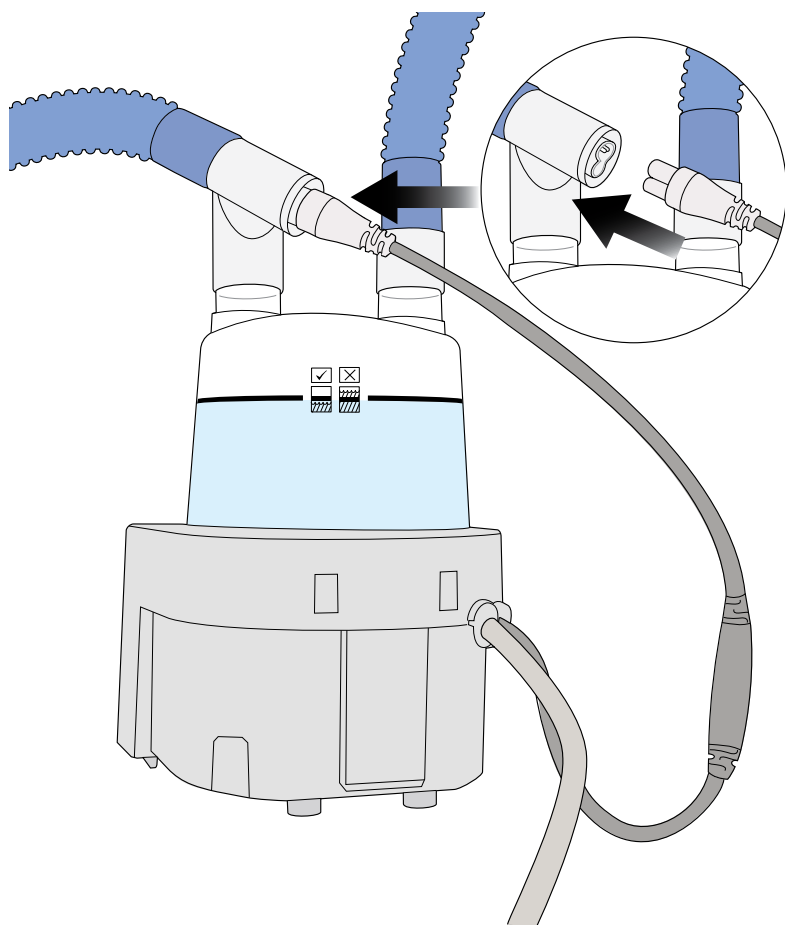


ヒーターワイヤーアダプター

使用前にヒーターワイヤーアダプターのコネクターが熱線入り呼吸回路に接続されていることを確認してください。コネクターの電氣的接続部と患者を同時に触らないでください。

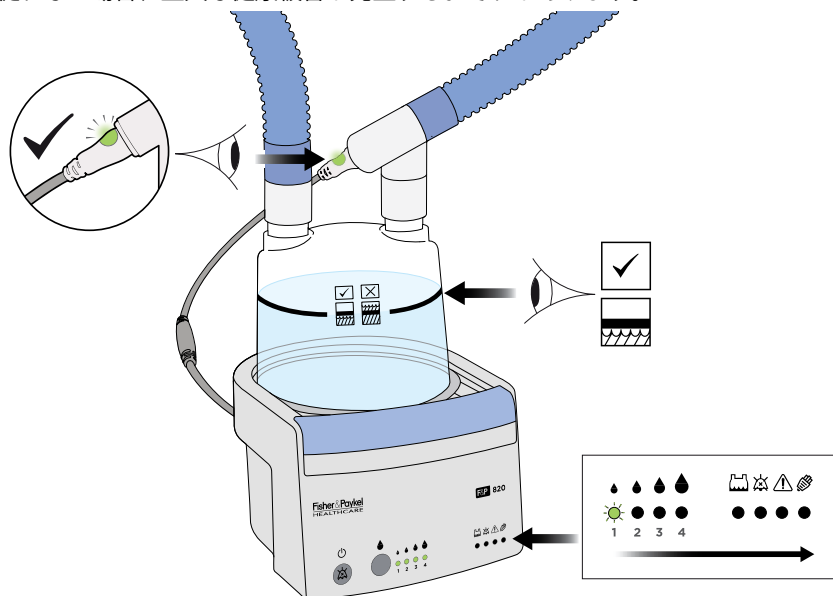
注意

- 使用中、加温加湿器や加湿チャンバーの高温部分に触れないように、周囲温度センサーをセットしてください。従わない場合、性能または安全性が損なわれるおそれがあります。



加温加湿器の操作

警告：加温加湿器を起動する前に、ガス供給源と接続され、その電源が入り、本取扱説明書/電子添文に記載されている流量設定の範囲内でセットアップされていることを確認してください。従わない場合、重大な健康被害が発生するおそれがあります。



電源オンおよび起動時の確認

注意：加温加湿器を使用するたびに 起動時の確認をし、本機器のスピーカーとインジケーターが作動することを確認してください。

電源オン

メインボタンを押して加温加湿器の電源を入れ、起動時の確認を行います。必要な場合、本機器の電源のオン・オフを繰り返すことで、起動時の確認を繰り返すことができます。

起動時の確認

起動時の確認では、加温加湿器の電源を入れた際に ビープ音が鳴った後、8個のインジケーターの全てが左から右に点灯して作動することを確認してください。

その後、加温加湿器は暖機の段階に入ります。

ヒーターワイヤーコネクターのインジケーターが点灯し、熱線入り呼吸回路が適切に接続されていることを確認します。

加温加湿器が以下の状態の場合、使用しないでください。

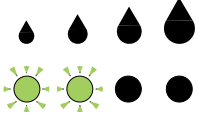
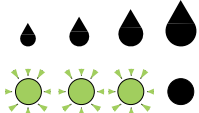
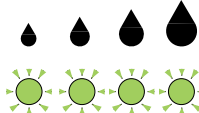
- 起動時の確認でビープ音が鳴らない場合
- 起動時の確認でインジケーターが点灯しない場合

これらの問題が発生した場合は、取扱いの販売店または弊社営業担当までお問い合わせください。

加温加湿器の操作 (続き)

湿度設定の変更

湿度（温度）の設定を変更するには、設定ボタンを短く押してください。以下のように、選択した湿度設定は点灯している設定インジケータの数で示されます。

設定1	設定2	設定3	設定4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

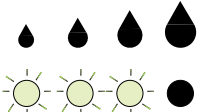
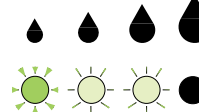
各設定の湿度の詳細については、「技術仕様」の「性能パラメータ」を参照してください。

注意：患者への影響を避けるため、>33 mg/Lの加湿出力を必要とする治療では、設定4が選択されていることを確認してください。

暖機時間

F&P 820システムでは、選択した湿度設定に到達するまでに、暖機時間が必要です。この間、設定インジケータは、フェードアウトするアニメーションで表示されます。

選択した設定の目標湿度（温度）に到達すると、設定インジケータが点灯に変わります。

暖機のアニメーション	暖機完了
 1 2 3 4	 1 2 3 4

設定3の例

暖機が完了すると、F&P 820システムは選択された設定の目標湿度を供給します。加湿チャンパー内に給水したり、設定を変更して湿度設定を上げたりすると、加温加湿器は再び暖機運転に入ることがあります。

加温加湿器の操作（続き）

可聴アラームの一時停止

アラーム音が鳴っているときは、メインボタンを短く押すことで可聴アラームを一時停止することができます。可聴アラームの一時停止は、もう一度メインボタンを短く押すことで解除できます。それ以外の場合は、120秒後に自動的に一時停止は解除されます。

結露管理

警告：呼吸回路の結露の蓄積を1時間ごとにモニターし、結露が過剰に溜まらないようにしてください。

呼吸回路内に過剰な結露の貯留が確認された場合、結露が患者に向かって移動しないように注意しながら、必要に応じて呼吸回路を持ち上げて、過剰な結露をチャンバー内に排出してください。従わない場合、性能が損なわれたり、重大な障害が発生したりするおそれがあります。

加温加湿器の操作（続き）

加湿チャンバー給水（水を確認のアラーム）

注意：加湿チャンバー内の水位は定期的に、また、水を確認のアラームが発生した場合はその都度確認してください。従わない場合、性能または安全性が損なわれるおそれがあります。水の消費量は、流量や湿度の設定によって異なります。必要に応じて給水してください。

シャットダウン

メインボタンを2秒間長押しすると、加温加湿器の電源が切れます。

再処理

警告：この項で説明されている手順に従って、加温加湿器のクリーニングと消毒を行ってください。従わない場合、性能が損なわれたり、重大な障害が発生するおそれがあります。

本取扱説明書に記載されていない洗浄手順や消毒手順の効果や安全性は、医療機関の責任のもと実施してください。

クリーニング

使用時の初期クリーニング 必要に応じて、研磨剤の入っていない清潔な布で拭いて、汚れを落としてください。

クリーニング前の準備

- ・ 加温加湿器の電源がオフになっていること、電源プラグが抜かれていることを確認してください。
- ・ 呼吸回路を外し、ヒーターワイヤーのコネクタの接続を外します。
- ・ 加温チャンバーをデバイスから取り外します。
- ・ データポートカバーが装着されていることを確認します。

オートクリーニング 該当なし。

クリーニング方法

機器

- ・ 研磨剤の入っていない清潔な布
- ・ 中性洗剤

禁忌・注意事項

- ・ 加温加湿器をいかなる種類の液体にも浸漬しないでください。
- ・ 液体を直接加温加湿器にスプレーしないでください。

手順

1. 洗剤メーカーの推奨濃度に従って、55～60℃のお湯で希釈します。
2. 清潔な布に洗浄液を含ませます。
3. 加温加湿器のすべての表面を少なくとも1分間、または目に見えてきれいにするために必要であればそれ以上の時間をかけてしっかりと拭きます。

すすぎ

4. 清潔な布を水道水で湿らせます。
5. 加温加湿器のすべての表面を十分に拭きます。

乾燥

6. 加温加湿器の表面を乾いた布で拭きます。
7. 完全に乾くまで自然乾燥させてください。

クリーニング頻度 組織のガイドラインに従ってください。

異なる患者に使用する場合（続き）

消毒

自動消毒	該当なし。
手動消毒	消毒は、クリーニング工程が完了した後に行ってください。 機器 - 研磨剤の入っていない清潔な布。 - Lysol[®]*等の消毒用ワイブ。 禁忌・注意事項 - 加温加湿器の表面に漂白剤を使用しないでください。 - 加温加湿器をいかなる種類の液体にも浸漬しないでください。 - 液体を直接加温加湿器にスプレーしないでください。 消毒の手順 - クリーニングをして自然乾燥させた加温加湿器を、消毒用ワイブで、機器の表面が目に見えて濡れるまで拭いてください。 4分間放置します。その間に加温加湿器の表面が乾いてしまった場合は、別のワイブを使ってさらに消毒液を塗布し、最低でも4分間は湿った状態を維持します。 すすぎ - 清潔な布を水道水で湿らせます。 - 湿らせた布で加温加湿器をよく拭いてください。 乾燥 - 清潔な乾いた布を使って、目視で乾いた状態になるまで加温加湿器の表面を拭いてください。 - 完全に乾くまで自然乾燥させてください。
消毒の頻度	組織のガイドラインに従ってください。
*Lysolは、Reckitt Benckiser LLCの商標です。	
一般事項	
滅菌	加温加湿器は滅菌の必要はありません。
保守・点検・検査	クリーニング・消毒の完了後は、加温加湿器の電源を入れて、以下のことを確認してください。 - すべてのインジケーターが点灯する - ビープ音が聞こえる - すべてのボタンを押すことができる。
保管	保管前には加温加湿器をクリーニングし、保管後は使用前にクリーニング・消毒してください。
輸送	組織のガイドラインに従ってください。
梱包	組織のガイドラインに従ってください。

保守点検とアフターサービス

加温加湿器とその付属品は、予防的なメンテナンスを必要としません。トラブルシューティング、メンテナンスに関するお問い合わせは、取扱いの販売店あるいは弊社営業担当までお問合せください。

警告：保守点検とアフターサービスは、必ず有資格者にご依頼ください。遵守しない場合、重大な健康被害をもたらすおそれがあります。

廃棄方法

耐用期間が終了した加温加湿器は、組織または自治体のガイドラインに従って廃棄してください。付属品の廃棄については、それぞれの電子添文/取扱説明書を参照してください。

トラブルシューティング

アラームについては、20ページの「アラームの説明と対応方法」を参照してください。アラームが解消しない場合やその他の不具合、またトラブルシューティングに関するお問い合わせは、取扱いの販売店あるいは弊社営業担当までお問合せください。

技術情報

性能

	設定1	設定2	設定3	設定4
呼吸回路患者側端の温度範囲	呼吸回路の電子添文を参照			
加湿出力* (不確かさ ± 1 mg/L)	≥ 12 mg/L			≥ 33 mg/L
流量範囲 (BTPS)	5~70 L/分			5~40 L/分

*加湿出力 (加温加湿器のアラーム、停電、電磁妨害の場合を除く)

動作条件

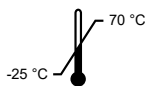
周囲温度	18~26 °C
周囲相対湿度	15~90%
気圧	700~1060 hPa

流入ガスの温度と湿度

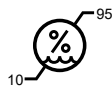
温度	流入ガス最低温度：現在の周囲温度 流入ガス最低温度：現在の環境温度 + 10 °C
湿度	≤ 20 mg/L

技術情報 (続き)

輸送および保管条件



輸送および保管時の温度制限



輸送および保管時の湿度制限

製品仕様

外形寸法 (加温加湿器)	15.4 cm (奥行) x 13.5 cm (幅) x 9.8 cm (高さ)
重量 (加温加湿器)	1.7 kg
定格周波数	50/60 Hz
定格供給電圧	820GJP 100 V
許容電源電圧変動	+/- 10%
電気容量	200 VA
ヒーターワイヤーアダプター電圧	22 V
ヒーターワイヤーアダプター消費電力	最大35 W
アラーム音圧	>45 dbA @ 1 m
データポート	データポートは、Fisher & Paykel Healthcareの製造およびサービスの担当者が、機器の故障、警告ログ、使用時間、機器のデータを読み取るためにのみ使用することを目的としています。
供給ガス最高温度	43 °C
呼吸回路表面の最高温度	44 °C
暖機時間	<60分
加温加湿器の耐用期間	7年
設計が要件を満たす規格	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 ISO 80601-2-74:2017
一般事項	患者による操作を想定します。

技術情報 (続き)

電磁両立性

F&P 820システムは、IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020の電磁両立性要件に準拠しています。使用者は、本取扱説明書に記載されている電磁両立性の情報に従って加温加湿器を設置し、使用してください。

F&P 820システムは、以下のような電磁環境下での使用を想定しています。F&P 820システムを処方される方または使用者は、このような環境で使用されることを確認してください。

エミッションテスト	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス
RFエミッションCISPR 11	グループ1	F&P 820システムは、内部機能にのみRFエネルギーを使用しています。そのため、RF放射は非常に低く、周辺の電子機器に干渉を引き起こすおそれは低いと考えられます。
RFエミッションCISPR 11	クラスB	F&P 820システムは、動作中の高周波手術装置の近くや、磁気共鳴画像医用電気システムのRFシールドルームなど、電磁妨害の強度が高い場所を除き、専門医療施設環境や在宅医療環境での使用に適しています。

分類

電氣的分類	クラスII、連続
加湿器の分類 (ISO 80601-2-74)	カテゴリー1 (設定4) カテゴリー2 (設定1〜3)
IPクラス分類	IP21 指や同様の物体の侵入を防ぎ、滴下する液体から保護されています。
電気ショックに対する保護の程度	BF装着部

サードパーティライセンス

F&P 820システムに含まれるソフトウェアの一部には、特定のオープンソースソフトウェアライセンスの対象となる要素を含め、サードパーティライセンス条件下で提供されます。これらのライセンス条件で必要とされる場合、Fisher & Paykel Healthcare Limitedは、そのウェブサイト上でそのようなソフトウェア要素に関する通知を提供します。

これらの通知は、www.fphcare.com/820/third-party-licensing/からご覧ください。F&P 820システムのソフトウェアの更新に伴い、適用される通知内容が更新される場合があります。

技術情報 (続き)

アラーム信号

F&P 820の加温加湿器には、治療に支障をきたすことを警告する可聴アラーム及び可視アラームがついています。

- 可視アラーム - アラーム状態に対応するインジケーターがオンになり、以下のように示されます。
 - 低優先度のアラーム状態の場合、黄色に点灯
 - 中優先度のアラーム状態の場合、黄色に点滅
- 可聴アラーム - 中優先度のアラーム状態の時のみアクティブになり、5秒ごとに3連のビーブ音が繰り返されます。

すべてのアラームは、加温加湿器から1m以内で検知できるように設計されています。F&P 820 加温加湿器には患者モニタリング機能がないため、これらのアラームは加温加湿器の性能を示す技術的な指標であることを認識ください。

アラーム機能の確認

加温加湿器の電源を入れた状態でアラームシステムの機能を確認するには、起動時にすべての設定インジケーターおよびアラームインジケーターが点灯し、ビーブ音が作動することを確認します。オペレーターは加温加湿器から<1mの距離で検証してください。

アラームの説明と対応方法

起こりうるアラーム状態、優先順位、必要なアクションを以下の表に示します。

複数のアラーム状態が同時に発生する場合があります。このような状況下では、加温加湿器は内部のランキングシステムに従い、最も優先度の高いアラームを表示します。

注意：アラームを監視し、必要な対応を行ってください。それぞれのアラーム状態に応じて必要な対応を行わないと、性能が損なわれたり、安全性が損なわれたりするおそれがあります。

技術情報 (続き)

指標	アラーム状態	優先順位	遅延	対応方法
 水を確認	アラームインジケーターが黄色に点灯し、加湿チャンバー内の水がなくなりつつある、もしくはなくなったことを示します。	低	<60分	加湿チャンバーに給水してください。*
	アラームインジケーターが黄色に点滅し、可聴アラームが作動し、加湿チャンバー内の水がなくなりつつある、もしくはなくなったことを示します。	中	<180分	加湿チャンバーに水を補充してください。* メインボタンを押すと、可聴アラームが120秒間停止します。
 注意	アラームインジケーターが黄色に点灯し、加温加湿器が定格動作条件外で動作しており、治療が最適でない可能性があります。	低	<180分	本取扱説明書/添付文書17ページに記載されている使用条件の範囲内で加温加湿器が使用されていることを確認してください。*
	アラームインジケーターが黄色に点滅し、可聴アラームが作動します。以下のいずれかの事象が発生している可能性があります。 a. 加温加湿器が動作条件の周囲温度を著しく超えた環境で動作 b. 主電源から供給される電力の電圧または周波数が規定の範囲外 c. ハードウェアの故障が検出	中	<10分	本取扱説明書/添付文書17ページに記載されている使用条件の範囲内で加温加湿器が使用されていることを確認してください。* メインボタンを押すと、可聴アラームが120秒間停止します。
 ヒーターワイヤーを確認	アラームインジケーターが黄色に点灯し、呼吸回路の交換が必要であることを示します。	低	<5秒	呼吸回路を取り外し、交換します。*
	アラームインジケーターが黄色に点滅し、可聴アラームが作動します。以下のいずれかの事象が発生している可能性があります。 a. 最も高い湿度設定で呼吸回路の接続が検出されない b. 接続されている呼吸回路に不具合があり、取り外す必要がある c. 互換性のない呼吸回路が検出 注：このアラームが作動していない場合でも、接続されている呼吸回路が機器と互換性があることを保証するものではありません	中	<10分	ヒーターワイヤーアダプターを呼吸回路に接続し、ヒーターワイヤーアダプターのインジケーターが点灯することを確認します。* アラームが停止しない場合は、呼吸回路を取り外し、推奨の呼吸回路と交換してください。* メインボタンを押すと、可聴アラームが120秒間停止します。
 可聴アラーム一時停止	アラームインジケーターが黄色に点灯し、可聴アラームが一時停止していることを示します。	適用なし	<5秒	対応は必要ありません。

*アラームが継続する場合は、加温加湿器の電源を切り、主電源から切り離し、取扱いの販売店または弊社営業担当までご連絡ください。

技術情報 (続き)

可聴信号の概要

可聴アラーム信号	中優先度アラーム	ビーブ音 3 回 (リピート)
可聴情報信号	可聴アラームの一時停止	ビーブ音 1 回
	電源オン	ビーブ音 1 回
	設定変更	ビーブ音 1 回
	スタンバイへの移行	ビーブ音 2 回

記号の定義

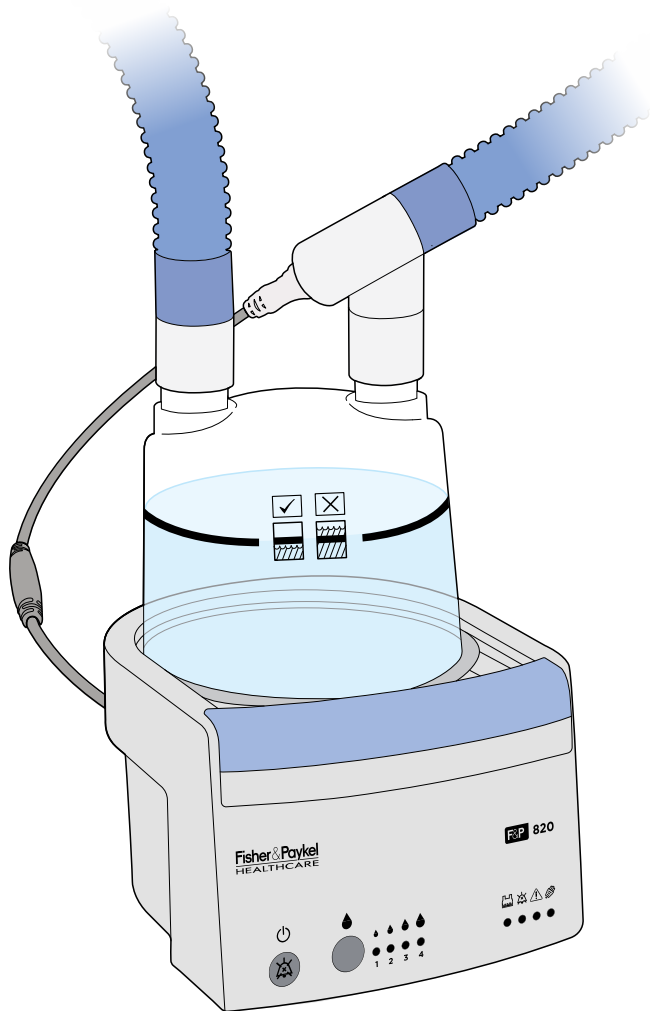
 電子添文/ 取扱説明書等	 製造元 および製造年月日	 販売代理店	 警告 - 表面高温	 BF装着部
 クラスII機器	IP21 IP 分類	REF 品番	LOT 製造番号	SN シリアル番号
 温度範囲	 湿度範囲	 水ぬれ厳禁	 壊れもの	 上
 リサイクル可能	 輸入業者	EC REP EUの委任代理店	CH REP スイス認定代理人	UK REP 英国代理人

F&P 820 System

F&P 820 Respiratory Humidifier

USER INSTRUCTIONS

(ja) (en)



BEFORE YOU START

Before using the F&P 820 System, please carefully read the safety and set-up instructions outlined in this document and all documents that come with F&P 820 system components.

If the device or its accessories are not operating in accordance with this document, please contact your healthcare provider or local Fisher & Paykel Healthcare representative.

Keep this document in a safe place so you can refer to it later if you need to.

If required, a printed copy of these user instructions can be requested from your Fisher & Paykel Healthcare representative. For electronic product user instructions, please visit www.fphcare.com/820ifu

CONTENTS

Intended Use (Indications for Use) 25

System Overview 26

 Operating Principle 27

 Controls and Indicators 27

Warnings 28

System Setup

 Humidifier Installation 29

 Humidification Chamber, Setting Up 30

 Breathing Tubes, Setting Up 32

 Heater-wire Adaptor 33

Humidifier Operation 34

 Power On and Start-up Checks 34

 Change Humidity Setting 35

 Warm-up Time 35

 Pause Audio Alarm 36

 Manage Condensate 36

 Refill Chamber (Check-water Alarm) 37

 Shut Down 37

Reprocessing 37

 Cleaning 37

 Disinfection 38

Maintenance and Servicing 39

Disposal 39

Troubleshooting 39

Technical Information 39

Symbol Definitions 44

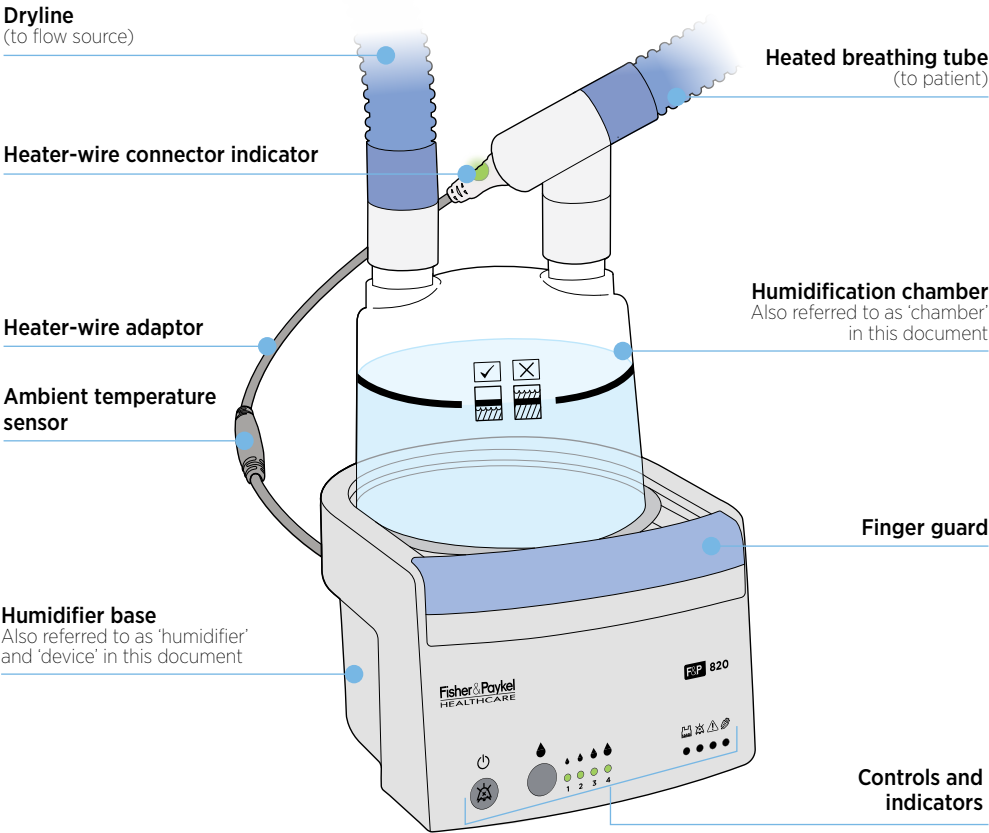
INTENDED USE (INDICATIONS FOR USE)

The F&P 820 System is intended to provide therapeutic levels of heat and humidity to a patient's inspired respiratory gases when using a continuous or intermittent ventilator system or a continuous gas flow.

This system is intended for both noninvasive and invasive therapies. The addition of heat and humidity to the supply of cold and dry respiratory gases provided through noninvasive or invasive ventilation is beneficial to prevent drying of the patient's airways.

This system is designed for adult and pediatric (excluding neonate) use in hospitals, long term care facilities and homes, under the prescription of qualified medical professionals.

SYSTEM OVERVIEW

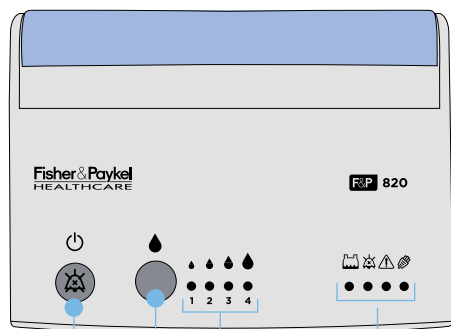


SYSTEM OVERVIEW *(continued)*

OPERATING PRINCIPLE

The F&P 820 System provides heat and humidity to the respiratory gases by passing the gas through a humidification chamber and heated breathing tube.

CONTROLS AND INDICATORS



Check-water

Indicates the chamber may require refilling



Audio alarm paused

Indicates the audio alarm has been paused



Caution

Indicates a humidifier fault



Check heater-wire

Indicates a breathing tube problem, see 'Alarm description' for details

Setting indicators

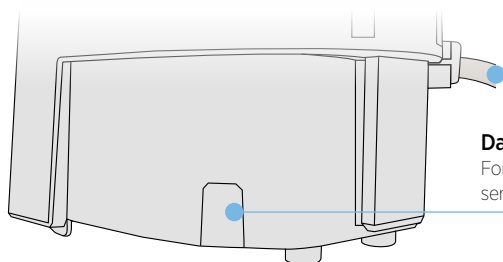
Indicates the selected temperature (humidity) setting

Setting button

Selects the desired temperature (humidity) setting

Standby button

Turns the humidifier on or off and pauses the audio alarm



Power cord

Data port

For Fisher & Paykel Healthcare production and service personnel use only

Caution: Do not remove data port cover during normal use. Removing the data port cover could cause the device to be vulnerable to malicious actions, or unintentional misuse, potentially increasing risk of patient harm.

WARNINGS

- Remove any ignition sources, such as cigarettes, an open flame or materials that ignite easily at high-oxygen concentrations, from the vicinity of the humidifier and its accessories. Failure to comply may result in serious harm.
- The operation of high frequency surgical apparatus, or shortwave or microwave equipment in the vicinity of the humidifier may adversely affect its performance. The humidifier should be removed from the vicinity of such equipment.
- Operation of the humidifier outside of the recommended operating conditions (as stated in these user instructions) may impair the performance of the humidifier or compromise safety, including potentially causing patient harm.
- This humidifier is only designed and verified for use with accessories approved by Fisher & Paykel Healthcare. Unauthorized accessories used with the humidifier may impair the performance of the humidifier, or compromise safety (including potentially causing serious patient harm).
- Use of this humidifier adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this humidifier and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable radio frequency (RF) communications equipment (including peripherals, such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the humidifier, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this device could result.
- Do not modify the humidifier or its accessories in any way. Failure to comply voids the user's authority to operate the device and may impair performance or result in serious harm.
- Do not touch the electrical connections and the patient simultaneously. Failure to comply may result in harm.
- The prescribing physician or responsible organization is accountable for the compatibility of the flow source, patient interface and other devices used in combination with the F&P 820 System to administer clinical therapy to a patient. Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm.

NOTES

- Please refer queries relating to setup, troubleshooting, service, repair and unexpected operation of the humidifier or accessories to your healthcare provider or local Fisher & Paykel Healthcare representative.
- If a serious incident has occurred while using this device, please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and the Competent Authority in your country.

HUMIDIFIER INSTALLATION

If the humidification system has been stored outside of the specified operating ambient temperature range, the system must be left for 24 hours within the specified operating temperature range before use.

The humidifier shall be installed on a flat, stable surface or mounted to an appropriate medical equipment stand, mount or medical equipment rail with an approved mounting bracket.

Position the humidifier so the power cord connection to the power supply is easily accessible and can be easily disconnected.

Plug the power cord into mains power.

WARNINGS

- Before use, visually inspect the power cord for damage. Do not use the humidifier if there is visible damage to the power cord. Failure to comply may result in serious harm.
- Install the humidifier away from heat sources, such as direct sunlight, radiant heaters, fireplaces, ovens and kettles, and cooling sources, such as dehumidifiers, fans, air conditioners and ventilators. Failure to comply may impair the performance of the humidifier or result in serious harm.
- Place the humidifier on a flat, level surface to ensure that the chamber is level and the vent holes on the base of the humidifier are not blocked. Failure to comply may impair performance or result in serious harm.
- Always place the chamber lower than the patient end of the breathing tube. This setup allows condensate to drain away from the patient and towards the water chamber. Failure to comply may result in serious harm.
- If required, to isolate the humidifier from the mains, disconnect the power cord from the mains power supply.
- Do not use the humidifier in combination with electrical extension leads, power strips or other power adaptors.
- In the home-use environment, if applicable, consideration should be given to the possible hazards that could arise from children, pests and pets.

HUMIDIFICATION CHAMBER, SETTING UP

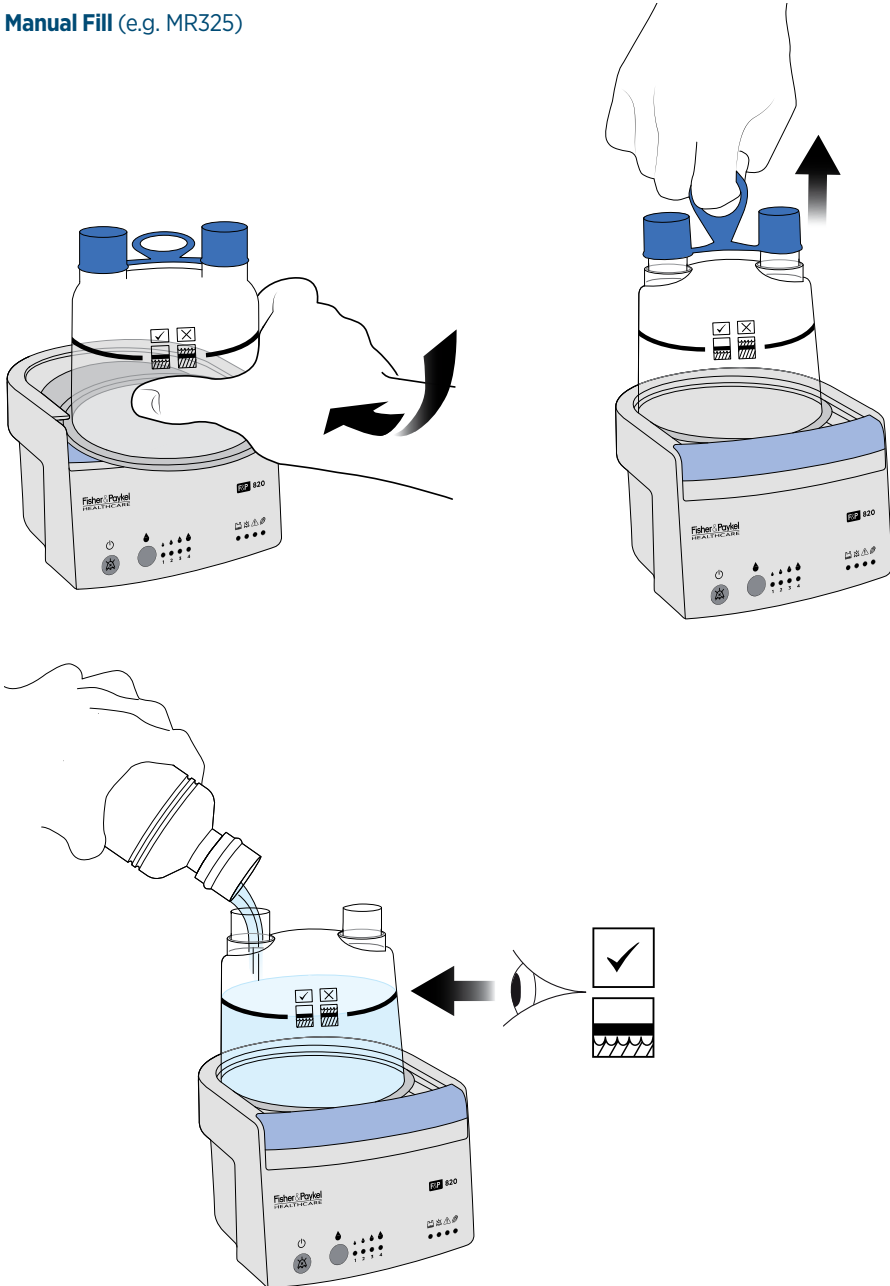
Refer to the humidification chamber user instructions for assembly instructions and additional information.

WARNINGS

- Before setting up or use, visually inspect the chamber for damage (e.g. cracks or deformation), soilage, blockage or contamination. Replace the chamber if damaged, soiled, blocked or contaminated. Failure to comply may impair performance or result in serious harm.
- The surface temperature of the heater plate may exceed 80 °C. To avoid skin burn:
 - do not touch the hot surface of the heater plate or chamber base
 - ensure the chamber is fully inserted and securely guarded by the finger guard.
- Use only USP Sterile Water to fill the chamber to the marked fill level. Failure to comply may impair performance.
- Do not add substances to the water in the chamber (e.g. aromatic-based substances, scented oils or nebulized drugs), as this may have adverse effects.

CAUTION

- Do not fill the chamber past the marked fill level.

HUMIDIFICATION CHAMBER, SETTING UP *(continued)***Manual Fill** (e.g. MR325)

BREATHING TUBES, SETTING UP

Refer to the breathing tube user instructions for assembly instructions and additional information.

WARNINGS

- Before setting up or use, visually inspect the breathing tubes and any attached accessories for damage (cracks, stretching or deformation), soilage, blockage, or contamination. Replace the breathing tubes if damaged, soiled, blocked, or contaminated. Failure to comply may impair performance or result in serious harm.
- Ensure that the breathing tubes are correctly connected to facilitate sufficient delivery of respiratory gases to the patient. Failure to comply may impair performance or result in serious harm.
- To avoid strangulation or tripping, ensure the breathing tubes and power cord are positioned in a tidy manner away from the floor and patient, so they will not get entangled or wrapped around the limbs or neck.
- Be aware of the layout of the breathing tubes during set up. Avoid stretching, deforming, or kinking (i.e. sharp bends) the breathing tubes.

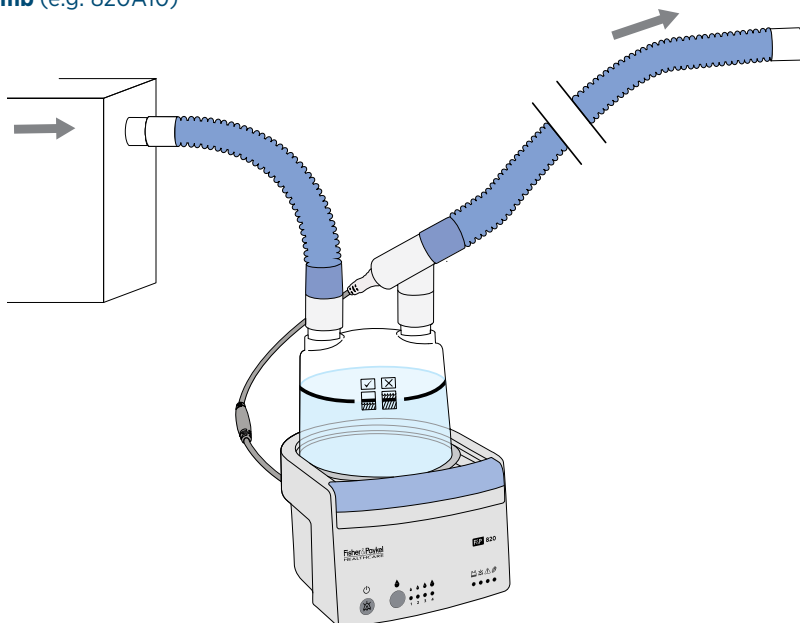
CAUTION

- Do not cover breathing tubes (e.g. with a blanket). Failure to comply may impair performance or injure the patient.

NOTE

- Breathing tubes may be kitted with accessories. The accessories may or may not be necessary depending on the specific use scenario.

Single Limb (e.g. 820A10)

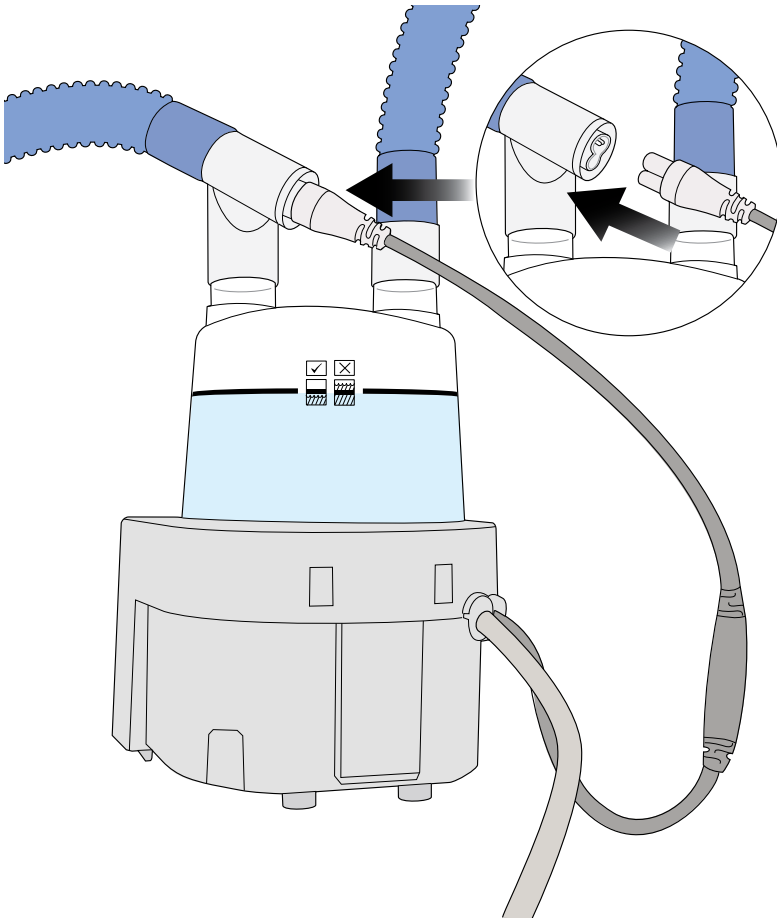


HEATER-WIRE CONNECTOR

Ensure that the heater-wire connector is connected to the breathing tube before use. Do not touch the exposed electrical connections of the heater-wire connector and the patient simultaneously.

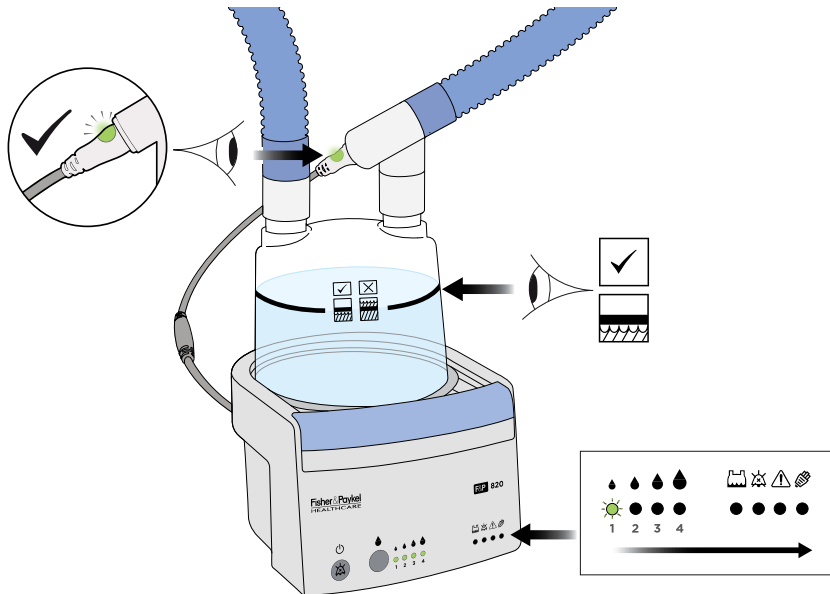
CAUTION

- Position the ambient temperature sensor to not touch the hot surface of the humidifier or chamber during use. Failure to comply may impair performance or compromise safety.



HUMIDIFIER OPERATION

Warning: Before operating the humidifier, ensure that the flow source is connected, turned on and set within the flow settings stated in these user instructions. Failure to comply may result in serious harm.



POWER ON and START-UP CHECKS

Caution: The operator must perform a start-up check **EACH TIME** the humidifier is used to ensure the humidifier's speaker and light indicators are working.

Power on

Turn on the humidifier by pressing the standby button and performing the start-up check. If required, the start-up check can be repeated by turning the humidifier off and on.

Start-up checks

To perform the start-up check, turn on the humidifier and **LISTEN FOR A BEEP AND THEN CONFIRM ALL 8 LIGHT INDICATORS ARE WORKING** as they illuminate from left to right.

The humidifier will then enter the warm-up stage.

Check that the heater-wire connector indicator illuminates to confirm that connection to the heated breathing tube has been successful.

Do not use the humidifier if:

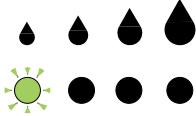
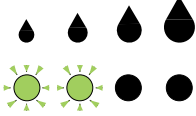
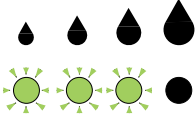
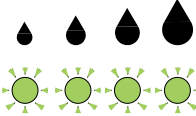
- the beep is not heard during the start-up check
- any light indicators do not illuminate during the start-up check.

If you experience either of these issues, contact your Fisher & Paykel Healthcare representative.

HUMIDIFIER OPERATION *(continued)*

CHANGE HUMIDITY SETTING

Briefly press the setting button to change the humidity (temperature) setting. The selected setting is indicated by the number of illuminated setting indicators, as shown below.

Setting 1	Setting 2	Setting 3	Setting 4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

Refer to the 'Performance Parameters' in the Technical Specifications section for details on humidity outputs for each setting.

Caution: To avoid patient harm, ensure setting 4 is selected for therapies requiring a humidity output of >33 mg/L.

WARM-UP TIME

The F&P 820 System requires some time to reach the selected humidity setting, referred to as warm-up time. During this time, the setting indicators will display a fading animation.

The setting indicators will become solidly lit as the humidifier reaches the humidity (temperature) target of the setting selected.

warm-up animation												warm-up complete			
															
															
1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4			



Setting 3

Once the warm-up phase is complete, the F&P 820 System will be delivering target humidity of the selected setting. The humidifier may re-enter the warm-up phase when the chamber is refilled, or if the humidity target is increased by changing the setting.

HUMIDIFIER OPERATION *(continued)*

PAUSE AUDIO ALARM

When present, the audio alarm can be silenced by briefly pressing the standby button. Alarm pause can be deactivated by briefly pressing the standby button again. Otherwise, it will automatically deactivate after 120 seconds.

MANAGE CONDENSATE

Warning: Monitor the breathing tubes for condensate hourly to prevent excessive build-up of mobile condensate.

If excessive build-up of mobile condensate is identified in the inspiratory breathing tube, drain the excess condensate back into the chamber as required by lifting the inspiratory breathing tube, taking care not to let condensate travel towards the patient. Failure to comply may impair performance or result in serious harm.

HUMIDIFIER OPERATION *(continued)*

REFILL CHAMBER (CHECK-WATER ALARM)

Caution: Check the water level in the humidification chamber periodically and when a check-water alarm occurs. Failure to comply may impair performance or compromise safety. Water consumption varies with flow and humidity setting. Refill as required.

SHUT DOWN

Press and hold the Standby button for two seconds to turn the humidifier off.

REPROCESSING

Warning: Only clean and disinfect the device as per the instructions outlined in this section. Failure to comply may impair performance or result in serious harm.

Efficacy and safety of cleaning and/or disinfection procedures not outlined in these instructions remain the responsibility of the responsible organization.

CLEANING

Initial treatment at the point of use	If required, wipe with a clean, non-abrasive cloth to remove significant amounts of soiling.
Preparation before cleaning	• Ensure the device is powered off and unplugged from the power supply. • Remove the breathing tube or tubes and unplug the heater wire connector. • Remove the chamber from the device. • Check that the data-port cover is in place.
Automated Cleaning	Not applicable.
Manual Cleaning	Equipment • Clean, non-abrasive cloth • Mild detergent Contraindications/cautions • Do not submerge the device in liquid of any kind. • Do not spray liquid directly onto the device. Manual cleaning instructions 1. Mix the cleaning solution at a temperature of 55–60 °C, according to the detergent manufacturer's recommended concentration. 2. Dampen a clean cloth with the warm detergent solution. 3. Wipe all the device surfaces thoroughly for at least one minute or longer if required for the device to be visibly clean. Rinse 4. Dampen a clean cloth with tap water. 5. Wipe all surfaces of the device thoroughly. Dry 6. Wipe the surfaces of the devices with a dry cloth. 7. Allow to air dry until completely dry.
Frequency of cleaning	Follow the responsible organization's guidelines.

REPROCESSING *(continued)*

DISINFECTION

Automated Disinfection	Not applicable.
Manual Disinfection	Disinfection should be performed only after cleaning steps are complete. Equipment • Clean, non-abrasive cloth. • Lysol** disinfecting wipes. Contraindications/cautions • Do not use bleach on the device surfaces. • Do not submerge the device in liquid of any kind. • Do not spray liquid directly onto the device. Disinfection instructions 1. Wipe the cleaned and dry device with Lysol® disinfecting wipes until the surfaces of the device are visibly wet. 2. Allow to stand for four minutes; if the device surfaces become dry within that time, use another wipe to apply more disinfectant so that they remain wet for at least four minutes. Rinse 3. Dampen a clean cloth with tap water. 4. Wipe the device thoroughly with the damp cloth. Dry 5. Wipe the device surfaces using a clean dry cloth until it is visibly dry. 6. Allow to air dry until completely dry.
Frequency of disinfection	Follow the responsible organization's guidelines.

*Lysol is a trademark of Reckitt Benckiser LLC.

GENERAL

Sterilization	The device does not require sterilization.
Maintenance, inspection and testing	After completing cleaning and disinfection, turn the device on and check that: • all indicators light up • audio beep is heard • all buttons can be pushed.
Storage	The device should be cleaned before storage and cleaned and disinfected before use after storage.
Transportation	Follow the responsible organization's guidelines.
Packaging	Follow the responsible organization's guidelines.

MAINTENANCE AND SERVICING

The humidifier and its accessories do not require preventative maintenance. A full technical description, including troubleshooting, maintenance procedures and servicing instructions, is contained in the F&P 820 Product Technical Manual available from your Fisher & Paykel Healthcare representative.

Warning: Maintenance and servicing must be carried out by qualified personnel only. Failure to comply may result in serious harm.

DISPOSAL

At the end of service life, dispose of the humidifier as per responsible organization's or local authorities' guidelines. For disposal of accessories, refer to their respective instructions for use.

TROUBLESHOOTING

For any alarms, refer to Alarm Description and Resolution section on page 42. If the alarm persists or for any other faults and queries related to troubleshooting, please refer to your Fisher & Paykel Healthcare representative.

TECHNICAL INFORMATION

PERFORMANCE PARAMETERS

	Setting 1	Setting 2	Setting 3	Setting 4
Patient End Temperature Range	Refer to Breathing Tube User Instructions			
Humidity Performance* (including 1 mg/L humidity measurement uncertainty)	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Flow Range (BTPS)	5-70 L/min			5-40 L/min

* Humidity performance (except in the event of a humidifier alarm, power failure or electromagnetic disturbance)

OPERATING CONDITIONS

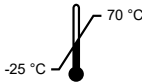
Ambient Temperature	18-26 °C
Ambient Relative Humidity	15-90%
Pressure	700-1060 hPa

INLET GAS TEMPERATURE AND HUMIDITY

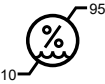
Temperature	Minimum Inlet Gas Temperature: Current Ambient Temperature Maximum Inlet Gas Temperature: Current Ambient Temperature + 10 °C
Humidity	≤20 mg/L

TECHNICAL INFORMATION *(continued)*

TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS



Transport and storage temperature limitation



Transport and storage humidity limitation

PRODUCT SPECIFICATIONS

Dimensions (Humidifier)	15.4 (D) cm x 13.5 (W) cm x 9.8 (H) cm
Weight (Humidifier)	1.7 kg
Supply Frequency	50/60 Hz
Rated Supply Voltage	820GJP 100 V
Permissible Supply Voltage Fluctuation	+/- 10%
Rated Power	200 VA
Heater-wire Adaptor Voltage	22 V
Heater-wire Adaptor Power	35 W max.
Alarm Sound Pressure Level	>45 dBA @ 1 m
Data Port	The data port is only intended to be used by Fisher & Paykel Healthcare production and service personnel to read device faults, warning logs, usage times and equipment data.
Maximum Delivered Gas Temperature	43 °C
Maximum Surface Temperature of the Breathing Tube (Applied Part)	44 °C
Warm-up Time	<60 minutes
Humidifier Expected Service Life	7 years
Designed to Conform to the Requirements of	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 ISO 80601-2-74:2017
General	The patient is an intended operator.

TECHNICAL INFORMATION *(continued)*

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The F&P 820 System complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020. Users should install and use the device according to the electromagnetic compatibility information in this user instruction.

The F&P 820 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the F&P 820 System should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The F&P 820 System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The F&P 820 System is suitable for use in the professional healthcare facility environment and home healthcare environment, except for near active high-frequency surgical equipment and the RF shielded room of a Medical Electrical System for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbances is high.

CLASSIFICATIONS

Electrical Classification	Class II, continuous
Humidifier Classification (ISO 80601-2-74)	Category 1 (Setting 4) Category 2 (Settings 1 to 3)
IP Classification	IP21 Protected from ingress by fingers or similar objects and protected from dripping liquid
Degree of Protection Against Electric Shock	Type BF applied part

THIRD-PARTY LICENSES

Certain elements of the software included with the F&P 820 System are supplied under the license terms of third parties, including elements of the software that are subject to certain open source software licenses. Where required by the terms of these licenses, Fisher & Paykel Healthcare Limited provides notices regarding such software elements on its website.

Please visit www.fphcare.com/820/third-party-licensing/ to view these notices. Note that the notices that apply may be updated as the software included in the F&P 820 System is updated.

TECHNICAL INFORMATION *(continued)*

ALARM SIGNALS

The F&P 820 humidifier has audio and visual alarms to warn the user about the disruption to therapy.

- Visual alarm – indicator corresponding to the Alarm condition turns on, indicated by a:
 - solid yellow in event of low priority alarm condition
 - flashing yellow in event of medium priority alarm condition.
- Audio alarm – only active in medium priority alarm condition, indicated by three beeps repeated every five seconds.

All alarms have been designed to be detectable within 1 m of the humidifier. As the F&P 820 humidifier does not include patient monitoring, these alarms are considered technical indicators of humidifier performance.

VERIFY ALARM FUNCTIONALITY

To verify the alarm system's functionality while turning the humidifier on, check that all setting and alarm indicators illuminate during start-up and an audible beep is heard. The operator should be positioned <1 m from the humidifier during verification.

ALARM DESCRIPTION AND RESOLUTION

The possible alarm conditions, along with priority and required action, are listed in the table below.

It is possible to have multiple alarm conditions occur simultaneously. Under these conditions, the humidifier uses an internal ranking system to display the highest-ranked alarms.

Caution: Monitor the alarms and respond by taking the required action. Failure to take the required action for each alarm condition may impair performance or compromise safety.

TECHNICAL INFORMATION (continued)

Indicator	Alarm Condition	Priority	Delay	Required Action
 Check water	Alarm indicator is solid yellow indicating the humidification chamber is running out of water.	Low	<60 min	Fill the humidification chamber with water.*
	Alarm indicator is flashing yellow, and the audio alarm is activated indicating the humidification chamber has run out of water.	Medium	<3 hrs	Fill the humidification chamber with water.* Pressing the Standby button will pause the audio alarm for 120 seconds.
 Caution	Alarm indicator is solid yellow, indicating that the device is operating outside rated operating conditions, and therapy may not be optimal.	Low	<180 min	Check that the humidifier is being used within the Operating Conditions stated on page 39 of these user instructions.*
	Alarm indicator is flashing yellow, and the audio alarm is activated, indicating one or more of the following: a. The humidifier is operating well above the rated ambient temperature. b. Mains power is outside the range expected. c. A hardware fault is detected.	Medium	<10 min	Check that the humidifier is being used within the Operating Conditions stated on page 39 of these user instructions.* Pressing the Standby button will pause the audio alarm for 120 seconds.
 Check heater wire	Alarm indicator is solid yellow, indicating the breathing tube should be replaced.	Low	<5 sec	Remove and replace the breathing tube.*
	Alarm indicator is flashing yellow, and the audio alarm is activated, indicating one of the following: a. In the highest humidity setting, the presence of a breathing tube is not detected. b. The connected breathing tube is faulty and must be removed. c. A non-compatible breathing tube is detected. <i>Note: The absence of this alarm does not indicate the breathing tube is approved.</i>	Medium	<10 min	Connect the heater-wire connector to the breathing tube and check that the heater-wire connector indicator turns on.* If the alarm persists, remove and replace the breathing tube with an approved breathing tube.* Pressing the Standby button will pause the audio alarm for 120 seconds.
 Audio alarm paused	Alarm indicator is solid yellow, indicating that the audio alarm is paused.	Not applicable	<5 sec	No action is required.

*If any alarms persist, power off and remove mains power to the humidifier, and contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative.

TECHNICAL INFORMATION *(continued)*

AUDIO SIGNAL SUMMARY

Audio alarm signals	Medium priority alarms	3 beeps (repeating)
Audio information signals	Audio pause	1 beep
	Power on	1 beep
	Setting change	1 beep
	Entering standby	2 beeps

SYMBOL DEFINITIONS

 Follow instructions for use	 Manufacturer and date of manufacture	 Distributor	 Warning – Hot surface	 Type BF applied part
 Class II equipment	IP21 IP classification	REF Catalogue number	LOT Lot number	SN Serial number
 Temperature limitation	 Humidity limitation	 Keep dry	 Fragile, handle with care	 This way up
 Recyclable	 Importer	EC REP Authorized representative in the European Community	CH REP Switzerland authorized representative	UK REP UK responsible person

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

Fisher & Paykel Healthcare株式会社
販売名：F&P 820システム
認証番号：305ALBZX00027000

F&P is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/fp

 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 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

 **Australia (AU)** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900
 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002
China (CN) 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 **Colombia (CO)** Tel: +57 3142852934 **France (FR)**  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Indonesia (ID)** Tel: +62 21 509 13476 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Sweden (SE)** Fisher & Paykel Healthcare AB, Svetsarvägen 15, 2tr, 17141 Solna, Sweden Tel: +46 8 564 76 680 **Switzerland (CH)**  Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** 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 **UK (GB)**  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)** / **Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

 **Austria (AT)** Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 45 25 70 85 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 910 38 81 18