

Use and Care Manual



English A

Español B

Français C

BEFORE YOU START



Please read this guide before use and save instructions for future reference. Section 2 contains important safety information about the use of this device. The device is suitable for continuous operation.

If you feel that your device or any accessories are not operating correctly, please contact your healthcare provider.

NOTE: This device contains no serviceable parts. Refer all therapy and equipment queries to your healthcare provider.

SECTION 1 - Quick Start Information

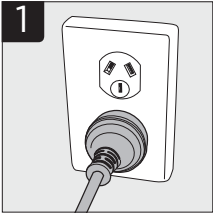
1. Getting Started	A - 2
2. F&P ICON Menu System	A - 4
(1) On/Off and Ramp	A - 4
(2) Humidity	A - 4
(3) Alarm On/Off	A - 4
(4) Alarm Time	A - 5
(5) Alarm Volume	A - 5
(6) Clock Time	A - 5
(7) Brightness	A - 5
(8) Sleep Data	A - 6
(9) SensAwake™ On/Off	A - 6
(10) User Preferences	A - 7
(10i) Flight Mode	A - 7
(10ii) Display Pressure	A - 7
(10iii) Altitude Adjustment	A - 7
(10iv) Error Code	A - 7
3. Communicating Sleep Data	A - 8
4. Cleaning and Maintenance	A - 8

SECTION 2 - Other Product Information

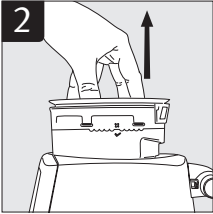
1. Intended Use	A - 9
2. Symbol Definitions	A - 9
3. General Warnings and Cautions	A - 9
3.1 Contraindications	A - 9
3.2 Warnings	A - 9
3.3 Cautions	A - 11
3.4 Replacement Parts	A - 11
4. Product Specifications	A - 12
5. F&P ICON Models and Features Matrix	A - 14
6. Device and Consumables Disposal Instructions	A - 14
7. Warranty Statement	A - 14
8. Troubleshooting	A - 15

SECTION 1 - QUICK START INFORMATION

1. GETTING STARTED

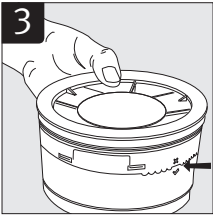


Place the device on a level surface, level with or below head height, to prevent water entering the tubing and the device enclosure. Plug the power cord into the power supply.



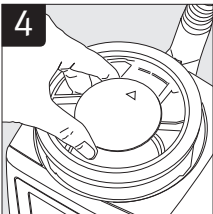
Remove the Chamber Lid and reach inside the Water Chamber with your fingers to take hold of the circular chamber grip. Pull the Water Chamber up and out of the device.

CAUTION: Do not fill the Water Chamber while it is in the device; the Water Chamber should always be removed before filling.

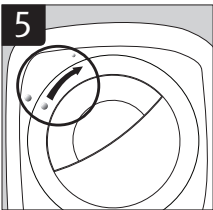


Fill the Water Chamber with distilled water up to the maximum water line, which is marked on the side of the Water Chamber.

CAUTION: Do not use the device without a Water Chamber.

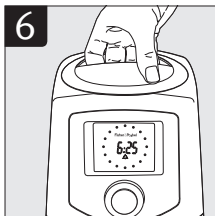


To replace the Water Chamber, the arrow on the circular chamber grip should face toward the Elbow.

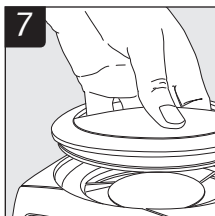


Fit the Chamber Lid by lining up the large dot on the lid ● with the large dot on the top of the device ●. When the two symbols are aligned, apply downward force and turn clockwise to align the large dot with the small dot on the top of the device.

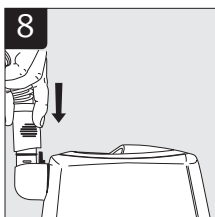
NOTE: The Chamber Lid must be correctly fitted for optimal pressure delivery.



When the Chamber Lid is locked into place, it should be flush, with no gaps for air to leak. It can now be used as a handle for lifting and carrying.

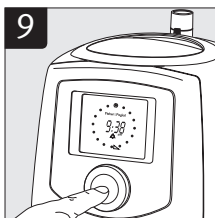




The Chamber Lid can be unlocked by twisting in an anti-clockwise direction, then removed by lifting away from the device.

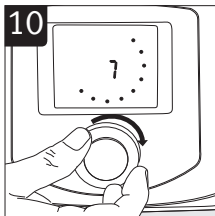


Attach the breathing tube to the Elbow and connect to your mask.

NOTE: Make sure the electrical connectors on the ThermoSmart™ Breathing Tube come together with the electrical connectors on the Elbow.



When the selection circle  is at the top of the Menu System, a quick press to the SmartDial™ will start therapy. The Home Screen will light up and the clock-face of the Menu System will rotate to indicate therapy is starting. If Ramp is required, press the SmartDial again and hold for 3 seconds to activate. The Ramp symbol  will display.




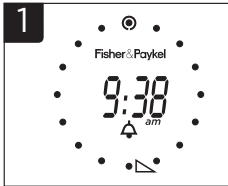
Turn the SmartDial to select and adjust settings. Refer to Section 1, Part 2 for a description of the Menu System.

Your device is now ready for use.


2. F&P ICON MENU SYSTEM

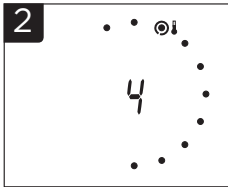
Display Screen/Menu System

- The Home Screen is the default display where each part of the Menu System can be viewed and represents the available settings. Once a selection has been made with the Menu System, the Display Screen will dim and return to the Home Screen after 30 seconds.
- The lock symbol  will appear if the Menu System is left idle for 10 minutes. To reactivate turn the SmartDial a half turn in either direction (180°).




1. On/Off and Ramp



- When the selection circle is at the top of the Menu System a quick press to the SmartDial will start therapy.
- To activate Ramp, press the SmartDial again and hold for 3 seconds. The Ramp symbol will appear .
- To stop and start pressure delivery, press the SmartDial when the selection circle is at the top point.



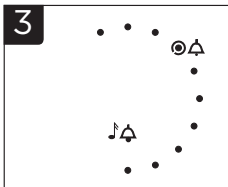
2. Humidity

- To control the level of humidity delivered to the mask, turn the SmartDial to the Humidity setting . Press to enter and turn the SmartDial again to select the desired humidity level from 0 (off) to 7 (maximum). Press again to accept the change. For example, if the air is feeling too cold increase the Humidity setting in increments of 1 or 2 over 2 to 3 nights until you find the level that is comfortable.







NOTE: The default setting is Humidity level 4. If using without water, set the humidity level to zero. The humidity level cannot be adjusted if Flight Mode is set to ON.

- The Boost control offers three additional levels to optimize the Humidity setting. Press and hold the SmartDial for 3 seconds while in the Humidity setting  and the Boost symbols  will appear. Turn to select low, medium or high and press again to accept the change.

CAUTION: The Boost control should only be used in extreme situations when experiencing symptoms from your CPAP therapy. The default Boost setting (medium) will be suitable for most patients.



3. Alarm On/Off


- Turn the SmartDial to the Alarm setting , press to enter, then turn to select either On  or Off . Press again to accept the change.
- If Alarm On  is chosen, turn the SmartDial to select either the default bell  or the music symbol for AlarmTunes™ , and press again to accept the change.
- Press the SmartDial once to snooze the Alarm for 10 minutes, twice to turn the Alarm off and a third time to discontinue therapy.

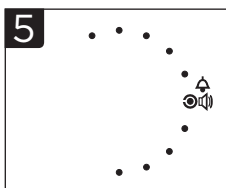
NOTE: The AlarmTunes symbol is only visible when the InfoUSB™ is inserted. F&P Studio™ software is required to utilize the AlarmTunes feature.

- If AlarmTunes is selected, turn the SmartDial to select the desired music track (from 1 to 5, depending on how many songs are loaded onto the InfoUSB), or if there are two or more songs loaded select Auto for shuffle and press again to accept the change. Refer to the F&P Studio CD for instructions to install and transfer music to your InfoUSB.





4. Alarm Time

- Turn the SmartDial to the Alarm Time setting  and press to enter. Turn the SmartDial to select the hour, press to accept. Turn to select the minutes and press again to accept the change.




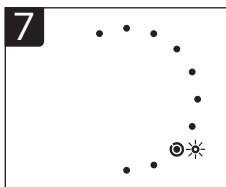
5. Alarm Volume

- To adjust the volume of the alarm, turn the SmartDial to the Alarm Volume setting  and press to enter. Turn the SmartDial to adjust the volume from quiet to loud and press again to accept the change.
- To adjust the “click” volume of the SmartDial, press and hold for 3 seconds while in the Alarm Volume setting. The volume symbol  will flash, turn to select the desired volume and press again to accept the change.





6. Clock Time

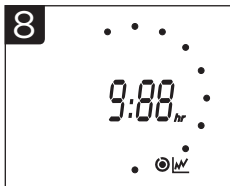
- Turn the SmartDial to the Clock Time setting  and press to enter. Turn the SmartDial to select the hour, minutes, 12-hr or 24-hr time. After each selection, press again to accept the change.



7. Brightness

- Turn the SmartDial to the Brightness setting  and press to enter. Turn the SmartDial to select the desired *Home Screen Brightness* and press to accept the change.
- To adjust the *Active Screen Brightness*, press and hold the SmartDial for 3 seconds and the device symbol will appear .

NOTE: The Home Screen Brightness controls the level of light emitted by the LCD when the device is in “stand-by” or “pressure on” mode, and the Active Screen Brightness controls the level of light emitted by the LCD whilst navigating the Menu System.



8. Sleep Data

Turn the SmartDial to the Sleep Data setting and press to enter. Turn the SmartDial to either the Centers for Medicare and Medicaid (CMS) report (US specific) or Patient report and press to enter.

Turn the SmartDial to scroll through each of the following statistics:

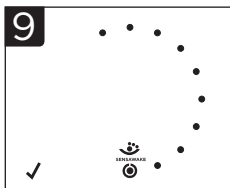
- Total Compliant Hours **hr**.
- Average Compliant Hours over the last 30 nights **hr**. Press the SmartDial to access the average for the last 7 nights and again for the last night.
- Percentage of nights used greater than 4 hours over the last 30 nights **>4hr**. Press the SmartDial to access the percentage for the last 7 nights.
- The number of nights elapsed since therapy commenced .
- Check Sum .

NOTE: A symbol will appear on the Display Screen when the Sleep Data is within the compliance requirements. Once CMS requirements are met, the data within the CMS sub-menu will stop logging.

- Exit the Sleep Data setting.

Additional Sleep Data (NOTE: This information may be restricted by your healthcare provider.)

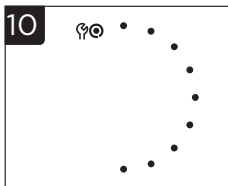
- AHI for last 30, 7, and 1 nights.
- Leak for last 30, 7, and 1 nights.
- 90th percentile pressure for last 30, 7, and 1 nights.
- SensAwake for last 30, 7, and 1 nights.
- Exit the Sleep Data setting.



9. SensAwake On/Off

- The SensAwake setting is available on both Auto and Premo models, but may be restricted by your healthcare provider. To adjust, turn the SmartDial to the SensAwake setting and press to enter. Turn the SmartDial to select On or Off and press again to accept the change.

NOTE: This setting is not available with the Novo model.







10. User Preferences

- Turn the SmartDial to the User Preferences  setting and press to enter.

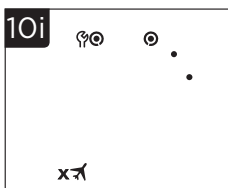
10i. Flight Mode

Flight Mode allows for the device to operate on a reduced power (75 W). Situations for use in this mode might include long-haul air flights and camping.

NOTE: Humidity output will be significantly reduced in this mode and is not recommended for long-term use.




- Turn the SmartDial to the Flight Mode setting  and press to enter. Turn to select On  or Off  and press again to accept the change.
- The Flight Mode symbol  will be displayed continuously on the Home Screen while the Flight Mode is activated.

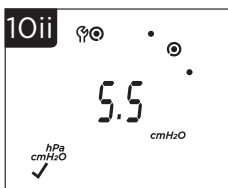
NOTE: If you are intending to use your CPAP during flight, confirm with your airline for F&P ICON approval prior to travel.




10ii. Display Pressure

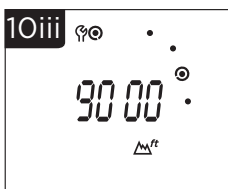
The Display Pressure setting provides two display options for the Home Screen. Time is the default setting, however this can be changed to show pressure (cmH₂O or hPa) if required.

- Turn the SmartDial to the Display Pressure setting  and press to enter. Turn to select On  or Off  and press again to accept the change.
- If a different unit of measure is required, press the SmartDial and hold for 3 seconds. Turn the SmartDial to select either cmH₂O or hPa and press again to accept the change.






10iii. Altitude Adjustment

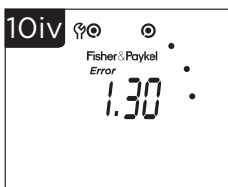
- For models without automatic Altitude Adjustment, turn the SmartDial to the Altitude setting  and press to enter. Turn the SmartDial to select the Altitude level from 0 to 9,000 ft and press to accept the change.
- To choose meters, press the SmartDial and hold for 3 seconds while at the Altitude Adjustment setting. When the symbol starts to flash, turn to select meters and press to accept the change. Press the SmartDial again to enter the menu and turn to adjust to the desired Altitude level. Press again to accept the change.



10iv. Error Code

If the Error symbol  flashes on the Home Screen, turn the SmartDial to the User Preferences  setting and press to enter. Turn the SmartDial again to access the Error Code . Record the number displayed and contact your healthcare provider.

NOTE: Settings will not change when the device is turned off.



3. COMMUNICATING SLEEP DATA

- The USB Port houses the InfoUSB which records patient compliance, efficacy and flow data. The InfoUSB must be pushed completely into the USB Port until it clicks into place. To remove, push the end of the InfoUSB for a spring-release retrieval.
- The InfoUSB is used to record sleep data from the device memory when it is inserted into the USB Port of the device and to store music for use with AlarmTunes. The InfoUSB can be removed and sent to your healthcare provider to view and adjust settings. Changes will be automatically transferred when the InfoUSB is next inserted into the USB port of the device.

4. CLEANING AND MAINTENANCE

The device should be cleaned as follows:

- Unplug the device from the power supply.
- Wipe the exterior and basin of the device (when the Water Chamber has been removed) with a clean, damp (not wet) cloth and mild dishwashing detergent. Do not use harsh abrasives, solvents or alcohol as these may damage the device.

Daily

Clean the Water Chamber and the breathing tube:

- Disconnect the breathing tube from the mask and the device Elbow.
- Clean the breathing tube with warm, soapy water, rinse thoroughly and hang with both ends pointing to the floor to dry.
- Remove the Water Chamber and discard any remaining water.
- The Water Chamber can be washed in a domestic dishwashing machine, or cleaned and washed with mild dishwashing detergent, then rinsed and dried.

Weekly

Thoroughly clean the Water Chamber:

- Soak the inside of the Water Chamber for 10 minutes in a solution of one part white vinegar to two parts water.
- Empty the vinegar solution and rinse the Water Chamber thoroughly with water.
- The one-piece Water Chamber should not be disassembled.

Air Filter

The Air Filter is located on the rear of the device, the Air Filter ensures the air is filtered from particles and dust. To access, first pull out the Filter Grill, then pinch the gauze to remove. The Filter Grill must be pushed back into the cavity to keep the Air Filter in place.

NOTE: When replacing the Air Filter the black stripe should be on the inside.

Breathing Tube and Water Chamber

It is recommended to replace your breathing tube and Water Chamber regularly. Contact your healthcare provider for advice on how frequently your equipment should be replaced. Equipment should be replaced immediately if there is any sign of cracking, discoloration or leaking.

NOTE: The device is not serviceable and should not be disassembled. Refer all therapy and equipment queries to your healthcare provider.

The device is intended for single or multiple use. Refer to the high level disinfection instructions in the Healthcare Provider Manual for cleaning between users.

SECTION 2 - OTHER PRODUCT INFORMATION

1. INTENDED USE

The device is for use on adult patients for the treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA).
The device is for use in the home or sleep laboratory.

2. SYMBOL DEFINITIONS

	Type BF Applied Part		Alternating Current
	ATTENTION Consult accompanying documents		Class II Medical Electrical Equipment
	Do not discard as regular rubbish		Conforms with medical device directive 93/42/EEC
IPX2	Drip-proof		Date of manufacture
	Catalogue number		Serial number
Rx only	Prescription only		Authorized representative in the European community
	NZ Radio Interference C-tick mark		
	UL Classified symbol		

3. GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS

This manual refers to the **F&P ICON** series model as “the device”.
The device treats OSA by delivering a flow of continuous positive airway pressure (CPAP) at a level prescribed by the physician, to splint open the airway and prevent airway collapse.

3.1 Contraindications

Research indicates that the following pre-existing conditions may contraindicate the use of positive pressure for some patients: pneumothorax, bullous lung disease, pneumocephalus, cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery or trauma, abnormalities of the cribriform plate, pathologically low blood pressure or in patients whose upper airways are bypassed.

3.1.1 Precautions:

- The safety and effectiveness of positive pressure has not been established in patients with respiratory failure or chronic obstructive pulmonary disease.
- The safety and effectiveness of the auto-adjusting device has not been established in patients with congestive heart failure, obesity hypoventilation syndrome or central sleep apnea.

3.1.2 Adverse effects:

- Nosebleeds, ear and sinus discomfort may occur from the use of positive pressure therapy.

3.2 Warnings

3.2.1 To avoid electric shock from the device:

- Only operate if the device, power cord and plug are dry and in good working order.
- If water damage occurs to your device, disconnect the power cord, discontinue use immediately and seek advice from your healthcare provider.
- Do not store or use the device where it can be pulled into water.

3.2.2 To avoid choking, or inhalation of a foreign object:

- Never place any non-approved objects into any opening of the device, breathing tube or mask.
- Ensure the recommended filter is fitted to the device before use.
- Ensure the breathing tube is positioned so it can not become entangled with the body or furniture during sleep.

3.2.3 To avoid burns:

- Do not fill the Water Chamber with hot water.
- After use, wait for the water to cool before touching, carrying or emptying the Water Chamber.
- Do not touch the water in the Water Chamber while the device is operating.
- Position the ThermoSmart Breathing Tube so it is uncovered and free from bedding or other materials.

3.2.4 Other:

- Ensure the device is stored and operated on a surface, level or below head height, to prevent water entering the tubing and the device enclosure.
- The device is not intended to be used as a life-supporting device.
- The device complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC60601-1-2. In certain circumstances the device may affect or be affected by nearby portable mobile radio frequency communication equipment, due to the effects of electromagnetic interference. If this should happen, try moving your device or the location of the equipment causing interference, or alternatively consult your healthcare provider.
- Do not block the exhaust flow holes of the mask as they are designed to allow a continuous flow of air out of the mask and if blocked CO₂ re-breathing may occur.
- In the event of power failure, machine malfunction or if the device is turned off, remove the mask immediately as the flow through the mask may be insufficient to clear all exhaled gas, which may result in CO₂ re-breathing occurring that can be hazardous.
- The device is not suitable for use in environments with flammable anaesthetic mixtures with air or oxygen or nitrous oxide.

3.2.5 To ensure optimal therapy:

- Do not operate the device, Water Chamber, or breathing tube if it is dropped, damaged or not working as intended.
- Pressure adjustments should only be made by a qualified healthcare provider.
- Only use masks, breathing tubes and accessories compliant with ISO 17510-2, distributed for use with this device, and recommended by Fisher & Paykel Healthcare or your healthcare provider.
- On models without automatic altitude adjustment, ensure the altitude level is manually adjusted to ensure optimal pressure delivery.
- Do not use the device without a Water Chamber in place.
- If using the device without water in the Water Chamber it is recommended to set the humidity level to zero.

3.2.6 Using supplemental oxygen with your device:

- Supplemental oxygen can be administered at the mask end of the breathing tube.
NOTE: At a fixed flow rate of supplemental oxygen the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, the patient's breathing pattern, mask selection and leak rate.
- Ensure there is no obstruction downstream of the Oxygen Port as this can affect the delivered oxygen concentration.
- Oxygen concentration should be measured at the point of delivery to the patient.
- Avoid the risk of fire:
 - Only use oxygen when the device is operating. If the device is turned off it can lead to accumulation of oxygen within the device.
 - Ensure adequate ventilation is provided around the device.
 - Remove any source of ignition: such as cigarettes, an open flame, or materials which burn or ignite easily at high oxygen concentration.
 - Keep oxygen regulators, cylinder valves, tubing, connections and all other oxygen equipment away from oil, grease or greasy substances. Spontaneous and violent ignition may occur if these substances come into contact with oxygen under pressure.

3.3 Cautions

3.3.1 To prevent water damage to the device:

- Remove the Water Chamber from the device before filling.
- Do not fill the Water Chamber above the maximum level.
- Do not move, carry, transport or store the device with water in the Water Chamber.

3.3.2 General:

- Only use the device within the Operating Conditions specified in Section 2, Part 4.
- Position the device so the power cord connection to the power supply is easily accessible.
- Only clean the device in accordance with the cleaning instructions set out in the Cleaning and Maintenance Section (Section 1, Part 4) and only when it is disconnected from the power supply.
- Only use the F&P ICON InfoUSB with the device. Use of any other USB drives may cause data corruption. Do not attempt to change the directories or view the data without software distributed or designed for use with the F&P ICON.

3.4 Replacement Parts

900ICON200	Water Chamber (10 pack)	900HC221	Standard Breathing Tube**
900ICON202	InfoUSB 2 (5 pack)	900ICON214	Silver Gloss Lid
900ICON203	InfoUSB Web* (5 pack)	900ICON216	Matt Gray Lid
900ICON112	F&P Studio CD	900ICON218	Filter Grill
900ICON204	Elbow	900ICON503	Air Filter (single pack)
900ICON206	Outlet Seal	900ICON213	Air Filter (2 pack)
900ICON208	ThermoSmart Breathing Tube**	900ICON315	Carry-bag

* Not available in all countries

** Applied Parts - to fit 0.86 inches (22 mm) Conical Connector

4. PRODUCT SPECIFICATIONS

DIMENSIONS: 6.3 H x 6.7 W x 8.7 D in. (160 H x 170 W x 220 D mm)

WEIGHT: 4.8 lb (2.2 kg) Packed Weight 8.7 lb (4.0 kg)

PERFORMANCE: Pressure Range: 4 to 20 cmH₂O / hPa (in the unlikely event of fault conditions, pressure may reach up to 29 cmH₂O)

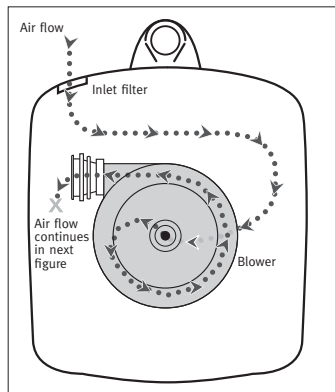
Maximum Flow Rates

CPAP Pressure Setting (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Measured flow at patient connection port (Lpm) – Auto/Premo	62.1	101.5	129.4	148.8	143.3
Measured flow at patient connection port (Lpm) – Novo	46.7	52.4	56.5	60.6	64.5

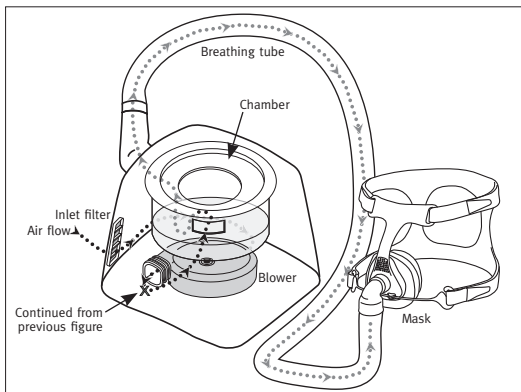
Dynamic Pressure Stability

	Breath Rate BPM	Test Pressure				
		P _{min}	P _{min} ¹ / ₄ (P _{max} -P _{min})	P _{min} ¹ / ₂ (P _{max} -P _{min})	P _{min} ³ / ₄ (P _{max} -P _{min})	P _{min}
		4.0 cmH ₂ O	8.0 cmH ₂ O	12.0 cmH ₂ O	16.0 cmH ₂ O	20.0 cmH ₂ O
Novo Dynamic Pressure Stability (cmH ₂ O)	10	0.76	0.84	0.90	0.99	1.04
	15	0.76	0.84	0.91	0.99	1.04
	20	1.16	1.22	1.28	1.38	1.44
Auto/Premo Dynamic Pressure Stability (cmH ₂ O)	10	0.13	0.16	0.22	0.28	0.33
	15	0.27	0.26	0.31	0.37	0.44
	20	0.52	0.47	0.47	0.52	0.54

THE PNEUMATIC FLOW PATH:



Air flow from rear of device to blower



Air flow from blower to mask

Static Pressure Stability

	Auto/Premo	Novo
Pressure change (cmH ₂ O) at connection port at a pressure setting of 10 cmH ₂ O	0.2	0.4

Humidity

With ThermoSmart Breathing Tube

Maximum Humidity	36 mg/L Body Temperature and Pressure Saturated (BTPS), 82% RH at 10 cmH ₂ O, with Humidity level 7 and Boost level high.
Typical Humidity	24 mg/L (BTPS), 90% RH at 10 cmH ₂ O, with Humidity level 4 and Boost level medium.

With Standard Breathing Tube

Maximum Humidity	32.24 mg/L, 73.21% RH at 10 cmH ₂ O with Humidity level 7 and Boost level high.
Typical Humidity	17.97 mg/L, 85.88% RH at 10 cmH ₂ O with Humidity level 4 and Boost level medium.

Electrical Ratings

Rated Supply Voltage	Rated Current Input	Rated Supply Frequency
100 – 115 V	1.27 A (1.43 A Max)	50 – 60 Hz/400 Hz
220 – 240 V	1.07 A (1.21 A Max)	50 – 60 Hz

GAS TEMPERATURES:	Maximum = 100 °F (38 °C)
NOISE LEVEL:	Sound Pressure Level <29 dBA Average Sound Power Level <37 dBA
WATER CHAMBER VOLUME:	420 mL up to the maximum fill line
STANDARDS COMPLIANCE:	IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998 EN60601-1: 1990 + A1-A2; UL60601-1: 2003
DATA RECORDING:	The InfoUSB records up to 365 days of summary efficacy data, 7 days of detailed efficacy data (AHI, Leak), Pressure and Leak data (50 Hz), as well as cumulative data from first use. The device memory can also record up to 365 sessions of summary data or up to 200 sessions (400 hours) of detailed efficacy data.
STORAGE AND TRANSPORT:	The device should always be stored and transported within the following temperatures: Transport: 14 to 140 °F (-10 °C to 60 °C) Storage: 14 to 140 °F (-10 °C to 60 °C) CAUTION: Ensure water is emptied from the Water Chamber before traveling.
OPERATING CONDITIONS:	Ambient Temperature: 41 to 95 °F (5 to 35 °C) Humidity: 15 to 95% Relative Humidity Altitude: 0 to 9,000 ft (0 to 3,000 m) NOTE: Above 4,500 ft (1,500 m) the maximum operating pressure will be reduced.

5. F&P ICON MODELS AND FEATURES MATRIX

Performance Features	Auto	Premo	Novo
Fully integrated	•	•	•
ThermoSmart Technology*	•	•	•
Auto-Adjusting Pressure	•		
Efficacy Reporting	•	•	
Compliance Reporting	•	•	•
InfoUSB	•	•	•
SensAwake	•	•	
Proportional Ramp	•	•	•
Auto-Altitude Adjusting	Automatic	Automatic	Manual
Leak Compensation	•	•	
Clock and AlarmTunes	•	•	•
InfoSmart™ Software	•	•	•
Plug Type	Auto	Premo	Novo
Australasia	ICONAAA	ICONPBA	ICONNAA
Europe	ICONAAE/ICONAHE**	ICONPAE**/ICONPBE/ ICONPHE**	ICONNAE
United Kingdom	ICONAAK	ICONPBK	ICONNAK
North America (model numbers with HT include heated breathing tube)	ICONAAN/ICONAAN-HT	ICONPBN/ICONPBN-HT	ICONNAN/ICONNAN-HT
Brazil	ICONAAB	ICONPBB	ICONNAB
Japan/Taiwan	ICONAAJ	ICONPBJ	ICONNAJ

*In some countries the ThermoSmart Breathing Tube needs to be purchased as an accessory to activate ThermoSmart Technology

**Part may vary depending on country

6. DEVICE AND CONSUMABLES DISPOSAL INSTRUCTIONS



Device Disposal Instructions

This device contains electronics. Please do not discard as regular rubbish. Dispose of electronics according to local guidelines.



Consumable Disposal Instructions

Place the mask, breathing tube and Water Chamber in a rubbish bag at the end of use and discard with normal rubbish.







7. WARRANTY STATEMENT

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the CPAP (excluding consumable items forming part of the CPAP delivery system), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 2 years from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. TROUBLESHOOTING

If you feel that your device is not operating correctly, please refer to the following suggestions. If the problem persists, please consult your healthcare provider.

Do not attempt to repair the device yourself.

Problem	Possible Cause	Solution
I cannot turn the pressure on or off	The selection circle may not be at the 12 o'clock position.	Turn the selection circle to the 12 o'clock position and press the SmartDial to turn the pressure on or off.
Insufficient air is delivered from the device	The Chamber Lid may not be correctly fitted to the device. Ensure the Water Chamber is in the device.	Refer to Section 1, Part 1.
"Error" is displayed on the Home Screen of the device	An error may have been detected with the device.	Turn the SmartDial to the User Preferences  setting and press to enter. Turn the SmartDial again to access the Error Code Error . Record the number displayed and contact your healthcare provider for further instructions.
AlarmTunes does not work	The Alarm may be set to "off". The Alarm may be set to "buzzer". F&P Studio software may not have been installed. The Alarm volume may not be set loud enough. The InfoUSB may not be inserted all the way into the USB port.	Refer to Section 1, Part 2 for instructions on the Alarm Setting. Once F&P Studio software has been installed onto your computer and your favorite songs selected, download onto your InfoUSB and then ensure the InfoUSB is inserted into the USB Port of the device.
The Heater-Plate and/or Water Chamber base is warm to the touch even though the device isn't being used	The power supply is located directly underneath the Heater-Plate and in standby mode generates approximately 5 W of power, which causes the feeling of warmth. The Water Chamber is also fully insulated by the device which can cause heat to be retained. This is perfectly normal and should not cause concern.	If concerned about overheating, unplug the device from the power supply when it is not being used.
I think my Water Chamber is leaking because there is a build-up of water on the Heater-Plate	After therapy the device will cool, which may result in condensation forming inside the Water Chamber and pooling on the heater plate.	Before each use remove the Water Chamber and dry the basin of the device with a cloth. If the water build-up becomes excessive, please contact your healthcare provider.
I don't think my humidifier is working	Flight mode may be activated. When Flight Mode is activated the humidity output will be significantly reduced. Check the Humidity setting is at 4 or above. Check your Water Chamber as it may be empty.	To disable the Flight Mode, turn the dial to the User Preferences  Setting and press to enter. Turn to select  and press to enter. Turn to select OFF  and press to accept the change. Refer to Section 1, Part 2 for more information on the humidity controls.
The InfoUSB symbol  is flashing on the Home Screen	The InfoUSB may not be inserted correctly.	Take the InfoUSB completely out of the USB port, then insert again until it clicks.
I can't select anything on the Menu System	The screen lock  may have activated after 10 minutes of therapy or no-use.	Turn the SmartDial 180° to unlock the Menu System.
The device seems noisy; there is a hissing noise coming from the device	The Chamber Lid may not be properly fitted, causing air to leak.	Remove the Chamber Lid and replace again so that it is completely flush with the device, by following the instructions set out in Section 1.

ANTES DE COMENZAR



Lea esta guía antes de usarlo y conserve las instrucciones para referencia en el futuro. La Sección 2 contiene información de seguridad importante acerca del uso de este dispositivo. El dispositivo es adecuado para su uso continuado.

Si nota que el dispositivo o los accesorios no funcionan correctamente, póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud.

NOTA: este dispositivo no incluye piezas que precisen mantenimiento. Consulte con su proveedor de cuidados de la salud cualquier duda que tenga acerca de la terapia y el equipo.

ÍNDICE

SECCIÓN 1 - Información de inicio rápido

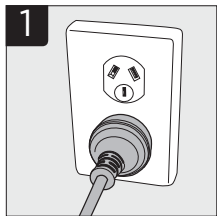
1. Procedimientos iniciales	B - 2
2. Sistema de menús de F&P ICON	B - 4
(1) Encendido/apagado y Rampa	B - 4
(2) Humedad	B - 4
(3) Encendido/apagado de la alarma	B - 4
(4) Hora de la alarma	B - 5
(5) Volumen de la alarma	B - 5
(6) Hora	B - 5
(7) Brillo	B - 5
(8) Datos de sueño	B - 6
(9) Encendido/apagado de SensAwake™	B - 6
(10) Preferencias del usuario	B - 7
(10i) Modo Avión	B - 7
(10ii) Visualización de la presión	B - 7
(10iii) Ajuste de altitud	B - 7
(10iv) Código de error	B - 7
3. Comunicación de los datos de sueño	B - 8
4. Limpieza y Mantenimiento	B - 8

SECCIÓN 2 - Otros datos del producto

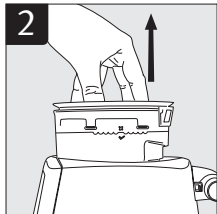
1. Uso previsto	B - 9
2. Definición de los símbolos	B - 9
3. Advertencias y precauciones generales	B - 9
3.1 Contraindicaciones	B - 9
3.2 Advertencias	B - 9
3.3 Precauciones	B - 11
3.4 Piezas de repuesto	B - 11
4. Especificaciones del producto	B - 12
5. Matriz de modelos y características del F&P ICON	B - 14
6. Instrucciones sobre cómo eliminar el dispositivo y los consumibles	B - 14
7. Declaración de garantía	B - 14
8. Resolución de problemas	B - 15

SECCIÓN 1 - INFORMACIÓN DE INICIO RÁPIDO

1. PROCEDIMIENTOS INICIALES

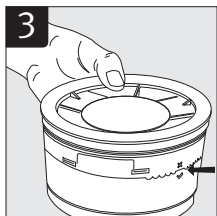


Coloque el dispositivo en una superficie nivelada a la altura de la cabeza o por debajo de ella para evitar que el agua entre en el tubo y el interior del dispositivo. Enchufe el cable eléctrico a la toma de alimentación.



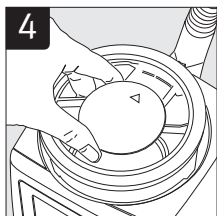
Quite la tapa de la cámara e introduzca la mano en la cámara de agua para sujetar el asidero de la cámara circular. Tire hacia arriba de la cámara de agua para sacarla del dispositivo.

PRECAUCIÓN: no llene la cámara de agua mientras esté en el dispositivo; se deberá sacar la cámara de agua antes de rellenarla.

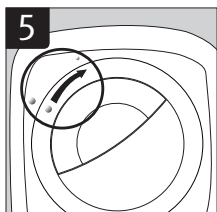


Llene la cámara de agua con agua destilada hasta la línea máxima de agua que está marcada en el lateral de la cámara de agua.

PRECAUCIÓN: no utilice el dispositivo si no hay colocada una cámara de agua.

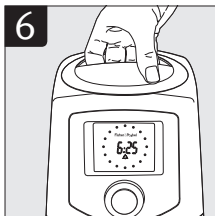


Para sustituir la cámara de agua, la flecha del asidero de la cámara circular debe estar orientada hacia el codo.

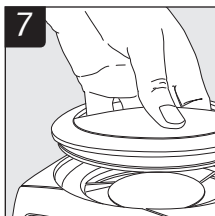


Ajuste la tapa de la cámara alineando el punto grande situado en la tapa ● con el punto grande situado en la parte superior del dispositivo ●. Cuando se hayan alineado los dos símbolos, presione hacia abajo y gire en el sentido de las agujas del reloj para alinear el punto grande con el pequeño situado en la parte superior del dispositivo.

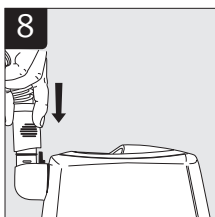
NOTA: la tapa de la cámara debe estar colocada adecuadamente para que el suministro de presión sea óptimo.



Quando la tapa de la cámara se haya bloqueado en su lugar, deberá estar completamente insertada para que no haya espacios por los que pueda escapar el aire. Ya se puede utilizar como una asa para sujetarlo y transportarlo.





La tapa de la cámara se debe desbloquear girando en el sentido contrario de las agujas del reloj y retirarla levantándola del dispositivo.

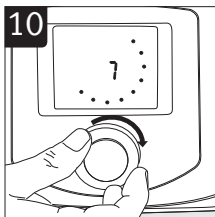


Fije el tubo de respiración al codo y conéctelo a la mascarilla.

NOTA: asegúrese de que se incluyan los conectores eléctricos del tubo de respiración calentado ThermoSmart™ junto con los conectores eléctricos del codo.



Para iniciar la terapia, pulse rápidamente el SmartDial™ cuando el círculo de selección  se encuentre en la parte superior del sistema de menús. La pantalla de inicio se ilumina y la esfera del reloj del sistema de menús gira para indicar que está comenzando la terapia. Si es necesaria la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial y manténgalo presionado durante 3 segundos para activarla. Aparecerá el símbolo de la rampa .




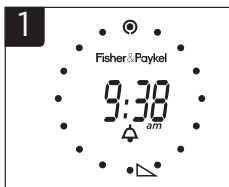
Gire el SmartDial para seleccionar y ajustar los parámetros. Consulte la Sección 1, Parte 2 para obtener una descripción del sistema de menús.

El dispositivo se encuentra ahora listo para su uso.


2. SISTEMA DE MENÚS DE F&P ICON

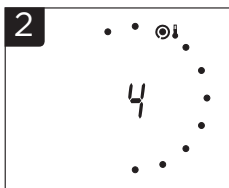
Visualización de pantalla/Sistema de menús

- La pantalla de inicio es la pantalla por defecto en la que se pueden ver todas las opciones del sistema de menús y se representan los parámetros disponibles. Una vez que se ha realizado una selección con el sistema de menús, la pantalla se oscurece y vuelve a la página de inicio después de 30 segundos.
- Aparecerá el símbolo de bloqueo  si el sistema de menús permanece inactivo durante 10 minutos. Para volver a activarlo, dé medio giro al SmartDial en cualquier dirección (180°).




1. Encendido/apagado y Rampa



- Para iniciar la terapia, pulse rápidamente el SmartDial cuando el círculo de selección se encuentre en la parte superior del sistema de menús.
- Para activar la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Aparecerá el símbolo de la rampa .
- Para detener e iniciar el suministro de presión, pulse el SmartDial cuando el círculo de selección se encuentre en la parte superior.



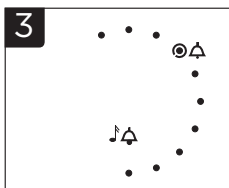
2. Humedad

- Para controlar el nivel de humedad que se suministra a la mascarilla, gire el SmartDial hasta el símbolo de humedad . Pulse para entrar y vuelva a girar el SmartDial para seleccionar el nivel deseado de humedad desde 0 (inactivo) a 7 (máximo). Vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Por ejemplo, si el aire está demasiado frío, aumente el parámetro de humedad en incrementos de 1 o 2 durante de 2 a 3 noches hasta que obtenga un nivel cómodo.







NOTA: el nivel ajustado por defecto para la humedad es 4. Si se utiliza sin agua, establezca el nivel de humedad en cero. El nivel de humedad no se puede ajustar si el Modo Avión está establecido en ON (Encendido).

- El control de refuerzo ofrece tres niveles adicionales para optimizar el parámetro de humedad. Pulse el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro de la humedad  y aparecerán los símbolos de refuerzo . Gire para seleccionar bajo, medio o elevado y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

PRECAUCIÓN: el control de refuerzo sólo se deberá utilizar en situaciones extremas cuando experimente síntomas de su terapia CPAP. El parámetro de refuerzo predeterminado (medio) es apto para la mayoría de pacientes.



3. Encendido/apagado de la alarma


- Gire el SmartDial hasta el parámetro de alarma , pulse para entrar y, a continuación, seleccione On (Encendido)  u Off (Apagado) . Vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Si se selecciona Alarma encendida , gire el SmartDial para seleccionar la campana por defecto  o el símbolo de la música para AlarmTunes™  y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Pulse el SmartDial una vez para repetir la alarma durante 10 minutos, dos veces para apagar la alarma y tres veces para interrumpir la terapia.

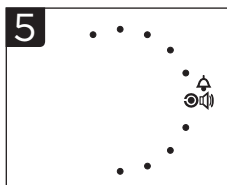
NOTA: el símbolo AlarmTunes sólo es visible cuando está insertado el InfoUSB™. El software F&P Studio™ es necesario para utilizar la función AlarmTunes.

- Si está seleccionada la función AlarmTunes, gire el SmartDial para seleccionar la pista de música seleccionada (de 1 a 5, en función de cuántas canciones estén cargadas en el InfoUSB); si hay dos o más canciones cargadas, seleccione Auto para omitir y vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Consulte en el CD de F&P Studio las instrucciones para instalar y transferir música a su InfoUSB.





4. Hora de la alarma

- Gire el SmartDial hasta el parámetro de la hora de la alarma  y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar la hora y pulse para aceptar. Gire para seleccionar los minutos y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.




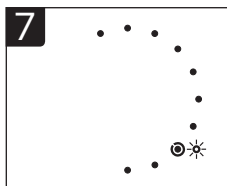
5. Volumen de la alarma

- Para ajustar el volumen de la alarma, gire el SmartDial hasta el parámetro de volumen de la alarma  y pulse para entrar. Gire el SmartDial para ajustar el volumen desde silenciado hasta fuerte y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Para ajustar el volumen del “clic” del SmartDial, púselo y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro de volumen de la alarma. El símbolo de volumen  parpadeará; gire el SmartDial para seleccionar el volumen deseado y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.





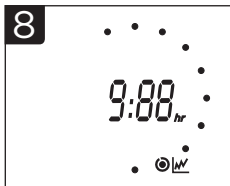
6. Hora

- Gire el SmartDial hasta el parámetro de hora  y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar la hora, los minutos y el formato de hora de 12 o 24 horas. Después de cada selección, vuelva a pulsar para aceptar el cambio.



7. Brillo

- Gire el SmartDial hasta el parámetro de brillo  y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar el nivel de *brillo de la página de inicio* deseado y pulse para aceptar el cambio.
- Para ajustar el *brillo de la pantalla activa*, pulse el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos y aparecerá el símbolo del dispositivo . **NOTA: el parámetro de brillo de la página de inicio controla el nivel de luz emitida por la pantalla LCD cuando el dispositivo está en modo “en espera” o “presión activada” y el parámetro de brillo de la pantalla activa controla el nivel de luz emitido por la pantalla LCD mientras se desplaza por el sistema de menús.**



8. Datos de sueño

Gire el SmartDial hasta el parámetro de datos de sueño **W** y pulse para entrar. Gire el SmartDial hasta el informe de Centers for Medicare and Medicaid (CMS) ☺ (específico para EE. UU.) o el informe de paciente **30C** y pulse para entrar.

Gire el SmartDial para navegar por las estadísticas siguientes:

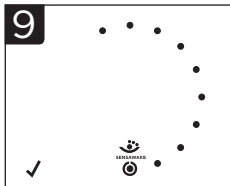
- Horas totales de cumplimiento **hr**.
- Promedio de horas de cumplimiento durante las últimas 30 noches **hr**.
Pulse el SmartDial para acceder al promedio de las últimas 7 noches y vuelva a pulsarlo para ver el promedio de la última noche.
- Porcentaje de noches de uso por encima de 4 horas durante las últimas 30 noches **>4hr**. Pulse el SmartDial para acceder al porcentaje de las últimas 7 noches.
- El número de noches transcurridas desde que comenzó la terapia **C**.
- Suma de comprobación **?**.

NOTA: en la pantalla aparecerá el símbolo ☺ cuando los datos de sueño sean conformes con los requisitos de cumplimiento. Una vez que se cumplan los requisitos de CMS, dejarán de registrarse los datos del submenú CMS.

- Salga del parámetro de los datos del sueño.

Datos de sueño adicionales (NOTA: su proveedor de cuidados de la salud ha podido limitar esta información).

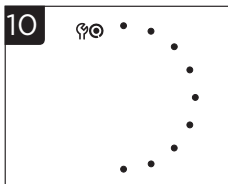
- IAH durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- Fuga durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- 90º percentil de presión durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- SensAwake durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- Salga del parámetro de los datos del sueño.




9. Encendido/apagado de SensAwake

- El parámetro SensAwake está disponible en los modelos Auto y Premo, pero su proveedor de cuidados de la salud ha podido limitarlo. Para ajustarlos, gire el SmartDial hasta el parámetro SensAwake **W** y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar On (Encendido) **✓** u Off (Apagado) **✗** y vuelva a pulsarlo para aceptar el cambio.

NOTA: este parámetro no está disponible en el modelo Novo.







10. Preferencias del usuario

- Gire el SmartDial hasta el parámetro de preferencias de usuario  y pulse para entrar.

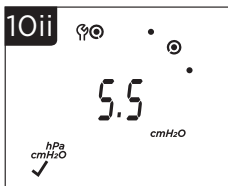
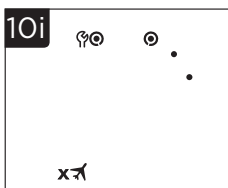
10i. Modo Avión

El modo Avión permite que el dispositivo funcione con un consumo de energía reducido (75 W). Las situaciones en las que se usa este modo pueden incluir vuelos de larga distancia y campamentos.

NOTA: la salida de humedad se reduce notablemente en este modo y no se recomienda para un uso a largo plazo.




- Gire el SmartDial hasta el parámetro de modo Avión  y pulse para entrar. Gire para seleccionar On (Encendido)  u Off (Apagado)  y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- El símbolo de modo Avión  se muestra de forma constante en la pantalla de inicio mientras está activado el modo Avión.

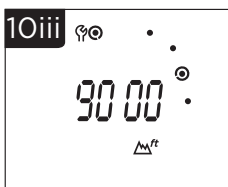
NOTA: si pretende utilizar su CPAP durante el vuelo, confirme la aprobación de F&P ICON por parte de la compañía aérea antes de viajar.




10ii. Visualización de la presión

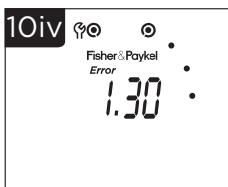
El parámetro de visualización de la presión ofrece dos opciones de visualización de la pantalla de inicio. La hora es el parámetro por defecto; no obstante, se puede cambiar para mostrar la presión (cmH₂O o hPa) si es necesario.

- Gire el SmartDial hasta el parámetro de visualización de presión  y pulse para entrar. Gire para seleccionar On (Encendido)  u Off (Apagado)  y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Si se desea visualizar una unidad de medida diferente, pulse el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Gire el SmartDial para seleccionar cmH₂O o hPa y vuelva a pulsarlo para aceptar el cambio.




10iii. Ajuste de altitud

- Para los modelos sin ajuste automático de la altitud, gire el SmartDial hasta el parámetro de la altitud  y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar el nivel de altitud de 0 a 3.000 metros y pulse para aceptar el cambio.
- Para seleccionar las unidades en metros, pulse el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro de ajuste de la altitud. Cuando el símbolo comience a parpadear, gire para seleccionar los metros y pulse para aceptar el cambio. Vuelva a pulsar el SmartDial para entrar en el menú y gire para ajustar el nivel deseado de altitud. Vuelva a pulsar para aceptar el cambio.



10iv. Código de error

Si el símbolo de error **Error** parpadea en la pantalla de inicio, gire el SmartDial hasta las preferencias de usuario  y pulse para entrar. Gire el SmartDial de nuevo para acceder al código de error **Error**. Registre el número mostrado y póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud.

NOTA: los parámetros no cambiarán cuando se apague el dispositivo.

3. COMUNICACIÓN DE LOS DATOS DE SUEÑO

- El puerto USB sirve para conectar el InfoUSB que registra los datos de cumplimiento, de eficacia y de flujo del paciente. El InfoUSB se debe insertar completamente en el puerto USB hasta que se escuche un clic. Para retirarlo, presione el extremo del InfoUSB para liberar el resorte.
- El InfoUSB se utiliza para registrar los datos de sueño desde la memoria del dispositivo cuando se introduce en el puerto USB del dispositivo, así como para guardar música para su uso con AlarmTunes. El InfoUSB se puede retirar y enviar a su proveedor de cuidados de la salud para la visualización y el ajuste de los parámetros. Los cambios se transfieren automáticamente cuando se vuelve a introducir el InfoUSB en el puerto USB del dispositivo.

4. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se debe limpiar el dispositivo según sea necesario:

- Desenchufe el dispositivo del suministro eléctrico.
- Limpie la parte exterior y el depósito del dispositivo (cuando se haya extraído la cámara de agua) con un trapo limpio húmedo (no mojado) y detergente suave. No use limpiadores abrasivos, solventes o alcohol, porque podrían dañar el dispositivo.

Todos los días

Limpie la cámara de agua y el tubo de respiración:

- Desconecte de la mascarilla el tubo de respiración y el codo del dispositivo.
- Limpie el tubo de respiración con agua tibia jabonosa, enjuáguelo bien y luego cuélguelo con los extremos apuntando hacia el suelo para que se seque.
- Extraiga la cámara de agua y elimine el agua sobrante.
- La cámara de agua se puede lavar en un lavavajillas doméstico o limpiarse y lavarse con un detergente suave, y enjuagarla y secarla después.

Todas las semanas

Limpie la cámara de agua concienzudamente:

- Remoje el interior de la cámara de agua durante 10 minutos en una solución de una parte de vinagre blanco y dos partes de agua.
- Vacíe la solución de vinagre y enjuague bien la cámara de agua con abundante agua.
- La cámara de agua de una pieza no debe desmontarse.

Filtro de aire

El filtro de aire está situado en la parte trasera del dispositivo y garantiza que el aire se filtre de las partículas y del polvo. Para acceder, extraiga primero la rejilla del filtro y, a continuación, pellizque la gasa para extraerla. Se debe presionar hacia atrás la rejilla del filtro en la cavidad para mantener el filtro de aire en su posición.

NOTA: cuando reemplace el filtro de aire, la tira negra debe estar en el interior.

Tubo de respiración y cámara de agua

Se recomienda reemplazar periódicamente el tubo de respiración y la cámara de agua. Póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud para obtener asesoramiento acerca de cómo debe reemplazar su equipamiento. El equipo se debe sustituir de inmediato si se observa cualquier signo de deterioro, enturbiamiento o fuga.

NOTA: el dispositivo no precisa mantenimiento y no debe desmontarse. Consulte con su proveedor de cuidados de la salud cualquier duda que tenga acerca de la terapia y el equipo.











El dispositivo se puede emplear para un uso individual o múltiple. Consulte las instrucciones de desinfección de alto nivel del Manual del proveedor de cuidados de la salud para obtener los procedimientos de limpieza entre usuarios.

SECCIÓN 2 - OTROS DATOS DEL PRODUCTO

1. USO PREVISTO

El dispositivo está destinado para el uso en pacientes adultos en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS). El dispositivo debe utilizarse en la casa del paciente o en laboratorios del sueño.

2. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Tipo BF Pieza aplicada		Corriente alterna
	ATENCIÓN: Consulte la documentación adjunta		Equipos electromédicos Clase II
	No desechar como basura común		Cumple con la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	A prueba de salpicaduras		Fecha de fabricación
	Número de catálogo		Número de serie
	Sólo con receta médica		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca de radiointerferencia NZ		
	Símbolo con clasificación UL		

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Este manual denomina “el dispositivo” al modelo de la serie **F&P ICON**.

El dispositivo trata la apnea obstructiva del sueño (AOS) suministrando un flujo de presión positiva y continua a las vías respiratorias (CPAP) en la medida prescrita por el médico, con el fin de abrir las vías respiratorias y evitar su aplastamiento.

3.1 Contraindicaciones

La investigación indica que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de presión positiva para algunos pacientes: neumotórax, enfermedad bulosa pulmonar, neuromeníngeo, pérdida de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneal recientes, anomalías de la placa cribiforme, presión sanguínea patológicamente baja o pacientes con desvío de las vías respiratorias superiores.

3.1.1 Precauciones:

- No se ha establecido que la presión positiva sea segura y eficaz para los pacientes con insuficiencia respiratoria o EPOC.
- No se ha establecido que el dispositivo de autoajuste sea seguro y eficaz en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, obesidad, síndrome de hipoventilación o apnea central del sueño.

3.1.2 Efectos negativos:

- Debido al uso de la terapia de presión positiva, puede aparecer hemorragia nasal, molestias en el oído y en el seno.

3.2 Advertencias

3.2.1 Para evitar descargas eléctricas causadas por el dispositivo:

- Utilice el equipo sólo si el dispositivo, el cable eléctrico y el enchufe están secos y funcionan correctamente.
- Desconecte el cable eléctrico, interrumpa su uso de inmediato y consulte con su proveedor de cuidados de la salud si el dispositivo resulta dañado por el agua.
- No conserve o utilice el dispositivo en un lugar donde pueda caer al agua.

3.2.2 Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

- No coloque ningún objeto no autorizado en ninguna apertura del dispositivo, el tubo de respiración ni la mascarilla.
- Asegúrese de que el filtro recomendado se ha colocado en el dispositivo antes de su uso.
- Asegúrese de que el tubo de respiración está colocado de forma que no se enrede con el cuerpo o los muebles mientras duerme.

3.2.3 Para evitar quemaduras:

- No llene la cámara con agua caliente.
- Después de su uso, espere hasta que el agua se haya enfriado antes de tocar, transportar o vaciar la cámara de agua.
- No toque el agua de la cámara de agua mientras está funcionando el dispositivo.
- Coloque el tubo de respiración ThermoSmart de forma que no quede cubierto por la ropa de cama ni otros materiales.

3.2.4 Otras:

- Asegúrese de que el dispositivo se almacena en una superficie nivelada a la altura de la cabeza o por debajo de ella para evitar que el agua entre en el tubo y el interior del dispositivo.
- El dispositivo no está diseñado para su uso como equipo de soporte vital.
- El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC60601-1-2. En ciertas circunstancias, el dispositivo puede influir o puede recibir la influencia de equipos cercanos de comunicación por radiofrecuencia móviles debido a los efectos de las interferencias electromagnéticas. En este caso, mueva el dispositivo o la ubicación del equipo que causa las interferencias o póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud.
- No bloquee los orificios del flujo de escape de la mascarilla, ya que se han diseñado para permitir que salga de la mascarilla un flujo continuo de aire y se pueda producir la reinhalación del CO₂ bloqueado.
- En caso de fallos en el suministro eléctrico, mal funcionamiento del dispositivo o si éste está apagado, retire la mascarilla de inmediato, ya que el flujo de la mascarilla puede ser insuficiente para eliminar todo el gas exhalado y la reinhalación del CO₂ puede llegar a ser peligrosa.
- El dispositivo no es adecuado para su uso en entornos con mezclas inflamables de productos anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.

3.2.5 Para garantizar una terapia óptima:

- No maneje el dispositivo, la cámara de agua ni el tubo de respiración si se ha caído, dañado o no funciona como debería.
- Sólo el proveedor de cuidados de la salud puede realizar ajustes de la presión.
- Utilice únicamente mascarillas, tubos de respiración y accesorios conformes con la norma ISO 17510-2, distribuidos para su uso con este dispositivo y recomendados por Fisher & Paykel Healthcare o su proveedor de cuidados de la salud.
- En los modelos sin ajuste automático de la altitud, asegúrese de que se ajusta manualmente el nivel de altitud con el fin de garantizar un suministro óptimo de presión.
- No utilice el dispositivo si no hay colocada una cámara de agua.
- Si se utiliza el dispositivo sin agua en la cámara de agua, se recomienda establecer el nivel de humedad en cero.

3.2.6 Uso de oxígeno adicional con su dispositivo:

- Se puede administrar oxígeno adicional en el extremo de la mascarilla del tubo de respiración.
NOTA: a una tasa fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración inhalada de oxígeno variará, dependiendo de los parámetros de presión, el patrón respiratorio del paciente, la selección de la mascarilla y la tasa de fugas.
- Asegúrese de que no haya ninguna obstrucción en la parte inferior del puerto de oxígeno, ya que puede influir en la concentración de oxígeno suministrado.
- La concentración de oxígeno se debe medir en el punto de suministro al paciente.
- Evite el riesgo de incendio:
 - Utilice el oxígeno sólo cuando el dispositivo esté funcionando. Si el dispositivo está apagado, el oxígeno puede acumularse en el interior del dispositivo.
 - Asegúrese de que la ventilación alrededor del dispositivo sea adecuada.
 - Elimine cualquier fuente de ignición, como: cigarrillos, fuego o materiales que se inflaman o encienden fácilmente en concentraciones elevadas de oxígeno.
 - Mantenga los reguladores de oxígeno, válvulas de cilindro, tubos, conexiones y cualquier otro equipamiento de oxígeno alejados de aceites, grasa o sustancias grasas. Si estas sustancias entran en contacto con oxígeno bajo presión, pueden ocasionar una ignición espontánea y violenta.

3.3 Precauciones

3.3.1 Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

- Extraiga la cámara de agua del dispositivo antes de llenarla.
- No llene la cámara de agua por encima del nivel máximo.
- No mueva, desplace, transporte ni conserve el dispositivo con la cámara llena de agua.

3.3.2 General:

- Utilice el dispositivo únicamente según las condiciones de operación especificadas en la Sección 2, Parte 4.
- Coloque el dispositivo de forma que se pueda acceder con facilidad a la conexión del cable eléctrico al suministro eléctrico.
- Limpie únicamente el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de limpieza indicadas en la sección Limpieza y mantenimiento (Sección 1, Parte 4) y cuando esté desconectado del suministro eléctrico.
- Utilice sólo el InfoUSB de F&P ICON con el dispositivo. Si se usa cualquier otro tipo de memoria USB, los datos se pueden dañar. No intente cambiar los directorios o ver los datos sin usar el software distribuido o diseñado para su uso con el F&P ICON.

3.4 Piezas de repuesto

900ICON200	Cámara de agua (pack de 10)	900HC221	Tubo de respiración estándar**
900ICON202	InfoUSB 2 (pack de 5)	900ICON214	Tapa plata brillo
900ICON203	InfoUSB Web* (pack de 5)	900ICON216	Tapa gris mate
900ICON112	CD de F&P Studio	900ICON218	Rejilla del filtro
900ICON204	Codo	900ICON503	Filtro de aire (pack individual)
900ICON206	Sello de salida	900ICON213	Filtro de aire (pack de 2)
900ICON208	Tubo de respiración ThermoSmart**	900ICON315	Bolsa de transporte

* No disponible en todos los países

** Piezas aplicadas: para el ajuste al conector cónico de 22 mm (0,86 pulgadas).

4. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DIMENSIONES: 160 alto x 170 ancho x 220 largo en mm (6,3 alto x 6,7 ancho x 8,7 largo en pulgadas)

PESO: 2,2 kg (4,8 libras) Empaquetado 4,0 kg (8,7 libras)

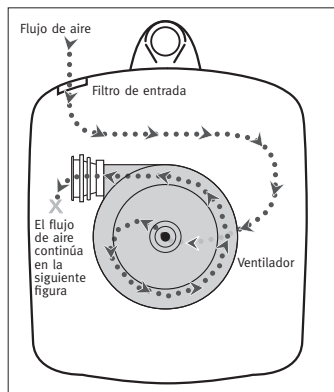
FUNCIONAMIENTO: Rango de presión:

4 a 20 cmH₂O/hPa (en el caso improbable de situaciones de error, la presión puede alcanzar los 29 cmH₂O)

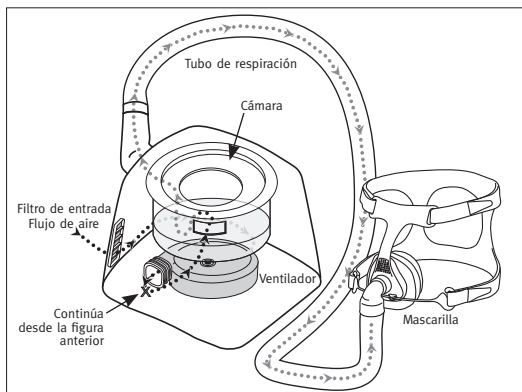
Nivel máximo de flujo					
Parámetro de presión CPAP (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Flujo medido en el puerto de conexión del paciente (Lpm) – Auto/Premo	62,1	101,5	129,4	148,8	143,3
Flujo medido en el puerto de conexión del paciente (Lpm) – Novo	46,7	52,4	56,5	60,6	64,5

Estabilidad de presión dinámica						
	Tasa de respiración RPM	Presión de prueba				
		Pmín	Pmín 1/4 (Pmáx-Pmín)	Pmín 1/2 (Pmáx-Pmín)	Pmín 3/4 (Pmáx-Pmín)	Pmín
		4,0 cmH ₂ O	8,0 cmH ₂ O	12,0 cmH ₂ O	16,0 cmH ₂ O	20,0 cmH ₂ O
Novo Estabilidad de presión dinámica (cmH ₂ O)	10	0,76	0,84	0,90	0,99	1,04
	15	0,76	0,84	0,91	0,99	1,04
	20	1,16	1,22	1,28	1,38	1,44
Auto/Premo Estabilidad de presión dinámica (cmH ₂ O)	10	0,13	0,16	0,22	0,28	0,33
	15	0,27	0,26	0,31	0,37	0,44
	20	0,52	0,47	0,47	0,52	0,54

LA RUTA DEL FLUJO NEUMÁTICO:



Flujo de aire desde la parte trasera del dispositivo hasta el ventilador



Flujo de aire desde el ventilador hasta la mascarilla

Estabilidad de presión estática

	Auto/Premo	Novo
Cambio de presión (cmH ₂ O) en el puerto de conexión a un parámetro de presión de 10 cmH ₂ O	0,2	0,4

Humedad

Con tubo de respiración ThermoSmart

Humedad máxima	36 mg/L Temperatura corporal y presión saturada (Body Temperature and Pressure Saturated, BTPS), 82% RH a 10 cmH ₂ O, con nivel de humedad 7 y nivel de refuerzo alto.
Humedad típica	24 mg/L (BTPS), 90% RH a 10 cmH ₂ O, con nivel de humedad 4 y nivel de refuerzo medio.

Con tubo de respiración estándar

Humedad máxima	32,24 mg/L, 73,21% RH a 10 cmH ₂ O, con nivel de humedad 7 y nivel de refuerzo alto.
Humedad típica	17,97 mg/L, 85,88% RH a 10 cmH ₂ O, con nivel de humedad 4 y nivel de refuerzo medio.

Regímenes eléctricos

Suministro de voltaje nominal	Entrada de corriente nominal	Frecuencia de alimentación nominal
100 – 115 V	1,27 A (1,43 A Máx)	50 – 60 Hz/400 Hz
220 – 240 V	1,07 A (1,21 A Máx)	50 – 60 Hz

TEMPERATURAS DEL GAS:

Máximo = 38 °C (100 °F)

NIVEL DE RUIDO:

Nivel de sonido de la mascarilla <29 dBA

Nivel medio de sonido <37 dBA

VOLUMEN DE LA CÁMARA DE AGUA:

420 mL hasta la línea máxima de agua

CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES:

IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1: 1998

EN60601-1: 1990 + A1-A2; UL60601-1: 2003

REGISTRO DE DATOS:

el InfoUSB registra hasta 365 días de datos resumidos de eficacia, 7 días de datos detallados de la eficacia (IAH, fuga), datos de presión y fuga (50 Hz), así como datos acumulados desde el primer uso. La memoria del dispositivo también puede registrar hasta 365 sesiones de datos resumidos o hasta 200 sesiones (400 horas) de datos detallados de la eficacia.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

el dispositivo se debe conservar y transportar sin superar las siguientes temperaturas:

Transporte: -10 a 60 °C (14 a 140 °F)

Almacenamiento: -10 a 60 °C (14 a 140 °F)

PRECAUCIÓN: asegúrese que se vacíe la cámara de agua antes del transporte.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura ambiente: 5 a 35 °C (41 a 95 °F)

Humedad: 15 a 95% humedad relativa

Altitud: 0 a 3.000 m (0 a 9.000 pies)

NOTA: Por encima de 1.500 m (4.500 pies), se reducirá el máximo de presión de funcionamiento.

5. MATRIZ DE MODELOS Y CARACTERÍSTICAS DEL F&P ICON

Características de funcionamiento	Auto	Premo	Novo
Totalmente integrado	•	•	•
Tecnología ThermoSmart*	•	•	•
Presión de autoajuste	•		
Informe de la eficacia	•	•	
Informe del cumplimiento	•	•	•
InfoUSB	•	•	•
SensAwake	•	•	
Rampa proporcional	•	•	•
Ajuste automático de la altitud	Automática	Automática	Manual
Compensación de fuga	•	•	
Reloj y AlarmTunes	•	•	•
Software InfoSmart™	•	•	•
Tipo de toma	Auto	Premo	Novo
Australasia	ICONAAA	ICONPBA	ICONNAA
Europa	ICONAAE/ICONAHE**	ICONPAE**/ICONPBE/ ICONPHE**	ICONNAE
Reino Unido	ICONAAK	ICONPBK	ICONNAK
Norteamérica (los números de modelo con HT incluyen un tubo de respiración calentado)	ICONAAN/ICONAAN-HT	ICONPBN/ICONPBN-HT	ICONNAN/ICONNAN-HT
Brasil	ICONAAB	ICONPBB	ICONNAB
Japón/Taiwán	ICONAAJ	ICONPBJ	ICONNAJ

*En algunos países, el tubo de respiración ThermoSmart se tiene que adquirir como accesorio para activar la tecnología ThermoSmart

**La pieza puede variar según el país

6. INSTRUCCIONES SOBRE CÓMO ELIMINAR EL DISPOSITIVO Y LOS CONSUMIBLES



Instrucciones para eliminar el dispositivo

Este dispositivo contiene componentes electrónicos. No desechar como basura común. Deseche los componentes electrónicos conforme a las directivas locales.



Instrucciones para eliminar consumibles





Introduzca la mascarilla, el tubo de respiración calentado y la cámara de agua en una bolsa de basura al final de su vida útil y tírelos con la basura normal.

7. DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza la conformidad y funcionamiento de la mano de obra y los materiales del CPAP (con exclusión de consumibles que formen parte del sistema de entrega CPAP) según las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre y cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso y durante un período de 2 años a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si observa que el dispositivo no funciona correctamente, consulte las siguientes sugerencias. Si el problema persiste, consulte con su proveedor de cuidados de la salud. No intente reparar el dispositivo usted mismo.

Problema	Causa posible	Solución
No puedo activar o desactivar la presión	Es posible que el círculo de selección no se encuentre en la posición de las 12 en punto.	Gire el círculo de selección hasta la posición de las 12 en punto y pulse el SmartDial para activar o desactivar la presión.
El dispositivo está suministrando aire insuficiente	Es posible que la tapa de la cámara no esté ajustada correctamente en el dispositivo. Asegúrese de que la cámara de agua esté colocada en el dispositivo.	Consulte la Sección 1, Parte 1.
Se muestra "Error" en la página de inicio del dispositivo	Es posible que se haya detectado un error en el dispositivo.	Gire el SmartDial hasta el parámetro de preferencias de usuario  y pulse para entrar. Gire el SmartDial de nuevo para acceder al código de error Error . Registre el número mostrado y póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud para obtener instrucciones adicionales.
La función AlarmTunes no funciona	Es posible que se haya ajustado la alarma a "Off" (Apagado). Es posible que se haya ajustado la alarma a "Buzzer" (Timbre). Es posible que no se haya instalado el software F&P Studio. Es posible que el volumen de la alarma no esté lo suficientemente alto. Es posible que el InfoUSB no esté insertado completamente en el puerto USB.	Consulte la Sección 1, Parte 2 para obtener instrucciones sobre el parámetro de alarma. Una vez que esté instalado en el ordenador el software F&P Studio y haya seleccionado sus canciones preferidas, descárguelas en el InfoUSB y asegúrese de que el InfoUSB esté insertado en el puerto USB del dispositivo.
La base de la cámara de agua y/o plato calentador está caliente al tacto aunque el dispositivo no se esté utilizando	La toma de alimentación está situada directamente debajo del plato calentador y en modo en espera genera aproximadamente 5 W de potencia, lo que produce la sensación de calor. La cámara de agua también está totalmente aislada por el dispositivo, lo que puede hacer que se retenga el calor. Esto es perfectamente normal y no debe ser motivo de preocupación.	Si le preocupa el sobrecalentamiento, desenchufe el dispositivo de la toma de alimentación cuando no se esté utilizando.
Creo que la cámara de agua está goteando porque hay una acumulación de agua en el plato calentador	Tras la terapia, el dispositivo se enfriará, lo que puede generar condensación en el interior de la cámara de agua y encharcamiento en el plato calentador.	Antes de cada uso, retire la cámara de agua y seque el depósito del dispositivo con un paño. Si la acumulación de agua es excesiva, póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud.
Creo que el humidificador no funciona	Es posible que esté activado el modo Avión. Cuando el modo Avión está activado, la salida de humedad se reduce significativamente. Compruebe que el parámetro de humedad sea igual o superior a 4. Compruebe la cámara de agua, ya que puede estar vacía.	Para desactivar el modo Avión, gire la rueda hasta el parámetro de preferencias de usuario  y pulse para entrar. Gire la rueda para realizar su selección  y pulse para entrar. Gire la rueda para seleccionar OFF (Apagado)  y vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Consulte la Sección 1, Parte 2 para obtener información sobre los controles de humedad.
El símbolo de InfoUSB  está parpadeando en la página de inicio	Es posible que el InfoUSB no esté insertado correctamente.	Extraiga el InfoUSB por completo del puerto USB y vuelva a insertarlo hasta que oiga un clic.
No puedo seleccionar ningún elemento del sistema de menús	Es posible que se haya activado el bloqueo de pantalla  tras 10 minutos de terapia o inactividad.	Gire el SmartDial 180° para desbloquear el sistema de menús.
El dispositivo emite demasiado ruido o el dispositivo emite un ruido sibilante	Es posible que la tapa de la cámara no esté ajustada correctamente, lo que provoca un escape de aire.	Retire la tapa de la cámara y vuelva a colocarla hasta que esté completamente insertada en el dispositivo conforme a las instrucciones descritas en la Sección 1.

AVANT DE COMMENCER



Veillez lire ce guide avant utilisation et conserver les instructions pour vous y référer ultérieurement. Le chapitre 2 contient des informations importantes sur la sécurité lors de l'utilisation de cet appareil. L'appareil est adapté à une utilisation en continu.

Si vous pensez que l'appareil ou l'un de ses accessoires ne fonctionnent pas correctement, veuillez contacter votre prestataire de soins.

NOTE : cet appareil ne contient pas d'éléments réparables. En cas de questions sur votre traitement et votre équipement, veuillez vous adresser à votre prestataire de soins.

TABLE DES MATIÈRES

CHAPITRE 1 - Informations de démarrage rapide

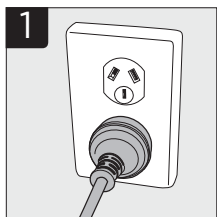
1. Commencer	C - 2
2. Menus F&P ICON	C - 4
(1) Activer / Désactiver et rampe	C - 4
(2) Humidité	C - 4
(3) Sonnerie activée / désactivée	C - 4
(4) Heure de l'alarme	C - 5
(5) Volume de l'alarme	C - 5
(6) Heure de l'horloge	C - 5
(7) Luminosité	C - 5
(8) Données du traitement	C - 6
(9) SensAwake™ activé / désactivé	C - 6
(10) Préférences d'utilisateur	C - 7
(10i) Mode avion	C - 7
(10ii) Réglage de la pression	C - 7
(10iii) Réglage de l'altitude	C - 7
(10iv) Code d'erreur	C - 7
3. Communications des données du traitement	C - 8
4. Nettoyage et entretien	C - 8

CHAPITRE 2 - Autres informations produit

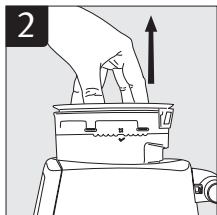
1. Utilisation prévue	C - 9
2. Définitions des symboles	C - 9
3. Mises en garde et avertissements généraux	C - 9
3.1 Contre-indications	C - 9
3.2 Avertissements	C - 9
3.3 Mises en garde	C - 11
3.4 Pièces de rechange	C - 11
4. Caractéristiques techniques	C - 12
5. Modèles et caractéristiques de la F&P ICON	C - 14
6. Instructions pour la mise au rebut de l'appareil et des consommables.....	C - 14
7. Déclaration de garantie.....	C - 14
8. Dépannage	C - 15

CHAPITRE 1 - INFORMATIONS DE DÉMARRAGE RAPIDE

1. COMMENCER

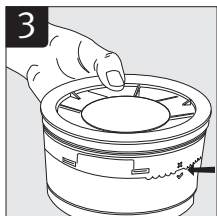


Placez l'appareil sur une surface plane, à hauteur de visage ou en-dessous, afin d'empêcher l'entrée d'eau dans le circuit et l'enceinte de l'appareil. Connectez le cordon à l'alimentation.



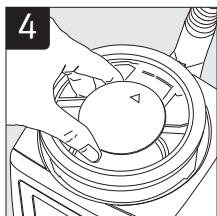
Retirez le couvercle de la chambre et saisissez la poignée circulaire de la chambre d'humidification en glissant les doigts à l'intérieur. Tirez la chambre d'humidification vers le haut pour l'extraire de l'appareil.

ATTENTION : ne remplissez pas la chambre d'humidification lorsqu'elle se trouve à l'intérieur de l'appareil ; la chambre d'humidification doit toujours être retirée avant d'être remplie.

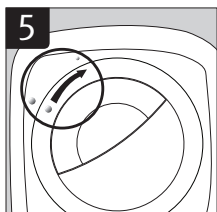


Remplissez la chambre d'humidification d'eau distillée jusqu'au niveau maximum marqué sur le côté.

ATTENTION : N'utilisez pas l'appareil sans chambre d'humidification.

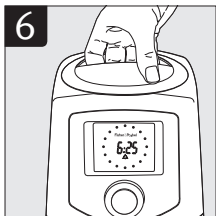


Pour remettre en place la chambre d'humidification, placez la flèche de la poignée circulaire face au coude.

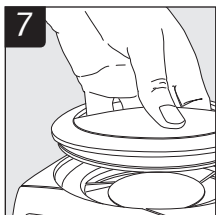


Ajustez la position du couvercle de la chambre en alignant le gros point sur le couvercle ● avec le gros point sur le dessus de l'appareil ●. Après avoir aligné ces deux symboles, appuyez et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour aligner le grand point sur le petit point situé sur le dessus de l'appareil.

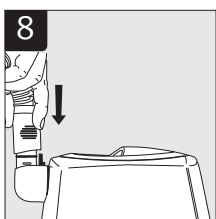
NOTE : le couvercle de la chambre doit être correctement ajusté pour une pression optimale.



Une fois le couvercle de la chambre verrouillé, il doit être encastré et aucun espace ne doit rester permettant des fuites d'air. Le couvercle peut alors être utilisé comme une poignée pour soulever et transporter l'appareil.





Pour déverrouiller le couvercle de la chambre, tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis soulevez-le pour le retirer de l'appareil.

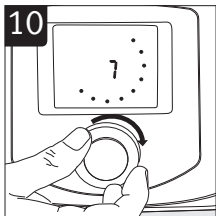


Reliez le circuit respiratoire au coude et connectez-le au masque.

NOTE : assurez-vous que les raccords électriques du circuit respiratoire ThermoSmart™ se connectent correctement aux raccords électriques du coude.




Lorsque le cercle de sélection  est en haut des menus, appuyez brièvement sur le SmartDial™ pour commencer le traitement. L'écran d'accueil s'allume et le cadran des menus tourne pour indiquer que le traitement commence. Si la rampe est nécessaire, appuyez de nouveau sur le SmartDial pendant 3 secondes pour l'activer. Le symbole de la rampe  s'affiche.

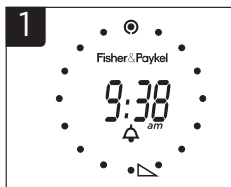


Tournez le SmartDial pour sélectionner et régler les paramètres. Reportez-vous au chapitre 1, partie 2 pour une description des menus. **Votre appareil est maintenant prêt à l'emploi.**


2. MENUS F&P ICON

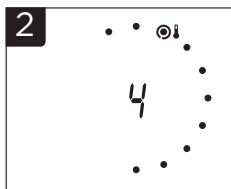
Écran/Menus

- L'écran d'accueil est l'affichage par défaut et représente les paramètres disponibles, chaque élément des menus pouvant être visualisé. Une fois qu'une sélection a été faite dans les menus, l'écran s'atténue et l'écran d'accueil s'affiche à nouveau après 30 secondes.
- Le symbole de verrouillage  apparaît si les menus ne sont pas utilisés pendant 10 minutes. Pour réactiver, effectuez un demi-tour avec le SmartDial dans n'importe quelle direction (180°).




1. Activer / Désactiver et rampe



- Lorsque le cercle de sélection est en haut des menus, appuyez brièvement sur le SmartDial pour commencer le traitement.
- Pour activer la rampe, appuyez de nouveau sur le SmartDial pendant 3 secondes. Le symbole de rampe s'affiche .
- Pour arrêter ou démarrer la pression, appuyez sur le SmartDial lorsque le cercle de sélection est en haut.



2. Humidité







- Pour contrôler le niveau d'humidité fourni au masque, tournez le SmartDial jusqu'au réglage de l'humidité . Appuyez pour valider et tournez de nouveau le SmartDial pour sélectionner le niveau d'humidité souhaité, de 0 (off) à 7 (maximum). Appuyez de nouveau pour valider la modification. Par exemple, si l'air paraît trop froid, augmentez le réglage de l'humidité par pallier de 1 ou 2 pendant 2 à 3 nuits jusqu'à ce que vous trouviez le niveau confortable.

REMARQUE : le réglage par défaut est le niveau d'humidité 4. En cas d'utilisation sans eau, réglez le niveau d'humidité sur zéro. Le niveau d'humidité ne peut pas être ajusté si le mode avion est activé.

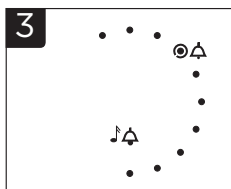
- Le contrôle Boost offre trois niveaux supplémentaires pour optimiser le réglage de l'humidité. Appuyez sur le SmartDial pendant 3 secondes dans le menu Humidité  pour faire apparaître les symboles Boost . Tournez le SmartDial™ pour sélectionner bas, moyen ou élevé, et appuyez à nouveau pour valider la modification.

ATTENTION : la commande Boost ne doit être utilisée que dans des situations extrêmes, lorsque votre traitement PPC provoque des symptômes. Le paramètre Boost par défaut (moyen) convient à la plupart des patients.

3. Sonnerie activée / désactivée

- Tournez le SmartDial pour accéder au réglage de la sonnerie , appuyez pour valider, puis tournez pour sélectionner Activer  ou Désactiver . Appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Si la sonnerie est activée , tournez le SmartDial pour sélectionner la sonnerie par défaut  ou le symbole musical pour AlarmTunes™  et appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Appuyez sur le SmartDial une fois pour arrêter l'alarme et la refaire sonner 10 minutes plus tard, deux fois pour désactiver l'alarme et trois fois pour arrêter le traitement.


REMARQUE : le symbole AlarmTunes n'est visible que lorsque que l'InfoUSB™ est inséré. Le logiciel F&P Studio™ est requis pour utiliser la fonction AlarmTunes.

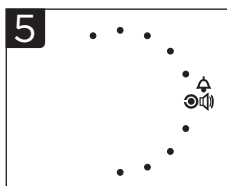


- Si AlarmTunes est sélectionné, tournez le SmartDial pour sélectionner la piste de musique souhaitée (de 1 à 5, selon le nombre de chansons copiées sur l'InfoUSB) ou, s'il y a deux chansons ou plus, sélectionnez Auto pour jouer de manière aléatoire et appuyez pour valider la modification. Référez-vous au CD F&P Studio pour des instructions d'installation et de transfert de musique sur votre InfoUSB.





4. Heure de l'alarme

- Tournez le SmartDial pour accéder au réglage de l'heure du réveil  et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial pour régler l'heure, appuyez pour accepter. Tournez pour choisir les minutes et appuyez à nouveau pour valider la modification.




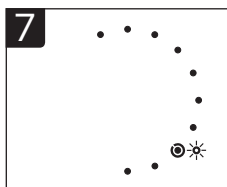
5. Volume de l'alarme

- Pour régler le volume de l'alarme, tournez le SmartDial pour accéder au réglage du volume de la sonnerie  et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial pour régler le volume, de faible à fort, et appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Pour régler le volume des clics du SmartDial, appuyez et maintenez enfoncé pendant 3 secondes dans le réglage du volume de la sonnerie. Le symbole de volume  clignote ; tournez pour choisir le volume désiré et appuyez de nouveau pour valider la modification.





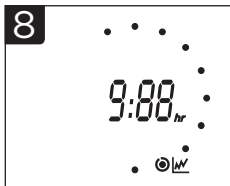
6. Heure de l'horloge

- Tournez le SmartDial pour accéder au réglage Heure de l'horloge  et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial pour sélectionner l'heure, les minutes, la fonction 12 heures ou 24 heures. Après chaque choix, appuyez de nouveau pour valider la modification.






7. Luminosité





- Tournez le SmartDial pour accéder au réglage Luminosité  et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial pour sélectionner la *Luminosité de l'écran d'accueil* souhaitée et appuyez pour valider la modification.
- Pour régler la *Luminosité de l'écran actif*, appuyez et maintenez enfoncé le SmartDial pendant 3 secondes pour faire apparaître le symbole de l'appareil . **NOTE : la luminosité de l'écran d'accueil contrôle le niveau de luminosité émis par l'écran LCD lorsque l'appareil est en mode « veille » ou « pression activée » et la luminosité de l'écran actif contrôle le niveau de luminosité émis par l'écran LCD lors de la navigation dans les menus.**




8. Données de traitement

Tournez le SmartDial pour accéder au menu des données du traitement  et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial sur le rapport Centers for Medicare and Medicaid (CMS)  (spécifique aux États-Unis) ou sur le rapport patient  et appuyez pour valider.

Tournez le SmartDial pour faire défiler les statistiques suivantes :

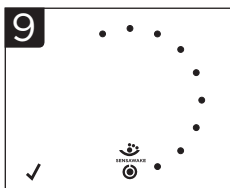
- Total des heures d'observance **hr**.
- Moyenne des heures d'observance sur les 30 dernières nuits . Appuyez sur le SmartDial pour accéder à la moyenne des 7 dernières nuits et une fois de plus pour la nuit passée.
- Pourcentage de nuits avec plus de 4 heures d'utilisation, lors des 30 dernières nuits . Appuyez sur le SmartDial pour accéder au pourcentage des 7 nuits.
- Le nombre de nuits passées depuis le début du traitement .
- Clé de contrôle .

NOTE : un symbole  s'affiche sur l'écran lorsque les données du traitement sont conformes aux exigences d'observance. Une fois que les exigences CMS sont atteintes, les données ne sont plus enregistrées dans le sous-menu CMS.




- Sortie du menu des données du traitement.

Données supplémentaires concernant le traitement (REMARQUE : ces informations peuvent être restreintes par votre prestataire de soins.)

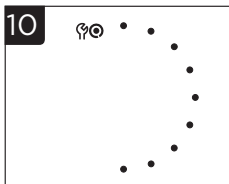
- IAH pour les 30, 7 et 1 dernières nuits.
- Fuite pour les 30, 7 et 1 dernières nuits.
- Pression au 90^e percentile pour les 30, 7 et 1 dernières nuits.
- SensAwake pour les 30, 7 et 1 dernières nuits.
- Sortie du menu des données du traitement.




9. SensAwake activé / désactivé

- Le paramètre SensAwake est disponible à la fois sur les modèles Auto et Premo mais peut être limité par votre prestataire de soins. Pour le régler, tournez le SmartDial pour atteindre le menu SensAwake  et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial pour sélectionner Activer  ou Désactiver  et appuyez de nouveau pour valider la modification.

NOTE : ce paramètre n'est pas disponible sur le modèle Novo.







10. Préférences d'utilisateur

- Tournez le SmartDial pour accéder au réglage Préférences d'utilisateur  et appuyez pour valider.

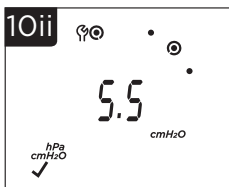
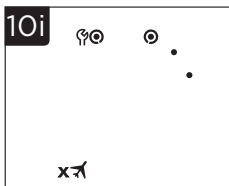
10i. Mode avion

Le mode avion permet à l'appareil de fonctionner avec une alimentation réduite (75 W). Ce mode peut être par exemple utilisé sur des vols long-courriers et en camping.

NOTE : le niveau d'humidité délivré sera fortement réduit dans ce mode, ce mode n'est donc pas recommandé pour une utilisation prolongée.




- Tournez le SmartDial sur le réglage du mode avion  et appuyez pour valider. Tournez pour sélectionner Marche  ou Arrêt  et appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Le symbole du mode avion  s'affichera en continu sur l'écran d'accueil lorsque le mode vol est activé.

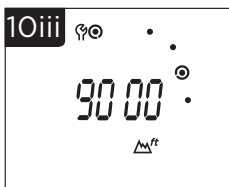
NOTE : si vous avez l'intention d'utiliser votre PPC lors d'un vol, vérifiez avec votre compagnie aérienne avant le voyage que l'appareil PPC est accepté.




10ii. Réglage de la pression

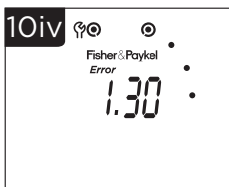
Le réglage Affichage de la pression propose deux options d'affichage pour l'écran d'accueil. L'heure est l'affichage par défaut mais il peut être modifié pour afficher la pression (cmH₂O ou hPa), si nécessaire.

- Tournez le SmartDial pour accéder au menu d'affichage de la pression  et appuyez pour valider. Tournez pour sélectionner Marche  ou Arrêt  et appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Si une unité de mesure différente est requise, appuyez sur le SmartDial pendant 3 secondes. Tournez le SmartDial pour sélectionner cmH₂O ou hPa et appuyez de nouveau pour valider la modification.




10iii. Réglage de l'altitude

- Pour les modèles non dotés de l'option de réglage automatique de l'altitude, tournez le SmartDial pour atteindre le réglage Altitude  et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial pour régler le niveau d'altitude, de 0 à 9 000 pieds, et appuyez pour valider la modification.
- Pour sélectionner l'affichage en mètres, appuyez sur le SmartDial 3 secondes dans le menu Réglage de l'altitude. Lorsque le symbole clignote, tournez pour sélectionner les mètres et appuyez pour valider la modification. Appuyez sur le SmartDial de nouveau pour entrer dans le menu et tournez pour régler l'altitude souhaitée. Appuyez de nouveau pour valider la modification.



10iv. Code d'erreur

Si le symbole d'erreur *Error* clignote sur l'écran d'accueil, tournez le SmartDial jusqu'au menu Préférences d'utilisateur  et appuyez pour valider. Tournez de nouveau le SmartDial pour accéder au code d'erreur *Error*. Notez le numéro affiché et contactez votre prestataire de soins.

NOTE : les réglages ne changent pas lorsque l'appareil est mis hors tension.

3. COMMUNICATION DES DONNÉES DU TRAITEMENT

- La prise USB accueille l'InfoUSB, qui enregistre les données d'observance du patient, d'efficacité et de débit. L'InfoUSB doit être inséré à fond dans la prise USB, jusqu'à ce qu'un dé clic se fasse entendre. Pour le retirer, appuyez sur l'extrémité de l'InfoUSB pour déclencher le système de récupération à ressort.
- L'InfoUSB permet d'enregistrer les données du traitement stockées dans la mémoire de l'appareil, en l'insérant dans la prise USB de l'appareil. Il permet aussi de stocker de la musique et de l'utiliser avec AlarmTunes. L'InfoUSB peut être retiré de l'appareil et transmis à votre prestataire de soins qui pourra visualiser et modifier les paramètres. Ces modifications seront automatiquement transférées à l'appareil lors de l'insertion de l'InfoUSB dans la prise USB de l'appareil.

4. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

L'appareil doit être nettoyé comme suit :

- Débranchez l'appareil du secteur.
- Essuyez l'extérieur et le bac de l'appareil (lorsque la chambre d'humidification a été retirée) avec un chiffon propre et humide (mais non mouillé) et un produit à vaisselle doux. N'utilisez pas de produits abrasifs, de solvants ou d'alcools risquant d'endommager l'appareil.

Tous les jours

Nettoyez la chambre d'humidification et le circuit respiratoire :

- Débranchez le circuit respiratoire du masque et du coude de l'appareil.
- Nettoyez le circuit respiratoire à l'eau savonneuse tiède, rincez-le soigneusement et suspendez-le, extrémités dirigées vers le bas, pour le faire sécher.
- Retirez la chambre d'humidification et jetez l'eau restante.
- La chambre d'humidification peut être nettoyée dans une machine à laver ou nettoyée avec du liquide vaisselle doux, puis rincée et mise à sécher.

Chaque semaine

Nettoyez soigneusement la chambre d'humidification :

- Faire tremper l'intérieur de la chambre d'humidification pendant 10 minutes dans une solution de vinaigre blanc et d'eau (une dose de vinaigre pour deux doses d'eau).
- Videz la solution au vinaigre et rincez soigneusement la chambre d'humidification avec de l'eau.
- La chambre d'humidification est constituée d'une pièce et ne doit pas être démontée.

Filtre à air

Le filtre à air est situé à l'arrière de l'appareil, il assure que l'air est filtré et ne contient pas de particules ni poussières. Pour y accéder, retirez la grille du filtre puis pincez la gaze pour la retirer. La grille du filtre doit être enfoncée dans la cavité pour maintenir en place le filtre à air.

NOTE : lorsque vous remplacez le filtre à air, la bande noire doit être placée vers l'intérieur de l'appareil.

Circuit respiratoire et chambre d'humidification

Il est recommandé de remplacer votre circuit respiratoire et chambre d'humidification régulièrement. Contactez votre prestataire de soins pour recevoir des conseils sur la fréquence de remplacement de votre équipement. L'accessoire doit être immédiatement remplacé en cas de signes de craquellement, de décoloration ou de fuite.

NOTE : l'appareil ne peut pas être réparé et ne doit pas être démonté. En cas de questions sur votre traitement et votre équipement, veuillez vous adresser à votre prestataire de soins.













L'appareil est destiné à un usage unique ou multiple. Pour le nettoyage entre deux utilisateurs, reportez-vous aux instructions de désinfection de haut niveau dans le manuel du prestataire de soins.

CHAPITRE 2 - AUTRES INFORMATIONS PRODUIT

1. DOMAINE D'UTILISATION

L'appareil est destiné à être utilisé sur les patients adultes dans le traitement du syndrome d'apnée du sommeil (SAS). Cet appareil peut être utilisé à domicile ou bien dans un laboratoire du sommeil.

2. DÉFINITION DES SYMBOLES

	Pièce appliquée Type BF		Courant alternatif
	ATTENTION Consulter les documents joints		Équipement électrique médical de Classe II
	Ne le jetez pas avec les ordures ménagères.		Conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
	Résistant à l'écoulement		Date de fabrication
	Numéro de catalogue		Numéro de série
Rx only	Sur prescription uniquement		Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Marque d'interférence radio NZ		
	Symbole classifié UL		

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRAUX

Ce manuel fait référence aux modèles de série **F&P ICON** sous l'appellation « l'appareil ».

L'appareil est utilisé pour traiter le syndrome d'apnée du sommeil (SAS) en délivrant une pression positive continue (PPC) au niveau prescrit par le médecin afin de maintenir les voies aériennes ouvertes et ainsi les empêcher de se collaber.

3.1 Contre-indications

Les recherches indiquent que les conditions pré-existantes suivantes peuvent être une contre-indication à l'utilisation de la pression positive pour certains patients : pneumothorax, troubles pulmonaires bulleux, pneumocéphalie, fuite de liquide céphalo-rachidien, chirurgie crânienne ou traumatisme crânien, anomalies de la lame criblée, hypotension pathologique ou pour des patients chez qui les voies respiratoires supérieures sont shuntées.

3.1.1 Précautions :

- La sécurité et l'efficacité de la pression positive n'ont pas été déterminées pour les patients présentant une insuffisance respiratoire ou une bronchopneumopathie chronique obstructive.
- La sécurité et l'efficacité de l'appareil auto-piloté n'ont pas été déterminées pour les patients présentant une insuffisance cardiaque congestive, un syndrome d'hypoventilation dû à l'obésité, ou des apnées centrales du sommeil.

3.1.2 Effets secondaires :

- Des saignements de nez ou une gêne au niveau des sinus ou des oreilles peuvent survenir avec l'utilisation de la PPC.

3.2 Avertissements

3.2.1 Pour éviter les chocs électriques :

- N'utilisez l'appareil et ses accessoires (cordon d'alimentation et prise) que s'ils sont secs et en état de fonctionner.
- Si l'appareil subit des dégâts d'eau, débranchez le cordon d'alimentation, stoppez immédiatement l'utilisation et consultez un prestataire de soin.
- Ne rangez pas et n'utilisez pas l'appareil à un endroit où il risque de tomber dans l'eau.

3.2.2 Pour éviter tout étouffement ou toute inhalation d'un corps étranger :

- Ne placez jamais d'objets non autorisés dans les ouvertures de l'appareil, du circuit respiratoire ni du masque.
- Veillez à ce que le filtre recommandé soit en place sur l'appareil avant utilisation.
- Veillez à ce que le circuit respiratoire soit positionné de manière à éviter qu'il ne s'enchevêtre avec votre corps ou qu'il ne se prenne dans vos meubles pendant votre sommeil.

3.2.3 Pour éviter les brûlures :

- Ne remplissez pas la chambre avec de l'eau chaude.
- Après utilisation, attendez que l'eau ait refroidi avant de toucher, porter, ou vider la chambre d'humidification.
- Ne touchez pas l'eau contenue dans la chambre d'humidification tant que l'appareil est en fonctionnement.
- Positionnez le circuit respiratoire ThermoSmart afin qu'il ne soit pas recouvert et soit libre de tout linge de lit ou autre matériel.

3.2.4 Autres :

- Veillez à ce que l'appareil se trouve et soit utilisé sur une surface plane, à hauteur du visage ou en-dessous pour éviter tout risque de pénétration d'eau dans le circuit et dans l'appareil.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé comme un dispositif de support des fonctions vitales.
- L'appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique CEI60601-1-2. Dans certains cas, l'appareil peut affecter ou être affecté par d'autres équipements de radiocommunication portables se trouvant à proximité, en raison des interférences électromagnétiques. Si cela se produit, déplacer l'appareil ou le dispositif causant l'interférence, ou bien consulter son prestataire de soins.
- N'obstruez pas les orifices de débit de fuite du masque : ils sont conçus pour permettre un écoulement continu de l'air sortant du masque ; leur obstruction pourrait provoquer une réinhalation de CO₂.
- En cas de coupure de courant, de dysfonctionnement de la machine ou d'arrêt de l'appareil, retirez immédiatement le masque : en effet, le débit d'air à travers le masque peut alors être insuffisant pour expulser tous les gaz expirés, ce qui peut provoquer la réinhalation de CO₂, qui est potentiellement dangereuse.
- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation dans des environnements contenant des anesthésiques inflammables mélangés à de l'air, de l'oxygène ou des oxydes d'azote.

3.2.5 Pour assurer un traitement optimal :

- Ne faites pas fonctionner l'appareil, la chambre ou le circuit respiratoire s'ils sont tombés, s'ils ont été endommagés ou s'ils ne fonctionnent pas comme prévu.
- Tout réglage de la pression doit être fait par un prestataire de soins qualifié.
- Utilisez exclusivement des masques, des circuits respiratoires et des accessoires conformes à la norme ISO 17510-2, distribués pour être utilisés avec cet appareil et recommandés par Fisher & Paykel Healthcare ou par votre prestataire de soins.
- Sur les modèles sans ajustement automatique de l'altitude, veillez à régler manuellement l'altitude afin que l'appareil puisse délivrer une pression optimale.
- N'utilisez pas l'appareil sans une chambre d'humidification mise en place.
- En cas d'utilisation sans eau dans la chambre d'humidification, il est recommandé de régler le niveau d'humidité sur zéro.

3.2.6 Utiliser l'enrichissement en oxygène avec votre appareil :

- Il est possible d'administrer un enrichissement en oxygène au masque à l'extrémité du circuit respiratoire.
NOTE : pour un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, des caractéristiques ventilatoires du patient, du masque utilisé et du taux de fuite.
- Veillez à l'absence d'obstruction en aval de l'entrée d'alimentation en oxygène : en effet, cela peut affecter la concentration d'oxygène fournie.
- La concentration d'oxygène doit être mesurée au point d'administration au patient.

- Pour éviter tout risque d'incendie :
 - Utilisez l'oxygène uniquement lorsque l'appareil est en fonctionnement. S'il est éteint, cela pourrait entraîner une accumulation d'oxygène dans l'appareil.
 - Veillez à ce qu'une aération adéquate soit assurée autour de l'appareil.
 - Retirez toute source d'inflammation : cigarettes, flamme nue ou matériaux brûlant ou s'enflammant facilement à une concentration d'oxygène élevée.
 - N'entrez pas de détendeurs, robinets, circuits, raccords et autre équipement d'alimentation en oxygène près d'huile, de graisse ou d'autres substances grasses. Une inflammation violente et spontanée peut se produire si ces substances entrent en contact avec de l'oxygène sous pression.

3.3 Mises en garde

3.3.1 Pour éviter que votre appareil ne soit endommagé par de l'eau :

- Retirez la chambre d'humidification de l'appareil avant remplissage.
- Ne remplissez pas la chambre d'humidification au-dessus du niveau maximum.
- Ne déplacez pas, ne portez pas, ne transportez pas et ne stockez pas l'appareil sans vider la chambre.

3.3.2 Généralités :

- Utilisez l'appareil uniquement dans les conditions de fonctionnement spécifiées au chapitre 2, partie 4.
- Positionnez l'appareil de manière à ce que le branchement du cordon à l'alimentation électrique soit facilement accessible.
- Nettoyez l'appareil exclusivement conformément aux instructions de nettoyage présentées au chapitre Nettoyage et Entretien (chapitre 1, partie 4) uniquement lorsqu'il est débranché.
- Utilisez exclusivement l'InfoUSB F&P ICON avec cet appareil. L'utilisation d'autres clés USB pourrait altérer les données. Ne tentez pas de modifier les répertoires ni de visualiser les données sans utiliser le logiciel fourni ou conçu pour être utilisé avec la F&P ICON.

3.4 Pièces de rechange

900ICON200	Chambre d'humidification (jeu de 10)	900HC221	Circuit respiratoire standard**
900ICON202	InfoUSB 2 (jeu de 5)	900ICON214	Couvercle vernis argenté
900ICON203	InfoUSB Web* (jeu de 5)	900ICON216	Couvercle gris mat
900ICON112	CD F&P Studio	900ICON218	Grille du filtre
900ICON204	Coude	900ICON503	Filtre à air (l'unité)
900ICON206	Joint de sortie	900ICON213	Filtre à air (jeu de 2)
900ICON208	Circuit respiratoire ThermoSmart**	900ICON315	Sac de transport

* Non disponible dans certains pays

** Pièces appliquées - Connecteur conique pour 22 mm (0,86 pouce)

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DIMENSIONS : 160 H x 170 l x 220 L mm (6,3 H x 6,7 l x 8,7 L po.)

POIDS : 2,2 kg (4,8 lb) Poids emballé 4,0 kg (8,7 lb)

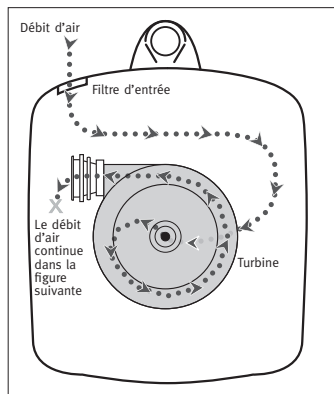
FONCTIONNEMENT : Plage de pression :

4 à 20 cmH₂O / hPa (dans le cas peu probable où un mauvais fonctionnement survient, la pression peut atteindre jusqu'à 29 cmH₂O)

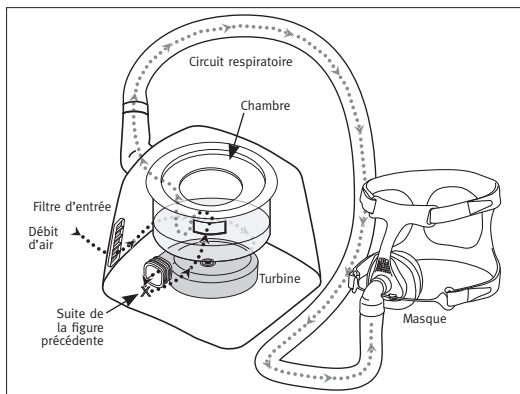
Débits maximum					
Réglage de la pression PPC (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Débit mesuré au connecteur patient (L/min) – Auto/Premo	62,1	101,5	129,4	148,8	143,3
Débit mesuré au connecteur patient (L/min) – Novo	46,7	52,4	56,5	60,6	64,5

Stabilité de la pression dynamique						
	Fréquence respiratoire (cycles/min)	Pression de test				
		Pmin	Pmin 1/4 (Pmax-Pmin)	Pmin 1/2 (Pmax-Pmin)	Pmin 3/4 (Pmax-Pmin)	Pmin
		4,0 cmH ₂ O	8,0 cmH ₂ O	12,0 cmH ₂ O	16,0 cmH ₂ O	20,0 cmH ₂ O
Stabilité de pression dynamique Novo (cmH ₂ O)	10	0,76	0,84	0,90	0,99	1,04
	15	0,76	0,84	0,91	0,99	1,04
	20	1,16	1,22	1,28	1,38	1,44
Stabilité de pression dynamique Auto / Premo (cmH ₂ O)	10	0,13	0,16	0,22	0,28	0,33
	15	0,27	0,26	0,31	0,37	0,44
	20	0,52	0,47	0,47	0,52	0,54

CIRCUIT PNEUMATIQUE :



Débit d'air de l'arrière de l'appareil à la sortie de turbine



Débit d'air de la sortie de turbine au masque

Stabilité de pression statique

	Auto/Premo	Novo
Variation de la pression mesurée (cmH ₂ O) au connecteur, à une pression réglée de 10 cmH ₂ O	0,2	0,4

Humidité

Avec le circuit respiratoire ThermoSmart

Humidité maximum	36 mg/L dans les conditions BTPS (Body Temperature and Pressure Saturated – température du corps, pression atmosphérique, saturée), 82 % HR à 10 cmH ₂ O, avec réglage d'humidité à 7 et niveau boost élevé.
Humidité typique	24 mg/L (BTPS), 90 % HR à 10 cmH ₂ O, avec réglage d'humidité à 4 et niveau boost moyen.

Avec le circuit respiratoire standard

Humidité maximum	32,24 mg/L, 73,21 % HR à 10 cmH ₂ O, avec réglage d'humidité à 7 et niveau boost élevé.
Humidité typique	17,97 mg/L, 85,88 % HR à 10 cmH ₂ O, avec réglage d'humidité à 4 et niveau boost moyen.

Caractéristiques électriques

Tension d'alimentation nominale	Courant d'entrée nominal	Fréquence d'alimentation nominale
100–115 V	1,27 A (1,43 A Max)	50–60 Hz / 400 Hz
220–240 V	1,07 A (1,21 A Max)	50–60 Hz

TEMPÉRATURES DES GAZ : Maximum = 38 °C (100 °F)

NIVEAU SONORE : Niveau de pression acoustique <29 dBA
Niveau de puissance sonore <37 dBA

VOLUME DE LA CHAMBRE D'HUMIDIFICATION :

420 mL jusqu'à la ligne de remplissage maximum

CONFORMITÉ AUX NORMES : CEI60601-1 : 1988 + A1 & A2 ; AS/NZS 3200.1.0 : 1998
EN60601-1 : 1990 + A1-A2 ; UL60601-1 : 2003

ENREGISTREMENT DES DONNÉES :

L'InfoUSB enregistre jusqu'à 365 jours de données d'efficacité résumées, 7 jours de données d'efficacité détaillées (IAH, fuite), des données de pression et de fuite (50 Hz), ainsi que des données cumulées depuis la première utilisation. La mémoire de l'appareil peut aussi enregistrer jusqu'à 365 sessions de données résumées ou 200 sessions (400 heures) de données d'efficacité détaillées.

STOCKAGE ET TRANSPORT :

L'appareil doit toujours être stocké et transporté dans les plages de températures suivantes :

Transport : -10 °C à 60 °C (14 à 140 °F)

Stockage : -10 °C à 60 °C (14 à 140 °F)

ATTENTION : N'oubliez pas de vider l'eau de la chambre d'humidification avant tout déplacement.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :

Température ambiante : 5 à 35 °C (41 à 95 °F)

Humidité : 15 à 95 % d'humidité relative

Altitude : 0 à 3 000 m (0 à 9 000 pieds)

NOTE : au-dessus de 1 500 m (4 500 pieds), la pression de fonctionnement maximum sera réduite.

5. MODÈLES ET CARACTÉRISTIQUES DE LA F&P ICON

Caractéristiques de performance	Auto	Premo	Novo
Entièrement intégrée	•	•	•
Technologie ThermoSmart*	•	•	•
PPC Auto-pilotée	•		
Rapport d'efficacité	•	•	
Rapports d'observance	•	•	•
InfoUSB	•	•	•
SensAwake	•	•	
Rampe	•	•	•
Réglage automatique de l'altitude	Automatique	Automatique	Manuel
Compensation des fuites	•	•	
Réveil-matin et mélodies AlarmTunes	•	•	•
Logiciel InfoSmart™	•	•	•
Type de prise	Auto	Premo	Novo
Australasie	ICONAAA	ICONPBA	ICONNAA
Europe	ICONAAE/ICONAHE**	ICONPAE**/ICONPBE/ ICONPHE**	ICONNAE
Royaume-Uni	ICONAAK	ICONPBK	ICONNAK
Amérique du Nord (les versions dont la référence contient « HT » comprennent un circuit respiratoire chauffé).	ICONAAN/ICONAAN-HT	ICONPBN/ICONPBN-HT	ICONNAN/ICONNAN-HT
Brésil	ICONAAB	ICONPBB	ICONNAB
Japon / Taïwan	ICONAAJ	ICONPBJ	ICONNAJ

*Dans certains pays, le circuit respiratoire ThermoSmart doit être commandé en accessoire.pour activer la technologie ThermoSmart.

**La pièce peut varier en fonction du pays

6. INSTRUCTIONS POUR LA DESTRUCTION DE L'APPAREIL ET DES ACCESSOIRES CONSOMMABLES



Instructions pour la destruction de l'appareil

Cet appareil contient des pièces électroniques. Ne le jetez pas avec les ordures ménagères. L'éliminer conformément aux directives locales.



Instructions pour l'élimination des accessoires consommables







Placez le masque, le circuit respiratoire et la chambre d'humidification dans un sac poubelle à la fin de leur vie, et jetez-les avec les ordures ménagères.


7. DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, l'appareil de PPC (sauf accessoires consommables faisant partie intégrante du système de PPC), ne présentera pas de défauts de fabrication ni de matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement diffusées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 2 ans à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et exceptions énumérées en détail sur <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. DÉPANNAGE

Si vous pensez que votre appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez consulter les suggestions ci-dessous. Si le problème persiste, veuillez consulter votre prestataire de soins. Ne pas tenter de réparer l'appareil soi-même.

Problème	Cause possible	Solution
Je ne peux pas démarrer ou arrêter la pression	Le cercle de sélection n'est peut-être pas à la position 12h.	Placez le cercle de sélection en position 12h et appuyez sur le SmartDial pour démarrer ou arrêter la pression.
L'appareil ne fournit pas suffisamment d'air	Le couvercle de la chambre n'est peut-être pas correctement placé sur l'appareil. Assurez-vous que la chambre d'humidification est installée dans l'appareil.	Reportez-vous au chapitre 1, partie 1.
L'écran d'accueil de l'appareil affiche « Erreur »	Une erreur a pu être détectée dans l'appareil.	Tournez le SmartDial pour accéder au réglage Préférences d'utilisateur  et appuyez pour valider. Tournez de nouveau le SmartDial pour accéder au code d'erreur Error . Notez le numéro qui s'affiche et contactez votre prestataire de soins pour plus d'instructions.
AlarmTunes ne fonctionne pas	L'alarme est peut-être désactivée. L'alarme est peut-être réglée sur sonnerie. Le logiciel F&P Studio n'est peut-être pas installé. Le volume de l'alarme n'est peut-être pas assez élevé. L'InfoUSB n'est peut-être pas inséré à fond dans la prise USB.	Reportez-vous au chapitre 1, partie 2 pour les instructions de réglage de l'alarme. Une fois que le logiciel F&P Studio a été installé sur votre ordinateur et que vous avez sélectionné vos chansons préférées, téléchargez-les sur votre InfoUSB et assurez-vous que l'InfoUSB est bien inséré dans la prise USB de l'appareil.
La plaque chauffante et/ou la base de la chambre d'humidification sont chaudes au toucher bien que l'appareil ne soit pas utilisé	L'alimentation est située directement sous la plaque chauffante et génère une puissance d'environ 5 W en mode veille, ce qui peut causer la sensation de chaleur. La chambre d'humidification est aussi entièrement isolée par l'appareil, ce qui peut retenir la chaleur. Cela est tout à fait normal et ne doit pas être une cause d'inquiétudes.	Si la surchauffe vous inquiète, débranchez l'appareil de l'alimentation lorsqu'il n'est pas en cours d'utilisation.
Je pense que ma chambre d'humidification fuit car il y a accumulation d'eau sur la plaque chauffante	Après le traitement, l'appareil se refroidira, ce qui peut entraîner un phénomène de condensation à l'intérieur de la chambre d'humidification, condensation qui peut s'accumuler sur la plaque chauffante.	Avant chaque utilisation, retirez la chambre d'humidification et séchez le bassin de l'appareil avec un tissu. Si l'accumulation d'eau devient excessive, veuillez contacter votre prestataire de soins.
Je ne pense pas que mon humidificateur fonctionne.	Le mode avion est peut-être activé. Lorsque le mode avion est activé, le niveau d'humidité délivré sera considérablement réduit. Vérifiez que l'humidité est réglée sur 4 ou plus. Vérifiez votre chambre d'humidification ; elle peut être vide.	Pour désactiver le mode avion, tournez le cadran pour accéder au réglage Préférences  d'utilisateur et appuyez pour valider. Tournez pour sélectionner  et appuyez pour valider. Tournez pour sélectionner Arrêt  et appuyez de nouveau pour valider la modification. Reportez-vous au chapitre 1, partie 2 pour plus d'informations sur le contrôle de l'humidité.
Le symbole InfoUSB  clignote sur l'écran d'accueil	L'InfoUSB n'est peut-être pas inséré correctement.	Retirez complètement l'InfoUSB de la prise USB, puis réinsérez-le jusqu'à ce qu'un dé clic se fasse entendre.
Je ne peux rien sélectionner dans les menus	Le verrouillage de  l'écran s'active après 10 minutes de traitement ou de non-utilisation.	Tournez le SmartDial de 180° pour déverrouiller les menus.
L'appareil semble bruyant ; un sifflement provient de l'appareil	Le couvercle de la chambre n'est peut-être pas correctement ajusté, causant une fuite d'air.	Retirez le couvercle de la chambre et remettez-le en place afin qu'il soit complètement aligné avec l'appareil, en suivant les instructions présentées au chapitre 1.

Manufacturer  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, P O Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand. Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

Australia Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited, 36-40 New Street, PO Box 167 Ringwood, Melbourne, Victoria 3134, Australia Tel: +61 3 9879 5022

Fax: +61 3 9879 5232 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **China** Tel: +86 20 3205 3486

Fax: +86 20 3205 2132 **France** Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **Germany** Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **India** Tel: +91 80 4284 4000

Fax: +91 80 4123 6044 **Irish Republic** Tel: 1800 409 011 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206

Northern Ireland Tel: 0800 132 189 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland**

Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01

UK  (EU Authorized Representative) Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire

SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **USA/CANADA** Tel: 1 800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

CE 0123