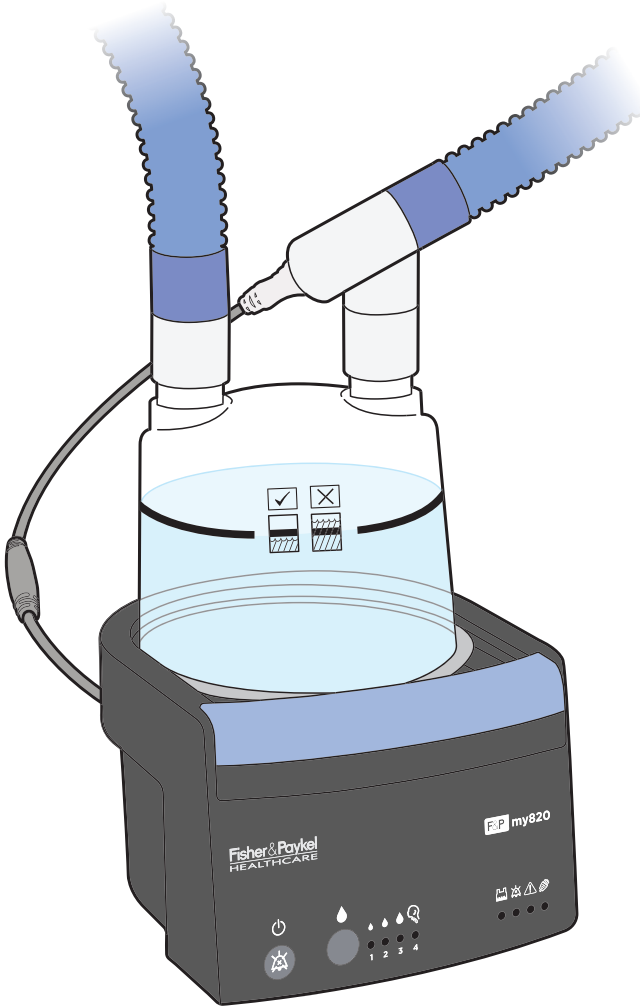


F&P 820 System

F&P my820 Respiratory Humidifier

USER INSTRUCTIONS

en frca



English

3

Français Canadien

25

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.

CONTENTS

Intended Use (Indications for Use)	4
System Overview	5
Operating Principle.....	6
Controls and Indicators	6
Warnings	7
System Setup	
Humidifier Installation	8
Humidification Chamber (MR325), Setting Up and Use.....	9
Breathing Tubes, Setting Up	11
Heater-wire Adaptor	13
Humidifier Operation	14
Power On and Start-up Checks.....	14
Change Humidity Setting	15
Warm-up Time	15
Pause Audio Alarm.....	16
Manage Condensate	16
Refill Chamber (Check-water Alarm).....	17
Shut Down	17
Reprocessing	17
Cleaning	17
Disinfection.....	18
Maintenance	19
Disposal	19
Troubleshooting	19
Technical Information	19
Symbol Definitions	24

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 long term care facilities and homes, under the prescription of qualified medical professionals.

SYSTEM OVERVIEW

Dryline
(to flow source)

Heater-wire connector indicator
connector indicator on

Heater-wire adaptor

Ambient temperature sensor

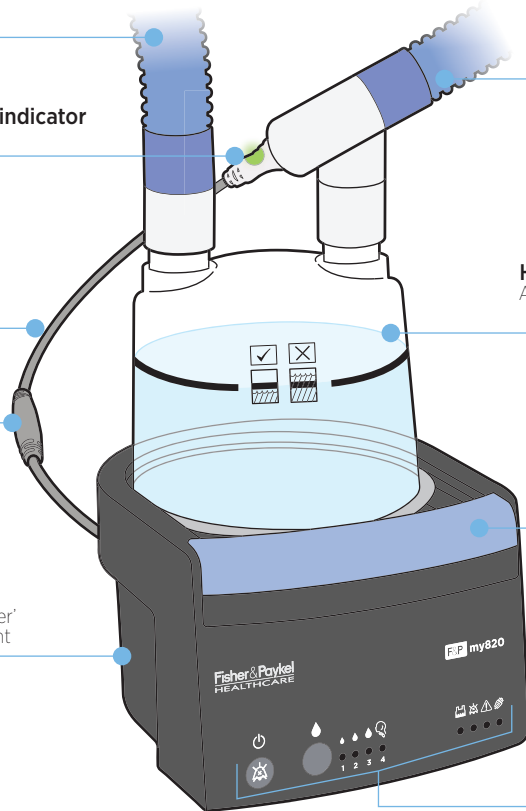
Humidifier base
Also referred to as 'humidifier'
and 'device' in this document

Heated breathing tube
(to patient)

Humidification chamber
Also referred to as 'chamber'
in this document

Finger guard

Controls and indicators

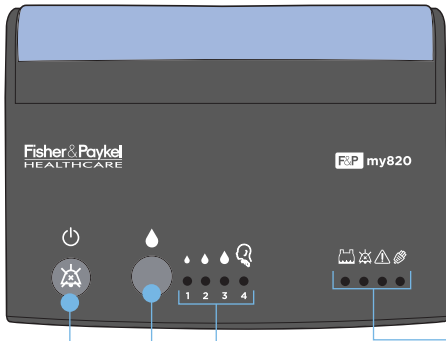


SYSTEM OVERVIEW *(continued)*

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

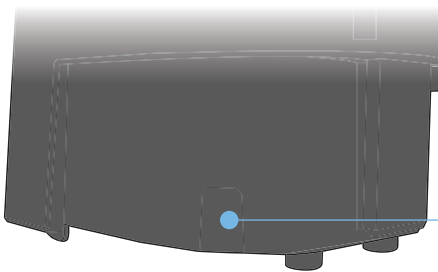
 **Caution**
Indicates a humidifier fault

 **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

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 attempt to service the humidifier as it is not intended to be serviced. Failure to comply may impair the performance of the humidifier or result in serious harm.
- 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. This includes ensuring there is an appropriate expiratory gas pathway to avoid the build up of CO₂ that could lead to hypercapnia, and that there is appropriate pressure control or relief to avoid pressure that could lead to barotrauma.

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

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.

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.

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 (MR325), SETTING UP AND USE

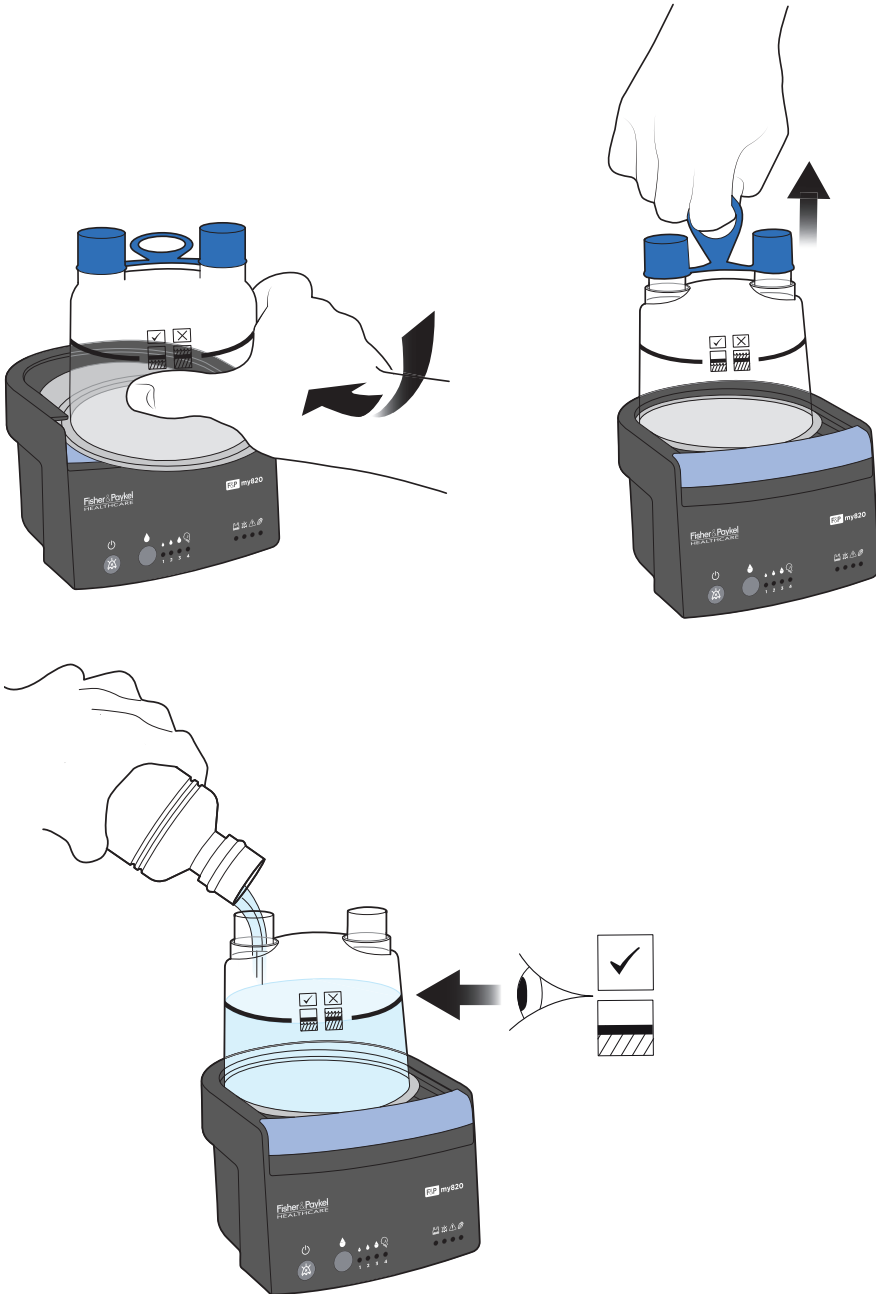
WARNINGS

- 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 nebulizer drugs), as this may have adverse effects.

CAUTION

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

HUMIDIFICATION CHAMBER (MR325), SETTING UP AND USE (continued)



BREATHING TUBES, SETTING UP

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.

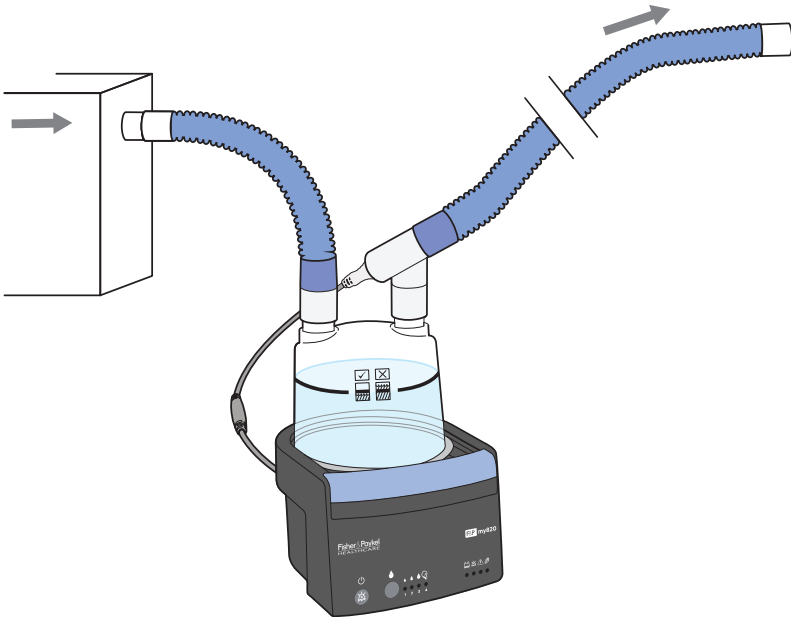
CAUTION

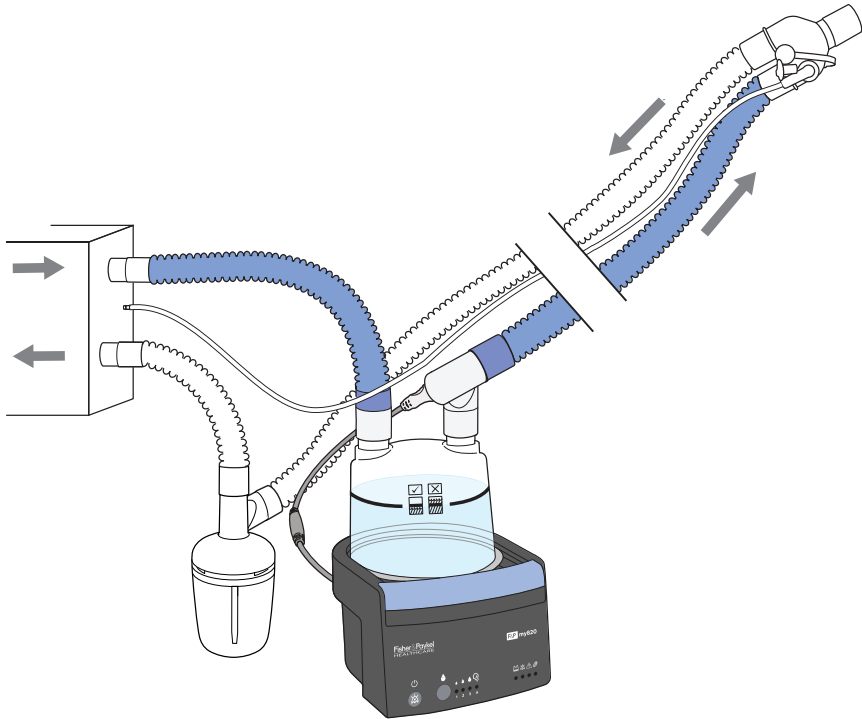
- Do not cover breathing tubes (e.g. with a blanket). Failure to comply may impair performance or injure the patient.

NOTE

- Be aware of the layout of the breathing tubes during set up. Avoid stretching, deforming, or kinking (i.e. sharp bends) the breathing tubes.
- Breathing tube may be kitted with accessories. The accessories may or may not be necessary depending on the specific use scenario.

Single Limb (820A10)



BREATHING TUBES, SETTING UP *(continued)***Dual Limb (820A21)**

Ensure the following:

- The dry line is connected between the flow source and a chamber outlet.
- The heater-wire connector end of the heated breathing tube is attached to the other chamber outlet.

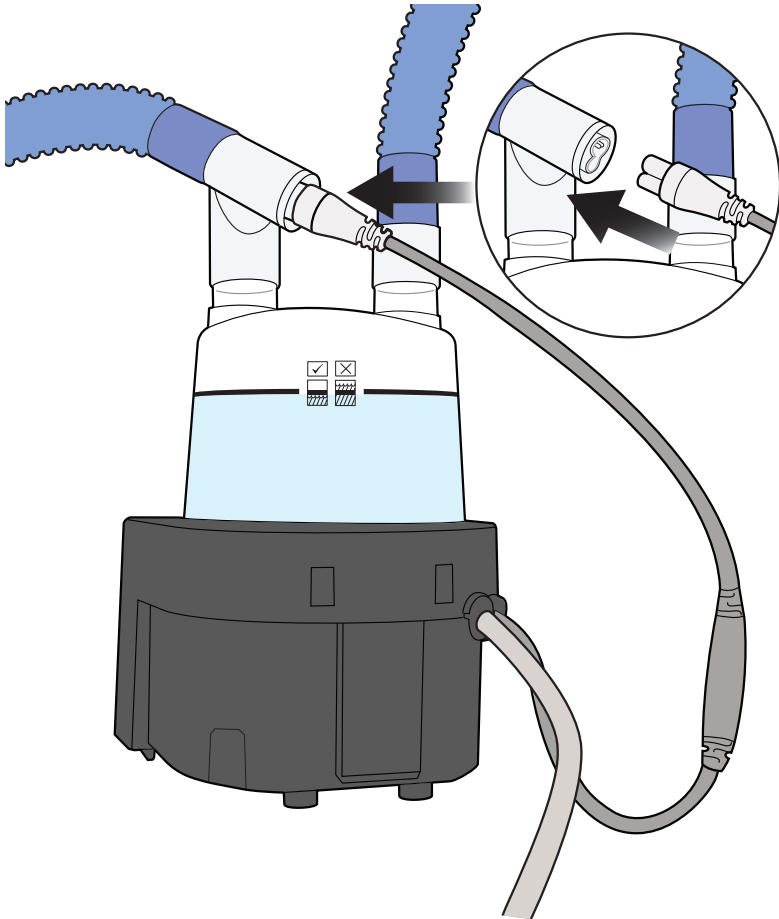
Either tube may be connected to either chamber outlet.

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.

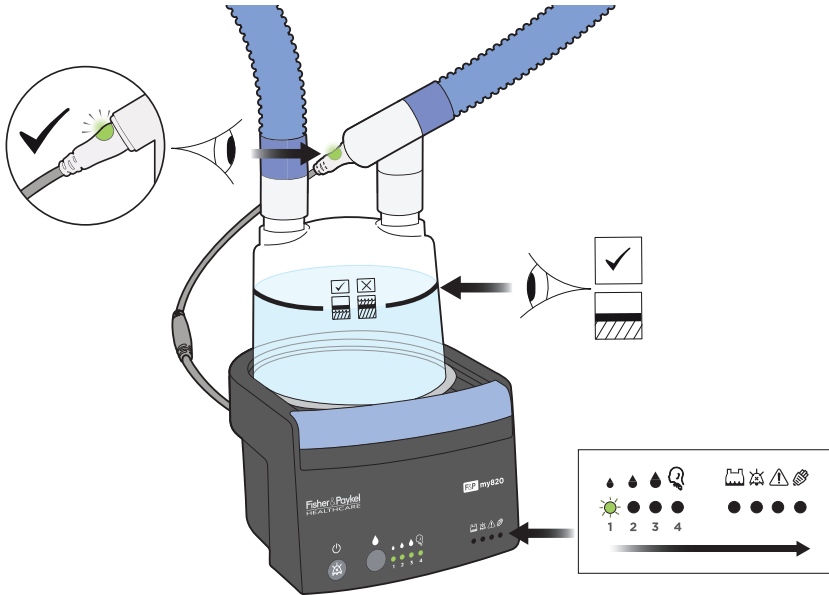
CAUTION

- 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 and temperature outputs for each setting.

Caution: To avoid patient harm, ensure setting 4 is selected for a therapy mode 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) targets of the setting selected.

warm-up animation	warm-up complete
 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

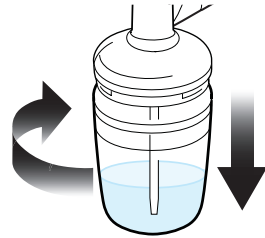
When present, the audio alarm can be silenced by briefly pressing the standby button. Alarm pause can be deactivated by briefly pressing the standby button again. Otherwise, it will automatically deactivate after 120 seconds.

MANAGE CONDENSATE

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

Warning: 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.

Caution: For a dual limb breathing tube setup with water trap, check the water trap hourly. Empty the water trap if the water level is at, or close to, the maximum fill level line.



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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Equipment</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clean, non-abrasive cloth • Mild detergent <p>Contraindications/cautions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not submerge the device in liquid of any kind. • Do not spray liquid directly onto the device. <p>Manual cleaning instructions</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Rinse</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Dampen a clean cloth with tap water. 5. Wipe all surfaces of the device thoroughly. <p>Dry</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
------------------------------	---

DISINFECTION

Automated Disinfection	Not applicable.
Manual Disinfection	<p>Disinfection should be performed only after cleaning steps are complete.</p> <p>Equipment</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clean, non-abrasive cloth. • Lysol®* disinfecting wipes. <p>Contraindications/cautions</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Disinfection instructions</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Rinse</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Dampen a clean cloth with tap water. 4. Wipe the device thoroughly with the damp cloth. <p>Dry</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>After completing cleaning and disinfection, turn the device on and check that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

The humidifier and its accessories do not require preventative maintenance. Please refer queries relating to humidifier maintenance to your local Fisher & Paykel Healthcare representative.

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 22. 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	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Humidity Performance*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Flow Range (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(including 1 °C temperature measurement uncertainty and 1 mg/L humidity measurement uncertainty)				

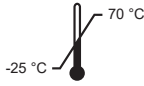
* Humidity performance (except in the event of a humidifier alarm, power failure or electromagnetic disturbance)

OPERATING CONDITIONS

Ambient Temperature	18–26 °C (64–79 °F)
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)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3.9" x 5.3" x 6.1")
Weight (Humidifier)	1.7 kg (3.7 lb)
Supply Frequency	50/60 Hz
Rated Supply Voltage	my820AXX 230 V my820JXX 115 V XX represents the country code
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 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 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

TECHNICAL INFORMATION *(continued)*

ALARM SIGNALS

F&P my820 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 my820 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 will turn solid yellow when the humidification chamber is running out of water.	Low	<60 min	Fill the humidification chamber with water.
	Alarm indicator will be flashing yellow, and the audio alarm will be activated when the humidification chamber is running 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 will be flashing yellow, and the audio alarm will be activated, indicating one or both of the following: a. The humidifier is operating in an ambient temperature of greater than 39 °C or mains power is outside the range expected. b. A hardware fault has been detected.	Medium	<10 min	Check that the humidifier is being used within the Operating Conditions stated on page 19 of these user instructions.* Pressing the Standby button will pause the audio alarm for 120 seconds.
	Alarm indicator will turn solid yellow, indicating that the device is operating outside rated operating conditions, and therapy may not be optimal.	Low	<30 min	Check that the humidifier is being used within the Operating Conditions stated on page 19 of these user instructions.*
 Check heater wire	Alarm indicator will turn solid yellow, indicating that in the highest humidity setting, the presence of a compatible heater-wire connector is not detected. Or A non-compatible heater wire has been detected.	Low	<5 sec	Connect heater wire connector to the breathing tube and check that the heater-wire connector indicator turns on.*
 Audio alarm paused	Alarm indicator will turn solid yellow, indicating that the audio alarm has been paused.	Not applicable	<5 sec	No action 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	 Date of manufacture*	 Warning - Hot surface	 Type BF applied part
 Class II equipment	IP21 IP classification	REF Catalogue number	LOT Lot number	SN Serial number
 Transport and storage temperature limitation	 Transport and storage humidity limitation	 Keep dry	 Fragile, handle with care	 This way up
 Recyclable	 Importer	 Distributor	 TÜV SÜD NRTL mark	

* Symbol displayed on select models

TÜV SÜD is a trademark of TÜV SÜD Aktiengesellschaft

AVANT DE COMMENCER

Avant d'utiliser le système F&P 820, lire attentivement les instructions de sécurité et de configuration décrites dans le présent document et dans tous les documents fournis avec les composants du système F&P 820.

Si le dispositif ou ses accessoires ne fonctionnent pas conformément au présent document, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé ou le représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.

Conserver ce document dans un endroit sûr afin de pouvoir le consulter ultérieurement en cas de besoin.

TABLE DES MATIÈRES

Utilisation prévue (indications d'utilisation)	26
Présentation du système	27
Principe de fonctionnement.....	28
Commandes et voyants lumineux.....	28
Avertissements	29
Configuration du système	
Installation de l'humidificateur	30
Chambre d'humidification (MR325), installation et utilisation.....	31
Circuit respiratoire, installation	33
Connecteur de fil chauffant.....	35
Fonctionnement de l'humidificateur	36
Mise en marche et vérification de démarrage.....	36
Modification du réglage de l'humidité.....	37
Temps de préchauffage	37
Interruption de l'alarme sonore.....	38
Gestion de la condensation	38
Remplissage de la chambre (alarme de vérification de l'eau).....	39
Arrêt.....	39
Retraitement	39
Nettoyage.....	39
Désinfection.....	40
Entretien	41
Mise au rebut	41
Dépannage	41
Information technique	41
Définitions des symboles	46

UTILISATION PRÉVUE (INDICATIONS D'UTILISATION)

Le système F&P 820 est conçu pour fournir des niveaux thérapeutiques de chaleur et d'humidité aux gaz respiratoires inspirés par un patient lors de l'utilisation d'un système de ventilation continu ou intermittent ou d'un débit de gaz continu.

Ce système est indiqué pour les traitements non invasifs et invasifs. L'ajout de chaleur et d'humidité lors d'un apport de gaz respiratoires froids et secs fournis par ventilation non invasive ou invasive est bénéfique pour empêcher le dessèchement des voies respiratoires du patient.

Ce système est conçu pour une utilisation chez les adultes et les enfants (à l'exception des nouveau-nés) dans les établissements de soins de longue durée et à domicile, sur ordonnance de professionnels de la santé qualifiés.

PRÉSENTATION DU SYSTÈME

Ligne sèche

(vers la source de débit)

Voyant du connecteur de fil chauffant

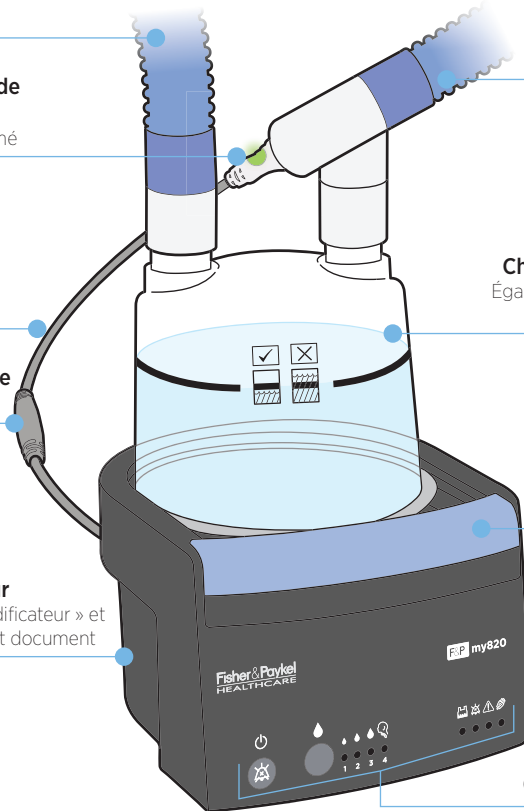
Voyant du connecteur allumé

Adaptateur du fil chauffant**Capteur de température ambiante****Base de l'humidificateur**

Également appelée « humidificateur » et « dispositif » dans le présent document

Tube respiratoire chauffé

(vers le patient)

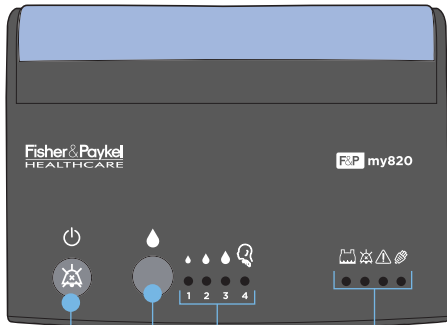
Chambre d'humidification
Également appelée « chambre » dans le présent document**Protège-doigts****Commandes et voyants**

PRÉSENTATION DU SYSTÈME *(suite)*

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le système F&P 820 fournit de la chaleur et de l'humidité aux gaz respiratoires en faisant passer le gaz dans une chambre d'humidification et un tube respiratoire chauffé.

COMMANDES ET VOYANTS LUMINEUX



Vérification de l'eau

Indique que la chambre requiert un remplissage



Interruption de l'alarme sonore

Indique une interruption de l'alarme sonore



Mise en garde

Indique une défaillance de l'humidificateur



Vérification du fil chauffant

Indique une défaillance du tube respiratoire, voir « Description des alarmes » pour plus de détails

Voyants de réglage

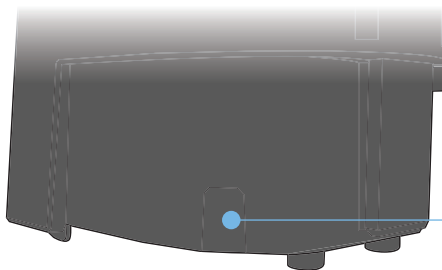
Indique le réglage de température (humidité) sélectionné

Bouton de réglage

Sélectionne le réglage de température (humidité) souhaité

Bouton Veille

Allume ou éteint l'humidificateur et met l'alarme sonore en pause



Cordon d'alimentation

Port de données

À utiliser par le personnel de production et de maintenance de Fisher & Paykel Healthcare uniquement

AVERTISSEMENTS

- Éloigner de l'humidificateur et de ses accessoires toutes les sources d'inflammation, telles que les cigarettes, une flamme nue ou des matériaux qui s'enflamment facilement à de fortes concentrations en oxygène. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves.
- L'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute fréquence ou d'équipement à ondes courtes ou à micro-ondes à proximité de l'humidificateur peut nuire à son fonctionnement. L'humidificateur ne doit pas se trouver à proximité de ces dispositifs.
- L'utilisation de l'humidificateur en dehors des conditions de fonctionnement recommandées (telles que décrites dans les présentes instructions d'utilisation) peut entraver le fonctionnement de l'humidificateur ou compromettre la sécurité, notamment en causant potentiellement des blessures au patient.
- Cet humidificateur a été conçu et vérifié uniquement pour une utilisation avec des accessoires approuvés par Fisher & Paykel Healthcare. L'utilisation d'accessoires non autorisés avec l'humidificateur peut entraver son fonctionnement ou compromettre la sécurité (notamment en causant potentiellement des blessures graves au patient).
- Éviter d'utiliser l'humidificateur à proximité d'autres équipements ou de l'empiler sur ceux-ci, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il faut surveiller l'humidificateur et les autres équipements pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements portables de communication par radiofréquence (RF) (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de l'humidificateur, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances du dispositif pourraient être affectées.
- Ne pas essayer de réparer l'humidificateur, car il n'est pas conçu pour être réparé. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement de l'humidificateur ou entraîner des blessures graves.
- Ne pas modifier l'humidificateur ni ses accessoires de quelque manière que ce soit. Le non-respect de cette consigne prive l'utilisateur de son droit d'utiliser le dispositif et peut entraver le fonctionnement du dispositif ou entraîner des blessures graves.
- Ne pas toucher simultanément les raccords électriques et le patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures.
- Le médecin prescripteur ou l'organisation responsable doit veiller à la compatibilité de la source de débit, de l'interface du patient et des autres dispositifs utilisés en association avec le système F&P 820 afin d'administrer un traitement clinique à un patient. Il s'agit notamment de s'assurer que le passage du gaz expiratoire est approprié pour éviter l'accumulation de CO₂, ce qui pourrait entraîner une hypercapnie, et qu'il existe un système approprié de régulation ou de limitation de la pression pour éviter un éventuel barotraumatisme.

REMARQUES

- Veuillez transmettre vos questions concernant la configuration, le dépannage, l'entretien, la réparation et tout fonctionnement inattendu de l'humidificateur ou des accessoires à un professionnel de la santé ou au représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.
- Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez communiquer avec votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que l'autorité compétente dans votre pays.

INSTALLATION DE L'HUMIDIFICATEUR

L'humidificateur doit être placé sur une surface plane et stable, ou monté sur un support de montage médical, un support ou un rail d'équipement médical approprié à l'aide d'un support de montage approuvé.

Positionner l'humidificateur de manière à ce que le branchement du cordon d'alimentation à l'alimentation électrique soit facilement accessible et puisse être débranché.

Si le système d'humidification a été stocké en dehors de la plage de température ambiante de fonctionnement spécifiée, laisser le système dans la plage de température de fonctionnement spécifiée pendant 24 heures avant de l'utiliser.

Brancher le cordon d'alimentation à l'alimentation secteur.

AVERTISSEMENTS

- Avant l'utilisation, vérifier visuellement que le cordon d'alimentation n'est pas endommagé. En cas de dommage visible du cordon d'alimentation, ne pas utiliser l'humidificateur. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves.
- Installer l'humidificateur loin des sources de chaleur, telles que la lumière directe du soleil, les radiateurs, les cheminées, les fours et les bouilloires, et les sources de refroidissement, telles que les déshumidificateurs, les climatiseurs et les ventilateurs. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement de l'humidificateur ou entraîner des blessures graves.
- Placer l'humidificateur sur une surface plane et horizontale pour s'assurer que la chambre est stable et que les orifices sur la base de l'humidificateur ne sont pas obstrués. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement ou entraîner des blessures graves.
- Toujours placer la chambre plus bas que l'extrémité patient du tube respiratoire. Cette configuration permet l'écoulement du condensat loin du patient et vers la chambre d'humidification. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves.
- Au besoin, débrancher le cordon d'alimentation de l'alimentation secteur afin d'isoler l'humidificateur.
- Ne pas utiliser l'humidificateur avec des rallonges électriques, des multiprises ou d'autres adaptateurs d'alimentation.
- En cas d'utilisation à domicile, le cas échéant, tenir compte des dangers possibles que peuvent présenter les enfants, les parasites et les animaux domestiques.

CHAMBRE D'HUMIDIFICATION (MR325), INSTALLATION ET UTILISATION

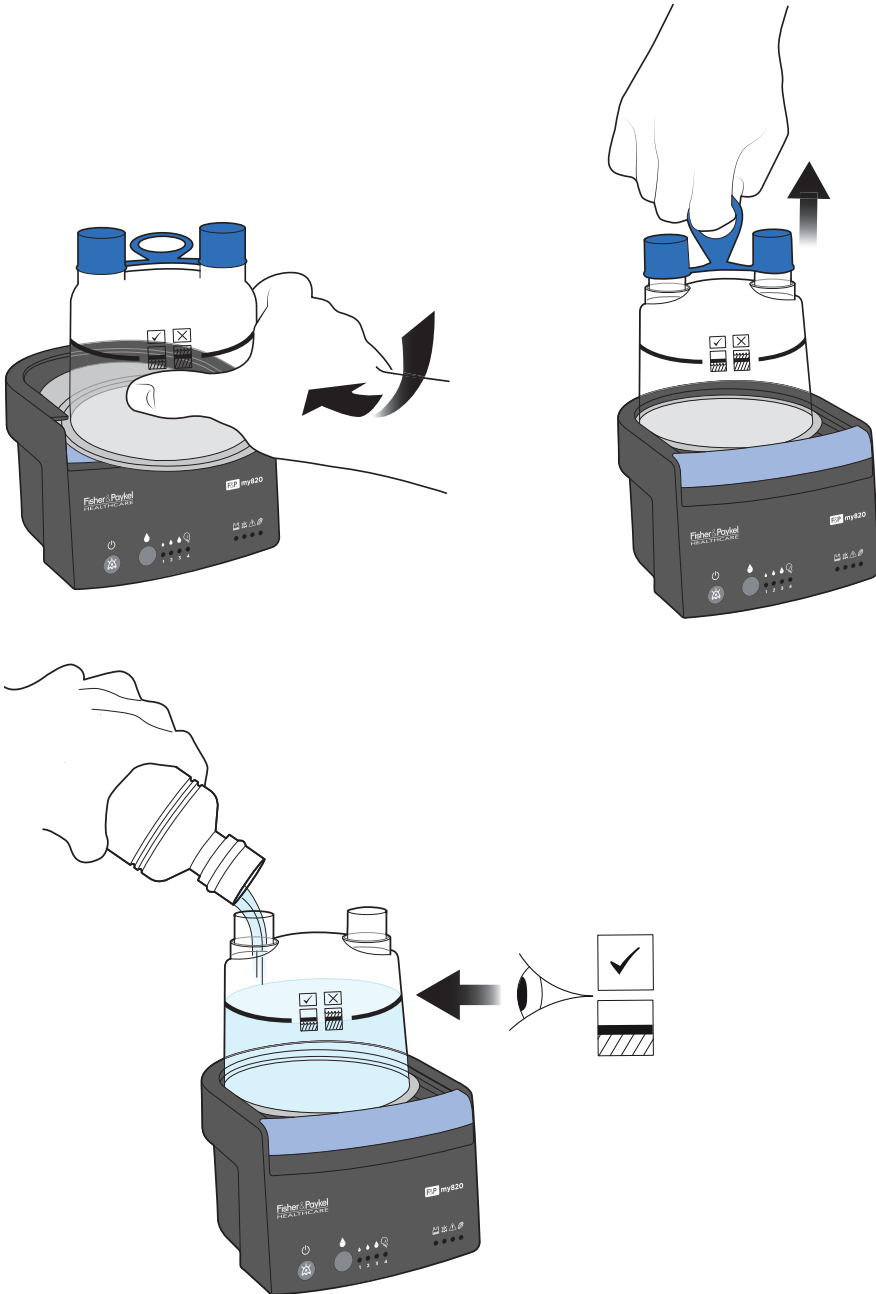
AVERTISSEMENTS

- Avant l'installation ou l'utilisation, inspecter visuellement la chambre afin de détecter tout dommage (p. ex., fissures ou déformation), salissure, obstruction ou toute contamination. Remplacer la chambre en cas de dommage, salissure, obstruction ou contamination. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement ou entraîner des blessures graves.
- La température de surface de la plaque chauffante peut dépasser 80 °C. Pour éviter les brûlures de la peau :
 - ne pas toucher la surface chaude de la plaque chauffante ou de la base de la chambre;
 - s'assurer que la chambre est complètement insérée et bien protégée par le protège-doigts.
- Utiliser uniquement de l'eau stérile pour irrigation (USP) pour remplir la chambre jusqu'au niveau de remplissage indiqué. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement.
- Ne pas ajouter de substances à l'eau de la chambre (par exemple, des substances aromatiques, des huiles parfumées ou des médicaments en aérosol), car cela pourrait entraîner des effets indésirables.

MISE EN GARDE

- Ne pas remplir la chambre au-delà du niveau de remplissage indiqué.

CHAMBRE D'HUMIDIFICATION (MR325), INSTALLATION ET UTILISATION *(suite)*



CIRCUIT RESPIRATOIRE, INSTALLATION

AVERTISSEMENTS

- Avant l'installation ou l'utilisation, inspecter visuellement le circuit respiratoire et les accessoires fixés afin de détecter tout dommage (étirement ou déformation), salissure, obstruction ou toute contamination. Remplacer le circuit respiratoire en cas de dommage, salissure, obstruction ou contamination. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement ou entraîner des blessures graves.
- S'assurer que le circuit respiratoire est correctement connecté pour permettre une administration suffisante de gaz respiratoires au patient. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement ou entraîner des blessures graves.
- Pour éviter l'étranglement ou le trébuchement, s'assurer que le circuit respiratoire et le cordon d'alimentation sont bien placés (qu'ils ne traînent pas par terre et sont à l'écart du patient) afin qu'ils ne s'emmêlent pas ou ne s'enroulent pas autour des membres ou du cou du patient.

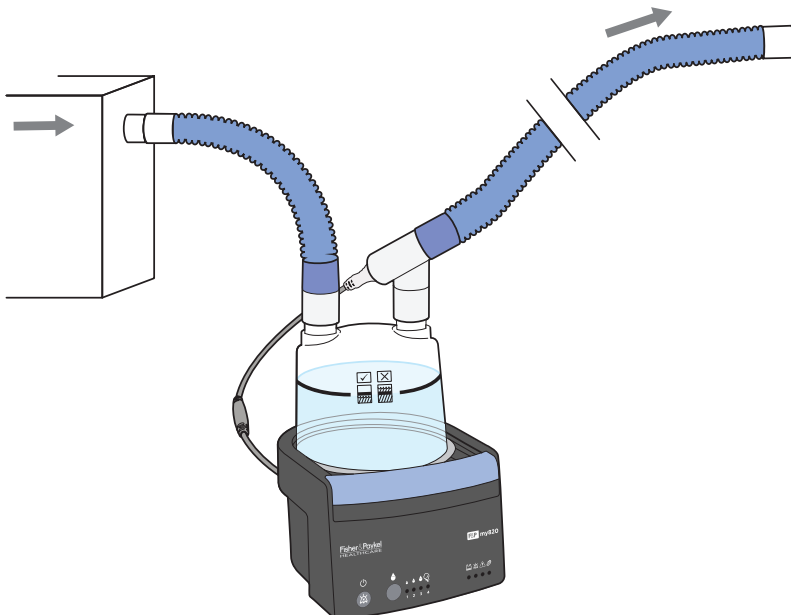
MISE EN GARDE

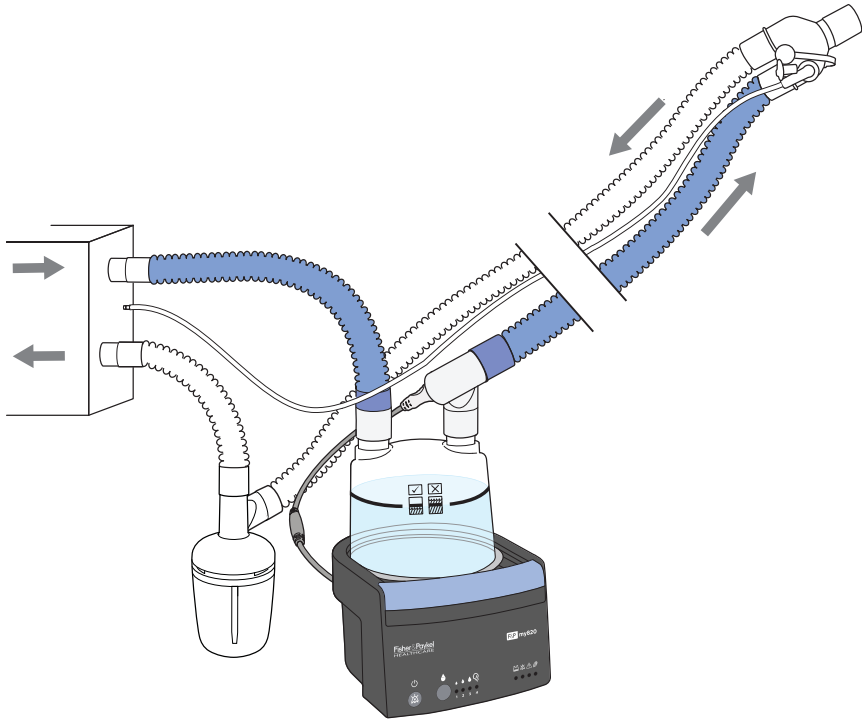
- Ne pas couvrir le circuit respiratoire (p. ex., à l'aide d'une couverture). Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement ou blesser le patient.

REMARQUE

- Respecter la disposition du circuit respiratoire pendant son installation. Éviter d'étirer, de déformer ou de plier (c'est-à-dire couder à un angle excessif) le circuit respiratoire.
- Le circuit respiratoire peut être équipé d'accessoires. Les accessoires peuvent être nécessaires ou non selon l'utilisation spécifique.

Mono-branche (820A10)



CIRCUIT RESPIRATOIRE, INSTALLATION (suite)**Double branche** (820A21)

Vérifier les points suivants :

- La ligne sèche est connectée entre la source de débit et un raccord de la chambre.
- L'extrémité du tube respiratoire chauffé avec le connecteur de fil chauffant est raccordée à l'autre raccord de la chambre.

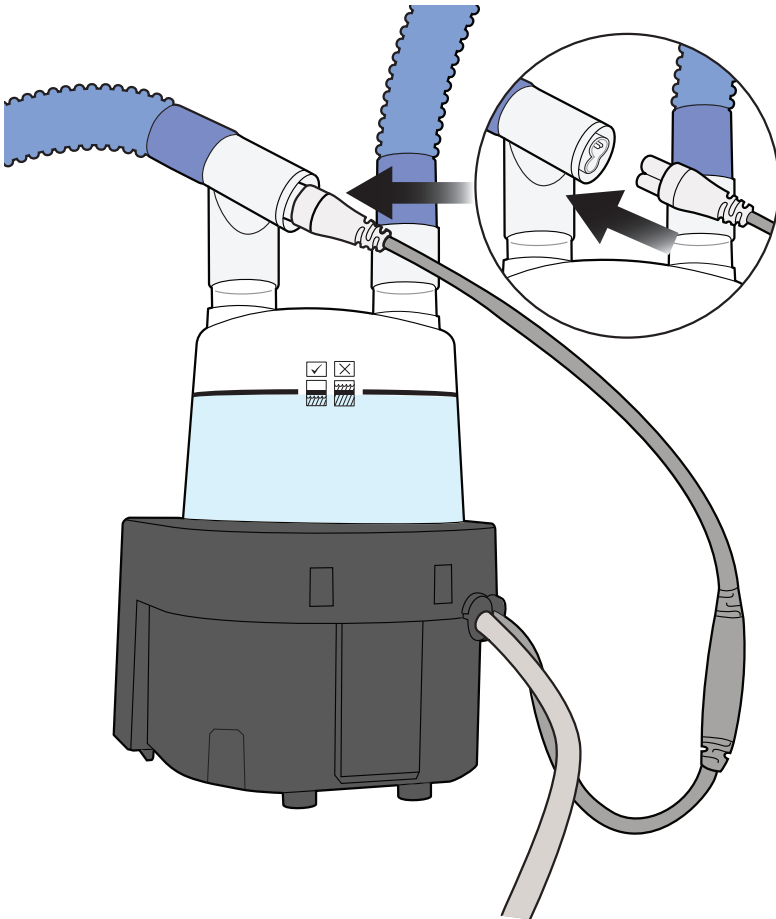
Les deux tubes peuvent être connectés à l'un ou l'autre des raccords de la chambre.

CONNECTEUR DE FIL CHAUFFANT

S'assurer que le connecteur de fil chauffant est connecté au circuit respiratoire avant l'utilisation. Ne pas toucher simultanément les connecteurs électriques non protégés du connecteur de fil chauffant et le patient.

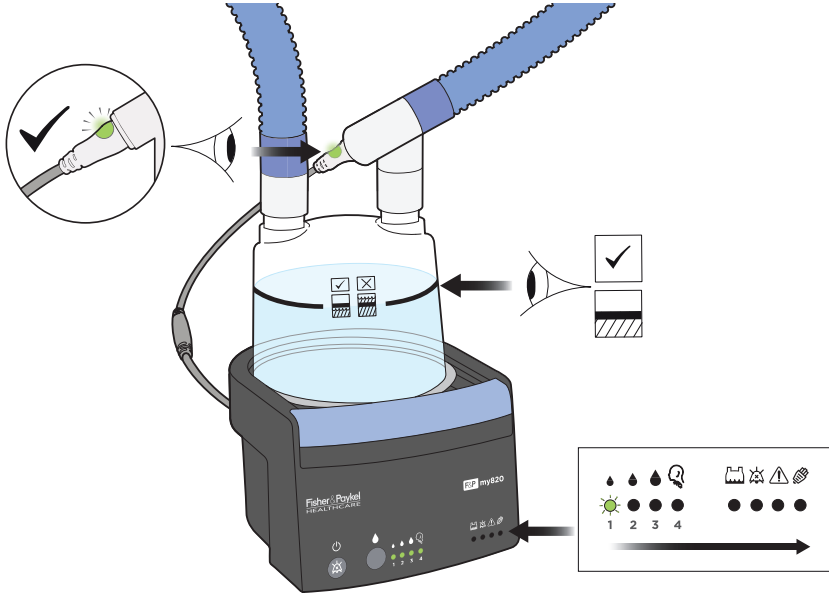
MISE EN GARDE

- Positionner la sonde de température ambiante de sorte qu'elle ne touche pas la surface chaude de l'humidificateur ou la chambre pendant l'utilisation. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement du dispositif ou compromettre la sécurité.



FONCTIONNEMENT DE L'HUMIDIFICATEUR

Avertissement : Avant d'utiliser l'humidificateur, s'assurer que la source de débit est branchée, mise en marche et configurée selon la plage de débit indiquée dans les présentes instructions d'utilisation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves.



MISE EN MARCHÉ et VÉRIFICATION DE DÉMARRAGE

Mise en garde : L'opérateur doit effectuer une vérification de démarrage **CHAQUE FOIS** que l'humidificateur est utilisé pour s'assurer que le haut-parleur et les voyants lumineux de l'humidificateur fonctionnent.

Mise en marche

Allumer l'humidificateur en appuyant sur le bouton Veille et effectuer la vérification de démarrage. Au besoin, répéter la vérification de démarrage en éteignant et en rallumant l'humidificateur.

Vérification de démarrage

Pour effectuer la vérification de démarrage, mettre en marche l'humidificateur et **ATTENDRE UN BIP, PUIS CONFIRMER QUE LES 8 VOYANTS LUMINEUX FONCTIONNENT** lorsqu'ils s'allument de gauche à droite.

L'humidificateur passera ensuite à l'étape de préchauffage.

Vérifier que le voyant du connecteur de fil chauffant s'allume pour confirmer que la connexion au tube respiratoire chauffé est bien établie.

Ne pas utiliser l'humidificateur dans les cas suivants :








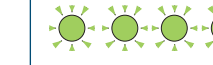
- le bip ne retentit pas lors de la vérification de démarrage;
- aucun voyant lumineux ne s'allume pendant la vérification de démarrage.

Si vous observez l'un de ces problèmes, communiquer avec votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

FONCTIONNEMENT DE L'HUMIDIFICATEUR (suite)

MODIFICATION DU RÉGLAGE DE L'HUMIDITÉ

Appuyer brièvement sur le bouton de réglage pour modifier le réglage de l'humidité (température). Le réglage sélectionné est indiqué par le nombre de voyants de réglage allumés, comme indiqué ci-dessous.

Réglage 1	Réglage 2	Réglage 3	Réglage 4
  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4






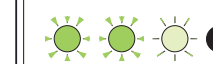

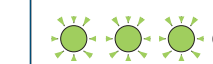
Se reporter aux « Paramètres de performance » dans la section Caractéristiques techniques pour plus de détails sur les niveaux d'humidité et de température pour chaque réglage.

Mise en garde : Pour éviter de blesser le patient, s'assurer que le réglage 4 est sélectionné pour un mode de traitement nécessitant un niveau d'humidité de plus de 33 mg/L.

TEMPS DE PRÉCHAUFFAGE

Le système F&P 820 nécessite un certain temps pour atteindre le réglage d'humidité sélectionné, appelé temps de préchauffage. Pendant ce temps, les voyants de réglage affichent une animation en fondu.

Les voyants de réglage s'allument complètement lorsque l'humidificateur atteint les cibles d'humidité (température) du réglage sélectionné.

animation de préchauffage				préchauffage terminé			
  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4				

Réglage 3

Une fois la phase de préchauffage terminée, le système F&P 820 fournit l'humidité cible du réglage sélectionné. L'humidificateur peut entrer à nouveau en phase de préchauffage après le remplissage de la chambre, ou en cas d'augmentation de l'humidité cible après une modification du réglage.

FONCTIONNEMENT DE L'HUMIDIFICATEUR (suite)

INTERRUPTION DE L'ALARME SONORE

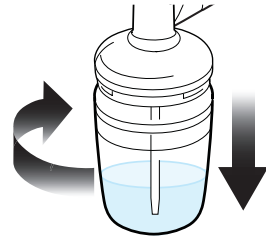
Lorsque l'alarme sonore est active, appuyer brièvement sur le bouton Veille pour la mettre en pause. Pour désactiver l'interruption de l'alarme sonore, appuyer à nouveau sur le bouton Veille. Sinon, l'alarme sonore sera réactivée automatiquement après 120 secondes.

GESTION DE LA CONDENSATION

Surveiller la présence de condensation dans le circuit respiratoire toutes les heures afin d'éviter une accumulation excessive de condensat mobile.

Avvertissement : Si une accumulation excessive de condensat mobile est repérée dans le tube respiratoire inspiratoire, évacuer l'excès de condensat dans la chambre comme il se doit en soulevant le tube respiratoire inspiratoire, en prenant soin de ne pas laisser le condensat s'écouler vers le patient. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement ou entraîner des blessures graves.

Mise en garde : Pour l'installation d'un tube respiratoire à double branche avec piège à eau, surveiller le piège à eau toutes les heures. Vider le piège à eau si le niveau d'eau est égal ou proche de la ligne de niveau de remplissage maximum.



FONCTIONNEMENT DE L'HUMIDIFICATEUR *(suite)*

REPLISSAGE DE LA CHAMBRE (ALARME DE VÉRIFICATION DE L'EAU)

Mise en garde : Vérifier régulièrement le niveau d'eau dans la chambre d'humidification et si l'alarme de vérification de l'eau se déclenche. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement du dispositif ou compromettre la sécurité. La consommation d'eau varie en fonction des réglages du débit et de l'humidité. Remplir au besoin.

ARRÊT

Appuyer sur le bouton Veille et le maintenir enfoncé pendant deux secondes pour éteindre l'humidificateur.

RETRAITEMENT

Avertissement : Nettoyer et désinfecter le dispositif uniquement conformément aux instructions décrites dans cette section. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement ou entraîner des blessures graves.

L'efficacité et la sécurité des procédures de nettoyage et de désinfection non décrites dans les présentes instructions relèvent de la responsabilité de l'organisation responsable.

NETTOYAGE

Traitement initial au point d'utilisation	Au besoin, essuyer à l'aide d'un chiffon propre et non abrasif pour nettoyer les salissures importantes.
Préparation avant le nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que le dispositif est éteint et débranché de l'alimentation électrique. • Retirer le ou les tubes respiratoires et débrancher le connecteur de fil chauffant. • Retirer la chambre du dispositif. • Vérifier que le couvercle du port de données est en place.
Nettoyage automatique	Sans objet.
Nettoyage manuel	<p>Équipement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chiffon propre et non abrasif • Détergent doux <p>Contre-indications/mises en garde</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas immerger le dispositif dans un liquide quelconque. • Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif. <p>Instructions pour le nettoyage manuel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mélanger la solution de nettoyage à une température de 55 à 60 °C, selon la concentration recommandée par le fabricant du détergent. 2. Humidifier un chiffon propre avec la solution détergente chaude. 3. Nettoyer soigneusement toutes les surfaces du dispositif pendant au moins une minute, ou plus si nécessaire, pour que le dispositif soit visiblement propre. <p>Rinçage</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Humidifier un chiffon propre avec de l'eau du robinet. 5. Nettoyer soigneusement toutes les surfaces du dispositif. <p>Séchage</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Essuyer les surfaces du dispositif à l'aide d'un linge sec. 7. Laisser sécher à l'air jusqu'à ce qu'elles soient complètement sèches.
Fréquence de nettoyage	Respecter les directives de l'organisation responsable.

RETRAITEMENT *(suite)*

DÉSINFECTION

Désinfection automatisée Sans objet.

Désinfection manuelle La désinfection ne doit être effectuée qu'à la fin des étapes de nettoyage.

Équipement

- Chiffon propre et non abrasif.
- Lingettes de désinfection Lysol®**.

Contre-indications/mises en garde

- Ne pas utiliser d'eau de Javel sur les surfaces du dispositif.
- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide quelconque.
- Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif.

Instructions de désinfection

1. Essuyer l'appareil nettoyé et sec à l'aide de lingettes de désinfection Lysol® jusqu'à ce que les surfaces du dispositif soient visiblement humides.
2. Laisser reposer pendant quatre minutes; si les surfaces du dispositif sèchent avant ce délai, utiliser une autre lingette pour appliquer plus de désinfectant afin qu'elles restent humides pendant au moins quatre minutes.

Rinçage

3. Humidifier un chiffon propre avec de l'eau du robinet.
4. Essuyer soigneusement le dispositif à l'aide du chiffon humide.

Séchage

5. Essuyer les surfaces du dispositif à l'aide d'un linge propre et sec jusqu'à ce qu'elles soient visiblement sèches.
6. Laisser sécher à l'air jusqu'à ce qu'elles soient complètement sèches.

Fréquence de désinfection Respecter les directives de l'organisation responsable.

*Lysol est une marque déposée de Reckitt Benckiser LLC.

GÉNÉRAL

Stérilisation Le dispositif ne requiert pas de stérilisation.

Entretien, inspection et test Après avoir effectué le nettoyage et la désinfection, allumer le dispositif et vérifier que :

- tous les voyants s'allument;
- un bip retentit;
- tous les boutons peuvent être activés.

Stockage Nettoyer le dispositif avant de le ranger, puis le nettoyer et le désinfecter avant son utilisation après le stockage.

Transport Respecter les directives de l'organisation responsable.

Emballage Respecter les directives de l'organisation responsable.

ENTRETIEN

L'humidificateur et ses accessoires ne nécessitent pas d'entretien préventif. Veuillez transmettre les questions concernant l'entretien de l'humidificateur à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local.

MISE AU REBUT

À la fin de sa durée de vie, mettre au rebut l'humidificateur conformément aux directives de l'organisation responsable ou des autorités locales. Pour la mise au rebut des accessoires, se reporter à leurs instructions d'utilisation respectives.

DÉPANNAGE

Pour les alarmes, se reporter à la section Description des alarmes et résolution à la page 44. Si l'alarme persiste ou pour tout autre problème et toute question relative au dépannage, contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

INFORMATION TECHNIQUE

PARAMÈTRES DE PERFORMANCE

	Réglage 1	Réglage 2	Réglage 3	Réglage 4
Plage de température côté patient	26 à 34 °C	29 à 37 °C	32 à 40 °C	35 à 43 °C
Performance d'humidité*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Plage de débit (BTPS)	5 à 70 L/min			5 à 40 L/min
(incluant une incertitude de mesure de température de 1 °C et une incertitude de mesure d'humidité de 1 mg/L)				

* Performance en matière d'humidité (sauf en cas d'alarme de l'humidificateur, de coupure de courant ou de perturbation électromagnétique)

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

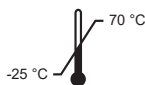
Température ambiante	18 à 26 °C (64 à 79 °F)
Humidité relative ambiante	15 à 90 %
Pression	700 à 1 060 hPa

HUMIDITÉ ET TEMPÉRATURE DU GAZ ENTRANT

Température	Température minimale du gaz entrant : Température ambiante actuelle Température maximale du gaz entrant : Température ambiante actuelle + 10 °C
Humidité	≤20 mg/L

INFORMATION TECHNIQUE (suite)

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



Limites de température pendant le transport et le stockage



Limites d'humidité pendant le transport et le stockage

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Dimensions (humidificateur)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9 po x 5,3 po x 6,1 po)
Poids (humidificateur)	1,7 kg (3,7 lb)
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Tension d'alimentation nominale	my820AXX 230 V my820JXX 115 V XX désigne le code pays
Fluctuation de tension d'alimentation admissible	+/- 10 %
Puissance nominale	200 VA
Tension de l'adaptateur du fil chauffant	22 V
Puissance de l'adaptateur du fil chauffant	35 W max.
Niveau de pression acoustique de l'alarme	>45 dbA à 1 m
Port de données	Le port de données est uniquement destiné à une utilisation par le personnel de production et de maintenance de Fisher & Paykel Healthcare dans le but de lire les défaillances du dispositif, les journaux d'avertissements, les durées d'utilisation et les données de l'équipement.
Température maximale du gaz fourni	43 °C
Température maximale à la surface du tube respiratoire (partie appliquée)	44 °C
Temps de préchauffage	<60 minutes
Durée de vie attendue de l'humidificateur	7 ans
Conçu pour répondre aux exigences des normes suivantes	CEI 60601-1:2005 + A1:2012 CEI 60601-1-2:2014 + A1:2020 CEI 60601-1-11:2015 CEI 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Généralités	Conçu pour être utilisé par le patient.

INFORMATION TECHNIQUE *(suite)*

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le système F&P 820 est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2:2014 + A1:2020. Les utilisateurs doivent installer et utiliser le dispositif conformément aux informations de compatibilité électromagnétique contenues dans les présentes instructions d'utilisation.

Le système F&P 820 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système F&P 820 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Norme internationale CISPR 11 relative aux émissions en radiofréquences	Groupe 1	Le système F&P 820 utilise de l'énergie de radiofréquence (RF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions de RF qu'il génère sont très faibles et ont peu de chance de perturber les équipements électroniques situés à proximité.
Norme internationale CISPR 11 relative aux émissions en radiofréquences	Classe B	Le système F&P 820 est adapté à une utilisation dans un établissement de santé professionnel et dans un environnement de soins de santé à domicile, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence et dans les salles blindées RF d'un système électrique médical d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

CLASSIFICATIONS

Classe de protection électrique	Classe II, continu
Classification de l'humidificateur (ISO 80601-2-74)	Catégorie 1 (Réglage 4) Catégorie 2 (Réglages 1 à 3)
Indice de protection IP	IP21 Protégé contre la pénétration des doigts ou d'objets similaires, et contre les écoulements de liquide
Degré de protection contre les décharges électriques	Pièce appliquée de type BF

INFORMATION TECHNIQUE *(suite)*

SIGNAUX D'ALARME

L'humidificateur F&P my820 dispose d'alarmes sonores et visuelles pour avertir l'utilisateur de l'interruption du traitement.

- Alarme visuelle (le voyant correspondant à l'alarme s'allume), indiquée par un :
 - voyant jaune allumé en continu en cas d'alarme de basse priorité.
 - voyant jaune clignotant en cas d'alarme de priorité moyenne.
- Alarme sonore, uniquement active en cas d'alarme de priorité moyenne, indiquée par trois bips qui retentissent toutes les cinq secondes.

Toutes les alarmes ont été conçues pour être détectables à 1 m de l'humidificateur. Dans la mesure où l'humidificateur F&P my820 ne prévoit pas de surveillance du patient, ces alarmes sont considérées comme des indicateurs techniques du fonctionnement de l'humidificateur.

VÉRIFICATION DES FONCTIONNALITÉS D'ALARME

Pour vérifier le fonctionnement du système d'alarme lors de la mise en marche de l'humidificateur, vérifier que tous les voyants de réglage et d'alarme s'allument pendant le démarrage et qu'un bip retentit. L'opérateur doit se placer à moins de 1 m de l'humidificateur pendant la vérification.





DESCRIPTION DES ALARMES ET RÉOLUTION

Les éventuelles alarmes, ainsi que leur priorité et les actions requises, sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Il est possible que plusieurs alarmes se déclenchent simultanément. Dans ce cas, l'humidificateur utilise un système interne de détermination des priorités pour afficher l'alarme prioritaire.

Mise en garde : L'opérateur doit surveiller les alarmes et prendre les mesures nécessaires. Ne pas prendre les mesures requises pour chaque alarme peut entraver le fonctionnement du dispositif ou compromettre la sécurité.

INFORMATION TECHNIQUE (suite)

Voyant	Statut de l'alarme	Priorité	Délai	Action requise
 Vérifier l'eau	Le voyant d'alarme s'allume en jaune et en continu lorsque la chambre d'humidification manque d'eau.	Basse	<60 min	Remplir la chambre d'humidification avec de l'eau.
	Le voyant d'alarme clignote en jaune et l'alarme sonore est activée lorsque la chambre d'humidification manque d'eau.	Moyenne	<3 heures	Remplir la chambre d'humidification avec de l'eau. Appuyer sur le bouton Veille pour mettre l'alarme sonore en pause pendant 120 secondes.
 Mise en garde	Le voyant d'alarme clignote en jaune et l'alarme sonore est activée, indiquant l'un ou les deux états suivants : a. L'humidificateur fonctionne à une température ambiante supérieure à 39 °C ou l'alimentation secteur est en dehors de la plage prévue. b. Une panne du matériel a été détectée.	Moyenne	<10 min	Vérifier que l'humidificateur est utilisé dans les conditions de fonctionnement définies à la page 41 des présentes instructions d'utilisation.* Appuyer sur le bouton Veille pour mettre l'alarme sonore en pause pendant 120 secondes.
	Le voyant d'alarme s'allume en jaune et en continu, indiquant que le dispositif fonctionne en dehors des conditions de fonctionnement prévues et que le traitement peut ne pas être optimal.	Basse	<30 min	Vérifier que l'humidificateur est utilisé dans les conditions de fonctionnement définies à la page 41 des présentes instructions d'utilisation.*
 Vérifier le fil chauffant	Le voyant d'alarme s'allume en jaune et en continu, indiquant qu'en cas de réglage d'humidité au niveau le plus élevé, la présence d'un connecteur de fil chauffant compatible n'est pas détectée. Ou Un fil chauffant non compatible a été détecté.	Basse	<5 s	Brancher le connecteur de fil chauffant au tube respiratoire et vérifier que le voyant de connecteur du fil chauffant s'allume.*
 Interruption de l'alarme sonore	Le voyant d'alarme s'allume en jaune et en continu, indiquant l'interruption de l'alarme sonore.	Sans objet	<5 s	Aucune action requise.
















*Si l'alarme persiste, éteindre et débrancher l'humidificateur, puis communiquer avec votre représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.

INFORMATION TECHNIQUE (suite)

RÉSUMÉ DES SIGNAUX SONORES

Signaux d'alarme sonores	Alarmes de priorité moyenne	3 bips (répétitifs)
Signaux d'information sonores	Interruption du signal sonore	1 bip
	Mise en marche	1 bip
	Modification du réglage	1 bip
	Passage au mode veille	2 bips

DÉFINITIONS DES SYMBOLES


 Suivre les instructions d'utilisation	 Fabricant et date de fabrication	 Date de fabrication*	 Attention : surface chaude	 Pièce appliquée de type BF
 Équipement de classe II	IP21 Indice de protection IP	REF Référence catalogue	LOT Numéro de lot	SN Numéro de série
 Limites de température pendant le transport et le stockage	 Limites d'humidité pendant le transport et le stockage	 Conserver au sec	 Fragile, à manipuler avec soin	 Haut
 Recyclable	 Importateur	 Distributeur	 Marque TÜV SÜD™ NRTL	

* Symbole affiché sur certains modèles.

TÜV SÜD est une marque déposée de TÜV SÜD Aktiengesellschaft

Cette page a été laissée intentionnellement vide

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

 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 **France (FR)**  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboef 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 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **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 **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 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680