

Use and Care Manual



| | |
|--------------------------------|---|
| English | A |
| العربية (Arabic) | B |
| Dansk (Danish) | C |
| Deutsch (German) | D |
| Español (Spanish) | E |
| Français (French) | F |
| Ελληνικά (Greek) | G |
| Italiano (Italian) | H |
| 한국어 (Korean) | I |
| Nederlands (Dutch) | J |
| Norsk (Norwegian) | K |
| Polski (Polish) | L |
| Português (Portuguese) | M |
| Русский (Russian) | N |
| Suomi (Finnish) | O |
| Svenska (Swedish) | P |
| Türkçe (Turkish) | Q |



USA Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.

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.

TABLE OF CONTENTS

SECTION 1 - Quick Start Information

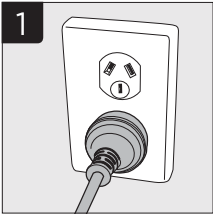
| | |
|-----------------------------------|--------|
| 1. Getting Started | A - 2 |
| 2. F&P ICON Menu System | A - 4 |
| Simple Mode | |
| (1) On/Off and Ramp | A - 4 |
| (2) Humidity | A - 4 |
| (3) Sleep Data | A - 4 |
| Advanced Mode | |
| (4) On/Off and Ramp | A - 5 |
| (5) Humidity | A - 5 |
| (6) Alarm On/Off | A - 5 |
| (7) Alarm Time | A - 6 |
| (8) Alarm Volume | A - 6 |
| (9) Clock Time | A - 6 |
| (10) Brightness | A - 6 |
| (11) Sleep Data | A - 7 |
| (12) SensAwake On/Off | A - 7 |
| (13) User Preferences | A - 7 |
| (13i) Flight Mode | A - 8 |
| (13ii) Display Pressure | A - 8 |
| (13iii) Altitude Adjustment | A - 8 |
| 3. Communicating Sleep Data | A - 9 |
| 4. Cleaning and Maintenance | A - 10 |

SECTION 2 - Other Product Information

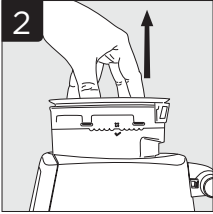
| | |
|---|--------|
| 1. Intended Use | A - 11 |
| 2. Symbol Definitions | A - 11 |
| 3. General Warnings and Cautions | A - 11 |
| 3.1 Contraindications | A - 11 |
| 3.2 Warnings | A - 11 |
| 3.3 Cautions | A - 13 |
| 3.4 Replacement Parts | A - 13 |
| 4. Product Specifications | A - 14 |
| 5. F&P ICON Models and Features Matrix | A - 16 |
| 6. Device and Consumables Disposal Instructions | A - 16 |
| 7. Warranty Statement | A - 16 |
| 8. Troubleshooting | A - 17 |

SECTION 1 - QUICK START INFORMATION

1. GETTING STARTED

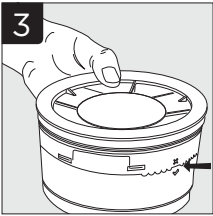


Place the device on a level surface, level with or below head height, to prevent water entering the tubing and the device enclosure. Plug the power cord into the power supply.



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.

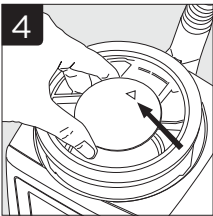
CAUTION: Do not fill the Water Chamber while it is in the device; the Water Chamber should always be removed before filling.



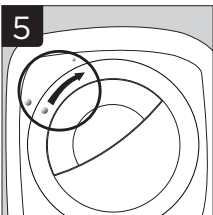
Fill the Water Chamber with distilled water up to the maximum water line, which is marked on the side of the Water Chamber.

CAUTION: Do not use the device without a Water Chamber. Do not use hot water, and water should be replaced before each use.

IMPORTANT: The Water Chamber cannot be disassembled.

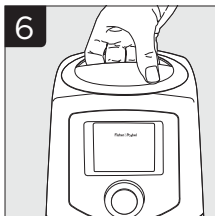


To replace the Water Chamber, the arrow on the circular chamber grip should face toward the Elbow.



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.

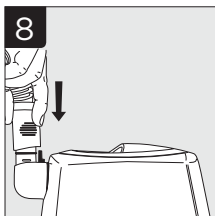
NOTE: The Chamber Lid must be correctly fitted for optimal pressure delivery.



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.



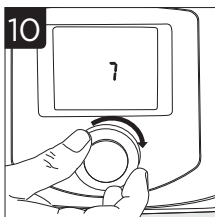
Attach the Breathing Tube to the Elbow and connect to your mask.

NOTE: Make sure the electrical connectors on the ThermoSmart™ Breathing Tube come together with the electrical connectors on the Elbow. Please refer to Oxygen Elbow user instructions if attaching an Oxygen Elbow.



From the Home Screen, 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.

Your device is now ready for use.



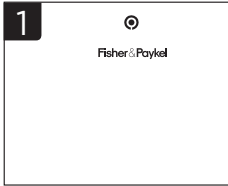
Turn the SmartDial to select and adjust settings. Refer to Section 1, Part 2 for a description of the Menu System.

2. F&P ICON MENU SYSTEM


Simple Mode

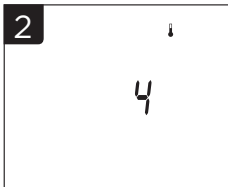
The **Simple Mode** is the default Menu System of the F&P ICON.*

* Not in all models



1. On/Off and Ramp

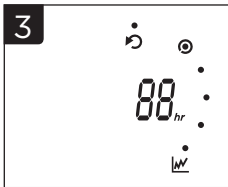
- A quick press to the SmartDial will start therapy.
- To activate Ramp, press the SmartDial again and hold for 3 seconds. The Ramp symbol will appear .



2. Humidity





- To control the level of humidity delivered to the mask, turn the SmartDial 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, or where low power consumption is required (e.g. for aircraft and trucking use), set the humidity level to 0.



3. Sleep Data

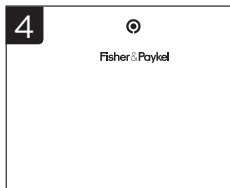
Press and hold the SmartDial for 7 seconds to access the Sleep Data setting. Turn the SmartDial to scroll through each of the following statistics:

- 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 .
- Exit the Sleep Data setting.


NOTE: A  symbol will appear on the Home Screen once the compliance requirements have been achieved for the North America models only.

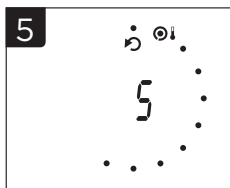
Advanced Mode

The **Advanced Mode** is a menu system for users that provides additional features which are not available in Simple Mode. (**Note: This mode may be restricted by your healthcare provider.**)




4. On/Off and Ramp



- 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 .



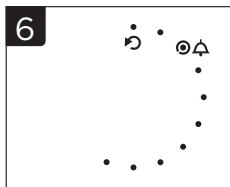
5. Humidity

- 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 0. The humidity level cannot be adjusted if Flight Mode is set to on.

- The Boost control offers three additional levels (1, 2, 3) 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 (1), medium (2) or high (3) 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.

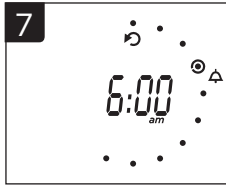


6. Alarm On/Off

- 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.

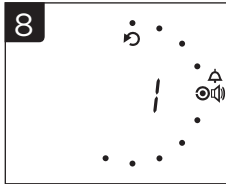
2. F&P ICON MENU SYSTEM (continued)





- 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.

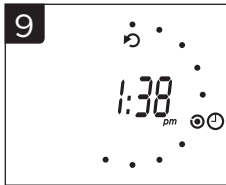
7. Alarm Time

- 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.




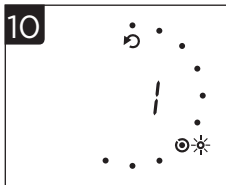
8. Alarm Volume

- 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 be present; turn to select the desired volume and press again to accept the change.





9. 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.






10. 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.




11. Sleep Data

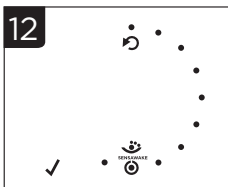
Turn the SmartDial to the Sleep Data setting  and press to enter. Alternatively, press and hold the SmartDial for 7 seconds. Turn the SmartDial to either the Centers for Medicare and Medicaid (CMS) Report  (US specific) or Patient Report  and press to enter.

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 .
- 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.

NOTE: A  symbol will appear on the Home Screen when the sleep data is within the compliance requirements. Once CMS requirements have been met, the data within the CMS sub-menu will stop logging.

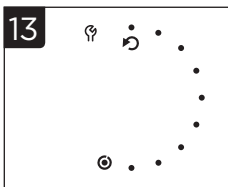
- Exit the Sleep Data setting.



12. 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.



13. User Preferences

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





2. F&P ICON MENU SYSTEM (continued)



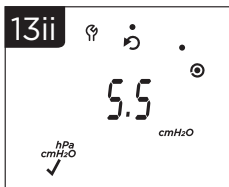
13i. Flight Mode

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.

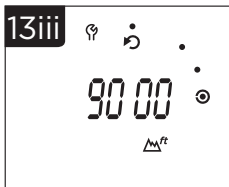
NOTE: If you are intending to use your CPAP during flight, confirm with your airline for F&P ICON approval prior to travel.




13ii. 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.



13iii. 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.

3. COMMUNICATING SLEEP DATA

- The USB Port houses the InfoUSB 2 which records patient compliance, efficacy and flow data. The InfoUSB 2 must be pushed completely into the USB Port until it clicks into place. To remove, push the end of the InfoUSB 2 for a spring-release retrieval.
- The InfoUSB 2 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 2 can be removed and sent to your healthcare provider to view and adjust settings. Changes will be automatically transferred when the InfoUSB 2 is next inserted into the USB Port of the device.

InfoUSB 2 Application*

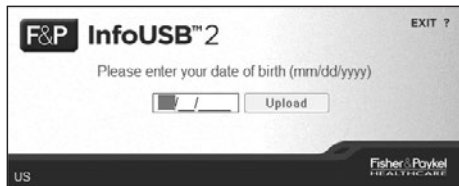
The InfoUSB 2 application is intended for home and clinical use as an accessory with the InfoUSB 2.

How to install and use

When requested by your healthcare provider, remove the InfoUSB 2 from your CPAP device and insert it into the USB Port of a computer connected to the Internet.

The first time you insert the InfoUSB 2 into your computer, open Windows Explorer and navigate to the drive called FPHCARE.

1. To install an InfoUSB detector on your computer, open this folder and double-click on the Setup.exe file. Follow the on-screen instructions. Upon successful installation of the InfoUSB 2 application, and upon detection of an InfoUSB 2 in your computer, InfoUSB 2 will automatically launch and the message below will appear.
2. To run the InfoUSB 2 application once, click on the InfoUSB application. InfoUSB 2 will automatically launch and the message below will appear.



Enter your date of birth and click the Upload button.

After the data has been uploaded successfully, a confirmation message will appear. Remove the InfoUSB 2 from your computer and place it back into your CPAP device. The CPAP device is now ready to be used for future logging. The InfoUSB detector only needs to be installed once. The next time you place the InfoUSB 2 into your computer, the Start Screen (image above) will appear automatically.

* Not available in all countries.

4. CLEANING AND MAINTENANCE

The device should be cleaned as follows:

- Ensure the wall power outlet is turned off before unplugging the device from the power supply where appropriate.
- 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, Chamber Lid and the Breathing Tube:

- Unlock the Chamber Lid by twisting in the anti-clockwise direction and lift it away from the device.
- Wash the Chamber Lid in a mild dishwashing detergent; rinse thoroughly and dry.
- 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. Do not remove the rubber seal on the chamber.
- The one-piece Water Chamber should not be disassembled.
- 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, Outlet Seal and the Elbow:

- 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.
- Disconnect the Elbow from the device and the Outlet Seal can be easily removed by lightly pushing it from the back of the device into the Water Chamber housing.
- The Elbow and the Outlet Seal can be cleaned and washed with mild dishwashing detergent, then rinsed and dried.
- Please place the Outlet Seal before the Elbow in seal cavity when refitting.

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.

Replace the Air Filter when it becomes significantly discolored, at least once every three months or after 1,000 hours' worth of running time.

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

Breathing Tube and Water Chamber

It is recommended that you inspect the device and all parts on a regular basis after cleaning. The 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 |  | CE 0123 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 |  | Brazil INMETRO symbol |
|  | 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 heater-plate shortly after the device has been operating.
- 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. Do not lie on it and avoid prolonged skin contact.

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 flow through the device as this may cause the motor to overheat.
- 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.
- It is recommended to only use the parts that have been specified in this manual.
- 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.
- It is recommended to use distilled water to extend the life of your Water Chamber. This is likely to prevent residue buildup on the chamber base.

3.2.6 Using supplemental oxygen with your device:

- Supplemental oxygen can be administered at the mask end of the Breathing Tube or with an Oxygen Elbow.

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 2* (5 Pack) | 900ICON216 | Matt Gray Lid |
| 900ICON112 | F&P Studio CD | 900ICON217 | Charcoal Lid |
| 900ICON204 | Elbow | 900ICON218 | Filter Grill |
| 900ICON205 | Oxygen 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)

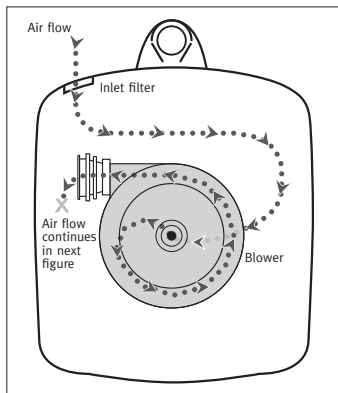
WEIGHT: 4.8 lb (2.2 kg) Packed Weight 8.7 lb (4.0 kg)

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

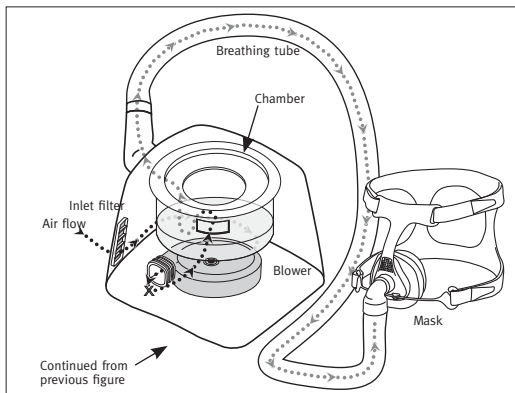
| Maximum Flow Rates | | | | | |
|--|------|-------|-------|-------|-------|
| CPAP Pressure Setting (cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
| Measured flow at patient connection port (Lpm) – Auto/Premo | 62.1 | 101.5 | 129.4 | 148.8 | 143.3 |
| Measured flow at patient connection port (Lpm) – Novo | 46.7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

| Dynamic Pressure Stability | | | | | | |
|--|--------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | Breath Rate BPM | Test Pressure | | | | |
| | | 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 |
| 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 | • | • | • |
| Altitude Adjusting | Automatic | Automatic | Manual |
| Leak Compensation | • | • | |
| Clock and AlarmTunes | • | • | • |
| InfoSmart Software | • | • | • |
| Plug Type | Auto | Premo | Novo |
| Australasia/China | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Europe | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| United Kingdom/Hong Kong | 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 two years from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in 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 can not turn the pressure on or off | The device is likely to be in the Advance Mode of the Menu System and the selection 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. | Disconnect from power, then connect and re-start device. If the error persists, 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 stand-by 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 buildup 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 buildup becomes excessive, please contact your healthcare provider. |
| I don't think my Humidifier is working | Check the Humidity setting is above 1. Check your Water Chamber as it may be empty. | Refer to Section 1, Part 2 for more information on the humidity controls. |
| The InfoUSB symbol  is constantly 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. |
| 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. |



القانون الفيدرالي الأمريكي لا يسمح ببيع هذا الجهاز إلا لطبيب أو بناءً على أمر منه.

يجري قراءة هذا الدليل التوجيهي قبل الاستخدام واحفظ التعليمات للرجوع إليها مستقبلاً. يشمل القسم الثاني على معلومات هامة عن السلامة قبل استخدام هذا الجهاز. هذا الجهاز مناسب للاستخدام المستمر.

إذا شعرت بأن جهازك أو أي من الملحقات لا يعمل بشكل صحيح، فيرجى منك الاتصال بموفر الرعاية الصحية.

ملاحظة: هذا الجهاز لا يشتمل على أجزاء يمكن صيانتها. ارجع إلى موفر الرعاية الصحية لديك للإجابة عن كافة الاستفسارات الخاصة بالعلاج والأجهزة.

جدول المحتويات

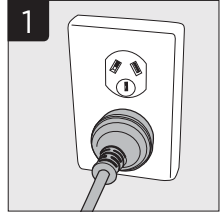
القسم الأول - معلومات البدء السريع

1. بدء التشغيل 2 - B
2. نظام قوائم F&P ICON 4 - B
- الوضع البسيط
- (1) التشغيل/الإيقاف ووضع تدرج الضغط 4 - B
- (2) الرطوبة 4 - B
- (3) بيانات النوم 4 - B
- الوضع المتقدم
- (4) التشغيل/الإيقاف ووضع تدرج الضغط 5 - B
- (5) الرطوبة 5 - B
- (6) تشغيل/إيقاف الإنذار 5 - B
- (7) وقت الإنذار 6 - B
- (8) مستوى صوت الإنذار 6 - B
- (9) وقت الساعة 6 - B
- (10) السطوع 6 - B
- (11) بيانات النوم 7 - B
- (12) تشغيل/إيقاف SensAwake 7 - B
- (13) تفضيلات المستخدم 7 - B
- (13i) وضع الطيران 8 - B
- (13ii) عرض الضغط 8 - B
- (13iii) ضبط الارتفاع 8 - B
3. تبادل بيانات النوم 9 - B
4. التنظيف والصيانة 10 - B

القسم الثاني - معلومات المنتج الأخرى

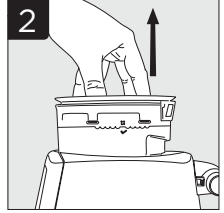
1. الغرض من الاستخدام 11 - B
2. تعريفات الرموز 11 - B
3. تحذيرات وتنبهات عامة 11 - B
- 3.1 موانع الاستعمال 11 - B
- 3.2 التحذيرات 11 - B
- 3.3 التنبهات 13 - B
- 3.4 قطع الاستبدال 13 - B
4. مواصفات المنتج 14 - B
5. مصفوفة مزايا وطرازات F&P ICON 16 - B
6. تعليمات التخلص من الجهاز والمواد المستهلكة 16 - B
7. إقرار الضمان 16 - B
8. اكتشاف الأعطال وإصلاحها 17 - B

ضع الجهاز على سطح مستو، في نفس مستوى ارتفاع الرأس أو أقل، لمنع دخول الماء إلى الأنابيب وتقادي تطويق الجهاز. قمر بتوصيل سلك الطاقة بمصدر الطاقة.

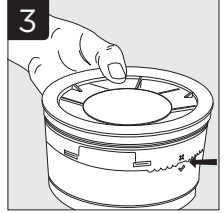


قمر برفع غطاء الحجرة وأدخل أصابعك إلى داخل حجرة الماء حتى تُمسك بمقبض الحجرة الدائري. اسحب حجرة الماء لأعلى وأخرجها من الجهاز.

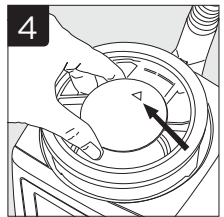
تنبيه: لا تملأ حجرة الماء وهي داخل الجهاز؛ حيث ينبغي إزالة حجرة الماء قبل الملء دائماً.



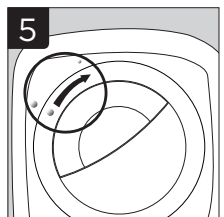
املأ حجرة الماء بالماء المقطر حتى يصل إلى خط الحد الأقصى للماء المميز على جانب حجرة الماء. تنبيه: تجنب استخدام الجهاز دون وجود حجرة الماء. تجنب استخدام الماء الساخن، كما ينبغي استبدال الماء قبل كل استخدام. هام: لا يمكن فك حجرة الماء.



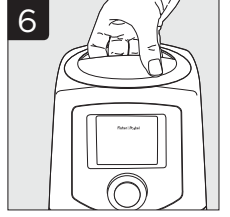
لاستبدال حجرة الماء، يجب أن يكون السهم الموجود على مقبض الحجرة الدائري مواجهًا للوصلة المرفقية.



قمر بتركيب غطاء الحجرة بحيث تكون النقطة الكبيرة ● الموجودة على الغطاء في محاذاة النقطة الكبيرة ● الموجودة أعلى الجهاز. عندما تكون النقطتان في وضع موازي لبعضهما، اضغط بقوة لأسفل وقمر بالتدوير في اتجاه عقارب الساعة لتوازي النقطة الكبيرة بالنقطة الصغيرة الموجودة أعلى الجهاز. ملاحظة: يجب تركيب غطاء الحجرة بالشكل الصحيح للحصول على ضغط مثالي.



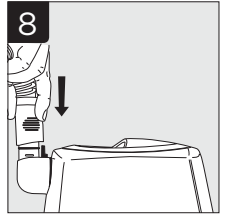
عند غلق غطاء الحجرة في مكانه، يجب شطفه مع عدم ترك فجوات تساعد على تسرب الهواء. والآن يمكن استخدامه كمقبض للرفع والحمل.



يمكن فتح غطاء الحجرة عن طريق لفه في عكس اتجاه عقارب الساعة، وبعد ذلك إزالته عن طريق رفعه بعيداً عن الجهاز.

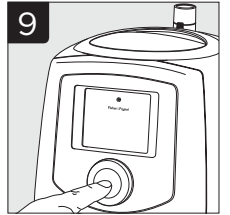


اربط أنبوب التنفس بالوصلة المرفقية وقم بتوصيل القناع.
ملاحظة: تأكد من ربط الموصلات الكهربائية الموجودة على أنبوب التنفس **ThermoSmart™** مع الموصلات الكهربائية الموجودة على الوصلة المرفقية. يرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام وصلة الأكسجين المرفقية إذا كنت تريد ربط وصلة الأكسجين المرفقية.

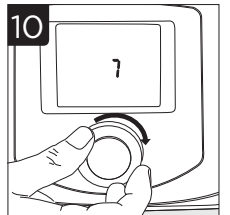


من الشاشة الرئيسية، يمكن بدء العلاج بضغطة سريعة على **SmartDial™**. سوف تضيء الشاشة الرئيسية، كما سيدور وجه نظام القوائم المشابه للساعة ليشير إلى بدء العلاج. إذا لزم الأمر استخدام وظيفة تدرج الضغط، اضغط على **SmartDial** مرة أخرى واستمر في الضغط لمدة 3 ثوانٍ للتنشيط. عندئذٍ سيظهر رمز تدرج الضغط. ▶

جهازك الآن جاهز للاستخدام.



قم بتدوير **SmartDial** لتحديد الإعدادات وضبطها. ارجع إلى القسم الأول، الجزء الثاني للتعرف على وصف نظام القوائم.




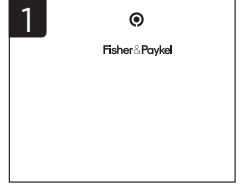
الوضع البسيط

الوضع البسيط هو نظام القوائم الافتراضي الخاص بـ F&P ICON.*

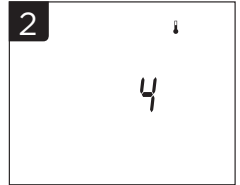
* غير متوفر في كل الطرازات


1. التشغيل/الإيقاف ووضع تدرج الضغط

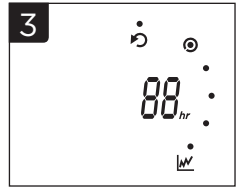
- بضغط سريعة على SmartDial ويبدأ العلاج.
- لتنشيط وظيفة تدرج الضغط، اضغط على SmartDial مرة أخرى واستمر في الضغط لمدة 3 ثوان. عندئذٍ سيظهر رمز تدرج الضغط 

**2. الرطوبة**

- للتحكم في مستوى الرطوبة التي تصل إلى الفجاء، قم بتدوير SmartDial لتحديد مستوى الرطوبة المطلوب من 0 (إيقاف) إلى 7 (المستوى الأعلى). اضغط مرة أخرى لقبول التغيير. مثال، إذا شعرت أن الهواء بارد للغاية، زد من إعداد الرطوبة بزيادة 1 أو 2 على مدار 2 إلى 3 ليالٍ حتى تصل إلى المستوى الملائم لك.
- ملاحظة: الإعداد الافتراضي للرطوبة هو المستوى 4. في حالة الاستخدام بدون ماء أو إذا لزم الأمر خفض استهلاك الطاقة (مثال، الاستخدام في الطائرات أو الشاحنات)، فاضبط مستوى الرطوبة على 0.

**3. بيانات النوم**

- اضغط مع الاستمرار على SmartDial لمدة 7 ثوان للدخول إلى إعداد بيانات النوم. قم بتدوير SmartDial للتمرير عبر كل من الإحصاءات التالية:
- إجمالي ساعات الامتثال للعلاج **hr**
- متوسط ساعات الامتثال خلال آخر 30 ليلة **hr**. اضغط على SmartDial للوصول إلى متوسط الساعات لآخر 7 ليالٍ واضغط مرة أخرى للوصول إلى المتوسط الخاص بآخر ليلة.
- نسبة الليالي التي أستخدم فيها العلاج لأكثر من 4 ساعات طوال آخر 30 ليلة **>4hr**. اضغط على SmartDial للوصول إلى النسبة الخاصة بآخر 7 ليالٍ.
- عدد الليالي المنقضية منذ بدء العلاج 
- المجموع الاختباري 
- الخروج من إعداد بيانات النوم.
- ملاحظة: سيظهر الرمز  على الشاشة الرئيسية بمجرد أن تتحقق متطلبات الامتثال للعلاج، وذلك في طرازات أمريكا الشمالية فقط.

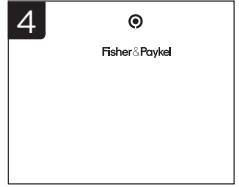


الوضع المتقدم

الوضع المتقدم هو نظام قوائم للمستخدمين يوفر مزايا إضافية غير متاحة في الوضع البسيط. (ملاحظة: يمكن تقييد هذا الوضع من جانب موفر الرعاية الصحية الخاص بك).

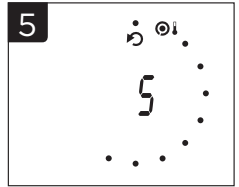
4. التشغيل/الإيقاف ووضع تدرج الضغط

- بضغطة سريعة على SmartDial ويبدأ العلاج.
- لتنشيط وظيفة تدرج الضغط، اضغط SmartDial على مرة أخرى واستمر في الضغط لمدة 3 ثوان.
- عندئذٍ سيظهر رمز وظيفة تدرج الضغط 



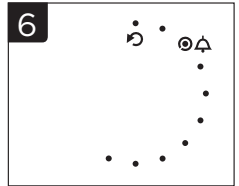
5. الرطوبة

- للتحكم في مستوى الرطوبة التي تصل إلى القناع، قم بتدوير SmartDial إلى الإعداد الخاص بالرطوبة . اضغط للدخول وقرم بتدوير SmartDial مرة أخرى لتحديد مستوى الرطوبة المطلوب من المستويات 0 (إيقاف) إلى 7 (المستوى الأعلى). اضغط مرة أخرى لقبول التغيير. مثال، إذا شعرت أن الهواء بارد للغاية، زد من إعداد الرطوبة بزيادة 1 أو 2 على مدار 2 إلى 3 ليالي حتى تصل إلى المستوى الملائم لك.
- ملاحظة: الإعداد الافتراضي للرطوبة هو المستوى 4. في حالة الاستخدام بدون ماء، اضبط مستوى الرطوبة على 0. لا يمكن ضبط مستوى الرطوبة إذا كان وضع الطيران قيد التشغيل.
- عنصر التحكم المعزز للرطوبة يوفر ثلاث مستويات إضافية (1، 2، 3) لتحسين إعداد الرطوبة. اضغط مع الاستمرار على SmartDial لمدة 3 ثوان وفي غضون ذلك سيظهر إعداد الرطوبة  ورموز المعزز . قم بالتدوير لتحديد المستوى المنخفض (1) أو المتوسط (2) أو المرتفع (3) واضغط مرة أخرى لقبول التغيير.
- تنبيه: لا يجب استخدام عنصر التحكم المعزز للرطوبة إلا في الظروف الشديدة عند ظهور أعراض ناتجة عن العلاج بجهاز العلاج بضغط هواء موجب مستمر (CPAP). سيكون الإعداد الافتراضي للمعزز (المتوسط) مناسباً لمعظم المرضى.




6. تشغيل/إيقاف الإنذار

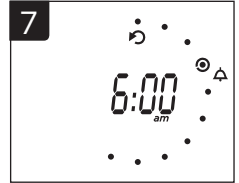
- قم بتدوير SmartDial إلى إعداد الإنذار  واضغط للدخول ثم قم بالتدوير لتحديد تشغيل  أو إيقاف .
- إذا تم اختيار وضع تشغيل  الإنذار، قم بتدوير SmartDial لتحديد إما الجرس الافتراضي  أو الرمز الموسيقي ل AlarmTunes™ .
- اضغط على SmartDial مرة واحدة لتأخير زين الإنذار لمدة 10 دقائق، ومرتين لإيقاف الإنذار وثلاث مرات لإيقاف العلاج.
- ملاحظة: لا يكون رمز AlarmTunes مرتباً إلا عند إدخال InfoUSB™. يجب توفير برنامج AlarmTunes™ حتى يمكن استخدام ميزة AlarmTunes.



- إذا تم تحديد AlarmTunes، فقم بتدوير SmartDial لتحديد المسار الموسيقي (من 1 إلى 5، تبعًا لعدد الأغاني المحملة على InfoUSB)، أو إذا كان هناك أغنيتان أو أكثر محملة فحدد Auto للتبديل بينهما واضغط مرة أخرى لقبول التغيير. ارجع إلى القرص المضغوط الخاص بـ F&P Studio للتعرف على تعليمات تثبيت ونقل الموسيقى إلى الخاصة بك.

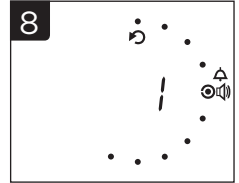
7. وقت الإنذار

- قم بتدوير SmartDial إلى إعداد وقت الإنذار  واضغط للدخول. قم بتدوير SmartDial لتحديد الساعة واضغط لقبول التغيير. قم بالتدوير لتحديد الدقائق واضغط مرة أخرى لقبول التغيير.




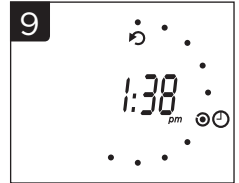
8. مستوى صوت الإنذار

- لتعديل مستوى صوت الإنذار، قم بتدوير SmartDial إلى إعداد مستوى صوت الإنذار  واضغط للدخول. قم بتدوير SmartDial لتعديل مستوى الصوت من الخافت إلى المرتفع ثم اضغط مرة أخرى لقبول التغيير.
- لتعديل مستوى صوت "نقر" SmartDial، اضغط مع الاستمرار لمدة 3 ثوانٍ بينما تكون في إعداد مستوى صوت الإنذار. عندئذٍ سيظهر رمز مستوى الصوت ، قم بالتدوير لتحديد مستوى الصوت المفضل واضغط مرة أخرى لقبول التغيير.



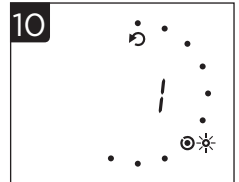
9. وقت الساعة

- قم بتدوير SmartDial إلى إعداد وقت الساعة  واضغط للدخول. قم بتدوير SmartDial لتحديد الساعة والدقائق ووقت 12 ساعة أو 24 ساعة. بعد كل تحديد، اضغط مرة أخرى لقبول التغيير.

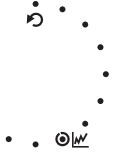


10. السطوع

- قم بتدوير SmartDial إلى إعداد السطوع  واضغط للدخول. قم بتدوير SmartDial لتحديد سطوع الشاشة الرئيسية المطلوب واضغط لقبول التغيير.
 - لتعديل سطوع الشاشة النشطة، اضغط مع الاستمرار على SmartDial لمدة 3 ثوانٍ، وعندئذٍ سيظهر رمز الجهاز .
- ملاحظة:** يتحكم إعداد "سطوع الشاشة الرئيسية" في مستوى الضوء المنبعث من شاشة LCD عندما يكون الجهاز إما في وضع "الاستعداد" أو "تشغيل الضغط"؛ بينما يتحكم إعداد "سطوع الشاشة النشطة" في مستوى الضوء المنبعث من شاشة LCD أثناء التنقل في نظام القوائم.

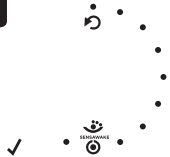


11



- 11. بيانات النوم**
- قم بتدوير SmartDial إلى إعداد بيانات النوم  واضغط للدخول. أو بدلا من ذلك اضغط مع الاستمرار على SmartDial لمدة 7 ثوانٍ. قم بتدوير SmartDial إما إلى تقرير مراكز الرعاية الطبية والمساعدة الطبية (CMS)  (خاص بالولايات المتحدة) أو تقرير المريض **30C** واضغط للدخول.
- قم بتدوير SmartDial للتمرير عبر كل من الإحصاءات التالية:
- إجمالي ساعات الامتثال للعلاج **hr**
 - متوسط ساعات الامتثال للعلاج خلال آخر 30 ليلة **hr**. اضغط على SmartDial للوصول إلى متوسط الساعات لأكثر من 7 ليالٍ واضغط مرة أخرى للوصول إلى المتوسط الخاص بآخر ليلة.
 - نسبة الليالي التي أستخدم فيها العلاج لأكثر من 4 ساعات طوال آخر 30 ليلة **4hr >**. اضغط على SmartDial للوصول إلى النسبة الخاصة بآخر 7 ليالٍ.
 - عدد الليالي المنقضية منذ بدء العلاج .
 - المجموع الاختباري .
 - مؤشر انقطاع-ضعف التنفس (AHI) خلال آخر 30 و 7 و 1 ليلة.
 - التسرب خلال آخر 30 و 7 و 1 ليلة.
 - ضغط القطاع المئوي 90 خلال آخر 30 و 7 و 1 ليلة.
 - SensAwake خلال آخر 30 و 7 و 1 ليلة.
 - الخروج من إعداد بيانات النوم.
- ملاحظة: سيظهر الرمز  على الشاشة الرئيسية عندما تكون بيانات النوم متطابقة مع متطلبات الامتثال للعلاج. بمجرد تحقيق متطلبات CMS، سيتوقف تسجيل البيانات الموجودة في قائمة CMS الفرعية.
- الخروج من إعداد بيانات النوم.

12



- 12. تشغيل/إيقاف SensAwake**
- يتوفر إعداد SensAwake في كل من الطرازين Premo و Auto، ولكن يمكن تقييده من جانب موفر الرعاية الصحية. للقيام بالتعديل، قم بتدوير SmartDial إلى إعداد SensAwake  واضغط للدخول. قم بتدوير SmartDial لتحديد تشغيل  أو إيقاف  واضغط مرة أخرى لقبول التغيير.
- ملاحظة: لا يتوفر هذا الإعداد في الطراز Novo.

13

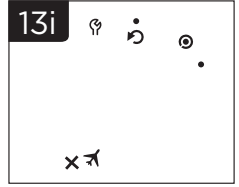





- 13. تفضيلات المستخدم**
- قم بتدوير SmartDial إلى إعداد تفضيلات المستخدم  واضغط للدخول.

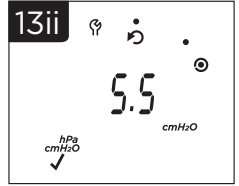
13i. وضع الطيران

وضع الطيران يسمح للجهاز بأن يعمل بطاقة منخفضة (75 وات). المواقف التي يُستخدم فيها وضع الطيران هي الرحلات الجوية والمخيمات التي تستمر لفترة طويلة.
ملاحظة: سيتم خفض ناتج الرطوبة بشكل كبير في هذا الوضع ولا ينصح به في حالة الاستخدام طويل المدى.

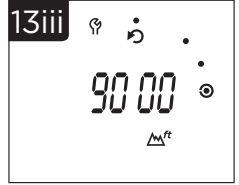
- قمر بتدوير SmartDial إلى إعداد وضع الطيران  واضغط للدخول. قمر بالتدوير لتحديد تشغيل  أو إيقاف  واضغط مرة أخرى لقبول التغيير.
- سيتم عرض رمز وضع الطيران باستمرار  على الشاشة الرئيسية أثناء تنشيط وضع الطيران.
ملاحظة: إذا كنت تنوي استخدام جهاز CPAP أثناء رحلة الطيران، قمر بتأكيد حصولك على موافقة F&P ICON قبل السفر مع شركة الطيران.

**13ii. عرض الضغط**

- يوفر إعداد عرض الضغط خيارين للعرض خاصين بالشاشة الرئيسية. الوقت هو الإعداد الافتراضي، غير أنه يمكن تغييره لإظهار الضغط (سم ماء أو هكتو باسكال) إذا لزم الأمر.
- قمر بتدوير SmartDial إلى إعداد عرض الضغط  واضغط للدخول. قمر بالتدوير لتحديد تشغيل  أو إيقاف  واضغط مرة أخرى لقبول التغيير.
- إذا لزم الأمر استخدام وحدة قياس مختلفة، فاضغط على SmartDial واستمر في الضغط لمدة 3 ثوان. قمر بتدوير SmartDial لتحديد سم ماء (cmH₂O) أو هكتو باسكال (hPa) واضغط مرة أخرى لقبول التغيير.

**13iii. ضبط الارتفاع**

- في الطرازات غير المزودة بميزة ضبط الارتفاع تلقائيًا، قمر بتدوير SmartDial إلى إعداد الارتفاع  واضغط للدخول. قمر بتدوير SmartDial لتحديد مستوى الارتفاع من 0 إلى 3000 متر (9000 قدم) واضغط لقبول التغيير.
- لاختبار الأمتار، اضغط على SmartDial واستمر في الضغط لمدة 3 ثوان عندما تكون في إعداد ضبط الارتفاع. عندما يبدأ الرمز في الوميض، قمر بالتدوير لتحديد الأمتار واضغط لقبول التغيير. اضغط مرة أخرى على SmartDial للدخول إلى القائمة وقمر بالتدوير لضبط مستوى الارتفاع المطلوب. اضغط مرة أخرى لقبول التغيير.



- يحتوي منفذ USB على InfoUSB 2 الذي يقوم بتسجيل امثال المريض للعلاج وفعالته وبيانات التدفق. يجب دفع InfoUSB 2 بالكامل في منفذ USB حتى تسمع صوت استقراره في مكانه. وإزالته، قم بدفع InfoUSB 2 لتحرير الزنبرك.
- يتم استخدام InfoUSB 2 في تسجيل بيانات النوم من ذاكرة الجهاز عندما يتم إدخالها في منفذ USB الخاص بالجهاز ولتخزين الموسيقى المستخدمة مع AlarmTunes. يمكن إزالة InfoUSB 2 وإرساله إلى موثر الرعاية الصحية لعرض وتعديل الإعدادات. سيتم نقل التغييرات تلقائيًا عندما يتم إدخال InfoUSB 2 في منفذ USB الخاص بالجهاز في المرة التالية.

تطبيق InfoUSB 2 *

لقد تم تصميم تطبيق InfoUSB 2 للاستخدام في المنزل والعيادات الطبية كأحد الملحقات الواردة مع InfoUSB 2.

طريقة التثبيت والاستخدام

عندما يطلب موثر الرعاية الصحية الخاص بك، قم بإزالة InfoUSB 2 من جهاز CPAP لديك وأدخله في منفذ USB الخاص بجهاز كمبيوتر متصل بالإنترنت.

عند إدخال InfoUSB 2 في جهاز الكمبيوتر لأول مرة، افتح مستعرض Windows Explorer وانتقل إلى المحرك المسمى باسم FPHCARE.

1. لتثبيت برنامج اكتشاف InfoUSB على جهاز الكمبيوتر لديك، افتح هذا المجلد وانقر نقرًا مزدوجًا على ملف Setup.exe. اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة. بعد الانتهاء من تثبيت تطبيق InfoUSB 2 بنجاح، وبعد اكتشاف InfoUSB 2 على جهاز الكمبيوتر لديك، سيبدأ InfoUSB 2 في التشغيل تلقائيًا وستظهر الرسالة الموضحة أدناه.

2. لتشغيل تطبيق InfoUSB 2 مرة واحدة، انقر فوق تطبيق InfoUSB. سيبدأ InfoUSB في التشغيل تلقائيًا وستظهر الرسالة الموضحة أدناه.



أدخل تاريخ الميلاد وانقر فوق الزر Upload (تحميل).

بعد أن يتم تحميل البيانات بنجاح، ستظهر رسالة تأكيد. قم بإزالة InfoUSB 2 من جهاز الكمبيوتر لديك وضعه مرة أخرى في جهاز CPAP. معد الآن للاستخدام من أجل التسجيل في المستقبل. برنامج اكتشاف InfoUSB يحتاج للتثبيت مرة واحدة فقط. عند وضع InfoUSB 2 في جهاز الكمبيوتر في المرة التالية، ستظهر شاشة البدء (الصورة بأعلى) تلقائيًا.

* غير متوفر في جميع الدول.

يجب تنظيف الجهاز بالطريقة التالية:

- تأكد من إيقاف تشغيل منفذ الطاقة الموجود بالحائط قبل فصل الجهاز عن مصدر الطاقة إذا كان ذلك ممكناً.
- امسح الجزء الخارجي وحوض الجهاز (عند إزالة حجرة الماء) باستخدام قطعة قماش نظيفة رطبة (غير مبللة) ومنظف أواني معتدل. لا تستخدم المواد الكاشطة القاسية أو المذيبات أو الكحول لأنها قد تؤدي إلى تلف الجهاز.

كل يوم

- قمر بتنظيف حجرة الماء وغطاء الحجرة وأنبوب التنفس باتباع ما يلي:
- افتح غطاء الحجرة عن طريق لفه في عكس اتجاه عقارب الساعة وارفعه بعيداً عن الجهاز.
- اغسل غطاء الحجرة في منظف أواني معتدل واشطفه جيداً واتركه يجف.
- افصل أنبوب التنفس من القناع ووصلة الجهاز المرفقية.
- قمر بتنظيف أنبوب التنفس باستخدام الماء الدافئ والصابون، ثم اشطفه جيداً وقمر بتعليقه بحيث يكون طرفه موجهان للأرض حتى يجف.
- قمر بإزالة حجرة الماء وتخلص من أي ماء متبقي بها. لا تقم بإزالة السدادة المطاطية الموجودة بالحجرة.
- لا يجب تفكيك حجرة الماء واعتبارها قطعة واحدة.
- يمكن غسل حجرة الماء في غسالة الأواني المنزلية، أو القيام بتنظيفها وغسلها باستخدام منظف أواني معتدل ثم يتر شطفها وتجفيفها.

كل أسبوع

- قمر بتنظيف حجرة الماء وسدادة المخرج والوصلة المرفقية جيداً باتباع ما يلي:
- اغمر الجزء الداخلي من حجرة الماء في محلول مكون من جزء واحد من الخل مقابل جزأين من الماء لمدة 10 دقائق.
- قمر بتفريغ محلول الخل واشطف حجرة الماء جيداً باستخدام الماء.
- افصل الوصلة المرفقية من الجهاز، وعندئذٍ يكون من السهل إزالة سدادة المخرج من خلال دفعها قليلاً من خلف الجهاز إلى داخل تجويف حجرة الماء.
- يمكن تنظيف الوصلة المرفقية وسدادة المخرج وغسلها باستخدام منظف أواني معتدل، وبعد ذلك يتر شطفهما وتجفيفهما.
- يرجى وضع سدادة المخرج قبل الوصلة المرفقية في تجويف السدادة عند إعادة التركيب.

فلتر الهواء

- فلتر الهواء موجود على الجانب الخلفي من الجهاز. يعمل هذا الفلتر على ضمان ترشيح الهواء من الجزيئات والأتربة. للوصول إليه، قمر أولاً بسحب شبكة الفلتر للخارج، ثم امسك الشاش بين إصبعك لإزالته. يجب دفع شبكة الفلتر للخلف إلى داخل التجويف للحفاظ على فلتر الهواء في مكانه.
- قمر باستبدال فلتر الهواء عندما يتغير لونه بشكل ملحوظ، على الأقل كل ثلاثة أشهر أو بعد 1000 ساعة من وقت التشغيل.
- **ملاحظة:** عند استبدال فلتر الهواء، يجب أن يكون الشريط الأسود في الجزء الداخلي منه.

أنبوب التنفس وحجرة الماء

- ينصح بأن تقوم بفحص الجهاز وجميع أجزائه بشكل منتظم بعد الانتهاء من التنظيف. يجب استبدال الجهاز على الفور إذا ظهرت علامات تشقق أو تغير اللون أو تسرب.

ملاحظة: هذا الجهاز غير قابل للصيانة ولا يجب تفكيكه. ارجع إلى موفر الرعاية الصحية لديك للإجابة عن كافة الاستفسارات الخاصة بالعلاج والأجهزة.

- هذا الجهاز مخصص للاستخدام المفرد أو المتعدد. ارجع إلى تعليمات التطهير عالية المستوى في دليل موفر الرعاية الصحية للتعرف على تعليمات التنظيف بين مستخدم وآخر.

القسم الثاني - معلومات المنتج الأخرى

1. الغرض من الاستخدام

هذا الجهاز مصمم للاستخدام مع المرضى البالغين لعلاج انقطاع التنفس الانسدادي أثناء النوم (OSA).
الجهاز يمكن استخدامه في المنزل أو معمل النوم.

2. تعريفات الرموز

| | | | |
|--|---|--|---|
| تيار متردد | ~ | قطعة مستخدمة من نوع BF |  |
| جهاز طبي كهربائي من الفئة II |  | تنبيه راجع المستندات المرفقة |  |
| متوافق مع توجيه الأجهزة الطبية EEC/93/42 | CE0123 | لا يجب التخلص منه كمنفايات عادية |  |
| تاريخ التصنيع |  | مضاد للرطوبة | IPX2 |
| الرقم التسلسلي | SN | رقم الكتالوج | REF |
| الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي | IEC/REP | منتج ملزم بوصفة طبية فقط | Rx only |
| رمز INMETRO البرازيل |  | علامة التوافق الكهرومغناطيسي (C-tick) للتداخل اللاسلكي في نيوزيلاندا |  |
| | | رمز تصنيف UL |  |

3. تحذيرات وتنبيهات عامة

في هذا الدليل، يُشار إلى طراز سلسلة **F&P ICON** بـ"الجهاز".
يعالج هذا الجهاز حالة انقطاع التنفس الانسدادي أثناء النوم (OSA) عن طريق توصيل تدفق من ضغط هواء موجب مستمر (CPAP) بمستوى يحدده الطبيب لجعل مجرى الهواء مفتوحًا ولمنع ضعف مجرى الهواء.

3.1 موانع الاستعمال

تشير الأبحاث أن الظروف التالية الموجودة بشكل مسبق لدى بعض المرضى يمكن أن تعارض مع استخدام الضغط الموجب: استرواح الصدر، أو مرض الرئة الالتهابي، أو استرواح الرأس، أو تسرب السائل النخاعي، أو جراحة أو صدمة حديثة في الجمجمة، أو الحالات الشاذة للصفحة المصفوية، أو انخفاض ضغط الدم المرضي، أو مع المرضى الذين تمت مجازة مجرى الهواء العلوية لديهم.

3.1.1 الاحتياطات:

- لم يتم إثبات مدى سلامة وفعالية الضغط الموجب مع المرضى المصابين بقصور في التنفس أو بمرض الانسداد الرئوي المزمن.
- لم يتم إثبات مدى سلامة وفعالية الجهاز ذو الضغط التلقائي على المرضى المصابين بقصور القلب الاحتقاني، أو متلازمة نقص التهوية أثناء النوم بسبب السمنة أو انقطاع التنفس المركزي.

3.1.2 الآثار الجانبية:

- قد يؤدي استخدام العلاج بالضغط الموجب إلى حدوث نزيف بالأنف واضطراب بالأنف والجيوب الأنفية.

3.2 التحذيرات

3.2.1 لتجنب حدوث صدمة كهربائية من الجهاز:

- لا تقم بالتشغيل إلا إذا كان الجهاز وسلوك الطاقة والقابس في وضع جاف ويعملون بشكل جيد.
- إذا حدث تلف للجهاز بسبب الماء، فقم بفصل سلك الطاقة وتوقف عن الاستخدام فورًا واسع طلب الاستشارة من موفر الرعاية الصحية لديك.
- لا تخزن الجهاز أو تستخدمه في مكان يسهل سحبه إلى الماء.

3.2.2 لتجنب الاختناق بجسم غريب أو استنشاقه:

- تجنب تمامًا وضع أي جسم غير معتمد في أي فتحة للجهاز أو أنبوب التنفس أو القناع.
- تأكد من تركيب الفلتر الموصى به بالجهاز قبل الاستخدام.
- تأكد من وضع أنبوب التنفس في وضع لا يمكنها أن تشابك مع الجسم أو الأثاث أثناء النوم.

3.2.3 لتجنب حدوث حروق:

- لا تملأ حجرة الماء بالماء الساخن.
- بعد الاستخدام، انتظر حتى يبرد الماء قبل أن تلمسه أو تحمله أو تفرغه من حجرة الماء.
- لا تلمس لوحة سخان بعد تشغيل الجهاز مباشرةً.
- لا تلمس الماء الموجود في حجرة الماء عندما يكون الجهاز قيد التشغيل.
- ضع أنبوب التنفس بحيث لا تكون مغطاة ولا يكون بها انثناءات أو مواد غريبة. لا ترقد عليه وتجنب ملامسته للجلد لفترة طويلة.

3.2.4 تحذيرات أخرى:

- تأكد من تخزين الجهاز وتشغيله على سطح في نفس مستوى ارتفاع الرأس أو أقل، لمنع دخول الماء إلى الأنابيب وتفاذي تطويق الجهاز.
- هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام كجهاز دعم للحياة.
- يتوافق هذا الجهاز مع متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي التي يفرضها المعيار IEC60601-1-2. في بعض الظروف، قد يؤثر هذه الجهاز أو يتأثر بمعدات الاتصال القريبة ذات ترددات راديوية محمولة ومتنقلة، ويرجع ذلك إلى تأثيرات التداخل الكهرومغناطيسي. إذا حدث ذلك، فحاول نقل جهازك أو تغيير مكان المعدات المسببة للتداخل، أو استشر موفر الرعاية الصحية لديك.
- لا تعوق مسار التدفق المار بالجهاز لأن ذلك قد يؤدي إلى سخونة الموتور.
- لا تسد فتحات تدفق العادم الموجودة بالقناع، فهي مصممة كي تسمح بخروج الهواء من القناع بشكل مستمر وإذا تعرضت للانسداد فقد يؤدي هذا إلى إعادة استنشاق ثاني أكسيد الكربون.
- إذا حدث عطل بالطاقة أو بالمعدات أو إذا تم إيقاف تشغيل الجهاز، فقم بإزالة القناع على الفور لأن التدفق المار بالقناع قد لا يكون كافيًا للتخلص من هواء الزفير، الأمر الذي يمكن أن ينتج عنه إعادة استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل يمثل خطرًا على المريض.
- هذا الجهاز غير ملائم للاستخدام في البيئات التي تمتزج فيها الغازات القابلة للاشتعال والغازات التخديرية مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز.

3.2.5 لضمان الحصول على علاج مثالي:

- لا تقم بتشغيل الجهاز أو حجرة الماء أو أنبوب التنفس إذا تعرضت للسقوط أو التلطف أو عجزت عن العمل على الوجه المطلوب منها.
- لا يجب إجراء ضبط للضغط إلا بواسطة موفر رعاية صحية مؤهل.
- استخدم فقط الأقنعة وأنابيب التنفس والملحقات المتوافقة مع ISO 17510-2، والتي يتم توزيعها مع هذا الجهاز، والتي توصي شركة Fisher & Paykel Healthcare أو موفر الرعاية الصحية الخاص بك باستخدامها.
- يوصى باستخدام الأجزاء التي تم وصفها في هذا الدليل فقط.
- في الطرازات غير المزودة بميزة ضبط الارتفاع تلقائيًا، تأكد من ضبط مستوى الارتفاع يدويًا لضمان توصيل الضغط بشكل مثالي.
- تجنب استخدام الجهاز دون وجود حجرة الماء في مكانها.
- في حالة استخدام الجهاز دون وجود ماء في حجرة الماء، يوصى بضبط مستوى الرطوبة على الصفر.
- يوصى باستخدام ماء مقطر لإطالة العمر الافتراضي لحجرة الماء. فهذا من شأنه أن يمنع تراكم الرواسب في قاعدة الحجرة.

3.2.6 استخدام أكسجين إضافي مع الجهاز:

- يمكن إعطاء الأكسجين الإضافي عند طرف أنبوب التنفس الخاصة بالقناع أو باستخدام وصلة الأكسجين المرفقية.
- **ملاحظة:** عند معدل تدفق ثابت للأكسجين الإضافي، يتباين تركيز الأكسجين المستشَق تبعًا لإعدادات الضغط ونمط تنفس المريض واختيار القناع ومعدل التسرب.
- تأكد من عدم وجود عائق يعطل مجرى منفذ الأكسجين لأن ذلك قد يؤثر على تركيز الأكسجين الذي يتم توصيله للمريض.
- يجب قياس تركيز الأكسجين عند نقطة توصيله إلى المريض.
- تجنب خطر نشوب حريق:
- استخدم الأكسجين فقط عندما يكون الجهاز قيد التشغيل. إذا تم إيقاف تشغيل الجهاز، فقد يؤدي هذا إلى تراكم الأكسجين داخل الجهاز.
- تأكد من توفر التهوية الكافية في المنطقة المحيطة بالجهاز.
- تخلص من أي مصدر للإشعال: مثل السجائر أو شعلة مضيئة أو مواد سهلة الاحتراق أو الاشتعال عندما يرتفع تركيز الأكسجين.
- احتفظ بمنظمات الأكسجين وصمامات الأسطوانة والأنايبب والتوصيلات وكافة معدات الأكسجين الأخرى بعيدًا عن الزيت أو الشحم أو مواد التشحيم. إذ قد يحدث اشتعال عفوي وعنيف إذا لامست هذه المواد الأكسجين المعرض للضغط.

3.3 التنبيهات

3.3.1 تجنب حدوث تلف بالجهاز بسبب الماء:

- قم بإزالة حجرة الماء من الجهاز قبل ملئها.
- لا تملأ حجرة الماء فوق المستوى الأعلى للملء.
- تجنب تحريك أو حمل أو نقل أو تخزين الجهاز وهناك ماء موجودًا بحجرة الماء.

3.3.2 تنبيهات عامة:

- استخدم الجهاز فقط في حدود ظروف التشغيل المحددة في القسم الثاني، الجزء الرابع.
- ضع الجهاز بحيث يسهل الوصول إلى سلك الطاقة المتصل بمصدر الطاقة.
- قم بتنظيف الجهاز فقط بالتوافق مع تعليمات التنظيف الموضحة في قسم التنظيف والصيانة (القسم الأول، الجزء الرابع) وعندما يكون مفصولًا عن مصدر الطاقة.
- استخدم محرك F&P ICON InfoUSB فقط مع هذا الجهاز. لأن استخدام أي محرك USB آخر قد يسبب تلفًا للبيانات. لا تحاول تغيير الأدلة أو عرض البيانات بدون استخدام البرنامج الموزع أو المصمم للاستخدام مع جهاز F&P ICON.

3.4 قطع الاستبدال

| | | | |
|--------------------------|------------|-----------------------------------|------------|
| أنبوب التنفس القياسية** | 900HC221 | حجرة الماء (10 عبوات) | 900ICON200 |
| غطاء فني مصقول | 900ICON214 | InfoUSB 2 (5 عبوات) | 900ICON202 |
| غطاء رمادي غير لامع | 900ICON216 | InfoUSB 2 (5 عبوات) | 900ICON203 |
| غطاء فحمي اللون | 900ICON217 | القرص المضغوط الخاص بـ F&P Studio | 900ICON112 |
| شبكة الفلتر | 900ICON218 | وصلة مرفقية | 900ICON204 |
| فلتر الهواء (عبوة واحدة) | 900ICON503 | وصلة الأكسجين المرفقية | 900ICON205 |
| فلتر الهواء (2 عبوة) | 900ICON213 | سدادة المخرج | 900ICON206 |
| حقيبة حمل | 900ICON315 | أنبوب التنفس **ThermoSmart | 900ICON208 |

* غير متوفر في جميع الدول

** قطع مستخدمة تتلاءم مع موصل مخروطي 22 مم (0.86 بوصة)

الأبعاد: الارتفاع 160 × العرض 170 × العمق 220 مم (الارتفاع 6.3 × العرض 6.7 × العمق 8.7 بوصة)

الوزن: 2.2 كجم (4.8 رطل) الوزن بعد التعبئة 4.0 كجم (8.7 رطل)

الأداء: نطاق الضغط:

4 إلى 20 سم ماء / هكتو باسكال (في حالة ظروف الخطأ النادرة، قد يصل الضغط إلى 29 سم ماء)

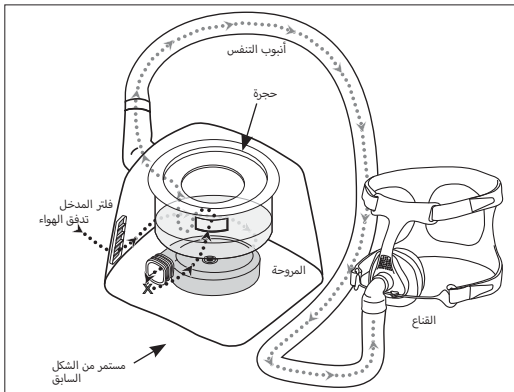
الحد الأقصى لمعدلات التدفق

| إعداد ضغط CPAP (سم ماء) | | | | | |
|-------------------------|-------|-------|-------|------|--|
| 20 | 12 | 16 | 8 | 4 | |
| 143.3 | 129.4 | 148.8 | 101.5 | 62.1 | التدفق المقاس عند منفذ وصلة المريض (تر/دقيقة) – Auto/Premo |
| 64.5 | 56.5 | 60.6 | 52.4 | 46.7 | التدفق المقاس عند منفذ وصلة المريض (تر/دقيقة) – Novo |

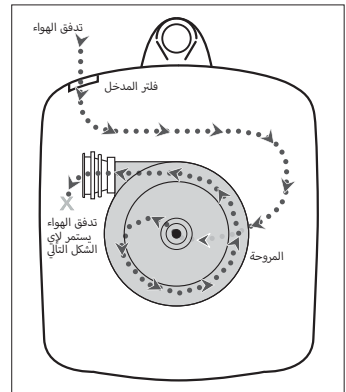
ثبات الضغط الديناميكي

| اختبار الضغط | | | | | معدل التنفس نفس/دقيقة | |
|-------------------|--|--|--|-------------------|--------------------------|---|
| الحد الأدنى للضغط | الحد الأدنى للضغط للضغط الأقصى للضغط الأدنى للضغط (الحد الأقصى) $4/3$ | الحد الأدنى للضغط للضغط الأقصى للضغط الأدنى للضغط (الحد الأقصى) $2/1$ | الحد الأدنى للضغط للضغط الأقصى للضغط الأدنى للضغط (الحد الأقصى) $4/2$ | الحد الأدنى للضغط | | |
| 20.0 سم ماء | 16.0 سم ماء | 12.0 سم ماء | 8.0 سم ماء | 4.0 سم ماء | | |
| 1.04 | 0.99 | 0.90 | 0.84 | 0.76 | 10 | ثبات الضغط الديناميكي للطرز Novo (سم ماء) |
| 1.04 | 0.99 | 0.91 | 0.84 | 0.76 | 15 | |
| 1.44 | 1.38 | 1.28 | 1.22 | 1.16 | 20 | |
| 0.33 | 0.28 | 0.22 | 0.16 | 0.13 | 10 | ثبات الضغط الديناميكي للطرزين Auto/Premo (سم ماء) |
| 0.44 | 0.37 | 0.31 | 0.26 | 0.27 | 15 | |
| 0.54 | 0.52 | 0.47 | 0.47 | 0.52 | 20 | |

مسار تدفق الهواء المضغوط:



يُتدفق الهواء من المروحة إلى الفنار



يُتدفق الهواء من خلف الجهاز إلى المروحة

ثبات الضغط الاستاتي

| Novo | Auto/Premo | |
|------|------------|--|
| 0,4 | 0,2 | تغير الضغط (سر ماء) عند منفذ الوصلة عند إعداد ضغط يبلغ 10 سر ماء |

الرطوبة

| مع أنبوب التنفس ThermoSmart | | |
|-----------------------------|--|--|
| الحد الأقصى للرطوبة | 36 ملجم/لتر عند درجة حرارة وضغط الجسم مشبعًا بخار الماء (BTPS)، 82% رطوبة نسبية عند 10 سر ماء مع مستوى الرطوبة الذي يبلغ 7 والمستوى المرتفع لمعزز الرطوبة. | |
| الرطوبة النموذجية | 24 ملجم/لتر عند درجة حرارة وضغط الجسم مشبعًا بخار الماء (BTPS)، 90% رطوبة نسبية عند 10 سر ماء مع مستوى الرطوبة الذي يبلغ 4 والمستوى المتوسط لمعزز الرطوبة. | |
| مع أنبوب التنفس القياسية | | |
| الحد الأقصى للرطوبة | 32.24 ملجم/لتر، 73.21% رطوبة نسبية عند 10 سر ماء مع مستوى الرطوبة الذي يبلغ 7 والمستوى المرتفع لمعزز الرطوبة. | |
| الرطوبة النموذجية | 17.97 ملجم/لتر، 85.88% رطوبة نسبية عند 10 سر ماء مع مستوى الرطوبة الذي يبلغ 4 والمستوى المتوسط لمعزز الرطوبة. | |

التقديرات الكهربائية

| التردد المقدر لمصدر التيار | الإدخال المقدر للتيار | الجهد المقدر لمصدر التيار |
|----------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| 50 - 60 هرتز/400 هرتز | 1.27 أمبير (1.43 أمبير بحد أقصى) | 100 - 115 فولت |
| 50 - 60 هرتز | 1.07 أمبير (1.21 أمبير بحد أقصى) | 220 - 240 فولت |

درجات حرارة الغاز: الحد الأقصى = 38 درجة مئوية (100 درجة فهرنهايت)

مستوى الضوضاء: مستوى ضغط الصوت < 29 ديسيبل متوازن متوسط مستوى طاقة الصوت > 37 ديسيبل متوازن

حجم حجرة الماء: 420 مللي لتر حتى خط الحد الأقصى لملء الماء

التوافق مع المعايير: IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998

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

تسجيل البيانات: يسع InfoUSB لتخزين ما يصل إلى 365 يومًا من بيانات فعالية العلاج الموجزة، و 7 أيام من بيانات فعالية العلاج التفصيلية (مؤشر انقطاع-ضعف التنفس (AHI)، التسرب) بيانات الضغط والتسرب (50 هرتز)، وكذلك البيانات التراكمية بدءًا من أول استخدام. ويمكن لذاكرة الجهاز أن تسجل ما يصل إلى 365 جلسة من البيانات الموجزة أو ما يصل إلى 200 جلسة (400 ساعة) من البيانات التفصيلية لفعالية العلاج.

التخزين والنقل: يجب الحرس دائمًا على تخزين ونقل الجهاز ضمن درجات الحرارة التالية:

النقل: -10 إلى 60 درجة مئوية (14 إلى 140 درجة فهرنهايت)

التخزين: -10 إلى 60 درجة مئوية (14 إلى 140 درجة فهرنهايت)

تنبيه: تأكد من تفرغ الماء من حجرة الماء قبل نقل الجهاز.

ظروف التشغيل: درجة الحرارة المحيطة: 5 إلى 35 درجة مئوية (41 إلى 95 درجة فهرنهايت)

الرطوبة: 15 إلى 95% رطوبة نسبية

الارتفاع: 0 إلى 3000 متر (0 إلى 9000 قدم)

ملاحظة: في الارتفاع الأعلى من 1500 متر (4,500 قدم)، سينخفض الحد الأقصى لضغط التشغيل.

| مزايا الأداء | Auto | Premo | Novo |
|---|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| مدمجة بالكامل | • | • | • |
| تقنية ThermoSmart* | • | • | • |
| ضبط الضغط تلقائيًا | • | | |
| تقارير فعالية العلاج | • | • | |
| تقارير الامتثال للعلاج | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| تدرج الضغط التناسلي | • | • | • |
| ضبط الارتفاع | تلقائي | تلقائي | يدوي |
| تعويض التسرب | • | • | • |
| الساعة وAlarmTunes | • | • | • |
| برنامج InfoSmart™ | • | • | • |
| نوع القابس | Auto | Premo | Novo |
| أستراليا وآسيا/الصين | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| أوروبا | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| المملكة المتحدة/هونغ كونج | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| أمريكا الشمالية (أرقام الطرازات المتضمنة على HT تكون مزودة بأنبوب تنفس ساخنة) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| البرازيل | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| اليابان/تاوان | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* في بعض الدول، يجب شراء أنبوب التنفس ThermoSmart كأحد الملحقات اللازمة لتشغيل تقنية ThermoSmart.
** قد تختلف القطعة تبعًا لكل دولة

6. تعليمات التخلص من الجهاز والمواد المستهلكة

تعليمات التخلص من الجهاز

هذا الجهاز يشتمل على أجزاء إلكترونية. لذا يرجى عدم التخلص منه كنفايات عادية. تخلص من الأجزاء الإلكترونية وفقًا للتوجيهات المحلية.



تعليمات التخلص من المواد المستهلكة

ضع القناع وأنبوب التنفس وحجرة الماء في كيس نفايات عند الانتهاء من استخدامه وتخلص منه مع النفايات العادية.



7. إقرار الضمان

تضمن شركة Fisher & Paykel Healthcare أن جهاز العلاج بضغط مجرى الهواء الموجب المستمر (CPAP) (باستثناء العناصر المستهلكة التي تشكل جزءًا من نظام التوصيل CPAP)، عند استخدامه بما يتوافق مع تعليمات الاستخدام الخاصة به، خالي من عيوب التصنيع أو عيوب المواد وسوف يعمل وفقًا لمواصفات المنتج الرسمية المعلنة من جانب شركة Fisher & Paykel Healthcare لمدة سنتين (2) بدءًا من تاريخ شراؤه بواسطة المستخدم. ويخضع هذا الضمان إلى القيود والاستثناءات الموضحة بالتفصيل على الموقع <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

إذا شعرت بأن جهازك لا يعمل بصورة صحيحة، فيرجى الرجوع إلى الاقتراحات التالية. إذا استمرت المشكلة، فيرجى استشارة موفر الرعاية الصحية لديك. لا تحاول إصلاح الجهاز بنفسك.

| المشكلة | السبب المحتمل | الحل |
|---|---|--|
| لا يمكن تشغيل أو إيقاف تشغيل الضغط | من المحتمل أن يكون الجهاز في الوضع المتقدم لنظام القوائم وربما لا يكون وضع 12 ساعة محددًا. | قم بتدوير دائرة التثبيت إلى وضع 12 ساعة واضغط على SmartDial لتشغيل الضغط وإيقاف تشغيله. |
| الهواء القادم من الجهاز غير كاف | ربما لم يتم تركيب غطاء الحجرة بالجهاز على الوجه الصحيح. تأكد من وجود حجرة الماء داخل الجهاز. | ارجع إلى القسم الأول، الجزء الأول. |
| تظهر الرسالة "Error" "خطأ" على شاشة الجهاز الرئيسية. | ربما تم اكتشاف خطأ في الجهاز. | افصل الجهاز عن الطاقة، ثم قم بتوصيله وإعادة تشغيله. إذا استمر وجود الخطأ، قم بتسجيل الخطأ الذي يظهر على الشاشة واتصل بموفر الرعاية الصحية لديك للتعرف على المزيد من التعليمات. |
| AlarmTones لا يعمل | ربما تم ضبط الإنذار على وضع "إيقاف التشغيل". ربما تم ضبط الإنذار على وضع "الطنان". ربما لم يتم تثبيت برنامج F&P Studio. ربما لم يتم ضبط مستوى صوت الإنذار على مستوى مرتفع بدرجة كافية. ربما لم يتم إدخال InfoUSB بالكامل في منفذ USB. | ارجع إلى القسم الأول، الجزء الثاني للتعرف على تعليمات حول إعداد الإنذار. بمجرد تثبيت برنامج F&P Studio على جهاز الكمبيوتر لديك وتحديد أغانيك المفضلة، قم بتزيلها على InfoUSB الخاص بك ثم تأكد من إدخال InfoUSB في منفذ USB الموجود بالجهاز. |
| لوحة سخان وأو قاعدة حجرة الماء ساخنة لا يمكن لمسها حتى في حالة عدم استخدام الجهاز | مصدر الطاقة موجود أسفل لوحة السخان مباشرة وفي وضع الاستعداد ينتج عنه طاقة بمعدل 5 وات تقريبًا، الأمر الذي يؤدي إلى الشعور بالسخونة. كما أن حجرة الماء معزولة تمامًا بواسطة الجهاز، الأمر الذي يمكن أن يتسبب في الاحتفاظ بالسخونة. يعتبر هذا أمرًا طبيعيًا تمامًا ويجب ألا يثير أي تخوف. | إذا كنت قلقًا بشأن السخونة، فقم بفصل الجهاز من مصدر الطاقة في حالة عدم استخدامه. |
| أظن أن حجرة الماء بها تسرب لأن هناك تراكم للماء على لوحة السخان. | بعد استكمال العلاج سيرد الجهاز، مما ينتج عنه تكون تكثيف داخل حجرة الماء وتجمع للماء على لوحة السخان. | قم بإزالة حجرة الماء قبل كل استخدام وقم بتجفيف حوض الجهاز باستخدام قطعة قماش. إذا زاد تراكم الماء، فيرجى الاتصال بموفر الرعاية الصحية الخاص بك. |
| لا أظن أن جهاز الترطيب يعمل | تحقق من أن إعداد الرطوبة أعلى من 1. افحص حجرة الماء فربما تكون فارغة. | ارجع إلى القسم الأول، الجزء الثاني لمزيد من المعلومات حول عناصر التحكم في الرطوبة. |
| رمز InfoUSB  يومض باستمرار على الشاشة الرئيسية | ربما لم يتم إدخال InfoUSB بشكل صحيح. | أخرج InfoUSB بالكامل من منفذ USB، ثم أدخله مرة أخرى حتى تسمع صوت استقراره في مكانه. |
| يبدو أن الجهاز يسبب ضجيجًا؛ فهناك صوت صفير يخرج من الجهاز. | ربما لم يتم تركيب غطاء الحجرة بشكل صحيح مما يسبب تسرب الهواء إليها. | قم بإزالة غطاء الحجرة وأعدّه في مكانه مرة أخرى بحيث يتم دفعه بالكامل بالجهاز من خلال اتباع التعليمات الموضحة في القسم الأول. |



Amerikansk lovgivning begrænser salg af dette apparat til salg af en læge eller efter anmodning fra en læge. Læs denne vejledning inden brug og gem den til senere brug. Afsnit 2 indeholder vigtige oplysninger om sikkerhed i forbindelse med brugen af dette apparat. Apparatet er egnet til kontinuerlig brug. Hvis du ikke mener, at apparatet eller tilbehøret fungerer korrekt, skal du kontakte din læge.

BEMÆRK: Apparatet indeholder ingen dele, der skal serviceres. Alle forespørgsler om behandling og udstyr bedes rettet til din læge.

INDHOLDSFORTEGNELSE

AFSNIT 1 - Hurtig start-information

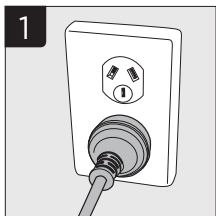
| | |
|---------------------------------------|--------|
| 1. Kom godt i gang | C - 2 |
| 2. F&P ICON menusystem | C - 4 |
| Nem tilstand | |
| (1) Til/fra og niveau | C - 4 |
| (2) Fugtighed | C - 4 |
| (3) Søvndata | C - 4 |
| Avanceret tilstand | |
| (4) Til/fra og niveau | C - 5 |
| (5) Fugtighed | C - 5 |
| (6) Alarm til/fra | C - 5 |
| (7) Alarmtid | C - 6 |
| (8) Lydstyrke for alarm | C - 6 |
| (9) Urtid | C - 6 |
| (10) Lysstyrke | C - 6 |
| (11) Søvndata | C - 7 |
| (12) SensAwake til/fra | C - 7 |
| (13) Brugerpræferencer | C - 7 |
| (13i) Fly-tilstand | C - 8 |
| (13ii) Vis tryk | C - 8 |
| (13iii) Justering efter højde | C - 8 |
| 3. Kommunikation af søvndata | C - 9 |
| 4. Rengøring og vedligeholdelse | C - 10 |

AFSNIT 2 - Øvrig produktinformation

| | |
|---|--------|
| 1. Tilsigtet brug | C - 11 |
| 2. Symbolforklaring | C - 11 |
| 3. Generelle advarsler og sikkerhedsregler | C - 11 |
| 3.1 Kontraindikationer | C - 11 |
| 3.2 Advarsler | C - 11 |
| 3.3 Sikkerhedsregler | C - 13 |
| 3.4 Erstatningsdele | C - 13 |
| 4. Produktspecifikationer | C - 14 |
| 5. F&P ICON modeller og funktioner | C - 16 |
| 6. Bortskaffelse af apparat og forbrugsvarer..... | C - 16 |
| 7. Garantierklæring..... | C - 16 |
| 8. Fejlfinding | C - 17 |

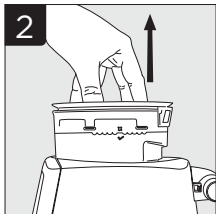
AFSNIT 1 - HURTIG START-INFORMATION

1. KOM GODT I GANG



Sørg for, at apparatet placeres på en jævn overflade på niveau med eller lavere end hovedhøjde for at forhindre, at der kommer vand ind i slangerne og apparatet.

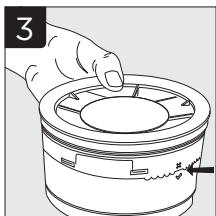
Sæt netledningen ind i strømforsyningen.



Fjern kammerets låg, ræk ind i vandkammeret med fingrene og tag fat i kammerets cirkulære greb. Træk vandkammeret op og ud af apparatet.

FORSIGTIG: Fyld ikke vandkammeret, mens det befinder sig i apparatet.

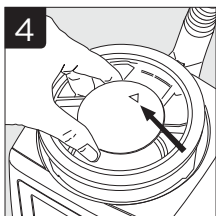
Vandkammeret skal altid tages ud, før det fyldes.



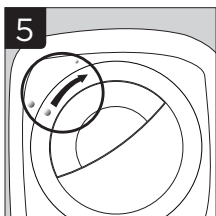
Fyld vandkammeret med destilleret vand op til vandets maksimum-linje, der er angivet på siden af vandkammeret.

FORSIGTIG: Apparatet må ikke bruges uden vandkammer. Brug ikke varmt vand, og udskift vandet før hver brug.

VIGTIGT: Vandkammeret kan ikke adskilles.

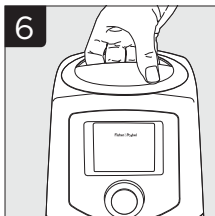


Når vandkammeret skal udskiftes, skal pilen på kammerets cirkulære greb vende mod luftslangetilslutningen.

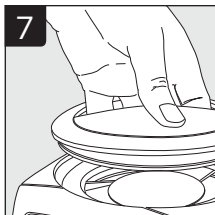


Juster kammerets låg ved at tilpasse den store prik på låget ● til den store prik på toppen af apparatet ●. Når de to symboler er justeret, tryk ned og drej med uret for at tilpasse den store prik til den lille prik på toppen af apparatet.

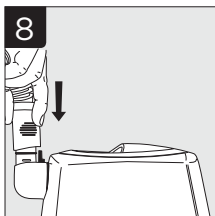
BEMÆRK: Kammerets låg skal være korrekt tilpasset for at sikre levering af optimalt tryk.



Når kammerets låg er låst fast på plads, skal det flugte, og der må ikke være mellemrum, hvor luft kan sive ud. Det kan nu bruges som håndtag til at løfte og bære apparatet.




Kammerets låg kan låses op ved at dreje det i retning mod uret, og derefter kan det fjernes ved at løfte det væk fra apparatet.

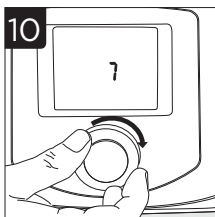


Sæt luftslangen på luftslangetilslutningen og slut den til masken.
BEMÆRK: Sørg for, at de elektriske stik på ThermoSmart™ luftslangen rettes ind med de elektriske stik på luftslangetilslutningen. Se brugsanvisningen for iltlangetilslutningen ved montering af en iltlangetilslutning.



Et hurtigt tryk på SmartDial™ på startskærmen starter behandlingen. Displayet lyser og menu-systemets urskive drejer for at indikere, at behandlingen er begyndt. Hvis det er nødvendigt at bruge niveau-trappen, trykkes på SmartDial igen og den holdes nede i 3 sekunder for at aktivere niveau-trappen. Niveau-trappe-symbolet  vises.

Apparatet er nu klar til brug.



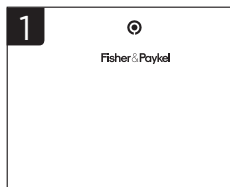
Drej SmartDial for at vælge og justere indstillingerne. Se afsnit 1, punkt 2 for at få en beskrivelse af menu-systemet.

2. F&P ICON MENUSYSTEM


Nem tilstand

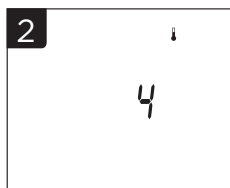
Nem tilstand er standardmenusystemet for F&P ICON.*

* Ikke for alle modeller



1. Til/fra og niveau

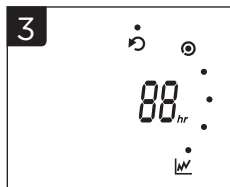
- Et hurtigt tryk på SmartDial starter behandlingen.
- Niveau-trappen aktiveres ved at trykke på SmartDial igen og holde den nede i 3 sekunder. Niveau-symbolet vises .



2. Fugtighed



- Drej SmartDial for at vælge det ønskede fugtighedsniveau fra 0 (fra) til 7 (maksimum) for at styre det fugtighedsniveau, der leveres til masken. Tryk igen for at bekræfte ændringen. Hvis luften for eksempel føles for kold, kan du *forøge* fugtighedsindstillingen i trin på 1 eller 2 over 2 til 3 nætter, indtil du finder et passende niveau.

BEMÆRK: Standardindstillingen er fugtighedsniveau 4. Ved brug uden vand, eller hvor et lavt strømforbrug kræves (f.eks. ved brug i fly eller lastvogn) indstilles fugtighedsniveauet til 0.



3. Søvndata

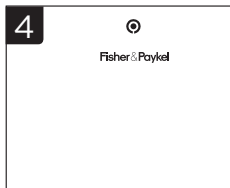
Tryk på og hold SmartDial nede i 7 sekunder for at få adgang til indstillingen Søvndata. Drej SmartDial for at rulle gennem hver af følgende statistikker:

- Samlet antal anvendte timer **hr**.
- Gennemsnitligt anvendte timer de sidste 30 nætter **hr**. Tryk på SmartDial for at se gennemsnit for de seneste 7 nætter og igen for forrige nat.
- Procentdel af nætter anvendt mere end 4 timer i løbet af de sidste 30 nætter **>4hr**. Tryk på SmartDial for at se gennemsnit for de seneste 7 nætter.
- Samlet antal anvendte timer siden behandlingens begyndelse .
- Kontrolsum .
- Afslut indstillingen for søvndata.


BEMÆRK: Symbolet  vises på startskærmen, når anvendelseskravene er opnået (kun nordamerikanske modeller).

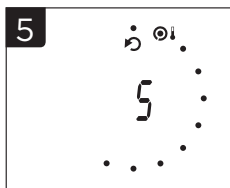
Avanceret tilstand

Avanceret tilstand er et menusystem, der indeholder yderligere funktioner, som ikke er tilgængelige i Nem tilstand. (Bemærk: Denne tilstand kan være forbeholdt din læge).




4. Til/fra og niveau




- Et hurtigt tryk på SmartDial starter behandlingen.
- Niveau-trappen aktiveres ved at trykke på SmartDial igen og holde den nede i 3 sekunder.
Niveau-symbolet vises .



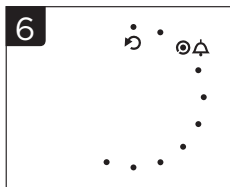
5. Fugtighed

- Fugtighedsniveauet, der tilføres masken, kan reguleres ved at dreje SmartDial til indstillingen for fugtighed . Tryk for at åbne og drej SmartDial igen for at vælge det ønskede fugtighedsniveau fra 0 (slukket) til 7 (maksimum). Tryk igen for at bekræfte ændringen. Hvis luften for eksempel føles for kold, kan du forøge fugtighedsindstillingen i trin på 1 eller 2 over 2 til 3 nætter, indtil du finder et passende niveau.







BEMÆRK: Standardindstillingen er fugtighedsniveau 4. Indstil fugtighedsniveauet til 0 ved brug uden vand. Fugtighedsniveauet kan ikke justeres, hvis fly-tilstand er aktiveret.

- Forøgelsesstyringen giver tre ekstra niveauer (1, 2, 3) til optimering af fugtighedsindstillingen. Tryk på SmartDial og hold den nede i 3 sekunder i fugtighedsindstillingen . Derefter vises forøgelsessymbolerne  . Drej for at vælge lav (1), medium (2) eller høj (3), og tryk igen for at acceptere ændringen.

FORSIGTIG: Forøgelsesstyringen bør kun anvendes i ekstreme situationer, når du får symptomer i forbindelse med din CPAP-behandling. Standardforøgelsesindstillingen (medium) vil passe til de fleste patienter.



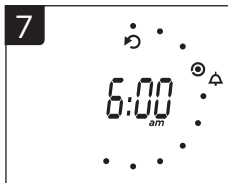
6. Alarm til/fra

- Drej SmartDial til alarmindstillingen , tryk for at åbne, og drej for at vælge enten Til  eller Fra . Tryk igen for at bekræfte ændringen.
- Hvis der vælges Alarm til , drejes SmartDial for enten at vælge standardklokken  eller musiksymbolet til AlarmTunes™ . Tryk igen for at acceptere ændringen.
- Tryk på SmartDial én gang for at udsætte alarmerne i 10 minutter, to gange for at slå alarmerne fra og en tredje gang for at afbryde behandlingen.


BEMÆRK: AlarmTunes-symbolet er kun synligt, når InfoUSB™ er isat. Der kræves F&P Studio™-software for at anvende AlarmTunes-funktionen.

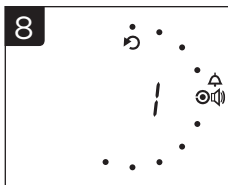
- Hvis AlarmTunes er valgt, skal du dreje SmartDial for at vælge den ønskede musik (fra 1 til 5, afhængig af, hvor mange sange der er gemt på InfoUSB), eller vælge Auto for at blande dem, hvis der er to eller flere sange. Tryk igen for at acceptere ændringen. Se F&P Studio-cd'en for at få vejledning i installation og overførsel af musik til din InfoUSB.

2. F&P ICON MENUSYSTEM (fortsat)





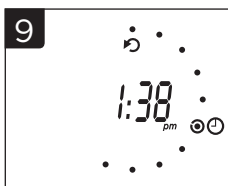
7. Alarmtid

- Drej SmartDial til indstilling af alarmtid og tryk  for at åbne. Drej SmartDial for at vælge timen og tryk for at acceptere. Drej for at vælge minutter og tryk igen for at bekræfte ændringen.




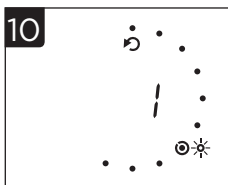
8. Lydstyrke for alarm

- Alarmens lydstyrke justeres ved at dreje SmartDial til indstillingen for alarmens lydstyrke  og trykke for at åbne. Drej SmartDial for at justere lydstyrken fra dæmpet til høj, og tryk igen for at acceptere ændringen.
- Klik-lydstyrken til SmartDial justeres ved at trykke og holde nede i 3 sekunder i indstillingen for alarmens lydstyrke. Lydstyrkesymbolet  lyser. Drej for at vælge den ønskede lydstyrke, og tryk igen for at acceptere ændringen.





9. Urtid

- Drej SmartDial til urindstillingen , og tryk for at åbne. Drej SmartDial for at vælge time, minutter og 12- eller 24-timers format. Efter hvert valg tryk igen for at bekræfte ændringen.






10. Lysstyrke



- Drej SmartDial til indstilling af lysstyrke og tryk  for at åbne. Drej SmartDial for at vælge den ønskede Lysstyrke på startskærmen, og tryk for at acceptere ændringen.
- Lysstyrken på den aktive skærm justeres ved at trykke på og holde SmartDial nede i 3 sekunder. Apparatets symbol vises .
BEMÆRK: Lysstyrken på startskærmen styrer niveauet af lys, der udsendes af lysdioden, når apparatet er i tilstanden "standby" eller "tryk til", og lysstyrken på den aktive skærm styrer niveauet af lys, der udsendes af lysdioden, mens der navigeres i menuet.



11. Søvndata

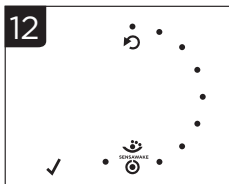
Drej SmartDial til indstilling for søvndata, og tryk  for at åbne. eller tryk på og hold SmartDial nede i 7 sekunder. Drej SmartDial til enten Centers for Medicare- og Medicaid-rapporten (CMS)  (US-specifik) eller Patientrapport, og tryk  for at åbne.

Drej SmartDial for at rulle gennem hver af følgende statistikker:




- Samlet antal anvendte timer **hr**.
- Gennemsnitligt anvendte timer de sidste 30 nætter **hr**. Tryk på SmartDial for at se gennemsnit for de seneste 7 nætter og igen for forrige nat.
- Procentdel af nætter anvendt mere end 4 timer i løbet af de sidste 30 nætter **>4hr**. Tryk på SmartDial for at se gennemsnit for de seneste 7 nætter.
- Samlet antal anvendte timer siden behandlingens begyndelse .
- Kontrolsum .
- Apnø/hypopnø-indeks for de seneste 30, 7, og 1 nætter.
- Lækage i de seneste 30, 7, og 1 nætter.
- 90. percentil tryk i de seneste 30, 7, og 1 nætter/nat.
- SensAwake i de seneste 30, 7, og 1 nætter/nat.
- Afslut indstillingen for søvndata.

BEMÆRK: Symbolet  vises på startskærmen, når søvndataene ligger inden for anvendelseskravene. Når CMS-kravene er opfyldt, vil dataene i CMS-undermenuen ikke mere blive logget.

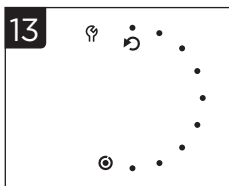
- Afslut indstillingen for søvndata.



12. SensAwake til/fra

SensAwake-indstillingen findes på både Auto- og Premo-modeller, men kan begrænses af din læge. Juster ved at dreje SmartDial til SensAwake-indstillingen, og tryk  for at åbne. Drej SmartDial for at vælge Til  eller Fra , og tryk igen for at acceptere ændringen.

BEMÆRK: Denne indstilling findes ikke på Novo-modellen.



13. Brugerpræferencer

Drej SmartDial til indstillingen Brugerpræferencer  og tryk for at åbne.





2. F&P ICON MENUSYSTEM (fortsat)



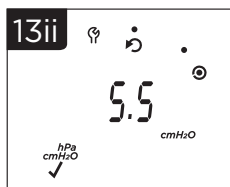
13i. Fly-tilstand

Med fly-tilstand kan apparatet køre med reduceret strøm (75 W). Denne tilstand kan f.eks. bruges under længerevarende flyrejser eller til camping.

BEMÆRK: Leveringen af fugtighed vil være kraftigt reduceret i denne tilstand, og tilstanden anbefales ikke til længerevarende brug.




- Drej SmartDial til indstilling for fly-tilstand, og tryk  for at åbne. Drej og vælg Til  eller Fra , og tryk igen for at bekræfte ændringer.
- Når fly-tilstand er aktiveret, vises symbolet  for fly-tilstand konstant på startskærmen.

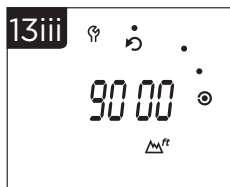
BEMÆRK: Indhent forhåndsgodkendelse til F&P ICON hos dit flyselskab, hvis du planlægger at anvende din CPAP i forbindelse med en flyrejse.




13ii. Vis tryk

Indstillingen Vis tryk har to muligheder til visning af tryk på startskærmen. Standardindstillingen er Tid, men den kan ændres til at vise tryk (cmH₂O eller hPa) om nødvendigt.

- Drej SmartDial til indstilling Vis tryk, og tryk  for at åbne. Drej og vælg Til  eller Fra , og tryk igen for at bekræfte ændringer.
- Hvis der kræves en anden måleenhed, trykkes på SmartDial, og den holdes nede i 3 sekunder. Drej SmartDial for at vælge enten cmH₂O eller hPa og tryk igen for at acceptere ændringen.



13iii. Justering efter højde

- Hvis din model er uden automatisk justering efter højde, skal du dreje SmartDial til indstillingen for højde og trykke  for at åbne. Drej SmartDial for at vælge højdeniveauet mellem 0 og 3.000 m (9.000 fod), og tryk for at acceptere ændringen.
- Hvis du ønsker at bruge meter, skal du trykke på SmartDial og holde den nede i 3 sekunder i indstillingen for justering efter højde. Når symbolet begynder at blinke, skal du dreje for at vælge meter, og derefter trykke for at acceptere ændringen. Tryk på SmartDial igen for at gå til menuen, og drej for at justere til det ønskede højdeniveau. Tryk igen for at bekræfte ændringen.

3. KOMMUNIKATION AF SØVNDATA

- USB-porten indeholder InfoUSB 2 til registrering af patientaccept-, effektivitets- og flowdata. InfoUSB 2 skal skubbes helt ind i USB-porten, indtil den klikker på plads. InfoUSB 2 kan udtages ved at trykke på enden af den og derved løsne den ved en fjederudløsning.
- InfoUSB 2 bruges til at registrere søvndata fra apparatets hukommelse, når den er sat i apparatets USB-port, samt til at gemme musik til brug med AlarmTunes. InfoUSB 2 kan tages ud og sendes til din læge, der kan gennemse og justere indstillingerne. Ændringerne overføres automatisk, når InfoUSB 2 næste gang sættes i apparatets USB-port.

InfoUSB 2-program*

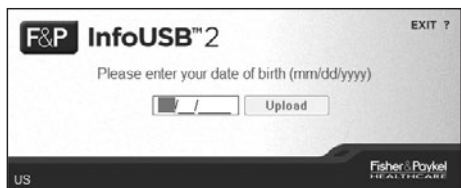
InfoUSB 2-programmet er beregnet til hjemme- og klinisk brug som et tilbehør til InfoUSB 2.

Installation og brug

Når din læge anmoder dig om det, skal du tage InfoUSB 2 ud af CPAP-apparatet og sætte den i USB-porten på en computer, der har forbindelse til internettet.

Første gang du sætter InfoUSB 2 i computeren, skal du åbne Windows Explorer og navigere til drevet med navnet FPHCARE.

1. Åbn denne mappe, og dobbeltklik på filen Setup.exe for at installere en InfoUSB-følger på computeren. Følg instruktionerne på skærmen. Når InfoUSB 2-programmet er installeret og InfoUSB 2 registreret på computeren, startes InfoUSB 2 automatisk, og nedenstående meddelelse vises.
2. Klik på InfoUSB-programmet for at køre 2-programmet en enkelt gang. InfoUSB 2 startes automatisk, og nedenstående meddelelse vises.



Indtast din fødselsdato, og klik på knappen Overfør.

Når dataene er overført, vises en bekræftelsesmeddelelse. Tag InfoUSB 2 ud af computeren, og sæt den tilbage i CPAP-apparatet. CPAP-apparatet er nu klar til brug til videre registrering. InfoUSB-følgeren skal kun installeres én gang. Næste gang InfoUSB 2 sættes i computeren, vises startskærmen (billedet herover) automatisk.

* Ikke tilgængelig i alle lande.

4. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Apparatet skal rengøres som følger:

- Kontroller hvor relevant, at der slukket på stikkontakten, før apparatets ledning tages ud af kontakten.
- Tør apparatet og rummet til kammeret af (vandkammeret skal være fjernet) udvendigt med en ren, fugtig (ikke våd) klud og et mildt opvaskemiddel. Brug ikke kraftige skuremidler, opløsningsmidler eller sprit, da disse kan beskadige apparatet.

Dagligt

Rengør vandkammeret, kammerets låg og luftslangen:

- Lås kammerets låg op ved at dreje det mod uret, og tag det af apparatet.
- Vask kammerets låg i et mildt opvaskemiddel, skyld det omhyggeligt, og tør det af.
- Frakobl luftslangen fra masken og apparatets luftslangetilslutning.
- Rengør luftslangen med varmt sæbevand, skyl grundigt og hæng den til tørre med begge ender vendt mod gulvet.
- Fjern vandkammeret og bortkast resterende vand. Fjern ikke gummipakningen på kammeret.
- Vandkammeret i én del bør ikke skilles ad.
- Kammeret kan vaskes i en almindelig opvaskemaskine, eller rengøres og vaskes med et mildt opvaskemiddel. Skyl og tør.

Ugentligt

Rengør omhyggeligt vandkammeret, udgangsforseglingen og luftslangetilslutningen:

- Den indvendige side af vandkammeret sættes i blød i 10 minutter i en opløsning af en del eddike til to dele vand.
- Eddikeopløsningen hældes ud, og vandkammeret skylles grundigt efter med vand.
- Frakobl luftslangetilslutningen fra apparatet. Udgangsforseglingen kan nu let fjernes ved at trykke den let fra bagsiden af apparatet ind i vandkammerets hus.
- Luftslangetilslutningen og udgangsforseglingen kan rengøres og vaskes med et mildt opvaskemiddel og derefter skylles og tørres.
- Monter udgangsforseglingen før luftslangetilslutningen i pakningskaviteten ved genmontering.

Luftfilter

Luftfilteret sidder på bagsiden af apparatet. Luftfilteret sikrer, at luften filtreres for partikler og støv. Du får adgang til det ved først at trække filtrets rist ud, og derefter sammenknibe gazen for at fjerne den. Filterets rist skal skubbes tilbage i hulrummet for at holde luftfilteret på plads. Luftfilteret udskiftes, når det er tydeligt misfarvet, senest hver tredje måned eller efter at apparatet har været i brug i 1.000 timer.

BEMÆRK: Når luftfiltret skal udskiftes, skal den sorte stribe vende indad.

Luftslange og vandkammer

Det anbefales at inspicere apparatet og alle dele regelmæssigt efter rengøring. Udstyret bør dog straks udskiftes, hvis der er tegn på revner, misfarvning eller udsivning.

BEMÆRK: Apparatet skal ikke serviceres og må ikke adskilles. Alle forespørgsler om behandling og udstyr bedes rettet til din læge.












Apparatet er beregnet til en- eller flergangsbrug. Rengøringsinstruktioner for anvendelse til flere patienter, inklusive særlig høj desinficering, er beskrevet i brugsanvisningen til sundhedspersonalet.

AFSNIT 2 - ØVRIG PRODUKTINFORMATION

1. TILSIGTET BRUG

Apparatet er beregnet til anvendelse på voksne patienter til behandling af obstruktiv søvnapnø (OSA). Apparatet skal bruges i hjemmet eller i et søvnlaboratorium.

2. SYMBOLFORKLARING

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | Type BF Anvendt del |  | Vekselstrøm |
|  | BEMÆRK Se de medfølgende dokumenter |  | Klasse II medicinsk elektrisk udstyr |
|  | Det må ikke bortskaffes som almindeligt affald |  | I overensstemmelse med 93/42/EEC-direktivet om medicinsk udstyr |
|  | Dryptæt |  | Fremstillingsdato |
|  | Katalognummer |  | Serienummer |
|  | Receptpligtig |  | Autoriseret EU-repræsentant |
|  | NZ radiointerferens, C-tick mærke |  | Brasiliansk symbol INMETRO |
|  | UL-klassificeret symbol | | |

3. GENERELLE ADVARSLER OG SIKKERHEDSREGLER

Denne brugsanvisning henviser til seriens **F&P ICON**-model som "apparatet". Apparatet behandler OSA ved at tilføre et kontinuerligt, positivt tryk i luftvejene (CPAP) i et niveau, der er ordineret af lægen, og som holder luftvejen åben og forhindrer luftvejskollaps.

3.1 Kontraindikationer

Forskning viser, at behandling med positivt tryk er kontraindiceret for visse patienter ved følgende præeksisterende tilstande: pneumothorax, bulløs lungesygdom, pneumocephalus, cerebroskjalvæskelækage, nylig kraniekirurgi eller -traume, abnormiteter af den cribriforme plade, patologisk lavt blodtryk eller hos patienter med bypass i de øvre luftveje.

3.1.1 Sikkerhedsregler:

- Sikkerheden og effektiviteten af positivt tryk er ikke påvist for patienter med åndedrætssvigt eller kronisk, obstruktiv lungesygdom.
- Sikkerheden og effektiviteten af det automatisk justerende apparat er ikke påvist for patienter med kongestiv hjertesvigt, fedme-hypoventilationssyndrom eller central søvnapnø.

3.1.2 Bivirkninger:

- Næseblod og ubehag i ører og bihuler kan forekomme ved behandling med positivt tryk.

3.2 Advarsler

3.2.1 For at undgå elektrisk stød fra apparatet:

- Apparatet må kun betjenes, hvis netledningen og stikket er tørre og i god stand.
- Tag stikket ud af stikkontakten og ophør straks med at bruge apparatet, hvis der opstår vandskade på apparatet. Kontakt din læge.
- Apparatet må ikke opbevares eller anvendes, hvor det kan blive trukket ned i vand.

3.2.2 For at undgå kvælning eller inhalering af et fremmedlegeme:

- Anbring aldrig ikke-godkendte genstande i nogen af apparatets åbninger, eller i luftslangen eller masken.
- Vær opmærksom på, at det anbefalede filter sidder på apparatet inden brug.
- Vær opmærksom på, at luftslangen sidder således, at den ikke kan vikles rundt om kroppen eller møblerne under søvn.

3.2.3 For at undgå forbrændinger:

- Fyld ikke vandkammeret med meget varmt vand.
- Efter brug skal du vente, indtil vandet er afkølet, før du berører, flytter eller tømmer vandkammeret.
- Rør ikke ved varmepladen lige efter brug af apparatet.
- Rør ikke ved vandet i vandkammeret, mens apparatet er i brug.
- Anbring ThermoSmart-luftslangen således, at den er utildækket og fri af sengetøj og andre genstande. Lig ikke på den og undgå langvarig kontakt med huden.

3.2.4 Andet:

- Sørg for, at apparatet opbevares og betjenes på en jævn overflade, på niveau med eller lavere end hovedhøjde, for at forhindre, at der kommer vand ind i slangerne og apparatet.
- Apparatet er ikke beregnet til kunstigt åndedræt.
- Apparatet opfylder kravene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-1-2. Apparatet kan under visse forhold påvirke eller være påvirket af nærtliggende bærbart, mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr pga. virkningen af elektromagnetisk interferens. Skulle dette ske, kan apparatet eller det udstyr, der forårsager interferens, flyttes. Alternativt kan du søge læge.
- Bloker ikke flowet gennem apparatet, da dette kan forårsage overophedning af motoren.
- Blokér ikke maskens udåndingshuller, da de er designet til at tillade kontinuerlig luftstrøm ud af masken. Blokering kan medføre genindånding af CO₂.
- Ved strømsvigt eller fejl på apparatet, eller hvis apparatet er slukket, skal masken straks fjernes, da luftstrømmen gennem masken kan være utilstrækkelig til at fjerne al den udåndede luft. Dette kan medføre, at der genindåndes CO₂, hvilket kan være sundhedsfarligt.
- Apparatet er ikke egnet til brug i miljøer med brændbare anæstetiske blandinger med luft eller ilt eller lattergas.

3.2.5 For at sikre optimal behandling:

- Betjen ikke apparatet, vandkammeret eller luftslangen, hvis nogen af delene har været tabt, er beskadigede eller de ikke fungerer som tilsigtet.
- Justering af tryk må kun udføres af en kvalificeret sygeplejerske/læge.
- Brug kun masker, luftslinger og tilbehør, der overholder ISO 17510-2, og som er distribueret til brug med dette apparat og anbefalet af Fisher & Paykel Healthcare eller din læge.
- Det anbefales kun at bruge de dele, der er angivet i denne brugsanvisning.
- På modeller med automatisk justering efter højde skal det sikres, at højdeniveauet er justeret manuelt for at sikre optimalt tryk.
- Apparatet må ikke bruges uden et vandkammer på plads.
- Hvis apparatet anvendes uden vandkammer, anbefales det, at fugtighedsniveauet indstilles til nul.
- Det anbefales at bruge destilleret vand; dette forlænger vandkammerets levetid. og forhindrer akkumulering af bundfald i bunden af kammeret.

3.2.6 Brug af supplerende ilt med apparatet:

- Ekstra ilt kan gives i enden af masken ved luftslangen eller med en iltslangetilslutning.
BEMÆRK: Ved et konstant flow af supplerende ilt vil den inhalerede koncentration af ilt variere afhængigt af trykindstillingen, patientens åndedrætsmønster, valget af maske og udsivningshastigheden.
- Sørg for, at der ikke forekommer nogen form for spærring af iltindgangen, da det kan påvirke koncentrationen af den tilførte ilt.
- Iltkoncentrationen skal måles ved det punkt, hvor den leveres til patienten.
- Undgå brandfare:
 - Brug kun ilt, når apparatet er i drift. Hvis der er slukket for apparatet, kan det føre til en ophobning af ilt inde i apparatet.
 - Sørg for, at der er tilstrækkeligt med ventilation rundt om apparatet.
 - Fjern alle antændingskilder såsom: cigaretter, åben ild eller materialer, der brænder eller som er let antændelige ved høje iltkoncentrationer.
 - Iltregulatorer, cylinderventiler, slanger, mellemstykker og alt andet iltrelateret udstyr skal holdes væk fra olie, fedt eller fedtholdige stoffer. Spontan og voldsom antænding kan forekomme, hvis disse stoffer kommer i kontakt med ilt under tryk.

3.3 Sikkerhedsregler

3.3.1 For at undgå vandskade på apparatet:

- Fjern vandkammeret fra apparatet, inden det fyldes med vand.
- Fyld ikke vandkammeret over maksimum-niveauet.
- Undgå at flytte, bære, transportere eller opbevare apparatet med vand i vandkammeret.

3.3.2 Generelt:

- Apparatet må kun bruges under de driftsbetingelser, som er specificeret i afsnit 2, punkt 4.
- Anbring apparatet således, at det er nemt at sætte netledningens stik i stikkontakten.
- Rengør kun apparatet i overensstemmelse med rengøringsanvisningerne beskrevet i afsnit 1, punkt 4, og kun når netledningens stik er trukket ud af stikkontakten.
- Brug kun F&P ICON InfoUSB med apparatet. Brug af andre USB-drev kan forårsage beskadigelse af data. Forsøg ikke at skifte til andre mapper eller vise data uden at bruge software, der distribueres med – eller som er designet til at bruges med – F&P ICON.

3.4 Erstatningsdele

| | | | |
|------------|--------------------------|------------|---------------------------|
| 900ICON200 | Vandkammer (10 pakker) | 900HC221 | Standardluftslange** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2 (pakke med 5) | 900ICON214 | Sølvglans låg |
| 900ICON203 | InfoUSB 2* (pakke med 5) | 900ICON216 | Mat gråt låg |
| 900ICON112 | F&P Studio CD | 900ICON217 | Kulfarvet låg |
| 900ICON204 | Luftslangetilslutning | 900ICON218 | Filterrist |
| 900ICON205 | Iltslangetilslutning | 900ICON503 | Luftfilter (enkelt pakke) |
| 900ICON206 | Udgangsforsøgling | 900ICON213 | Luftfilter (2 pakker) |
| 900ICON208 | ThermoSmart-luftslange** | 900ICON315 | Bæretaske |

* Ikke tilgængelig i alle lande

** Anvendte dele – passer til 22 mm (0,86 tommer) konisk konektor

4. PRODUKTSPECIFIKATIONER

DIMENSIONER: 160 H x 170 B x 220 D mm (6,3 H x 6,7 B x 8,7 D tommer)

VÆGT: 2,2 kg (4,8 lb) Pakket vægt 4,0 kg (8,7 lb)

YDEEVNE: **Trykomsråde:**
4 til 20 cmH₂O / hPa (hvis det usandsynlige skulle ske, at der opstår en fejl, kan trykket komme op på 29 cmH₂O)

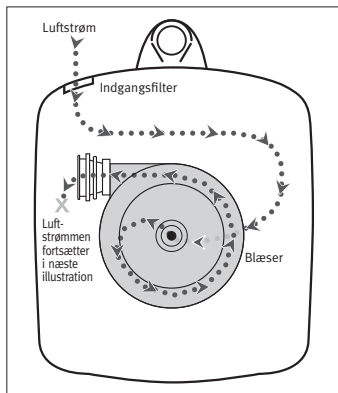
Maksimal flowhastigheder

| CPAP-trykindsstilling (cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|---|------|-------|-------|-------|-------|
| Målt flow ved patientens forbindelsesport (Lpm) – Auto/Premo | 62,1 | 101,5 | 129,4 | 148,8 | 143,3 |
| Målt flow ved patientens forbindelsesport (Lpm) – Novo | 46,7 | 52,4 | 56,5 | 60,6 | 64,5 |

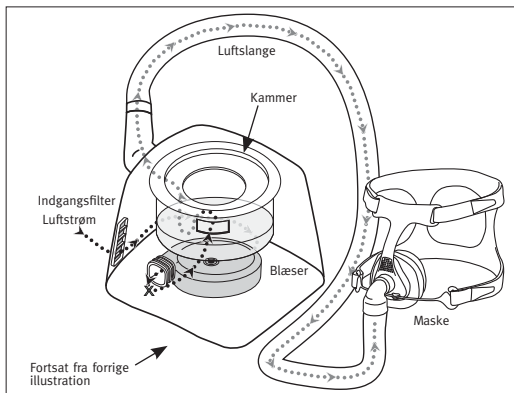
Dynamisk trykstabilitet

| | Åndedræts hastighed BPM | Testtryk | | | | |
|--|----------------------------|--|---|--|--|---|
| | | P _{min} 4,0 cmH ₂ O | P _{min} 1/4 (P _{max} -P _{min}) 8,0 cmH ₂ O | P _{min} 1/2 (P _{max} -P _{min}) 12,0 cmH ₂ O | P _{min} 3/4 (P _{max} -P _{min}) 16,0 cmH ₂ O | P _{min} 20,0 cmH ₂ O |
| Novo Dynamisk trykstabilitet (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 Dynamisk tryk Stabilitet (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 |

PNEUMATISK FLOWPASSAGE:



Luftstrøm fra apparatets bagside til blæser



Luftstrøm fra blæser til maske

Statisk trykstabilitet

| | Auto/Premo | Novo |
|---|------------|------|
| Trykændring (cmH ₂ O) ved forbindelsesporten ved en trykindstilling på 10 cmH ₂ O | 0,2 | 0,4 |

Fugtighed**Med ThermoSmart-luftslange**

| | |
|--------------------|---|
| Maksimal fugtighed | 36 mg/L Body Temperature and Pressure Saturated (BTPS) (kropstemperatur og trykmættet) 82 % RH ved 10 cmH ₂ O, med fugtighedsniveau 7 og forøgelsesniveau højt. |
| Typisk fugtighed | 24 mg/L (BTPS), 90 % RH ved 10 cmH ₂ O med fugtighedsniveau 4 og forøgelsesniveau medium. |

Med standardluftslange

| | |
|--------------------|---|
| Maksimal fugtighed | 32,24 mg/L, 73,21 % RH ved 10 cmH ₂ O ved fugtighedsniveau 7 og forøgelsesniveau høj. |
| Typisk fugtighed | 17,97 mg/L, 85,88 % RH ved 10 cmH ₂ O ved fugtighedsniveau 4 og forøgelsesniveau medium. |

Elektriske data

| Nominel strømforsyning | Nominel indgangsstrøm | Nominel frekvens for strømforsyning |
|------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| 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 |

GASTEMPERATURER:

Maksimum = 38 °C (100 °F)

STØJNIVEAU:

Lydtrykniveau <29 dBA

Gennemsnitligt støjniveau <37 dBA

INDHOLD I VANDKAMMER:

420 mL til maksimumstregen

OVERENSSTEMMELSE

IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998

MED STANDARDER:

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

DATAOPTAGELSE:

InfoUSB registrerer op til 365 dages oversigter over effektivitetsdata, 7 dages detaljerede effektivitetsdata (apnø/hypopnø-indeks, udsivning), tryk- og udsivningsdata (50 Hz), samt kumulative data fra første brug. Apparats hukommelse kan også optage op til 365 sessioner med oversigtsdata eller op til 200 sessioner (400 timer) med detaljerede effektivitetsdata.

OPBEVARING OG TRANSPORT:

Apparatet skal altid opbevares og transporteres inden for følgende temperaturer:

Transport: -10 °C til 60 °C (14 til 140 °F)**Opbevaring:** -10 °C til 60 °C (14 til 140 °F)**FORSIGTIG: Vær opmærksom på, at vandkammeret er tømt for vand inden transport.****DRIFTSBETINGELSER:****Omgivende temperatur:** 5 til 35 °C (41 til 95 °F)**Fugtighed:** 15 til 95 % relativ fugtighed**Højde:** 0 til 3.000 m (0 til 9.000 fod)**BEMÆRK: Over 1.500 m (4.500 fod) vil det maksimale betjeningstryk være reduceret.**

5. F&P ICON MODELLER OG FUNKTIONER

| Ydeevne | Auto | Premo | Novo |
|--|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| Fuldt integreret | • | • | • |
| ThermoSmart Teknologi* | • | • | • |
| Automatisk trykjustering | • | | |
| Rapportering af effektivitet | • | • | |
| Rapportering af accept | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Proportional niveaufunktion | • | • | • |
| Højdejustering | Automatisk | Automatisk | Manuel |
| Kompensering for lækage | • | • | |
| Ur og AlarmTunes | • | • | • |
| InfoSmart™-software | • | • | • |
| Stiktype | Auto | Premo | Novo |
| Australasien/Kina | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Europa | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| Storbritannien/Hongkong | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| Nordamerika (modelnumre med HT omfatter opvarmet luftslange) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| Brasilien | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| Japan/Taiwan | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* I nogle lande skal ThermoSmart luftslange købes som tilbehør for at aktivere ThermoSmart-teknologi

** Delen kan være anderledes afhængig af landet

6. BORTSKAFFELSE AF APPARAT OG FORBRUGSVARER



Anvisninger for bortskaffelse af apparatet

Dette apparat indeholder elektronik. Det må ikke bortskaffes som almindeligt affald. Bortskaf det ifølge de lokale bestemmelser for bortskaffelse af elektronisk udstyr.



Anvisninger for bortskaffelse af forbrugsvarer

Masken, luftslangen og vandkammeret kommes i en skraldepose ved afslutningen af brugsperioden og smides ud sammen med almindeligt affald.


7. GARANTI

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at CPAP (med undtagelse af forbrugsvarer, der er en del af CPAP-systemet), er fejlfri i konstruktion og materialer, og at den kommer til at yde som specificeret i Fisher & Paykel Healthcare's officielt publicerede produktspecifikationer i 2 år fra købsdato, forudsat at den bruges som anvist i brugsvejledningen.

Denne garanti er underlagt begrænsninger og undtagelser som specificeret i detaljer på <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. FEJLFINDING

Hvis du ikke mener, at apparatet fungerer korrekt, kan du forsøge med nedenstående forslag. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte lægen. Forsøg ikke selv at reparere apparatet.

| Problem | Mulig årsag | Løsning |
|---|---|--|
| Jeg kan ikke tænde eller slukke for trykket | Apparatet er sandsynligvis i Avanceret tilstand i menu-systemet, og valget er muligvis ikke i position kl. 12. | Drej cirklen for valg til positionen klokken 12 og tryk på SmartDial for at tænde eller slukke for trykket. |
| Apparatet afgiver en utilstrækkelig mængde luft | Kammerets låg sidder muligvis ikke korrekt på apparatet. Sørg for, at vandkammeret er i apparatet. | Der henvises til afsnit 1, punkt 1. |
| Der vises "Error" (Fejl) på apparatets startskærm | Apparatet har detekteret en fejl. | Træk apparatets ledning ud af stikkontakten, sæt den i igen, og genstart apparatet. Noter det viste tal, og kontakt din læge for at få yderligere anvisninger, hvis fejlen varer ved. |
| AlarmTunes fungerer ikke | Alarmen er muligvis indstillet til "fra". Alarmen er muligvis indstillet til at "summe". F&P Studio-softwaren er muligvis ikke installeret. Alarmens lydstyrke er muligvis ikke indstillet tilstrækkeligt kraftigt. InfoUSB er muligvis ikke sat korrekt på plads i USB-porten. | Se afsnit 1, punkt 2 for at få anvisninger i indstilling af alarmen. Når F&P Studio-softwaren er installeret på computeren, og du har valgt dine favoritsange, kan du overføre dem til InfoUSB og derefter sørge for, at InfoUSB sættes ind i apparatets USB-port. |
| Varmepladen og/eller vandkammerets bund er varme at røre ved, selv om apparatet ikke er i brug | Stikkontakten findes direkte under varmepladen og genererer i standbytilstand ca. 5 watt. Det giver en følelse af varme. Vandkammeret er også fuldt isoleret af apparatet. Det kan bevirke, at der opstår varme. Det er helt normalt og bør ikke forårsage bekymring. | Hvis du er bekymret for overophedning, kan du fjerne stikket fra stikkontakten, når apparatet ikke er i brug. |
| Jeg tror, at vandkammeret er utæt, fordi der kommer vand på varmepladen | Efter behandlingen køles apparatet af, og det kan medføre kondensdannelse inde i vandkammeret og vand på varmepladen. | Fjern vandkammeret før hver brug, og tør apparatets bund af med en klud. Kontakt din læge, hvis der samles meget vand. |
| Jeg tror ikke, at min befugter fungerer | Kontroller, at fugtighedsindstillingen er over 1. Kontrollér vandkammeret, da det kan være tomt. | Se afsnit 1, punkt 2 for at få flere oplysninger om styring af fugtighed. |
| InfoUSB-symbolet  blinker konstant på startskærmen | InfoUSB er muligvis ikke isat korrekt. | Tag InfoUSB helt ud af USB-porten, og sæt den derefter i igen, til den klikker på plads. |
| Apparatet virker støjende; der kommer en hvislende lyd fra apparatet | Kammerets låg sidder muligvis ikke korrekt, hvilket bevirker, at der kan sive luft ud. | Fjern låget og sæt det på igen, så det flugter fuldstændigt med apparatet ifølge anvisningerne i Afsnit 1. |



Unter US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Geräts bitte diese Anleitung sorgfältig durch und bewahren Sie sie danach auf. Abschnitt 2 enthält wichtige Sicherheitsinformationen zur Verwendung dieses Geräts. Das Gerät ist für Dauerbetrieb ausgelegt.

Falls Ihr Gerät oder ein Zubehörteil nicht richtig funktionieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

HINWEIS: Dieses Gerät enthält keine Teile, die gewartet werden müssen. Bitte wenden Sie sich mit allen Fragen zu Therapie und Gerät an Ihren Arzt.

INHALTSVERZEICHNIS

ABSCHNITT 1 – Schnellstartinformationen

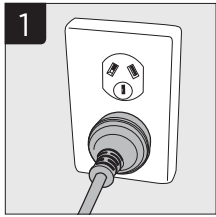
| | |
|--------------------------------------|--------|
| 1. Erste Schritte | D - 2 |
| 2. F&P ICON Systemmenü | D - 4 |
| Einfacher Modus | |
| (1) Ein/Aus und Rampe | D - 4 |
| (2) Luftfeuchtigkeit | D - 4 |
| (3) Schlafdaten | D - 4 |
| Erweiterter Modus | |
| (4) Ein/Aus und Rampe | D - 5 |
| (5) Luftfeuchtigkeit | D - 5 |
| (6) Wecker Ein/Aus | D - 5 |
| (7) Weckzeit | D - 6 |
| (8) Weckerlautstärke | D - 6 |
| (9) Uhrzeit | D - 6 |
| (10) Helligkeit | D - 6 |
| (11) Schlafdaten | D - 7 |
| (12) SensAwake Ein/Aus | D - 7 |
| (13) Benutzereinstellungen | D - 7 |
| (13i) Flugmodus | D - 8 |
| (13ii) Druckanzeige | D - 8 |
| (13iii) Anpassung an Höhenlage | D - 8 |
| 3. Schlafdaten weiterleiten | D - 9 |
| 4. Reinigung und Wartung | D - 10 |

ABSCHNITT 2 – Sonstige Produktinformationen

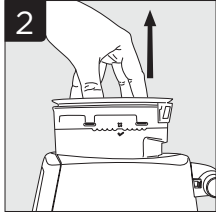
| | |
|--|--------|
| 1. Verwendungszweck | D - 11 |
| 2. Symbolerklärungen | D - 11 |
| 3. Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise | D - 11 |
| 3.1 Kontraindikationen | D - 11 |
| 3.2 Warnhinweise | D - 11 |
| 3.3 Vorsichtshinweise | D - 13 |
| 3.4 Ersatzteile | D - 13 |
| 4. Technische Daten | D - 14 |
| 5. Übersicht F&P ICON-Modelle und Funktionen | D - 16 |
| 6. Entsorgung von Gerät und Zubehör..... | D - 16 |
| 7. Gewährleistung | D - 16 |
| 8. Fehlersuche und -behebung | D - 17 |

ABSCHNITT 1 – SCHNELLSTARTINFORMATIONEN

1. ERSTE SCHRITTE

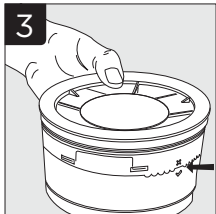


Stellen Sie das Gerät auf Kopfhöhe oder unterhalb der Kopfhöhe auf, damit kein Wasser in die Schläuche oder das Gehäuse eindringen kann. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.



Entfernen Sie den Kammerdeckel und fassen Sie mit den Fingern in der Wasserkammer den runden Kammergriff. Ziehen Sie die Kammer nach oben aus dem Gerät.

VORSICHT: Die Wasserkammer darf nicht im Gerät gefüllt werden. Sie muss vor dem Auffüllen immer herausgenommen werden.

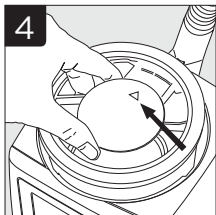


Füllen Sie die Wasserkammer mit destilliertem Wasser bis zur Markierung für den maximalen Wasserstand. Sie sehen diese auf der Seite der Kammer.

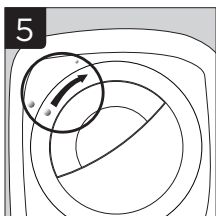
VORSICHT: Das Gerät darf ohne Wasserkammer nicht verwendet werden.

Verwenden Sie kein heißes Wasser und füllen Sie vor jedem Gebrauch frisches Wasser ein.

WICHTIG: Die Wasserkammer kann nicht auseinandergenommen werden.

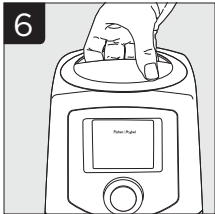


Damit Sie die Wasserkammer wieder einsetzen können, muss der Pfeil auf dem runden Wasserammergriff Richtung Winkelstück zeigen.



Drehen Sie den Kammerdeckel fest, indem Sie den großen Punkt auf dem Deckel ● nach dem großen Punkt oben auf dem Gerät ● ausrichten. Wenn die beiden Symbole zueinander zeigen, drücken Sie den Deckel nach unten und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, um den großen Punkt nach dem kleinen Punkt oben auf dem Gerät auszurichten.

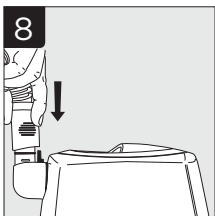
HINWEIS: Der Kammerdeckel muss korrekt sitzen, damit optimaler Druck erzeugt werden kann.



Nachdem der Kammerdeckel eingerastet ist, muss sichergestellt werden, dass er dicht und ohne Lücken ansitzt, aus denen Luft entweichen kann. Er kann nun als Griff zum Hochheben und Tragen benutzt werden.

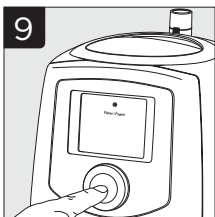



Der Kammerdeckel kann entfernt werden, indem Sie ihn entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und dann vom Gerät abnehmen.



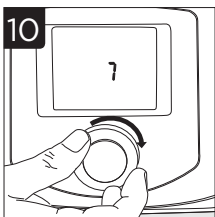
Befestigen Sie nun den Beatmungsschlauch am Winkelstück und schließen Sie ihn an der Maske an.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die elektrischen Anschlüsse am ThermoSmart™-Beatmungsschlauch mit den elektrischen Anschlüssen am Winkelstück zusammenpassen. Zum Befestigen des Sauerstoffwinkelstücks lesen Sie in der Gebrauchsanleitung zum Sauerstoffwinkelstück nach.



Vom Startbildschirm aus können Sie durch ein kurzes Drücken des SmartDial™ mit der Therapie beginnen. Der Startbildschirm leuchtet nun auf, und die Uhranzeige des Menüsystems dreht sich, d. h., die Therapie hat nun begonnen. Falls eine Rampe erforderlich ist, drücken Sie erneut auf den SmartDial und halten Sie die Taste 3 Sekunden lang gedrückt, bis die Rampenfunktion beginnt. Das Symbol für die Rampe  wird angezeigt.

Das Gerät ist nun einsatzbereit.



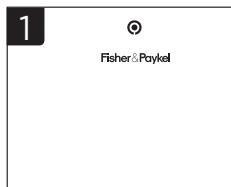
Drehen Sie am SmartDial, um Menüs zu wählen und Einstellungen zu ändern. Eine Beschreibung des Systemmenüs finden Sie in Abschnitt 1, Punkt 2.

2. F&P ICON SYSTEMMENÜ


Einfacher Modus

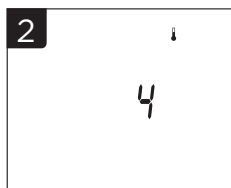
Das Systemmenü des F&P ICON ist standardgemäß der **einfache Modus**.*

* nicht bei allen Modellen verfügbar



1. Ein/Aus und Rampe

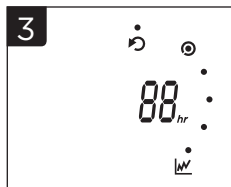
- Mit einem kurzen Druck auf den SmartDial beginnt die Therapie.
- Um die Rampe zu aktivieren, drücken Sie nochmals auf den SmartDial und halten Sie die Taste 3 Sekunden lang gedrückt. Das Symbol für Rampe  wird angezeigt.



2. Luftfeuchtigkeit

- Zur Einstellung der Luftfeuchtigkeit zur Weiterleitung an die Maske drehen Sie den SmartDial bis zum gewünschten Feuchtigkeitswert zwischen 0 (aus) bis 7 (maximaler Wert). Zum Bestätigen die Taste erneut drücken. Wenn sich beispielsweise die Luft zu kalt anfühlt, stellen Sie die Luftfeuchtigkeit im Verlauf von 2 bis 3 Nächten um 1 oder 2 Stufen höher ein, bis eine für Sie komfortable Stufe erreicht wurde.

HINWEIS: Standardmäßig ist die Luftfeuchtigkeit auf 4 eingestellt. Wird das Gerät ohne Wasser verwendet oder in Situationen, in denen weniger Strom verbraucht wird (z.B. im Flugzeug oder auf einer Camping-Tour), stellen Sie die Luftfeuchtigkeit auf 0 ein.



3. Schlafdaten

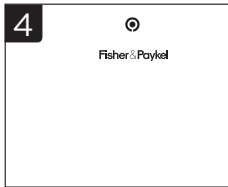
Drücken Sie den SmartDial und halten Sie ihn 7 Sekunden lang gedrückt, um zu den Einstellungen „Schlafdaten“ zu gelangen. Drehen Sie den SmartDial, um die folgenden Statistiken aufzurufen:

- Eingehaltene Therapiestunden gesamt **hr**.
- Durchschnittliche Anzahl der eingehaltenen Therapiestunden während der letzten 30 Nächte **hr**. Drücken Sie den SmartDial, um den Durchschnitt der letzten 7 Nächte aufzurufen, und drücken Sie nochmals, um den Wert für die vergangene Nacht aufzurufen.
- Prozentsatz der Nächte, an denen das Gerät in den letzten 30 Nächten länger als 4 Stunden gebraucht wurde **>4hr**. Drücken Sie den SmartDial, um zum Prozentwert für die letzten 7 Nächte zu gelangen.
- Anzahl der Nächte seit Beginn der Therapie **☾**.
- Prüfsumme **☺**.
- Verlassen Sie die Einstellungen „Schlafdaten“.


HINWEIS: Auf dem Startbildschirm – nur bei Modellen in Nordamerika – erscheint ein ☺, wenn die Anforderungen an die Therapietreue erfüllt wurden.

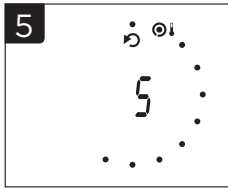
Erweiterter Modus

Der **erweiterte Modus** ist ein Systemmenü für Benutzer, für die zusätzliche Funktionen bereitgestellt werden, die nicht im einfachen Modus verfügbar sind. (**Hinweis: Dieser Modus wurde möglicherweise durch den Arzt eingeschränkt.**)




4. Ein/Aus und Rampe

- Mit einem kurzen Druck auf den SmartDial beginnt die Therapie.
- Um die Rampe zu aktivieren, drücken Sie nochmals auf den SmartDial und halten Sie die Taste 3 Sekunden lang gedrückt. Das Symbol für Rampe  wird angezeigt.





5. Luftfeuchtigkeit

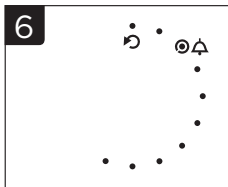
- Zur Einstellung der Luftfeuchtigkeit, die der Maske zugeführt wird, drehen Sie den SmartDial bis zum Menü „Luftfeuchtigkeit“ . Drücken Sie den SmartDial, um diese Einstellungen aufzurufen, und drehen Sie bis zum gewünschten Wert für die Luftfeuchtigkeit zwischen 0 (Aus) und 7 (Maximum). Zum Bestätigen die Taste erneut drücken. Wenn sich beispielsweise die Luft zu kalt anfühlt, stellen Sie die Luftfeuchtigkeit im Verlauf von 2 bis 3 Nächten um 1 oder 2 Stufen höher ein, bis eine für Sie komfortable Stufe erreicht wurde.

HINWEIS: Standardmäßig ist die Luftfeuchtigkeit auf 4 eingestellt. Bei Verwendung ohne Wasser stellen Sie die Luftfeuchtigkeit auf 0 ein.







Während der Flugmodus aktiviert ist (EIN), kann die Befeuchtung nicht reguliert werden.

- Zur Optimierung der Luftfeuchtigkeitseinstellung bietet die Boostereinstellung drei zusätzliche Stufen (1, 2, 3). Drücken Sie im Menü „Luftfeuchtigkeit“  auf den SmartDial und halten Sie die Taste 3 Sekunden lang gedrückt, woraufhin die Booster-Symbole  angezeigt werden. Drehen Sie den Knopf, um zwischen niedrig (1), mittel (2) oder hoch (3) zu wählen, und bestätigen Sie durch Knopfdrücken.

ACHTUNG: Die Booster-Einstellung sollte nur in Ausnahmesituationen verwendet werden, wenn Sie Beschwerden bei Ihrer CPAP-Therapie haben. Die Standardeinstellung (mittel) ist für die meisten Patienten geeignet.

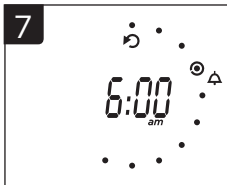


6. Wecker Ein/Aus


- Drehen Sie den SmartDial bis zum Wecker-Menü . Drücken Sie den Knopf, um die Einstellungen aufzurufen, und wählen Sie dann entweder Ein  oder Aus . Zum Bestätigen die Taste erneut drücken.
- Falls Sie den Wecker einschalten , können Sie den SmartDial drehen, um entweder den Standard-Weckerton  oder das Musiksymbol für AlarmTunes™  zu wählen. Zum Bestätigen drücken Sie die Taste nochmals.
- Drücken Sie den SmartDial 1-mal, um den Wecker für 10 Minuten zu unterbrechen, 2-mal, um das Gerät und den Wecker auszuschalten, und 3-mal, um die Therapie zu beenden.

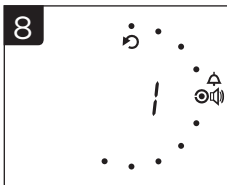
HINWEIS: Das AlarmTunes-Symbol wird nur angezeigt, wenn der InfoUSB™ eingesteckt ist. Zur Verwendung der AlarmTunes-Funktion ist die F&P Studio™-Software erforderlich.

- Wird AlarmTunes gewählt, drehen Sie den SmartDial zum gewünschten Lied (von 1 bis 5, je nachdem, wie viele Lieder auf dem InfoUSB gespeichert sind) oder, wenn zwei oder mehr Lieder geladen sind, wählen Sie „Auto“ für zufälliges Abspielen. Zum Bestätigen drücken Sie die Taste nochmals. Eine Anleitung für die Installation und das Überspielen von Musik auf Ihren InfoUSB finden Sie auf der F&P Studio-CD.





7. Weckzeit

- Drehen Sie den SmartDial bis zum Wecker-Menü  und drücken Sie den Knopf. Drehen Sie den SmartDial, um die Stunde zu wählen, und drücken Sie erneut, um zu bestätigen. Drehen Sie den Knopf, um die Minuten einzustellen, und bestätigen Sie erneut durch Knopfdrücken.




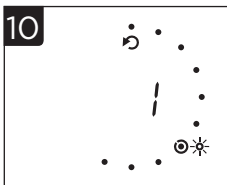
8. Weckerlautstärke

- Um die Weckerlautstärke zu ändern, drehen Sie den SmartDial bis zum Menü „Weckerlautstärke“  und drücken Sie den Knopf, um zu bestätigen. Drehen Sie den SmartDial bis zur gewünschten Lautstärke, von leise bis laut. Zum Bestätigen drücken Sie die Taste nochmals.
- Sie können auch die Lautstärke der Tastenklicks ändern, indem Sie den SmartDial 3 Sekunden lang drücken, während das Menü „Weckerlautstärke“ angezeigt wird. Das Lautstärke-Symbol  ist dann vorhanden, und Sie können durch Drehen des Knopfs die gewünschte Lautstärke wählen. Zum Bestätigen drücken Sie die Taste nochmals.





9. Uhrzeit

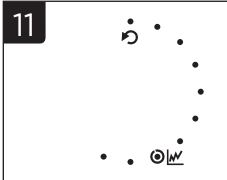
- Drehen Sie den SmartDial bis zum Uhrzeit-Menü  und drücken Sie den Knopf. Drehen Sie den SmartDial, um Stunden und Minuten sowie das 12- oder 24-Stunden-Format zu wählen. Nach jeder Wahl müssen Sie den Knopf erneut drücken, um die Änderung zu übernehmen.






10. Helligkeit

- Drehen Sie den SmartDial bis zum Helligkeitsmenü  und drücken Sie den Knopf, um diese Einstellungen aufzurufen. Drehen Sie den SmartDial, um die gewünschte *Helligkeit des Startbildschirms* zu wählen, und drücken Sie den SmartDial, um die Änderung zu akzeptieren.
- Um die *Helligkeit des aktiven Bildschirms* einzustellen, drücken und halten Sie den SmartDial 3 Sekunden lang. Daraufhin wird das Gerätesymbol  angezeigt ^{*}.






HINWEIS: Die Helligkeit des Startbildschirms steuert die LCD-Helligkeit, wenn sich das Gerät im Standby- oder Druckzufuhr-Modus befindet, während die Helligkeit des aktiven Bildschirms die LCD-Helligkeit bei der Navigation im Systemmenü steuert.




11. Schlafdaten

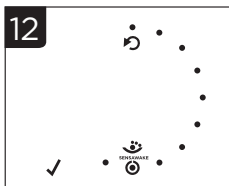
Drehen Sie den SmartDial bis zum Menü „Schlafdaten“  und drücken Sie den Knopf, um diese Einstellungen aufzurufen. Alternativ drücken Sie den SmartDial und halten ihn 7 Sekunden gedrückt. Drehen Sie den SmartDial bis zum Bericht Centers for Medicare and Medicaid (CMS)  (US-spezifisch) oder Patientenbericht  und drücken Sie den Knopf, um diese Einstellungen aufzurufen.

Drehen Sie den SmartDial, um die folgenden Statistiken aufzurufen:




- eingehaltene Therapiestunden gesamt 
- durchschnittliche Anzahl der eingehaltenen Therapiestunden während der letzten 30 Nächte . Drücken Sie den SmartDial, um den Durchschnitt der letzten 7 Nächte aufzurufen, und drücken Sie nochmals, um den Wert für die vergangene Nacht aufzurufen.
- Prozentsatz der Nächte, an denen das Gerät in den letzten 30 Nächten länger als 4 Stunden gebraucht wurde . Drücken Sie den SmartDial, um zum Prozentwert für die letzten 7 Nächte zu gelangen.
- Anzahl der Nächte seit Beginn der Therapie 
- Prüfsumme 
- Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) der letzten 30, 7 Nächte und der letzten 1 Nacht.
- Leckage der letzten 30, 7 Nächte und der letzten 1 Nacht.
- 90. Druckperzentil der letzten 30 oder 7 Nächte und der letzten 1 Nacht.
- SensAwake der letzten 30 oder 7 Nächte und der letzten 1 Nacht.
- Verlassen Sie die Einstellungen „Schlafdaten“.

HINWEIS: Auf dem Startbildschirm erscheint ein , wenn anhand der Schlafdaten die Anforderungen an die Therapietreue erfüllt wurden. Sobald die CMS-Anforderungen erfüllt sind, wird die Aufzeichnung der Daten im CMS-Untermenü gestoppt.

- Verlassen Sie die Einstellungen „Schlafdaten“.




12. SensAwake Ein/Aus

Die SensAwake-Einstellungen sind sowohl bei den Auto- als auch bei den Premo-Modellen verfügbar, wurden jedoch möglicherweise durch den Arzt eingeschränkt. Drehen Sie den SmartDial bis zum SensAwake-Menü  und drücken Sie den Knopf, um die Einstellungen aufzurufen. Drehen Sie das SmartDial für Ein  oder Aus  und drücken Sie dann den Knopf, um die Änderung zu übernehmen.

HINWEIS: Diese Einstellung ist für das Novo-Modell nicht verfügbar.



13. Benutzerpräferenzen





Drehen Sie den SmartDial bis zum Menü  „Benutzerpräferenzen“, und drücken Sie den Knopf, um diese Einstellungen aufzurufen.



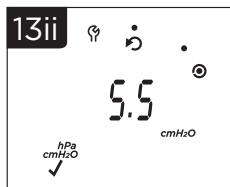
13i. Flugmodus

Im Flugmodus arbeitet das Gerät mit reduziertem Energieverbrauch (75 W). Dieser Modus ist ideal in Situationen wie z. B. bei langen Flugreisen oder beim Camping.

HINWEIS: In diesem Modus ist die Luftfeuchtigkeitszufuhr deutlich reduziert; daher wird dieser Modus nicht für eine längere Zeitdauer empfohlen.




- Drehen Sie den SmartDial bis zum Menü „Flugmodus“  und drücken Sie den Knopf, um diese Einstellungen aufzurufen. Drehen Sie den Knopf für Ein  oder Aus  und drücken Sie dann, um die Änderung zu übernehmen.
- Während der Flugmodus aktiv ist, wird das Flugmodus-Symbol  kontinuierlich auf dem Startbildschirm angezeigt.

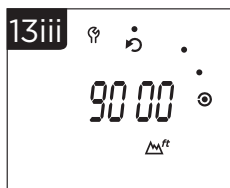
HINWEIS: Wenn Sie Ihr CPAP-Gerät während eines Flugs verwenden möchten, erkundigen Sie sich vor der Reise bei Ihrer Fluggesellschaft, ob F&P ICON-Geräte zugelassen sind.




13ii. Druckanzeige

Die Einstellung für die Druckanzeige ermöglicht zwei verschiedene Anzeigeeoptionen auf dem Startbildschirm. Standardmäßig wird die Zeit angezeigt. Dies kann jedoch ggf. geändert werden, um den Druck anzuzeigen (cmH₂O oder hPa).

- Drehen Sie den SmartDial bis zum Menü „Druckanzeige“  und drücken Sie den Knopf, um diese Einstellungen aufzurufen. Drehen Sie den Knopf für Ein  oder Aus  und drücken Sie dann, um die Änderung zu übernehmen.
- Falls eine andere Maßeinheit gewünscht wird, halten Sie den SmartDial 3 Sekunden lang gedrückt. Drehen Sie den SmartDial für cmH₂O oder hPa und drücken Sie dann den Knopf, um die Änderung zu übernehmen.



13iii. Anpassung an die Höhenlage

- Bei Modellen ohne automatische Anpassung an die Höhenlage drehen Sie den SmartDial bis zum Menü „Höhenlage“  und drücken dann den Knopf, um diese Einstellungen aufzurufen. Drehen Sie den SmartDial, um die Höhenlage zwischen 0 to 3.000 Meter (9.000 ft) über dem Meeresspiegel anzupassen, und drücken Sie dann den Knopf, um die Änderung zu übernehmen.
- Um Meter als Höhenmaß zu wählen, halten Sie den SmartDial 3 Sekunden lang gedrückt, während das Menü „Höhenlage“ angezeigt wird. Wenn das Symbol anfängt zu blinken, drehen Sie den Knopf bis zu „Meter“ und drücken ihn, um die Änderung zu übernehmen. Drücken Sie danach den SmartDial erneut, um ins Menü zu gelangen und die gewünschte Höhenlage einzustellen. Zum Bestätigen die Taste erneut drücken.

3. SCHLAFDATEN WEITERLEITEN

- Im USB-Anschluss befindet sich ein InfoUSB 2-Stick, um die Therapiestunden des Patienten, die Wirksamkeits- und Flussdaten aufzuzeichnen. Dieser muss ganz in den USB-Anschluss hineingedrückt sein und einrasten und darf nicht aus dem Gerät hinausragen. Um den InfoUSB 2-Stick zu entfernen, drücken Sie ihn leicht hinein, woraufhin er ausrastet.
- Der InfoUSB 2-Stick wird benutzt, um Schlafdaten aus dem Speicher des Geräts aufzuzeichnen, wenn er in den USB-Anschluss eingesteckt wird. Außerdem kann er Musik für AlarmTunes speichern. Sie können den InfoUSB 2-Stick herausnehmen und an Ihren Arzt schicken, damit er die Einstellungen prüfen und ggf. ändern kann. Änderungen werden automatisch übernommen, wenn der InfoUSB 2-Stick wieder in den USB-Anschluss des Geräts eingesteckt wird.

InfoUSB 2-Anwendung*

Die InfoUSB 2-Anwendung ist für den Gebrauch beim Patienten zu Hause und im klinischen Bereich als Zubehör zum InfoUSB 2 vorgesehen.

Installation und Gebrauch

Nach Aufforderung durch Ihren Arzt nehmen Sie den InfoUSB 2 aus Ihrem CPAP-Gerät und stecken ihn in den USB-Anschluss eines Computers mit Internetverbindung.

Wenn Sie InfoUSB 2 das erste Mal in Ihren Computer einstecken, öffnen Sie den Windows Explorer und gehen Sie zum Laufwerk mit der Bezeichnung FPHCARE.

1. Um ein InfoUSB-Erkennungsprogramm auf Ihrem Computer zu installieren, öffnen Sie diesen Ordner und doppelklicken Sie auf die Datei Setup.exe. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Nach erfolgreicher Installation der InfoUSB 2-Anwendung und nach Erkennung eines InfoUSB 2-Stick in Ihrem Computer startet InfoUSB 2 automatisch, und es erscheint die nachfolgende Meldung.
2. Zur einmaligen Ausführung der InfoUSB 2-Anwendung klicken Sie auf die InfoUSB-Anwendung. InfoUSB 2 startet automatisch, und es erscheint die nachfolgende Meldung.



Geben Sie Ihr Geburtsdatum ein und klicken Sie auf die Schaltfläche „Upload“ (Laden).

Nachdem die Daten erfolgreich geladen wurden, erscheint eine Bestätigungsmeldung. Nehmen Sie den InfoUSB 2-Stick aus Ihrem Computer und stecken Sie ihn wieder in Ihr CPAP-Gerät. Das CPAP-Gerät kann jetzt für zukünftige Protokollierungen verwendet werden. Das InfoUSB-Erkennungsprogramm muss nur einmal installiert werden. Wenn Sie beim nächsten Mal den InfoUSB 2-Stick in Ihren Computer stecken, erscheint automatisch der Startbildschirm (s. Abbildung oben).

* nicht in allen Ländern erhältlich

4. REINIGUNG UND WARTUNG

Das Gerät sollte wie folgt gereinigt werden:

- Es ist sicherzustellen, dass die Stromversorgung ggf. ausgeschaltet ist, bevor der Stecker von der Steckdose abgezogen wird.
- Wischen Sie das Gerät außen und die Schüssel (nachdem die Wasserkammer entfernt wurde) mit einem sauberen, feuchten (nicht nassen) Tuch und mildem Spülmittel ab. Benutzen Sie keine scharfen Scheuer- oder Lösungsmittel oder Alkohol, da diese das Gerät beschädigen können.

Täglich

Wasserkammer, Kammerdeckel und Beatmungsschlauch reinigen:

- Entriegeln Sie den Kammerdeckel, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen und vom Gerät abheben.
- Reinigen Sie den Kammerdeckel mit mildem Geschirrspülmittel, spülen Sie ihn gründlich ab und lassen Sie ihn trocknen.
- Entfernen Sie den Beatmungsschlauch von Maske und Winkelstück.
- Reinigen Sie den Beatmungsschlauch mit warmem Seifenwasser, spülen Sie ihn gut ab und hängen Sie ihn zum Trocknen so auf, dass beide Enden nach unten zeigen.
- Nehmen Sie die Wasserkammer heraus und schütten Sie verbliebenes Wasser weg. Entfernen Sie nicht die Gummidichtung von der Kammer.
- Die einteilige Wasserkammer darf nicht zerlegt werden.
- Die Wasserkammer können Sie in Ihrer Geschirrspülmaschine oder mit einem milden Spülmittel von Hand waschen. Danach muss sie abgespült und getrocknet werden.

Wöchentlich

Gründliche Reinigung von Wasserkammer, Ausgangsdichtung und Winkelstück:

- Lassen Sie die Innenseite der Kammer 10 Minuten in einer Lösung aus einem Teil klarem Essig und zwei Teilen Wasser einweichen.
- Gießen Sie die Essiglösung aus und spülen Sie die Kammer gründlich mit Wasser aus.
- Trennen Sie das Winkelstück vom Gerät ab; nun kann die Ausgangsdichtung leicht entfernt werden, indem man sie leicht von der Geräterückseite in das Wasserkammergehäuse schiebt.
- Winkelstück und Ausgangsdichtung lassen sich mit einem milden Spülmittel reinigen und waschen. Danach müssen sie abgespült und getrocknet werden.
- Setzen Sie beim Zusammensetzen der Teile zunächst die Ausgangsdichtung und dann das Winkelstück in die Dichtungsvertiefung ein.

Luftfilter

Der Luftfilter befindet sich an der Rückseite des Geräts. Der Luftfilter gewährleistet, dass die Luft von Partikeln und Staub gereinigt wird. Sie können den Filter durch Ziehen an der Gaze herausnehmen, nachdem Sie die Filterabdeckung entfernt haben. Die Filterabdeckung muss nach innen in die Öffnung gedrückt werden, damit der Luftfilter fest sitzt.

Wechseln Sie den Luftfilter aus, wenn er stark verfärbt ist, mindestens aber alle drei Monate oder nach 1.000 Betriebsstunden.

HINWEIS: Beim Austauschen des Filters muss sich der schwarze Streifen innen befinden.

Beatmungsschlauch und Wasserkammer

Es wird empfohlen, das Gerät und alle Teile regelmäßig nach der Reinigung zu kontrollieren. Falls Sie Risse, Verfärbungen oder Lecks feststellen, muss das entsprechende Bestandteil sofort ersetzt werden.

HINWEIS: Das Gerät kann nicht vom Benutzer gewartet werden und darf nicht demontiert werden. Bitte wenden Sie sich mit allen Fragen zu Therapie und Gerät an Ihren Arzt.











Das Gerät ist für eine einmalige oder mehrmalige Verwendung bestimmt. Für Reinigungen zwischen Patienten befolgen Sie die Anweisungen für eine hochgradige Desinfektion im Handbuch für Fachpersonal.

ABSCHNITT 2 – SONSTIGE PRODUKTINFORMATIONEN

1. VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät dient zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe (OSA) bei erwachsenen Patienten. Es ist für die Verwendung zu Hause oder im Schlaflabor vorgesehen.

2. SYMBOLERKLÄRUNGEN

| | | | |
|--|---|---|---|
|  | Anwendungsteil vom Typ BF |  | Wechselstrom |
|  | ACHTUNG Begleitdokumente beachten |  | Medizinisches elektrisches Gerät der Klasse II |
|  | Nicht im normalen Haushaltsmüll entsorgen |  | Erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukttrichtlinie 93/42/EEC |
| IPX2 | Tropfwassergeschützt |  | Herstellungsdatum |
| REF | Artikelnummer | SN | Seriennummer |
| Rx only | Verschreibungspflichtig | EC/REP | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Neuseeländischen C-Tick-Zeichen bezüglich Funkstörung |  | INMETRO-Symbol (für Brasilien) |
|  | UL-Klassifizierungszeichen | | |

3. ALLGEMEINE WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

In dieser Gebrauchsanleitung wird die Modellserie **F&P ICON** als das „Gerät“ bezeichnet. Das Gerät ist zur Behandlung der OSA vorgesehen. Es liefert einen kontinuierlichen positiven Atemwegsdruck (CPAP) gemäß ärztlicher Verordnung. Dadurch werden die Atemwege offen gehalten und ein Kollabieren wird verhindert.

3.1 Kontraindikationen

Forschungsergebnissen zufolge stellen die folgenden Vorerkrankungen bei einigen Patienten möglicherweise eine Kontraindikation für die Anwendung der Positivdrucktherapie dar: Pneumothorax, bullöse Lungenerkrankung, Pneumozephalus, Liquorverlust, kürzlich erfolgte Schädel-OP oder erfolgreiches Schädeltrauma, Anomalien der Siebbeinplatte sowie pathologisch niedriger Blutdruck. Gleiches gilt für Patienten, deren obere Atemwege umgangen werden.

3.1.1 Vorsichtshinweise:

- Sicherheit und Wirksamkeit einer Positivdrucktherapie bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz (Ateminsuffizienz) oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) wurden bisher nicht nachgewiesen.
- Sicherheit und Wirksamkeit des selbstanpassenden Geräts bei Patienten mit Herzinsuffizienz, Pickwick-Syndrom (adipositasbedingtes Hypoventilationssyndrom) oder zentraler Schlafapnoe wurden bisher nicht nachgewiesen.

3.1.2 Unerwünschte Wirkungen:

- Bei der Positivdrucktherapie können Nasenbluten, Ohren- und Nebenhöhlenbeschwerden auftreten.

3.2 Warnhinweise

3.2.1 Um Stromschläge durch das Gerät zu verhindern:

- Gerät nur einschalten, wenn Gerät, Netzkabel und Stecker trocken sind und einwandfrei funktionieren.
- Wenn das Gerät durch Wasser beschädigt wird, Netzkabel sofort abziehen, das Gerät nicht mehr benutzen und Ihren Arzt informieren.
- Das Gerät darf nicht an Orten aufbewahrt oder benutzt werden, wo es ins Wasser fallen kann.

3.2.2 Um der Gefahr des Erstickens oder Inhalierens eines Fremdkörpers vorzubeugen:

- Außer zulässigem Zubehör dürfen keine Objekte in die Öffnungen des Geräts, des Beatmungsschlauchs oder der Maske eingeführt oder platziert werden.
- Der empfohlene Filter muss sicher angebracht sein, bevor das Gerät benutzt wird.
- Der Beatmungsschlauch muss so platziert werden, dass er sich während des Schlafens nicht am Körper oder dem Bett verfangen kann oder verwickelt wird.

3.2.3 Um Verbrennungen zu verhindern:

- Die Wasserkammer darf nicht mit heißem Wasser gefüllt werden.
- Nach Verwendung warten, bis das Wasser abgekühlt ist, bevor die Wasserkammer berührt, getragen oder geleert werden kann.
- Die Heizplatte kurz nach Gebrauch des Geräts nicht anfassen.
- Das Wasser in der Wasserkammer darf während des Betriebs nicht berührt werden.
- Den ThermoSmart-Beatmungsschlauch so platzieren, dass er frei liegt und nicht von Bettdecken o. ä. bedeckt wird. Liegen auf dem Beatmungsschlauch sowie längerer Hautkontakt mit ihm sind zu vermeiden.

3.2.4 Sonstiges:

- Das Gerät muss auf einer geraden Oberfläche, auf oder unterhalb Kopfhöhe, gelagert und bedient werden, damit kein Wasser in die Schläuche oder das Gehäuse eindringen kann.
- Das Gerät ist nicht für Lebenserhaltungszwecke vorgesehen.
- Das Gerät erfüllt die elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen der Norm IEC60601-1-2. Unter Umständen kann das Gerät aufgrund von elektromagnetischer Beeinflussung tragbare Radiofrequenzgeräte in der näheren Umgebung stören oder Störungen davon empfangen. In diesem Fall sollte eines der Geräte an einen anderen Platz gestellt oder der Arzt um Rat gefragt werden.
- Der Luftfluss durch das Gerät darf nicht blockiert werden; andernfalls könnte es zur Überhitzung des Motors kommen.
- Die Auslasslöcher der Maske dürfen nicht blockiert werden, da sie eine kontinuierliche Luftzirkulation aus der Maske gewährleisten. Andernfalls könnte es zu einer CO₂-Rückatmung kommen.
- Im Falle eines Stromausfalls, bei einem Gerätedefekt oder, wenn das Gerät ausgeschaltet ist, muss die Maske unverzüglich entfernt werden, da der Luftfluss durch die Maske möglicherweise nicht ausreicht, um alle ausgeatmete Luft aus dem Schlauch zu entfernen. Aufgrund dessen kann es zu einer CO₂-Rückatmung kommen, die gefährlich sein kann.
- Das Gerät ist nicht für den Gebrauch in einer Umgebung mit entflammabaren Narkosegasmischungen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid (Lachgas) geeignet.

3.2.5 Für ein optimales Therapieergebnis:

- Das Gerät, die Wasserkammer oder der Beatmungsschlauch dürfen nicht benutzt werden, wenn diese heruntergefallen sind, beschädigt wurden oder nicht wie vorgesehen funktionieren.
- Anpassungen des Drucks dürfen nur durch einen Arzt vorgenommen werden.
- Es dürfen nur Masken, Beatmungsschläuche und Zubehör verwendet werden, die der ISO 17510-2 entsprechen, zur Verwendung mit diesem Gerät verkauft werden oder von Fisher & Paykel bzw. Ihrem Arzt empfohlen werden.
- Es wird empfohlen, nur Teile zu verwenden, die in dieser Gebrauchsanleitung genannt werden.
- Bei Modellen ohne automatische Anpassung an die Höhenlage muss für einen optimalen Druck sichergestellt werden, dass die Höhenlage manuell eingestellt wird.
- Das Gerät darf ohne fest sitzende Wasserkammer nicht verwendet werden.
- Bei Verwendung des Geräts ohne Wasser in der Wasserkammer, wird empfohlen, die Luftfeuchtigkeit auf Null einzustellen.
- Für eine längere Lebensdauer der Wasserkammer wird empfohlen, nur destilliertes Wasser zu verwenden. Damit lässt sich wahrscheinlich die Ansammlung von Rückständen in der Kammer verhindern.

3.2.6 Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff mit dem Gerät:

- Zusätzlicher Sauerstoff kann am Anschluss des Beatmungsschlauchs zur Maske oder mithilfe des Sauerstoffwinkelstücks zugeführt werden.
HINWEIS: Bei einer festen Flussrate von zusätzlichem Sauerstoff variiert die inhalierete Sauerstoffmenge abhängig vom eingestellten Druck, Atemmuster des Patienten, von der Maskenwahl und der Leckrate.
- Es muss sichergestellt werden, dass der Luftstrom hinter dem Sauerstoffanschluss nicht behindert wird, da dies die abgegebene Sauerstoffkonzentration beeinflussen könnte.
- Die Sauerstoffkonzentration sollte am Abgabepunkt zum Patienten gemessen werden.
- Verhindern von Brandgefahr:
 - Sauerstoff nur während des Gerätebetriebs verwenden. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, könnte sich übermäßiger Sauerstoff im Gerät ansammeln.
 - Sicherstellen, dass rund um das Gerät eine ausreichende Luftzirkulation vorhanden ist.
 - Potenzielle Brandherde müssen entfernt werden, z. B: Zigaretten, offene Flammen oder Materialien, die bei hohen Sauerstoffkonzentrationen leicht brennen oder entzündlich sind.
 - Bewahren Sie Sauerstoffregler, Zylinderventile, Schläuche, Adapter und sonstiges Sauerstoffzubehör nicht in der Nähe von Öl, Schmierstoffen oder fettigen Substanzen auf. Diese könnten sich spontan entzünden, wenn sie mit unter Druck stehendem Sauerstoff in Berührung kommen.

3.3 Vorsichtshinweise

3.3.1 Um Wasserschäden am Gerät zu vermeiden:

- Nehmen Sie die Wasserkammer vor dem Auffüllen aus dem Gerät.
- Die Wasserkammer darf nicht über den Maximalstand hinaus gefüllt werden.
- Das Gerät darf mit gefüllter Wasserkammer nicht umplatziert, getragen, transportiert oder gelagert werden.

3.3.2 Allgemeines:

- Das Gerät darf nur unter den vorgegebenen Betriebsbedingungen (siehe Abschnitt 2, Punkt 4) betrieben werden.
- Das Gerät sollte so platziert werden, dass Netzstecker und Steckdose einfach zugänglich sind.
- Das Gerät darf nur gemäß den Anweisungen zur Gerätereinigung in Abschnitt „Reinigung und Wartung“ (Abschnitt 1, Punkt 4) gereinigt werden. Das Netzkabel muss dazu immer abgezogen sein.
- Nur den F&P ICON InfoUSB-Stick mit dem Gerät verwenden. Andere USB-Sticks könnten zu Datenverlusten führen. Die Datenverzeichnisse dürfen nicht ohne speziell für F&P ICON entwickelte Software geändert bzw. die Daten angezeigt werden.

3.4 Ersatzteile

| | | | |
|------------|---------------------------------|------------|-----------------------------|
| 900ICON200 | Wasserkammer (10er-Packung) | 900HC221 | Standardbeatmungsschlauch** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2 (5er-Packung) | 900ICON214 | Deckel, glänzend silber |
| 900ICON203 | InfoUSB 2* (5er-Packung) | 900ICON216 | Deckel, matt grau |
| 900ICON112 | F&P Studio CD | 900ICON217 | Deckel, schwarz |
| 900ICON204 | Winkelstück | 900ICON218 | Filterabdeckung |
| 900ICON205 | Sauerstoffwinkelstück | 900ICON503 | Luftfilter (Einzelpackung) |
| 900ICON206 | Ausgangsdichtung | 900ICON213 | Luftfilter (2er-Packung) |
| 900ICON208 | ThermoSmart-Beatmungsschlauch** | 900ICON315 | Tragetasche |

* nicht in allen Ländern erhältlich

** Zubehör: passt auf konischen 22-mm-(0,86-Zoll-)Anschluss

4. TECHNISCHE DATEN

ABMESSUNGEN: 160 mm (H) x 170 mm (B) x 220 mm (T); (6,3 Zoll H x 6,7 Zoll B x 8,7 Zoll T)

GEWICHT: 2,2 kg; verpackt 4,0 kg (4,8 lb; verpackt 8,7 lb)

LEISTUNG: **Druckbereich:** 4–20 cmH₂O / hPa (im unwahrscheinlichen Fall einer Fehlfunktion kann der Druck bis auf 29 cmH₂O ansteigen)

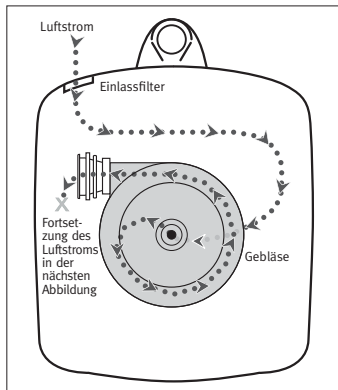
Maximale Flussraten

| CPAP-Druckeinstellung (cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|--|------|-------|-------|-------|-------|
| Fluss am Patientenzuganschluss gemessen (Lpm, L/min) – Auto/Premo | 62,1 | 101,5 | 129,4 | 148,8 | 143,3 |
| Fluss am Patientenzuganschluss gemessen (Lpm, L/min) – Novo | 46,7 | 52,4 | 56,5 | 60,6 | 64,5 |

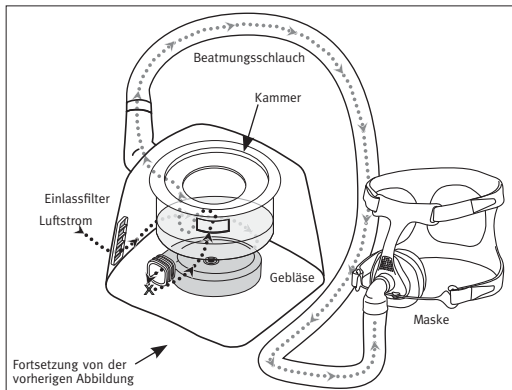
Dynamische Druckstabilität

| | Atemfrequenz n/min | Testdruck | | | | |
|--|-----------------------|------------------------|---|---|---|-------------------------|
| | | 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 |
| Dynamische Druckstabilität (cmH ₂ O) Novo | 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 Dynamische Druck- stabilität (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 |

PNEUMATISCHER DURCHFLUSS:



Luftstrom von der Geräterückseite zum Gebläse



Luftstrom vom Gebläse zur Maske

Statische Druckstabilität

| | Auto/Premo | Novo |
|---|------------|------|
| Druckveränderung (cmH ₂ O) am Anschluss bei einer Druckeinstellung von 10 cmH ₂ O | 0,2 | 0,4 |

Luftfeuchtigkeit

Mit ThermoSmart Beatmungsschlauch

| | |
|---------------------------|---|
| Maximale Luftfeuchtigkeit | 36 mg/L Körpertemperatur, Druck gesättigt (BTPS), 82 % RH bei 10 cmH ₂ O, mit Luftfeuchtigkeitseinstellung 7 und Booster-Level „hoch“. |
| Typische Luftfeuchtigkeit | 24 mg/L (BTPS), 90 % RF bei 10 cmH ₂ O, bei Feuchtigkeitseinstellung 4 und Booster-Level „mittel“. |

Mit Standardbeatmungsschlauch

| | |
|---------------------------|---|
| Maximale Luftfeuchtigkeit | 32,24 mg/L, 73,21 % RF bei 10 cmH ₂ O bei Luftfeuchtigkeitseinstellung 7 und Booster-Level „hoch“. |
| Typische Luftfeuchtigkeit | 17,97 mg/L, 85,88 % RF bei 10 cmH ₂ O bei Luftfeuchtigkeitseinstellung 4 und Booster-Level „mittel“. |

Daten zur Stromversorgung

| Nennspannung | Nenneingangsstrom | Nennanschlussspannung |
|--------------|----------------------|-----------------------|
| 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 |

GASTEMPERATUREN:

Maximum = 38 °C (100 °F)

GERÄUSCHPEGEL:

Schalldruckpegel <29 dBA

Durchschnittlicher Schalleistungspegel <37 dBA

FASSUNGSVERMÖGEN

WASSERKAMMER:

420 mL bis zur Markierung für Maximalstand

EINGEHALTENE NORMEN:

IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998

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

DATENSPEICHERUNG:

Der InfoUSB-Stick speichert bis zu 365 Tage zusammengefasste Wirksamkeitsdaten, 7 Tage detaillierte Wirksamkeitsdaten (AHI, Leckagen), Druck- und Leckage-Daten (50 Hz) sowie kumulative Daten ab der ersten Anwendung. Der Gerätespeicher kann bis zu 365 Sitzungen zusammengefasster Daten oder bis zu 200 Sitzungen (400 Stunden) detaillierter Wirksamkeitsdaten aufzeichnen.

LAGERUNG UND TRANSPORT:

Das Gerät sollte stets innerhalb der folgenden Temperaturbereiche gelagert und transportiert werden:

Transport: –10 °C bis 60 °C (14 bis 140 °F)

Lagerung: –10 °C bis 60 °C (14 to 140 °F)

ACHTUNG: Es muss sichergestellt werden, dass vor dem Transport alles Wasser entleert worden ist.

BETRIEBSBEDINGUNGEN:

Umgebungstemperatur: 5 °C bis 35 °C (41 °F bis 95 °F)

Luftfeuchtigkeit: 15–95 % relative Luftfeuchtigkeit

Höhe über Meeresspiegel: 0 m bis 3.000 m (0 ft bis 9.000 ft)

HINWEIS: Bei einer Höhe von über 1.500 m (4.500 ft) wird der maximale Betriebsdruck reduziert.

5. ÜBERSICHT F&P ICON-MODELLE UND FUNKTIONEN

| Leistungsmerkmale | Auto | Premo | Novo |
|--|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| Voll integriert | • | • | • |
| ThermoSmart-Technologie* | • | • | • |
| Automatisch anpassender Druck | • | | |
| Wirksamkeitsprotokoll | • | • | |
| Compliance-Berichte | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Proportionales Hochfahren (Rampe) | • | • | • |
| Automatische Anpassung an Höhenlage | automatisch | automatisch | manuell |
| Leckageausgleich | • | • | |
| Uhr und AlarmTunes | • | • | • |
| InfoSmart™-Software | • | • | • |
| Steckertyp | Auto | Premo | Novo |
| Australasien/China | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Europa | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| Großbritannien/Hongkong | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| Nordamerika (Modellnummern mit HT bezeichnen Geräte mit beheiztem Beatmungsschlauch) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| Brasilien | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| Japan/Taiwan | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* In manchen Ländern muss zur Aktivierung der ThermoSmart-Technologie der ThermoSmart-Beatmungsschlauch als Zubehör gekauft werden.

** Dieser Artikel kann je nach Land variieren.

6. ENTSORGUNG VON GERÄT UND ZUBEHÖR



Entsorgung des Geräts

Dieses Gerät enthält Elektronikkomponenten. Bitte entsorgen Sie es nicht mit dem normalen Hausmüll.

Entsorgen Sie es gemäß den geltenden Richtlinien für die Entsorgung von Elektronikgeräten.



Entsorgung des Zubehörs

Packen Sie die Maske, den Schlauch und die Wasserkammer in eine Mülltüte und entsorgen Sie diese mit dem Hausmüll.


7. GEWÄHRLEISTUNG

Fisher & Paykel Healthcare gewährleistet, dass das CPAP-Gerät (ausgenommen die zum CPAP-System gehörigen Verbrauchsmaterialien) im Hinblick auf Verarbeitung und Materialien mängelfrei ist, sofern es gemäß der Gebrauchsanleitung benutzt wird, und gemäß der von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktvereinbarung für eine Dauer von 2 Jahren ab Datum des Erwerbs durch den Endnutzer funktioniert.

Diese Gewährleistung erfolgt vorbehaltlich der Einschränkungen und Ausnahmen, die unter <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html> detailliert beschrieben sind.

8. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Wenn Sie glauben, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, können Sie wie folgt vorgehen: Falls das Problem weiter besteht, verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren.

| Problem | Mögliche Ursache | Lösung |
|--|---|---|
| Druck lässt sich nicht ein- oder ausschalten | Wahrscheinlich befindet sich das Gerät im erweiterten Modus des Systemmenüs und die Auswahl ist u. U. nicht auf der 12-Uhr-Position. | Drehen Sie den Auswahlkreis bis zur 12-Uhr-Position und drücken Sie den SmartDial, um den Druck an- oder auszuschalten. |
| Unzureichende Luftzufuhr vom Gerät. | Der Kammerdeckel sitzt nicht korrekt auf dem Gerät. Überprüfen Sie, ob die Wasserkammer in das Gerät eingesetzt wurde. | Siehe dazu Abschnitt 1, Punkt 1. |
| Der Startbildschirm des Geräts zeigt „Fehler“ an. | Das Gerät hat eine Fehlfunktion festgestellt. | Ziehen Sie den Netzstecker ab, dann stecken Sie ihn wieder in die Steckdose und starten das Gerät erneut. Falls der Fehler weiterbesteht, notieren Sie die angezeigte Nummer und wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Ihren Fachhändler. |
| AlarmTunes funktioniert nicht. | Der Wecker könnte in den Einstellungen ausgeschaltet („Aus“) sein. Der Wecker könnte auf „Summer“ eingestellt sein. Die F&P Studio-Software könnte nicht installiert sein. Die Weckerlautstärke könnte zu leise eingestellt sein. Der InfoUSB-Stick wurde möglicherweise nicht vollständig in den USB-Anschluss gesteckt. | Weitere Anweisungen zu den Wecker-Einstellungen entnehmen Sie bitte Abschnitt 1, Punkt 2. Nachdem Sie die F&P Studio-Software auf Ihrem Computer installiert und Ihre gewünschten Lieder gewählt haben, können Sie diese auf Ihren InfoUSB laden. Überprüfen Sie danach, ob der InfoUSB korrekt am USB-Anschluss des Geräts angeschlossen wurde. |
| Heizplatte bzw. Wasserkammerunterteil fühlen sich warm an, obwohl das Gerät derzeit nicht in Betrieb ist. | Die Stromzufuhr befindet sich direkt unter der Heizplatte und erzeugt im Standby-Modus ca. 5 W, wodurch sich die Heizplatte warm anfühlt. Die Wasserkammer wird außerdem vollkommen vom Gerät isoliert, wodurch evtl. die Wärme gehalten werden kann. Das ist völlig normal und sollte keinen Grund zur Beunruhigung darstellen. | Wenn Sie wegen Überhitzung besorgt sind, ziehen Sie den Gerätestecker aus der Steckdose, wenn das Gerät nicht benutzt wird. |
| Ich glaube, dass die Wasserkammer leckt, denn es sammelt sich Wasser auf der Heizplatte. | Nach dem Gebrauch kühlt das Gerät ab, was zur Kondensation in der Wasserkammer und einer Ansammlung von Wasser auf der Heizplatte führen kann. | Entfernen Sie vor jedem Gebrauch des Geräts die Wasserkammer und trocknen Sie das Gerät innen mit einem Tuch. Falls die Wasseransammlung wesentlich zunimmt, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler/Arzt. |
| Ich glaube, dass der Befeuchter nicht funktioniert. | Überprüfen Sie, ob die Befeuchtungseinstellung mehr als 1 beträgt. Prüfen Sie, ob die Wasserkammer evtl. leer ist. | Weitere Informationen zu den Luftfeuchtigkeitseinstellungen entnehmen Sie bitte Abschnitt 1, Punkt 2. |
| Das InfoUSB-Symbol  blinkt andauernd auf dem Startbildschirm. | Der InfoUSB-Stick wurde möglicherweise nicht richtig angeschlossen. | Ziehen Sie den InfoUSB-Stick vollständig aus dem USB-Anschluss und stecken Sie ihn erneut hinein, bis Sie ein Klickgeräusch hören. |
| Das Gerät ist laut; es erzeugt zischende Geräusche. | Der Kammerdeckel sitzt evtl. nicht korrekt auf dem Gerät, so dass Luft entweicht. | Entfernen Sie den Kammerdeckel, setzen Sie ihn erneut auf, und achten Sie darauf, dass er mit dem Gerät bündig ist und dicht sitzt. Folgen Sie dabei den Anweisungen in Abschnitt 1. |



La Ley federal de los Estados Unidos estipula que este dispositivo solo puede ser vendido por, o por orden de, un médico.

Lea esta guía antes de usarlo y conserve las instrucciones para futuras consultas. La Sección 2 contiene información de seguridad importante acerca del uso de este dispositivo. El dispositivo está preparado para funcionar de forma continua.

Si nota que el dispositivo o los accesorios no funcionan correctamente, póngase en contacto con el profesional sanitario.

NOTA: Este dispositivo no incluye piezas que precisen mantenimiento. Consulte con el profesional sanitario cualquier duda que tenga acerca de la terapia y el equipo.

ÍNDICE

SECCIÓN 1 - Información de inicio rápido

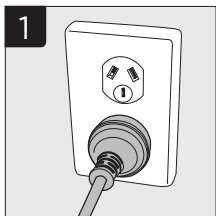
| | |
|---|--------|
| 1. Procedimientos iniciales | E - 2 |
| 2. Sistema de menús de F&P ICON | E - 4 |
| Modo Simple | |
| (1) Encendido/apagado y Rampa | E - 4 |
| (2) Humedad | E - 4 |
| (3) Datos de sueño | E - 4 |
| Modo avanzado | |
| (4) Encendido/apagado y Rampa | E - 5 |
| (5) Humedad | E - 5 |
| (6) Encendido/apagado de la alarma | E - 5 |
| (7) Hora de la alarma | E - 6 |
| (8) Volumen de la alarma | E - 6 |
| (9) Hora | E - 6 |
| (10) Brillo | E - 6 |
| (11) Datos de sueño | E - 7 |
| (12) Encendido/apagado de SensAwake | E - 7 |
| (13) Preferencias del usuario | E - 7 |
| (13i) Modo Avión | E - 8 |
| (13ii) Visualización de la presión | E - 8 |
| (13iii) Ajuste de altitud | E - 8 |
| 3. Comunicación de los datos de sueño | E - 9 |
| 4. Limpieza y Mantenimiento | E - 10 |

SECCIÓN 2 - Otros datos del producto

| | |
|---|--------|
| 1. Uso previsto | E - 11 |
| 2. Definición de los símbolos | E - 11 |
| 3. Advertencias y precauciones generales | E - 11 |
| 3.1 Contraindicaciones | E - 11 |
| 3.2 Advertencias | E - 11 |
| 3.3 Precauciones | E - 13 |
| 3.4 Piezas de repuesto | E - 13 |
| 4. Especificaciones del producto | E - 14 |
| 5. Matriz de modelos y características del F&P ICON | E - 16 |
| 6. Instrucciones sobre cómo eliminar el dispositivo y los consumibles | E - 16 |
| 7. Declaración de garantía | E - 16 |
| 8. Resolución de problemas | E - 17 |

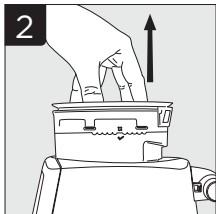
SECCIÓN 1 - INFORMACIÓN DE INICIO RÁPIDO

1. PROCEDIMIENTOS INICIALES



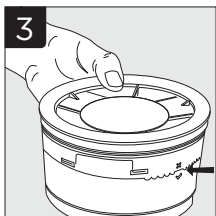
Coloque el dispositivo en una superficie nivelada a la altura de la cabeza o por debajo de ella para evitar que el agua entre en el tubo y el interior del dispositivo.

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.

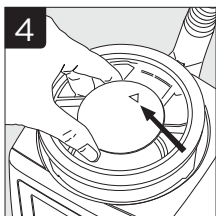
PRECAUCIÓN: no llene la cámara de agua mientras esté en el dispositivo; se deberá sacar la cámara de agua antes de rellenarla.



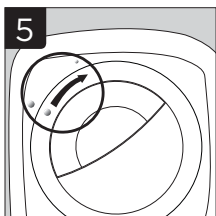
Llene la cámara de agua con agua destilada hasta la línea máxima de agua que está marcada en el lateral de la cámara de agua.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si no hay colocada una cámara de agua. No utilice agua caliente; cambie el agua antes de cada uso.

IMPORTANTE: La cámara de agua no puede desmontarse.

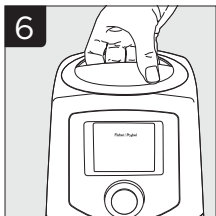


Para sustituir la cámara de agua, la flecha del asidero de la cámara circular debe estar orientada hacia el codo.

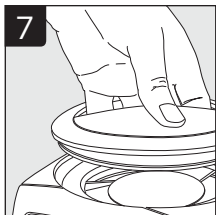


Ajuste la tapa de la cámara alineando el punto grande situado en la tapa ● con el punto grande situado en la parte superior del dispositivo ●. Cuando se hayan alineado los dos símbolos, presione hacia abajo y gire hacia la derecha para alinear el punto grande con el pequeño situado en la parte superior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

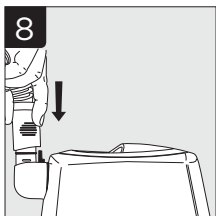
NOTA: La tapa de la cámara debe estar colocada adecuadamente para que el suministro de presión sea óptimo.



6 Cuando 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 un asa para sujetarlo y transportarlo.

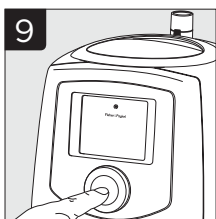


7 La tapa de la cámara se debe desbloquear girando en el sentido contrario de las agujas del reloj y retirarla levantándola del dispositivo.



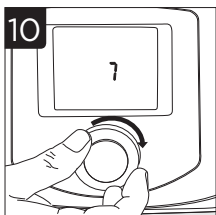
8 Fije el tubo de respiración al codo y conéctelo a la mascarilla.

NOTA: Asegúrese de que los conectores eléctricos del tubo de respiración ThermoSmart™ se juntan con los conectores del codo. Si va a conectar un codo de oxígeno, consulte las instrucciones de uso del mismo.



9 Para iniciar la terapia, pulse rápidamente el SmartDial™ en la pantalla de inicio. La pantalla de inicio se iluminará y la esfera del reloj del sistema de menús girará 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 ▽.

El dispositivo se encuentra ahora listo para su uso.



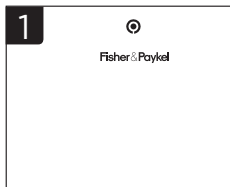
10 Gire el SmartDial para seleccionar y ajustar los parámetros. Consulte la Sección 1, Parte 2 para obtener una descripción del sistema de menús.

2. SISTEMA DE MENÚS DE F&P ICON

Modo Simple

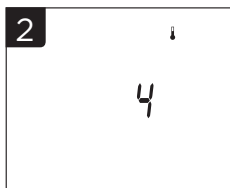
El **Modo Simple** es el sistema de menús predeterminado del F&P ICON.*

* No disponible en todos los modelos



1. Encendido/apagado y Rampa

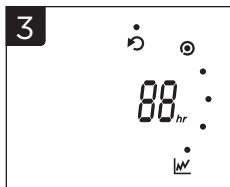
- Para iniciar la terapia, pulse rápidamente el SmartDial.
- Para activar la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Aparecerá el símbolo de la rampa ▽.



2. Humedad

- Para controlar el nivel de humedad que se suministra a la mascarilla, gire el SmartDial hasta el símbolo de humedad deseado de 0 (desactivado) a 7 (máximo). Vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Por ejemplo, si el aire está demasiado frío, aumente el parámetro de la 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 o donde sea necesario un consumo energético bajo (p. ej., uso en aeronaves o camiones), debe establecerse el nivel de humedad en 0.



3. Datos de sueño

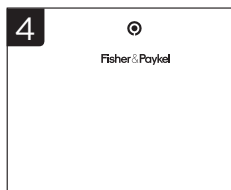
Mantenga pulsado el SmartDial durante 7 segundos para acceder al parámetro de datos de sueño. Gire el SmartDial™ para navegar por las estadísticas siguientes:

- 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 ☾.
- Suma de verificación ∫.
- Salga del parámetro de datos de sueño.


NOTA: Una vez alcanzados los requisitos de cumplimiento, aparecerá un símbolo ☺ en la pantalla de inicio de los modelos de Norteamérica solamente.

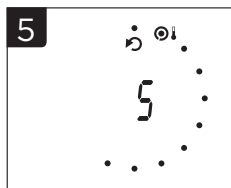
Modo avanzado

El **Modo Avanzado** es un sistema de menús para usuarios que proporciona funciones adicionales que no están disponibles en el Modo Simple. (**Nota: es posible que el profesional sanitario limite este modo**).




4. Encendido/apagado y Rampa



- Para iniciar la terapia, pulse rápidamente el SmartDial.
- Para activar la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Aparecerá el símbolo de la rampa .



5. Humedad

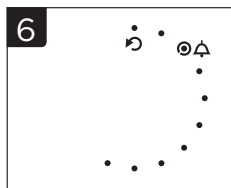
- Para controlar el nivel de humedad que se suministra a la mascarilla, gire el SmartDial hasta el parámetro de la humedad . Pulse para entrar y vuelva a girar el SmartDial para seleccionar el nivel deseado de humedad desde 0 (inactivo) a 7 (máximo). Vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Por ejemplo,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

NOTA: El nivel ajustado por defecto para la humedad es 4. Si se utiliza sin agua, debe establecerse el nivel de humedad en 0. 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 (1, 2, 3) que permiten optimizar el parámetro de la humedad. Mantenga pulsado el SmartDial durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro de la humedad  y aparecerá el símbolo de refuerzo . Gire para seleccionar bajo (1), medio (2) o elevado (3) y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

PRECAUCIÓN: el control de refuerzo sólo se deberá utilizar en situaciones extremas cuando experimente síntomas a causa de su terapia CPAP.

El parámetro de refuerzo predeterminado (medio) es apto para la mayoría de pacientes.



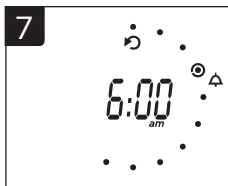
6. Encendido/apagado de la alarma

- Gire el SmartDial hasta el parámetro de la alarma , pulse para entrar y gire para seleccionar Encendido  o Apagado . Vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Con la Alarma Encendida , gire el SmartDial para seleccionar el sonido por defecto  o el símbolo de la música de AlarmTunes™  y, a continuación, 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.

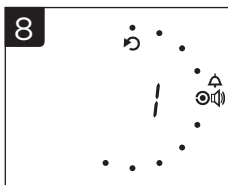
2. SISTEMA DE MENÚS DE F&P ICON (continuación)

- 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.





7. 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.




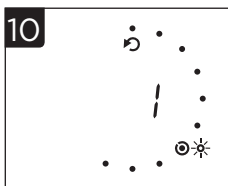
8. Volumen de la alarma

- Para ajustar el volumen de la alarma, gire el SmartDial hasta el parámetro del 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, púlselo y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro del volumen de la alarma. Aparecerá el símbolo de volumen ; gire el SmartDial para seleccionar el volumen deseado y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.





9. Hora

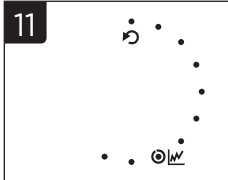
- Gire el SmartDial hasta el parámetro de hora  y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar la hora, los minutos y el formato de hora de 12 o 24 horas. Después de cada selección, vuelva a pulsar para aceptar el cambio.






10. Brillo

- Gire el SmartDial hasta el parámetro de brillo  y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar el brillo que desee para la pantalla de inicio 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 pantalla 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.




11. Datos de sueño

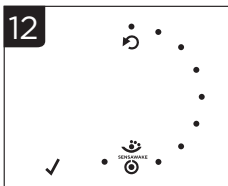
Gire el SmartDial hasta el parámetro de los datos  de sueño y pulse para entrar. También puede mantener pulsado el SmartDial durante 7 segundos. Gire el SmartDial hasta el informe de Centers for Medicare and Medicaid (CMS)  (específico de EE. UU.) o el informe de paciente  y pulse para entrar.

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 .
- Suma de verificación .
- IAH durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- Fuga durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- Percentil 90 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 datos de sueño.

NOTA: En la pantalla de inicio 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 datos de sueño.




12. Encendido/apagado de SensAwake

El parámetro SensAwake está disponible en los modelos Auto y Premo, pero el profesional sanitario ha podido limitarlo. Para ajustarlo, gire el SmartDial hasta el parámetro SensAwake  y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar On  (Encendido) u Off  (Apagado) y vuelva a pulsarlo para aceptar el cambio.

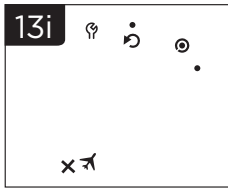
NOTA: Este parámetro no está disponible en el modelo Novo.



13. Preferencias del usuario

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





2. SISTEMA DE MENÚ DE F&P ICON (continuación)



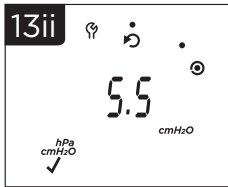
13i. Modo Avión

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 acampadas.

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 Encendido  o 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 éste está activado.

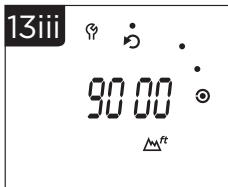
NOTA: Si pretende utilizar su CPAP durante el vuelo, confirme la aprobación de F&P ICON por parte de la compañía aérea antes de viajar.




13ii. 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 la presión  y pulse para entrar. Gire para seleccionar Encendido  o 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.



13iii. Ajuste de altitud

- En 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 (9.000 pies) 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.

3. COMUNICACIÓN DE LOS DATOS DE SUEÑO

- El puerto USB sirve para conectar el InfoUSB 2 que registra los datos de cumplimiento, eficacia y flujo del paciente. El InfoUSB 2 se debe insertar completamente en el puerto USB hasta que se escuche un clic. Para retirarlo, presione el extremo del InfoUSB 2 para liberar el resorte.
- El InfoUSB 2 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 2 se puede retirar y enviar al profesional sanitario para la visualización y el ajuste de los parámetros. Los cambios se transfieren automáticamente cuando se vuelve a introducir el InfoUSB 2 en el puerto USB del dispositivo.

Aplicación InfoUSB 2*

La aplicación InfoUSB 2 está diseñada para uso clínico y en el domicilio como accesorio del InfoUSB 2.

Instalación y uso

Cuando se lo solicite el profesional sanitario, retire el InfoUSB 2 del dispositivo CPAP e introdúzcalo en el puerto USB de un ordenador conectado a Internet.

La primera vez que introduzca el InfoUSB 2 en su ordenador, abra el Explorador de Windows y acceda a la unidad denominada FPHCARE.

1. Para instalar un detector de InfoUSB en su ordenador, abra esta carpeta y haga doble clic en el archivo Setup.exe. Siga las instrucciones de la pantalla. Tras instalar correctamente la aplicación InfoUSB 2 y después de detectarse un InfoUSB 2 en su ordenador, InfoUSB 2 se iniciará automáticamente y aparecerá el mensaje que puede ver más abajo.
2. Para ejecutar la aplicación InfoUSB 2 una vez, haga clic en la aplicación InfoUSB. InfoUSB 2 se iniciará automáticamente y aparecerá el mensaje siguiente.



Introduzca su fecha de nacimiento y haga clic en el botón Upload (Cargar).

Una vez que se han enviado correctamente los datos, aparecerá un mensaje de confirmación. Retire el InfoUSB 2 de su ordenador y vuelva a colocarlo en su dispositivo CPAP. El dispositivo CPAP ahora está listo para registrar datos. Sólo es necesario instalar el detector de InfoUSB una vez. La próxima vez que conecte el InfoUSB 2 a su ordenador, la pantalla de inicio (imagen anterior) aparecerá automáticamente.

* No disponible en todos los países.

4. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El dispositivo debe limpiarse como sigue:

- Asegúrese de que la toma de la pared esté desactivada antes de desenchufar el dispositivo de la fuente de alimentación donde sea necesario.
- 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, la tapa de la cámara y el tubo de respiración:

- Desbloquee la tapa de la cámara girando en el sentido contrario a las agujas del reloj y levántela alejándola del dispositivo.
- Lave la tapa de la cámara con un detergente para lavavajillas suave, enjuáguela bien y séquela.
- 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 cuélguelo con los extremos apuntando hacia el suelo para que se seque.
- Extraiga la cámara de agua y elimine el agua sobrante. No retire el sello de goma de la cámara.
- La cámara de agua de una pieza no debe desmontarse.
- 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 meticulosamente la cámara de agua, el sello de salida y el codo:

- 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.
- Desconecte el codo del dispositivo y el sello de salida podrá retirarse fácilmente empujándolo suavemente desde la parte posterior del dispositivo hacia el interior de la cámara de agua.
- El codo y el sello de salida pueden limpiarse y lavarse con un detergente lavavajillas suave, y posteriormente deben enjuagarse y secarse.
- Coloque el sello de salida antes que el codo en la cavidad del sello al volver a instalar el conjunto.

Filtro de aire

El filtro de aire se encuentra en la parte posterior del dispositivo. El filtro de aire garantiza el filtrado de polvo y partículas del aire. Para acceder, extraiga primero la rejilla del filtro y, a continuación, pellizque la gasa para extraerla. Se debe volver a presionar la rejilla del filtro sobre la cavidad para mantener el filtro de aire en su posición.

Reemplace el filtro de aire cuando se decolore de manera significativa, por lo menos una vez cada tres meses o después de 1000 horas de tiempo de funcionamiento de la máquina.

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

Tubo de respiración y cámara de agua

Se recomienda que inspeccione el dispositivo y todas las piezas con regularidad después de la limpieza. El equipo se debe sustituir de inmediato si se observa cualquier signo de deterioro, decoloración 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 profesional sanitario 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 (SAOS).

El dispositivo debe utilizarse en la casa del paciente o en laboratorios del sueño.

2. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | Pieza aplicada de tipo BF |  | Corriente alterna |
|  | ATENCIÓN: Consulte los documentos adjuntos |  | Equipos electromédicos Clase II |
|  | No desechar como basura común |  | Cumple con la directiva 93/42/EEC relativa a los productos sanitarios |
| IPX2 | A prueba de salpicaduras |  | Fecha de fabricación |
| REF | Número de catálogo | SN | Número de serie |
| Rx only | Sólo con receta médica | ECIREP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Marca de radiointerferencia NZ |  | Símbolo de INMETRO para Brasil |
|  | Símbolo con clasificación UL | | |

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

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

El dispositivo trata la apnea obstructiva del sueño (SAOS) 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 en algunos pacientes: neumotórax, enfermedad bullosa pulmonar, neuromeningeal, pérdida de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneal reciente, anomalías de la placa cribiforme, presión sanguínea patológicamente baja o pacientes con derivación 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 los senos nasales.

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 el profesional sanitario 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 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.
- 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 plato calentador cuando haya transcurrido poco tiempo desde que el dispositivo haya estado funcionando.
- 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. No se apoye en él y evite el contacto prolongado con la piel.

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 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 el profesional sanitario.
- No obstruya el flujo que pasa a través del dispositivo F&P ICON, ya que causaría el sobrecalentamiento del motor.
- 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 apto 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 un profesional sanitario 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.
- Se recomienda utilizar únicamente las piezas especificadas en este manual.
- 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.
- Se recomienda utilizar agua destilada para ampliar la vida útil de la cámara de agua. De este modo, es probable evitar la acumulación de residuos en la base de la cámara.

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 o mediante un codo de oxígeno.
- **NOTA: A un caudal fijo de oxígeno adicional, la concentración inhalada de oxígeno variará, dependiendo de los parámetros de presión, el patrón respiratorio del paciente, la selección de la mascarilla y la frecuencia 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 2* (pack de 5) | 900ICON216 | Tapa gris mate |
| 900ICON112 | CD de F&P Studio | 900ICON217 | Tapa de carbón |
| 900ICON204 | Codo | 900ICON218 | Rejilla del filtro |
| 900ICON205 | Codo de oxígeno | 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)

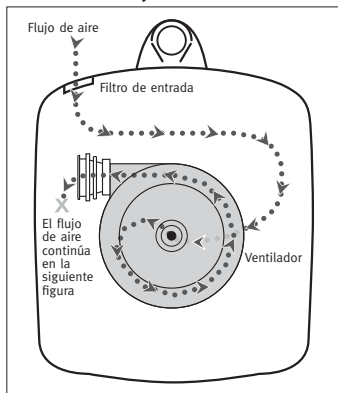
FUNCIONAMIENTO: Rango de presión:

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

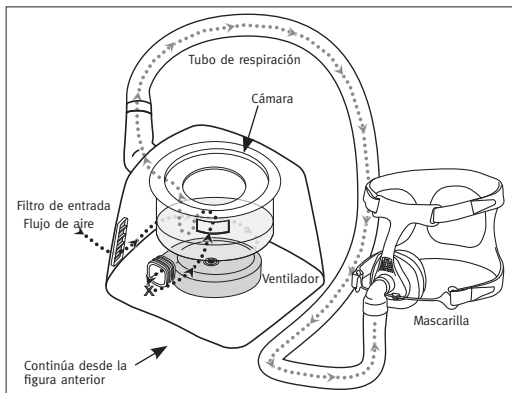
| Nivel máximo de flujo | | | | | |
|--|------|-------|-------|-------|-------|
| Parámetro de presión CPAP (cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
| Flujo medido en el puerto de conexión del paciente (Lpm) – Auto/Premo | 62,1 | 101,5 | 129,4 | 148,8 | 143,3 |
| Flujo medido en el puerto de conexión del paciente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

| Estabilidad de presión dinámica | | | | | | |
|--|-------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | Frecuencia respiratoria | 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% HR a 10 cmH ₂ O, con nivel de humedad 7 y nivel de refuerzo alto. |
| Humedad típica | 24 mg/L (BTPS), 90% HR 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% HR a 10 cmH ₂ O con nivel de humedad 7 y nivel de refuerzo alto. |
| Humedad típica | 17,97 mg/L, 85,88% HR a 10 cmH ₂ O con nivel de humedad 4 y nivel de refuerzo medio. |

Capacidades eléctricas

| 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 3200.1,0: 1998

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

REGISTRO DE DATOS:

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 guardar y transportar siempre en el siguiente intervalo de temperaturas:

Transporte: -10 a 60 °C (14 a 140 °F)**Almacenamiento:** -10 a 60 °C (14 a 140 °F)**PRECAUCIÓN: asegúrese de 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* | • | • | • |
| Autoajuste de la presión | • | | |
| Informe de la eficacia | • | • | |
| Informes de cumplimiento | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Rampa proporcional | • | • | • |
| Ajuste de altitud | Automática | Automática | Manual |
| Compensación de fugas | • | • | |
| Reloj y AlarmTunes | • | • | • |
| Software InfoSmart™ | • | • | • |
| Tipo de toma | Auto | Premo | Novo |
| Australasia/China | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Europa | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| Reino Unido/Hong Kong | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| Norteamérica (los números de modelo con HT incluyen un circuito respiratorio 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 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. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si observa que el dispositivo no funciona correctamente, consulte las siguientes sugerencias. Si el problema persiste, consulte con el profesional sanitario. No intente reparar el dispositivo usted mismo.

| Problema | Causa posible | Solución |
|--|--|--|
| No puedo activar o desactivar la presión | Es probable que el dispositivo se encuentre en el Modo Avanzado del sistema de menús y la selección no se encuentre en la posición horaria de las 12. | 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 suministra una cantidad insuficiente de aire | Es posible que la tapa de la cámara no esté ajustada correctamente en el dispositivo. Asegúrese de que la cámara de agua se encuentre en el dispositivo. | Consulte la Sección 1, Parte 1. |
| Se muestra "Error" en la pantalla de inicio del dispositivo. | Es posible que se haya detectado un error en el dispositivo. | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación, y a continuación reinicie el dispositivo. Si el error persiste, registre el número mostrado y póngase en contacto con el profesional sanitario para obtener más instrucciones. |
| AlarmTunes no funciona | Es posible que se haya ajustado la alarma a "Apagado". Es posible que se haya ajustado la alarma a "Timbre". Es posible que el software F&P Studio no esté instalado. Es posible que el volumen de la alarma no sea 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 la 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 este esté insertado en el puerto USB del dispositivo. |
| El plato calentador o la base de la cámara de agua siguen calientes al tacto, a pesar de que no se está utilizando el dispositivo. | 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. Asimismo la cámara de agua está totalmente aislada por el dispositivo, lo que puede hacer que se retenga el calor. Esto es perfectamente normal y no debe preocuparle. | 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 cantidad de agua acumulada es excesiva, contacte con el profesional sanitario. |
| Creo que el humidificador no funciona. | Verifique que el parámetro de la humedad se encuentre en 1 o más. Compruebe la cámara de agua, ya que puede estar vacía. | Consulte la Sección 1, Parte 2 para obtener información sobre los controles de humedad. |
| El símbolo de InfoUSB  está parpadeando constantemente en la pantalla 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. |
| 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. |



Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin. Veuillez lire ce guide avant utilisation et conserver les instructions pour vous y référer ultérieurement. La section 2 contient des informations importantes sur la sécurité lors de l'utilisation de cet appareil. L'appareil peut être utilisé en continu.

Si vous pensez que votre appareil ou tout accessoire ne fonctionne pas correctement, veuillez contacter votre prestataire de soins.

REMARQUE : cet appareil ne contient pas de parties réparables. Soumettre toute requête concernant l'équipement ou le traitement à votre prestataire de soins.

TABLE DES MATIÈRES

SECTION 1 - Informations de démarrage rapide

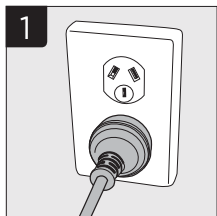
| | |
|---|--------|
| 1. Commencer | F - 2 |
| 2. Menus F&P ICON | F - 4 |
| Mode simple | |
| (1) Activer/Désactiver et rampe | F - 4 |
| (2) Humidité | F - 4 |
| (3) Données du traitement | F - 4 |
| Mode avancé | |
| (4) Activer/Désactiver et rampe | F - 5 |
| (5) Humidité | F - 5 |
| (6) Sonnerie activée/désactivée | F - 5 |
| (7) Heure de la sonnerie | F - 6 |
| (8) Volume de la sonnerie | F - 6 |
| (9) Heure de l'horloge | F - 6 |
| (10) Luminosité | F - 6 |
| (11) Données du traitement | F - 7 |
| (12) SensAwake activé/désactivé | F - 7 |
| (13) Préférences d'utilisateur | F - 7 |
| (13i) Mode avion | F - 8 |
| (13ii) Réglage de la pression | F - 8 |
| (13iii) Réglage de l'altitude | F - 8 |
| 3. Communications des données du traitement | F - 9 |
| 4. Nettoyage et entretien | F - 10 |

SECTION 2 - Autres informations produit

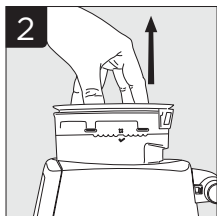
| | |
|--|--------|
| 1. Utilisation prévue | F - 11 |
| 2. Définitions des symboles | F - 11 |
| 3. Mises en garde et avertissements généraux | F - 11 |
| 3.1 Contre-indications | F - 11 |
| 3.2 Avertissements | F - 11 |
| 3.3 Mises en garde | F - 13 |
| 3.4 Pièces de rechange | F - 13 |
| 4. Caractéristiques techniques | F - 14 |
| 5. Modèles et caractéristiques de la F&P ICON | F - 16 |
| 6. Instructions pour la destruction de l'appareil et des accessoires consommables..... | F - 16 |
| 7. Déclaration de garantie..... | F - 16 |
| 8. Dépannage | F - 17 |

SECTION 1 - INFORMATIONS DE DÉMARRAGE RAPIDE

1. COMMENCER

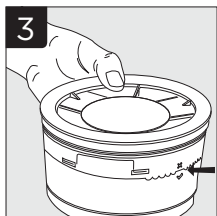


Placer l'appareil sur une surface plane, à hauteur de visage ou en-dessous, afin d'empêcher l'entrée d'eau dans le circuit et l'enceinte de l'appareil. Brancher le cordon d'alimentation sur l'alimentation électrique.



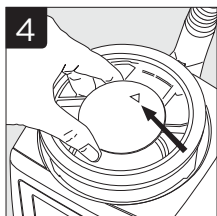
Retirer le couvercle de la chambre et saisir la poignée circulaire de la chambre d'humidification en glissant les doigts à l'intérieur. Tirer la chambre d'humidification vers le haut pour l'extraire de l'appareil.

MISE EN GARDE : ne pas remplir 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.

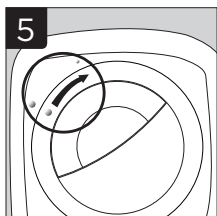


Remplir la chambre d'humidification d'eau distillée jusqu'au niveau maximum marqué sur le côté.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser l'appareil sans une chambre d'humidification. Ne pas remplir d'eau chaude, et changer l'eau avant chaque utilisation. IMPORTANT : la chambre d'humidification ne peut pas être démontée.

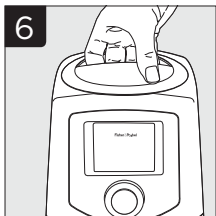


Pour remettre en place la chambre d'humidification, placer la flèche de la poignée circulaire face au coude.



Ajuster 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 ●. Lorsque les deux symboles sont alignés, appuyer vers le bas et tourner dans le sens horaire pour aligner le gros point avec le petit point sur le dessus de l'appareil.

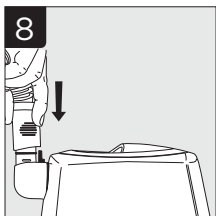
REMARQUE : le couvercle de la chambre doit être correctement ajusté pour une pression optimale.



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, le tourner dans le sens anti-horaire, puis le soulever pour le retirer de l'appareil.




Relier le circuit respiratoire au coude et le connecter au masque.

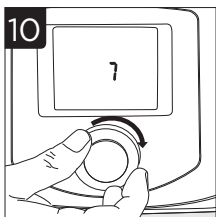
REMARQUE : s'assurer que les connecteurs électriques sur le circuit respiratoire ThermoSmart™ sont connectés aux connecteurs électriques sur le coude.

Consultez les informations à l'attention de l'utilisateur pour le coude raccord à oxygène si vous en fixez un.



Dans l'écran d'accueil, appuyer 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, appuyer de nouveau sur le SmartDial pendant 3 secondes pour l'activer. Le symbole de la rampe  s'affiche.

Votre appareil est maintenant prêt à l'emploi.



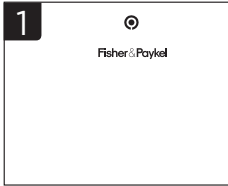
Tourner le SmartDial pour sélectionner et régler les paramètres. Se reporter à la section 1, partie 2 pour une description des menus.

2. MENUS F&P ICON


Mode simple

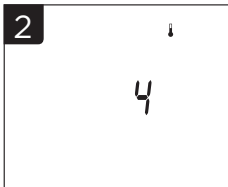
Le **mode simple** est le menu par défaut du F&P ICON.*

* Pas disponible avec tous les modèles



1. Activer/Désactiver et rampe

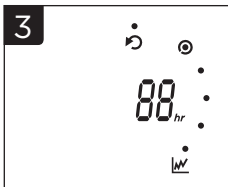
- Appuyer brièvement sur le SmartDial pour commencer le traitement.
- Pour activer la rampe, appuyer de nouveau sur le SmartDial pendant 3 secondes. Le symbole de la rampe s'affiche .



2. Humidité



- Pour contrôler le niveau d'humidité administré via le masque, tourner le SmartDial pour sélectionner le niveau d'humidité désiré entre 0 (éteint) et 7 (maximum). Appuyer de nouveau pour valider la modification. Par exemple, si l'air paraît trop froid, augmenter 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 ou si une puissance réduite est requise (par exemple pour les avions et les camions), régler le niveau d'humidité sur 0.



3. Données de traitement

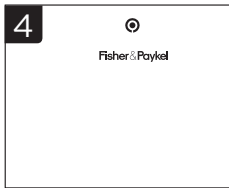
Appuyer sur le SmartDial et le maintenir enfoncé pendant 7 secondes pour accéder au menu des données de traitement. Tourner le SmartDial pour faire défiler les statistiques suivantes :

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

REMARQUE : un symbole ☺ apparaît sur l'écran d'accueil une fois que les exigences de l'observance sont archivées pour les modèles nord-américains uniquement.

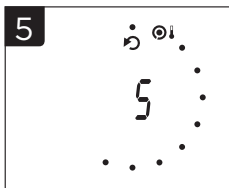
Mode avancé

Le **mode avancé** est un menu qui présente des fonctionnalités supplémentaires non accessibles en mode simple. (**Remarque : ce mode peut être restreint par votre prestataire de soins.**)



4. Activer/Désactiver et rampe

- Appuyer brièvement sur le SmartDial pour commencer le traitement.
- Pour activer la rampe, appuyer de nouveau sur le SmartDial et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes. Le symbole de la rampe s'affiche ▽.



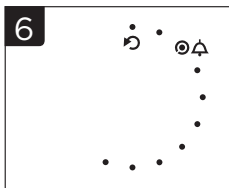
5. Humidité

- Pour régler le niveau d'humidité fourni au masque, tourner le SmartDial jusqu'au réglage de l'humidité 🌧️. Appuyer pour valider et tourner de nouveau le SmartDial pour sélectionner le niveau d'humidité souhaité, de 0 (off) à 7 (maximum). Appuyer de nouveau pour valider la modification. Par exemple, si l'air paraît trop froid, augmenter le réglage de l'humidité par palier 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, régler le niveau d'humidité sur 0. Le niveau d'humidité ne peut pas être ajusté si le mode avion est activé.

- Le contrôle Boost offre trois niveaux supplémentaires (1, 2, 3) pour optimiser le réglage de l'humidité. Appuyer sur le SmartDial et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes dans le réglage de l'humidité 🌧️ pour faire apparaître les symboles Boost 🌧️🔥. Tourner pour sélectionner bas (1), moyen (2) ou élevé (3) et appuyer de nouveau pour valider la modification.

MISE EN GARDE : Le contrôle Boost ne doit être utilisé que lors de situations extrêmes, lorsque vous ressentez des symptômes dues à votre traitement par PPC. Le paramètre Boost par défaut (moyen) convient à la plupart des patients.



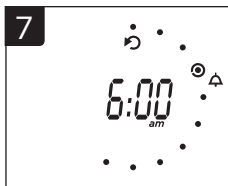
6. Sonnerie activée/désactivée

- Tourner le SmartDial pour accélérer au réglage Alarme 🔔, appuyer pour valider, puis tourner pour sélectionner Marche ✓ ou Arrêt ✗. Appuyer de nouveau pour valider la modification.
- Si la sonnerie est activée ✓, tourner le SmartDial pour sélectionner la sonnerie par défaut 🔔 ou le symbole musical pour AlarmTunes™ 🎵, et appuyer de nouveau pour valider la modification.
- Appuyer sur le SmartDial une fois pour arrêter la sonnerie et la refaire sonner 10 minutes plus tard, deux fois pour désactiver la sonnerie et trois fois pour arrêter le traitement.

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

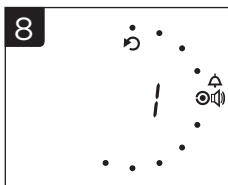
2. MENUS F&P ICON (suite)

- Si AlarmTunes est sélectionné, tourner le SmartDial pour sélectionner la piste de musique souhaitée (de 1 à 5, selon le nombre de chansons copiées sur la clé InfoUSB) ou, s'il y a deux chansons ou plus, sélectionner Auto pour une lecture aléatoire et appuyer pour valider la modification. Se reporter au CD F&P Studio pour des instructions d'installation et de transfert de musique sur votre clé InfoUSB.



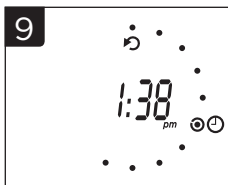
7. Heure de la sonnerie

- Tourner le SmartDial pour accéder au réglage de l'heure 🕒 de la sonnerie et appuyer pour valider. Tourner le SmartDial pour régler l'heure, appuyer pour accepter. Tourner pour sélectionner les minutes et appuyer de nouveau pour valider la modification.



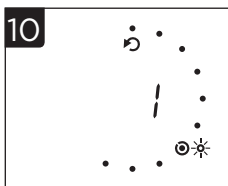
8. Volume de la sonnerie

- Pour régler le volume de la sonnerie, tourner le SmartDial pour accéder au réglage du volume de la sonnerie 🗣️ et appuyer pour valider. Tourner le SmartDial pour régler le volume, de faible à fort, et appuyer de nouveau pour valider la modification.
- Pour régler le volume des clics du SmartDial, appuyer et maintenir enfoncé pendant 3 secondes dans le réglage du volume de la sonnerie. Le symbole du volume 🔊 est présent ; tourner pour choisir le volume désiré et appuyer de nouveau pour valider la modification.



9. Heure de l'horloge

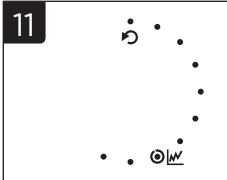
- Tourner le SmartDial pour accéder au menu Heure 🕒 de l'horloge et appuyer pour valider. Tourner le SmartDial pour sélectionner l'heure, les minutes, la fonction 12 heures ou 24 heures. Après chaque sélection, appuyer de nouveau pour valider la modification.



10. Luminosité

- Tourner le SmartDial pour accéder au réglage de la luminosité ✨ et appuyer pour valider. Tourner le SmartDial pour sélectionner la Luminosité de l'écran d'accueil souhaitée et appuyer pour valider la modification.
- Pour régler la Luminosité de l'écran actif, appuyer sur le SmartDial et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour faire apparaître le symbole de l'appareil 📱.

REMARQUE : 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.



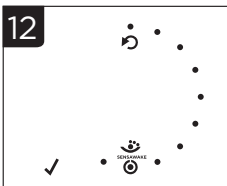
11. Données de traitement

Tourner le SmartDial pour accéder au menu **W** des données du traitement et appuyer pour valider. Il est également possible d'appuyer sur le SmartDial et de le maintenir enfoncé pendant 7 secondes. Tourner le SmartDial sur le rapport Centers for Medicare and Medicaid (CMS) ☺ (spécifique aux États-Unis) ou sur le rapport **30C** patient et appuyer pour valider. Tourner le SmartDial pour faire défiler les statistiques suivantes :

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

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

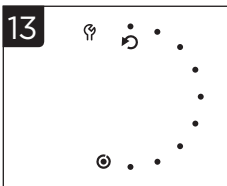
- Sortir du menu des données du traitement.



12. 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, tourner le SmartDial pour atteindre le menu SensAwake ☺ et appuyer pour valider. Tourner le SmartDial pour sélectionner Activer ✓ ou Désactiver ✕ et appuyer de nouveau pour valider la modification.

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



13. Préférences d'utilisateur

Tourner le SmartDial pour accéder au réglage Préférences d'utilisateur ☺ et appuyer pour valider.





2. MENUS F&P ICON (suite)



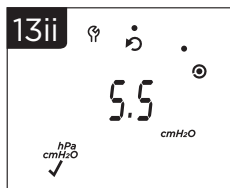
13i. Mode avion

Le mode avion permet à l'appareil de fonctionner avec une alimentation réduite (75 W). L'utilisation de ce mode peut se faire dans des situations comme les vols long-courriers et du camping.

REMARQUE : le niveau d'humidité administré sera considérablement réduit dans ce mode. Il n'est donc pas recommandé pour une utilisation à long terme.




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

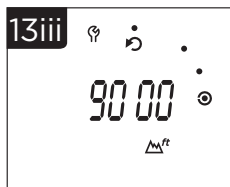
REMARQUE : si vous avez l'intention d'utiliser votre PPC à bord d'un avion, demandez à la compagnie aérienne d'approuver l'utilisation de la F&P ICON avant de partir.




13ii. Réglage de la pression

Ce menu d'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.

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



13iii. Réglage de l'altitude

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

3. COMMUNICATION DES DONNÉES DU TRAITEMENT

- La prise USB accueille la clé InfoUSB 2, qui enregistre les données d'observance du patient, d'efficacité et de débit. La clé InfoUSB 2 doit être insérée à fond dans la prise USB, jusqu'à ce qu'un dé clic se fasse entendre. Pour la retirer, appuyer sur l'extrémité de la clé InfoUSB 2 pour déclencher le système de récupération à ressort.
- La clé InfoUSB 2 permet d'enregistrer les données du traitement stockées dans la mémoire de l'appareil, en l'insérant dans la prise USB de l'appareil. Elle permet aussi de stocker de la musique et de l'utiliser avec AlarmTunes. La clé InfoUSB 2 peut être retirée de l'appareil et transmise 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 la clé InfoUSB 2 dans la prise USB de l'appareil.

Application InfoUSB 2*

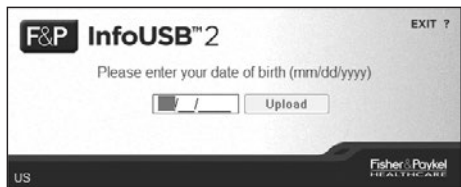
L'application InfoUSB 2 est destinée à une utilisation clinique et à domicile en tant qu'accessoire avec la clé InfoUSB 2.

Procédure d'installation et d'utilisation

Sur demande de votre prestataire de soins, retirer la clé InfoUSB 2 de votre appareil de PPC et l'insérer dans un port USB de l'ordinateur connecté à Internet.

Lors de la première insertion de la clé InfoUSB 2 dans l'ordinateur, ouvrir l'explorateur Windows et naviguer jusqu'au lecteur nommé FPHCARE.

1. Pour installer un détecteur InfoUSB sur l'ordinateur, ouvrir ce dossier et double-cliquer sur le fichier Setup.exe. Suivre les instructions affichées à l'écran. Lorsque l'installation de l'application InfoUSB 2 est réussie et lorsque la clé InfoUSB 2 est détectée sur l'ordinateur, InfoUSB 2 se lance automatiquement et le message ci-dessous s'affiche.
2. Pour exécuter une fois l'application InfoUSB 2, cliquer sur l'application InfoUSB. La clé InfoUSB 2 se lance automatiquement et le message ci-dessous s'affiche.



Saisir la date de naissance et cliquer sur le bouton Télécharger.

Une fois que les données ont été téléchargées avec succès, un message de confirmation apparaît.

Retirer la clé InfoUSB 2 de l'ordinateur et la placer à l'arrière dans votre appareil de PPC. L'appareil de PPC est désormais prêt à être utilisé pour des transmissions ultérieures. L'application InfoUSB ne doit être installée qu'une fois. La prochaine fois que vous placez la clé InfoUSB 2 sur l'ordinateur, l'écran de démarrage (image ci-dessus) se lance automatiquement.

* Non disponible dans certains pays.

4. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

L'appareil doit être nettoyé comme ceci :

- Veiller à ce que la prise murale soit éteinte avant de débrancher l'appareil en cas de besoin.
- Essuyer 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 liquide vaisselle doux. Ne pas utiliser de produits abrasifs, de solvants ou d'alcool risquant d'endommager l'appareil.

Tous les jours

Nettoyer la chambre d'humidification, le couvercle de la chambre et le circuit respiratoire :

- Déverrouiller le couvercle de la chambre en tournant dans le sens anti-horaire et en le soulevant pour le retirer de l'appareil.
- Nettoyer le couvercle de la chambre avec un liquide vaisselle doux, rincer et sécher.
- Débrancher le circuit respiratoire du masque et du coude de l'appareil.
- Nettoyer le circuit respiratoire à l'eau savonneuse tiède, le rincer soigneusement et le suspendre, extrémités dirigées vers le bas, pour le faire sécher.
- Retirer la chambre d'humidification et jeter l'eau restante. Ne pas retirer le joint en caoutchouc de la chambre.
- La chambre d'humidification en une pièce ne doit pas être démontée.
- La chambre d'humidification peut être nettoyée dans un lave-vaisselle domestique ou nettoyée avec du liquide vaisselle doux, puis rincée et mise à sécher.

Chaque semaine

Nettoyer totalement la chambre d'humidification, le joint de sortie et le coude :

- 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).
- Vider la solution de vinaigre et rincer à grande eau la chambre d'humidification.
- Déconnecter le coude de l'appareil et le joint de sortie peut être aisément retiré en poussant légèrement depuis l'arrière de l'appareil afin qu'il tombe dans le boîtier de la chambre d'humidification.
- Le coude et le joint de sortie peuvent être nettoyés et lavés à l'aide d'un liquide vaisselle doux, puis rincés et mis à sécher.
- Placer le joint de sortie avant le coude dans la cavité du joint.

Filtre à air

Le filtre à air se trouve à l'arrière de l'appareil. Le filtre à air garantit la filtration de l'air (particules et poussières). Pour y accéder, retirer la grille du filtre, puis pincer la gaze pour la retirer. La grille du filtre doit être enfoncée dans la cavité pour maintenir en place le filtre à air.

Remplacer le filtre à air lorsqu'il est fortement décoloré, au moins une fois tous les trois mois ou après 1 000 heures de fonctionnement de l'appareil.

REMARQUE : 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 d'inspecter l'appareil et toutes les pièces régulièrement après le nettoyage. L'accessoire doit être immédiatement remplacé en cas de signes de craquellement, de coloration ou de fuite.

REMARQUE : l'appareil ne peut pas être réparé et ne doit pas être démonté. Soumettre toute requête concernant l'équipement ou le traitement à votre prestataire de soins.

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
















SECTION 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. DÉFINITIONS DES SYMBOLES

| | | | |
|--|---|---|--|
|  | Pièce appliquée de type BF |  | Courant alternatif |
|  | ATTENTION Consulter les documents joints |  | Équipement électrique médical de classe II |
|  | Ne pas le jeter avec les ordures ménagères |  | Conforme à la directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux |
|  | Résistant à l'écoulement |  | Date de fabrication |
|  | Numéro de catalogue |  | Numéro de série |
|  | Sur prescription uniquement |  | Représentant agréé dans la Communauté européenne |
|  | Marque d'interférence radio NZ |  | Symbole INMETRO Brésil |
|  | Symbole classifié UL | | |

3. MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

Dans le présent manuel, le terme « appareil » désigne les modèles de la série **F&P ICON**.

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

3.1 Contre-indications

Les recherches indiquent que l'utilisation de la pression positive peut être déconseillée chez certains patients qui présentent les conditions pré-existantes suivantes : pneumothorax, troubles pulmonaires bulleux, pneumocéphalie, fuites du liquide céphalo-rachidien, chirurgie ou traumatisme crânien récents, anomalies de la lame criblée, hypotension pathologique, ou patients dont les voies aériennes supérieures sont shuntées.

3.1.1 Précautions :

- La sûreté et l'efficacité de la pression positive n'ont pas été prouvées chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire ou bronchopneumopathie obstructive chronique.
- 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 :

- Ne pas utiliser l'appareil et ses accessoires (cordon d'alimentation et prise) que s'ils sont secs et en état de fonctionner.
- Si l'appareil est endommagé par l'eau, débrancher le cordon d'alimentation, stopper immédiatement l'utilisation et consulter un prestataire de soins.
- Ne pas ranger ni utiliser 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 jamais placer d'objets non autorisés dans les ouvertures de l'appareil, du circuit respiratoire ni du masque.
- Veiller à ce que le filtre recommandé soit en place sur l'appareil avant utilisation.
- Veiller 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 les meubles pendant le sommeil du patient.

3.2.3 Pour éviter les brûlures :

- Ne pas remplir la chambre avec de l'eau chaude.
- Après remplissage, attendre que l'eau refroidisse avant de toucher, transporter ou vider la chambre d'humidification.
- Ne pas toucher la plaque chauffante peu après l'utilisation de l'appareil.
- Ne pas toucher l'eau contenue dans la chambre tant que l'appareil est en marche.
- Positionner 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 :

- Veiller 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 appareil d'assistance vitale.
- L'appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2. 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 devait arriver, essayer de déplacer l'appareil ou l'emplacement de l'équipement causant l'interférence, ou bien consulter le prestataire de soins.
- Ne pas bloquer le débit dans l'appareil sous peine de provoquer une surchauffe du moteur.
- Ne pas obstruer 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, retirer immédiatement le masque : en effet, le débit d'air à travers du 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 ne peut pas être utilisé dans des environnements avec des mélanges anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

3.2.5 Pour assurer un traitement optimal :

- Ne pas faire 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 ajustement de la pression doit être fait par un prestataire de soins qualifié.
- Utiliser 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.
- Il est recommandé d'utiliser uniquement les accessoires qui ont été spécifiés dans ce manuel.
- Sur les modèles sans ajustement automatique de l'altitude, veiller à régler manuellement l'altitude afin que l'appareil puisse administrer une pression optimale.
- Ne pas utiliser l'appareil sans une chambre d'humidification.
- En cas d'utilisation sans eau dans la chambre d'humidification, il est recommandé de régler le niveau d'humidité sur zéro.
- Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée pour augmenter la durée de vie de la chambre d'humidification. Ceci empêchera probablement la formation de résidus à la base de la chambre.

3.2.6 Utilisation d'un enrichissement en oxygène avec l'appareil :

- Il est possible d'administrer un enrichissement en oxygène au masque à l'extrémité du circuit respiratoire ou avec un coude raccord à oxygène.
REMARQUE : 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 débit de fuite.
- Veiller à l'absence d'obstruction en aval de la connexion d'oxygène : en effet, cela peut affecter la concentration d'oxygène fournie.
- La concentration d'oxygène doit être mesurée au point d'administration au patient.
- Éviter tout risque d'incendie :
 - Utiliser l'oxygène uniquement lorsque l'appareil est en marche. S'il est éteint, cela pourrait entraîner une accumulation d'oxygène dans l'appareil.
 - Veiller à ce qu'une aération adéquate soit assurée autour de l'appareil.
 - Retirer toute source d'inflammation : cigarettes, flamme nue ou matériaux brûlant ou s'enflammant facilement à une concentration d'oxygène élevée.
 - Ne pas entreposer de détendeurs, de robinets, de circuits, de raccords et tout 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 :

- Retirer la chambre d'humidification de l'appareil avant remplissage.
- Ne pas remplir la chambre d'humidification au-dessus du niveau maximum.
- Ne pas déplacer ni transporter ou ranger l'appareil si la chambre d'humidification contient de l'eau.

3.3.2 Généralités :

- Utiliser l'appareil uniquement dans les conditions de fonctionnement spécifiées à la section 2, partie 4.
- Positionner l'appareil de manière à ce que le branchement du cordon à l'alimentation électrique soit facilement accessible.
- Nettoyer l'appareil exclusivement conformément aux instructions de nettoyage présentées à la section Nettoyage et entretien (section 1, partie 4) uniquement lorsqu'il est débranché.
- Utiliser exclusivement la clé InfoUSB F&P ICON avec cet appareil. L'utilisation d'autres clés USB pourrait altérer les données. Ne pas tenter 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 (lot de 10) | 900HC221 | Circuit respiratoire standard** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2 (lot de 5) | 900ICON214 | Couvercle vernis argenté |
| 900ICON203 | InfoUSB 2* (lot de 5) | 900ICON216 | Couvercle gris mat |
| 900ICON112 | CD F&P Studio | 900ICON217 | Couvercle anthracite |
| 900ICON204 | Coude | 900ICON218 | Grille du filtre |
| 900ICON205 | Coude raccord à oxygène | 900ICON503 | Filtre à air (l'unité) |
| 900ICON206 | Joint de sortie | 900ICON213 | Filtre à air (lot de 2) |
| 900ICON208 | Circuit respiratoire ThermoSmart** | 900ICON315 | Sac de transport |

* Non disponible dans tous les pays

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

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

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

PERFORMANCE : **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)

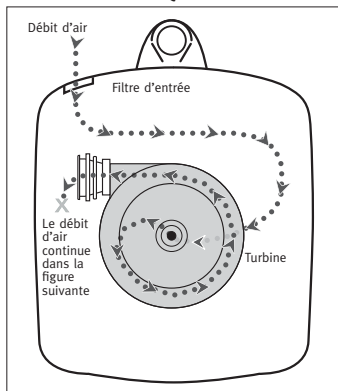
Débits maximum

| 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 |

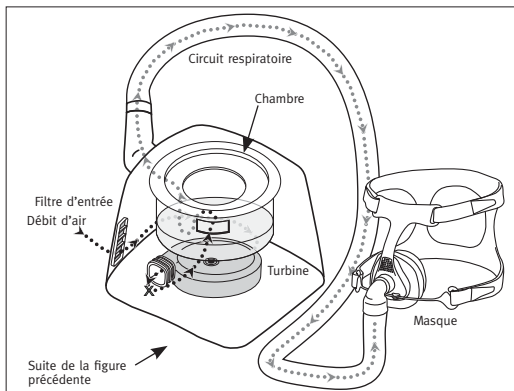
Stabilité de pression dynamique

| | 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 |
| Novo Stabilité de la pression dynamique (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 Stabilité de la pression dynamique (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 la 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 et pression saturée), 82 % HR à 10 cmH ₂ O, avec réglage d'humidité à 7 et niveau boost élevé. |
| Humidité typique | 24 mg/L dans les conditions BTPS (Body Temperature and Pressure Saturated - température du corps et pression saturée), 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 niveau d'humidité de 7 et niveau boost élevé. |
| Humidité typique | 17,97 mg/L, 85,88 % HR à 10 cmH ₂ O avec niveau d'humidité de 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 moyen <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 :

La clé 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 également enregistrer jusqu'à 365 sessions de données résumées ou bien jusqu'à 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 :

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

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

MISE EN GARDE : ne pas oublier 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 pi)

REMARQUE : Au-dessus de 1 500 m (4 500 pi), la pression maximale sera réduite.

5. MODÈLES ET CARACTÉRISTIQUES DE LA F&P ICON

| Caractéristiques de performance | Auto | Premo | Novo |
|--|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| Entièrement intégré | • | • | • |
| Technologie ThermoSmart* | • | • | • |
| Pression auto-pilotée | • | | |
| Rapport d'efficacité | • | • | |
| Rapport d'observance | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Rampe proportionnelle | • | • | • |
| Réglage d'altitude | Automatique | Automatique | Manuel |
| Compensation de fuite | • | • | |
| Réveil-matin et mélodies AlarmTunes | • | • | • |
| Logiciel InfoSmart™ | • | • | • |
| Type de prise | Auto | Premo | Novo |
| Australasie/Chine | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Europe | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| Royaume-Uni/Hong Kong | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| Amérique du Nord (les numéros de modèles suivis des lettres HT incluent le circuit respiratoire chauffé) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| Brésil | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| Japon/Taiwan | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

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

** La référence peut varier d'un pays à l'autre

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 pas le jeter avec les ordures ménagères. L'éliminer conformément aux directives locales.



Instructions pour l'élimination des consommables

Placer le masque, le circuit respiratoire et la chambre d'humidification en fin de vie dans un sac poubelle et les jeter 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 conformes aux spécifications produit officiellement publiées 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. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Si l'appareil semble ne pas fonctionner correctement, consulter les suggestions ci-dessous. Si le problème persiste, consulter le 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 | L'appareil sera probablement en mode avancé et la sélection peut ne pas se trouver en position 12 h. | Placer le cercle de sélection en position 12 h et appuyer 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. Vérifier que la chambre d'humidification se trouve bien dans l'appareil. | Se reporter à la section 1, partie 1. |
| L'écran d'accueil de l'appareil affiche « Erreur » | Une erreur a pu être détectée sur l'appareil. | Débrancher l'appareil, puis le rebrancher et le relancer. Si l'erreur persiste, noter le nombre affiché et contacter un prestataire de soins pour obtenir des instructions supplémentaires. |
| AlarmTunes ne fonctionne pas | La sonnerie est peut-être désactivée. La sonnerie est peut-être réglée sur vibreur. Le logiciel F&P Studio n'est peut-être pas installé. Le volume de la sonnerie n'est peut-être pas assez fort. La clé InfoUSB n'est peut-être pas insérée à fond dans la prise USB. | Se reporter à la section 1, partie 2 pour les instructions de réglage de la sonnerie. Une fois que le logiciel F&P Studio a été installé sur l'ordinateur et que l'on a choisi ses chansons préférées, les télécharger sur la clé InfoUSB et vérifier que la clé InfoUSB est insérée dans la prise USB de l'appareil. |
| La plaque chauffante et/ou la base de la chambre d'humidification est chaude 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 également totalement isolée par l'appareil, ce qui peut entraîner la rétention de chaleur. Ceci est parfaitement normal et n'est pas inquiétant. | Si la surchauffe vous inquiète, débrancher 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, retirer la chambre d'humidification et sécher l'intérieur de l'appareil avec un chiffon. Si de l'eau s'accumule de manière excessive, contacter le prestataire de soins. |
| Je pense que mon humidificateur ne fonctionne pas | Vérifier que le réglage de l'humidité est supérieur à 1. Vérifier votre chambre d'humidification ; elle peut être vide. | Se reporter à la section 1, partie 2 pour plus d'informations sur le contrôle de l'humidité. |
| Le symbole InfoUSB  clignote sans interruption sur l'écran d'accueil | La clé InfoUSB n'est peut-être pas insérée correctement. | Retirer complètement la clé InfoUSB de la prise USB, puis la réinsérer jusqu'à ce qu'un dé clic se fasse entendre. |
| 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. | Retirer le couvercle de la chambre et le remettre en place afin qu'il soit complètement aligné avec l'appareil, en suivant les instructions présentées à la section 1. |



Ομοσπονδιακός Νόμος των ΗΠΑ περιορίζει αυτή τη συσκευή για πώληση από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτόν τον οδηγό πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και φυλάξτε τις εν λόγω οδηγίες για μελλοντική αναφορά. Η Ενότητα 2 περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση της συσκευής. Η συσκευή είναι κατάλληλη για συνεχή λειτουργία.

Εάν πιστεύετε ότι η συσκευή σας ή κάποιο εξάρτημά της δεν λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παρούσα συσκευή δεν περιέχει επισκευάσιμα εξαρτήματα. Αναφέρετε όλα τα ερωτήματα σχετικά με τη θεραπεία και τον εξοπλισμό στον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΝΟΤΗΤΑ 1 - Πληροφορίες γρήγορης εκκίνησης

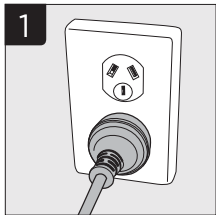
| | |
|--|--------|
| 1. Πώς θα ξεκινήσετε | G - 2 |
| 2. Σύστημα μενού F&P ICON | G - 4 |
| Απλή λειτουργία | |
| (1) Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση και ράμπα | G - 4 |
| (2) Υγρασία | G - 4 |
| (3) Δεδομένα ύπνου | G - 4 |
| Προηγμένη λειτουργία | |
| (4) Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση και ράμπα | G - 5 |
| (5) Υγρασία | G - 5 |
| (6) Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση συναγερμού | G - 5 |
| (7) Ώρα συναγερμού | G - 6 |
| (8) Ένταση συναγερμού | G - 6 |
| (9) Ώρα ρολογιού | G - 6 |
| (10) Φωτεινότητα | G - 6 |
| (11) Δεδομένα ύπνου | G - 7 |
| (12) Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση SensAwake | G - 7 |
| (13) Προτιμήσεις χρήστη | G - 7 |
| (13i) Λειτουργία πτήσης | G - 8 |
| (13ii) Εμφάνιση πίεσης | G - 8 |
| (13iii) Ρύθμιση υψόμετρου | G - 8 |
| 3. Διαβίβαση δεδομένων ύπνου | G - 9 |
| 4. Καθαρισμός και συντήρηση | G - 10 |

ΕΝΟΤΗΤΑ 2 - Άλλες πληροφορίες για τη συσκευή

| | |
|---|--------|
| 1. Προοριζόμενη χρήση | G - 11 |
| 2. Ορισμοί συμβόλων | G - 11 |
| 3. Γενικές προειδοποιήσεις και συστάσεις | G - 11 |
| 3.1 Αντενδείξεις | G - 11 |
| 3.2 Προειδοποιήσεις | G - 11 |
| 3.3 Συστάσεις | G - 13 |
| 3.4 Ανταλλακτικά | G - 13 |
| 4. Προδιαγραφές προϊόντος | G - 14 |
| 5. Πίνακας μοντέλων και χαρακτηριστικών F&P ICON | G - 16 |
| 6. Οδηγίες απόρριψης συσκευής και αναλώσιμων υλικών | G - 16 |
| 7. Δήλωση Εγγύησης..... | G - 16 |
| 8. Επίλυση προβλημάτων | G - 17 |

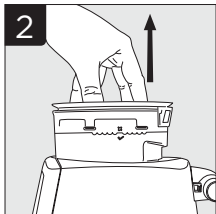
ΕΝΟΤΗΤΑ 1 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ

1. ΠΩΣ ΘΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ



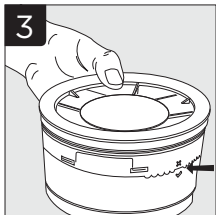
Τοποθετήστε τη συσκευή σε μια επίπεδη επιφάνεια, στο ίδιο επίπεδο ή κάτω από το ύψος του κεφαλιού, προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος νερού στο σωλήνα και στο περιβλημά της συσκευής.

Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην παροχή ρεύματος.



Αφαιρέστε το καπάκι του θαλάμου και πιάστε με τα δάχτυλά σας την κυκλική λαβή του θαλάμου νερού που βρίσκεται στο εσωτερικό του. Τραβήξτε το θάλαμο νερού προς τα επάνω και βγάλτε τον από τη συσκευή.

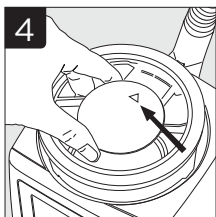
ΣΥΣΤΑΣΗ: Μην γεμίζετε το θάλαμο νερού ενώ βρίσκεται ακόμη εντός της συσκευής. Πρέπει πάντα να αφαιρείτε το θάλαμο νερού πριν τον γεμίσετε.



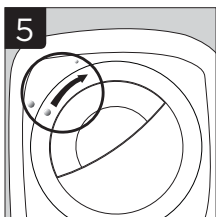
Γεμίστε το θάλαμο νερού με αποσταγμένο νερό μέχρι τη γραμμή ανώτατης στάθμης, η οποία βρίσκεται στο πλάι του θαλάμου νερού.

ΣΥΣΤΑΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν δεν υπάρχει ο θάλαμος νερού. Μην χρησιμοποιείτε καυτό νερό. Το νερό πρέπει να αντικαθίσταται πριν από κάθε χρήση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο θάλαμος νερού δεν μπορεί να αποσυναρμολογηθεί.

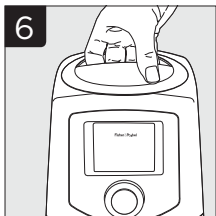


Για να αντικαταστήσετε το θάλαμο νερού, το βέλος στην κυκλική λαβή του θαλάμου πρέπει να είναι στραμμένο προς το γωνιακό σωλήνα.



Στερεώστε το καπάκι θαλάμου ευθυγραμμίζοντας τη μεγάλη κουκκίδα στο καπάκι ● με τη μεγάλη κουκκίδα στο επάνω μέρος της συσκευής ●. Όταν τα δύο σύμβολα ευθυγραμμιστούν, πιέστε προς τα κάτω και στρέψτε δεξιόστροφα για να ευθυγραμμίσετε τη μεγάλη κουκκίδα με τη μικρή κουκκίδα στο επάνω μέρος της συσκευής.

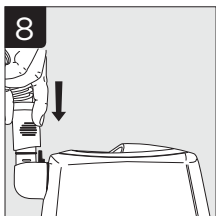
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το καπάκι του θαλάμου πρέπει να κλειδώνει σωστά στη θέση του για βέλτιστη παροχή της πίεσης.



Όταν το καπάκι θαλάμου κλειδώνει στη θέση του, πρέπει να εφαρμόζει πλήρως, χωρίς να αφήνει κενά για διαρροή του αέρα. Μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί ως λαβή για ανύψωση και μεταφορά του θαλάμου.

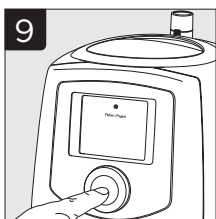



Μπορείτε να ξεκλειδώσετε το καπάκι του θαλάμου περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα, και στη συνέχεια, σηκώνοντάς το να το αφαιρέσετε από τη συσκευή.



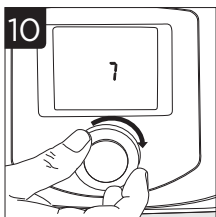
Συνδέστε τον αναπνευστικό σωλήνα στο γωνιακό σωλήνα και συνδέστε τον με τη μάσκα σας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι ηλεκτρικές συνδέσεις στον αναπνευστικό σωλήνα ThermoSmart™ συνδέονται με τις ηλεκτρικές συνδέσεις στο γωνιακό σωλήνα. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του γωνιακού σωλήνα οξυγόνου εάν συνδέετε γωνιακό σωλήνα οξυγόνου.



Από την κεντρική οθόνη, η θεραπεία ξεκινά με ταχεία πίεση στο SmartDial™. Η κεντρική οθόνη ανάβει και το σύστημα μενού με τη μορφή ρολογιού αρχίζει να περιστρέφεται ως ένδειξη για την έναρξη της θεραπείας. Εάν απαιτείται η ράμπα, πατήστε ξανά το SmartDial και κρατήστε το πατημένο για 3 δευτερόλεπτα προκειμένου να ενεργοποιηθεί. Εμφανίζεται το σύμβολο της ράμπας .

Η συσκευή σας είναι τώρα έτοιμη για χρήση.

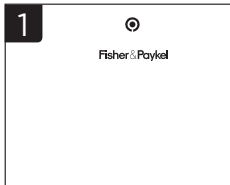


Περιστρέψτε το SmartDial για να επιλέξετε και να αλλάξετε τις ρυθμίσεις. Ανατρέξτε στην Ενότητα 1, Μέρος 2 για την περιγραφή του συστήματος μενού.


Απλή λειτουργία

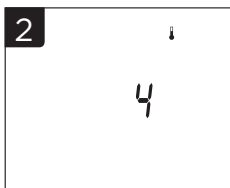
Η **Απλή λειτουργία** είναι το προεπιλεγμένο σύστημα μενού του F&P ICON.*

* Δεν διατίθεται σε όλα τα μοντέλα



1. Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση και ράμπα

- Η θεραπεία ξεκινά με ταχεία πίεση στο SmartDial.
- Για ενεργοποίηση της ράμπας, πατήστε το SmartDial ξανά και κρατήστε το πατημένο για 3 δευτερόλεπτα. Εμφανίζεται το σύμβολο της ράμπας .



2. Υγρασία



- Για έλεγχο του επιπέδου παρεχόμενης υγρασίας στη μάσκα, περιστρέψτε το SmartDial για να επιλέξετε το επιθυμητό επίπεδο υγρασίας, από 0 (απενεργοποιημένο) έως 7 (μέγιστο). Πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή. Αν, για παράδειγμα, αισθάνεστε τον αέρα πολύ κρύο, αυξήστε τη ρύθμιση της υγρασίας σε βήματα του 1 ή 2 κατά τη διάρκεια 2 έως 3 νυχτών, έως ότου βρείτε το επίπεδο που είναι πιο άνετο για εσάς.


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για το επίπεδο υγρασίας είναι 4. Αν χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς νερό, ή στις περιπτώσεις που απαιτείται χαμηλή κατανάλωση ενέργειας (π.χ. για χρήση σε αεροσκάφος ή οδική μεταφορά), επιλέξτε επίπεδο υγρασίας 0.



3. Δεδομένα ύπνου

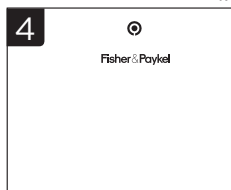
Κρατήστε πατημένο το SmartDial για 7 δευτερόλεπτα για πρόσβαση στη ρύθμιση δεδομένων ύπνου. Περιστρέψτε το SmartDial για να περιηγηθείτε στα παρακάτω στατιστικά:

- Συνολικές ώρες συμμόρφωσης **hr**.
- Μέσος όρος ωρών συμμόρφωσης για τις τελευταίες 30 νύχτες **hr**. Πατήστε το SmartDial για πρόσβαση στο μέσο όρο των τελευταίων 7 νυχτών και πατήστε ξανά για την τελευταία νύχτα.
- Ποσοστό νυχτών χρήσης μεγαλύτερο των 4 ωρών στις τελευταίες 30 νύχτες **>4hr**. Πατήστε το SmartDial για πρόσβαση στο ποσοστό των τελευταίων 7 νυχτών.
- Νύχτες που πέρασαν από την έναρξη της θεραπείας .
- Άθροισμα ελέγχου .
- Έξοδος από τη ρύθμιση δεδομένων ύπνου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα  σύμβολο εμφανίζεται στην κεντρική οθόνη όταν οι απαιτήσεις συμμόρφωσης έχουν επιτευχθεί για τα μοντέλα Βόρειας Αμερικής μόνο.

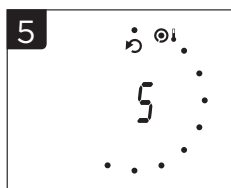
Προηγμένη λειτουργία

Η **Προηγμένη λειτουργία** είναι ένα σύστημα μενού για χρήστες, το οποίο παρέχει πρόσθετα χαρακτηριστικά που δεν είναι διαθέσιμα στην Απλή λειτουργία. (**Σημείωση: Η εν λόγω λειτουργία ενδέχεται να έχει αποκλειστεί από τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας.**)



4. Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση και ράμπα

- Η θεραπεία ξεκινά με ταχεία πίεση στο SmartDial.
- Για ενεργοποίηση της ράμπας, πατήστε το SmartDial ξανά και κρατήστε το πατημένο για 3 δευτερόλεπτα. Εμφανίζεται το σύμβολο της ράμπας ▽.



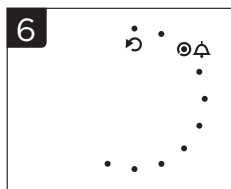
5. Υγρασία

- Για έλεγχο του επιπέδου παρεχόμενης υγρασίας στη μάσκα, περιστρέψτε το SmartDial στη ρύθμιση υγρασίας ↓. Πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση και περιστρέψτε το SmartDial ξανά για να επιλέξετε το επιθυμητό επίπεδο υγρασίας, από 0 (απενεργοποιημένο) έως 7 (μέγιστο). Πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή. Αν, για παράδειγμα, αισθανόσθε τον αέρα πολύ κρύο, αυξήστε τη ρύθμιση της υγρασίας σε βήματα 1 ή 2 κατά τη διάρκεια 2 έως 3 νυχτών, έως ότου βρείτε το επίπεδο που είναι πιο άνετο για εσάς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για το επίπεδο υγρασίας είναι 4. Αν χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς νερό, επιλέξτε επίπεδο υγρασίας 0. Το επίπεδο υγρασίας δεν μπορεί να ρυθμιστεί εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία πτήσης.

- Το χειριστήριο ενίσχυσης παρέχει τρία πρόσθετα επίπεδα (1, 2, 3) για τη βελτιστοποίηση της ρύθμισης της υγρασίας. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το SmartDial για 3 δευτερόλεπτα όσο βρίσκεστε στη ρύθμιση υγρασίας ↓ προκειμένου να εμφανιστούν τα σύμβολα ενίσχυσης ↓. Περιστρέψτε για να επιλέξετε χαμηλό (1), μεσαίο (2) ή υψηλό (3) επίπεδο και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.

ΣΥΣΤΑΣΗ: Ο έλεγχος ενίσχυσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις όταν παρουσιάζονται συμπτώματα από τη θεραπεία CPAP. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση ενίσχυσης (μεσαίο) είναι κατάλληλη για τους περισσότερους ασθενείς.

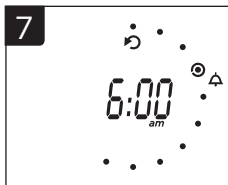


6. Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση συναγερμού


- Περιστρέψτε το SmartDial στη ρύθμιση του συναγερμού ▲, πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση και στη συνέχεια περιστρέψτε για να επιλέξετε ενεργοποίηση ✓ ή απενεργοποίηση ✗. Πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.
- Εάν είναι επιλεγμένη η ενεργοποίηση συναγερμού ✓, περιστρέψτε το SmartDial για να επιλέξετε είτε το προεπιλεγμένο κουδούνισμα ▲ είτε το μουσικό σύμβολο για το AlarmTunes™ 🎵, και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.
- Πατήστε το SmartDial μία φορά για προσωρινή διακοπή 10 λεπτών του συναγερμού, δύο φορές για να απενεργοποιήσετε το συναγερμό και τρεις φορές για διακοπή της θεραπείας.

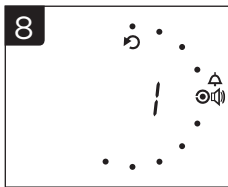
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύμβολο του AlarmTunes είναι ορατό μόνο όταν έχετε συνδέσει το InfoUSB™. Για τη χρήση της λειτουργίας AlarmTunes απαιτείται το λογισμικό F&P Studio™.

- Εάν επιλέξετε το AlarmTunes, περιστρέψτε το SmartDial για να επιλέξετε το μουσικό κομμάτι που επιθυμείτε (από 1 έως 5, ανάλογα με το πόσα κομμάτια έχετε φορτώσει στο InfoUSB) ή, εάν υπάρχουν δύο ή περισσότερα τραγούδια, επιλέξτε Auto για τυχαία επιλογή και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή. Ανατρέξτε στο CD του F&P Studio για τις οδηγίες εγκατάστασης και μεταφοράς μουσικής στο InfoUSB.





7. Ώρα συναγερμού

- Περιστρέψτε το SmartDial στη ρύθμιση  ώρας ηχητικής ειδοποίησης και πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση. Περιστρέψτε το SmartDial για να επιλέξετε την ώρα και πατήστε για αποδοχή. Περιστρέψτε για να επιλέξετε τα λεπτά και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.




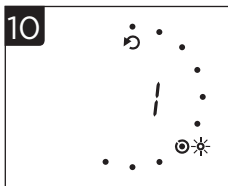
8. Ένταση συναγερμού

- Για να ρυθμίσετε την ένταση του συναγερμού, περιστρέψτε το SmartDial στη ρύθμιση της έντασης συναγερμού  και πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση. Περιστρέψτε το SmartDial για να ρυθμίσετε την ένταση, χαμηλή έως υψηλή, και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.
- Για να ρυθμίσετε την ένταση του ήχου “κλικ” που παράγει το SmartDial, πατήστε το και κρατήστε πατημένο για 3 δευτερόλεπτα ενώ βρίσκεστε στη ρύθμιση έντασης συναγερμού. Όταν είναι παρόν το σύμβολο της έντασης , περιστρέψτε για να επιλέξετε το επιθυμητό επίπεδο έντασης και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.





9. Ώρα ρολογιού

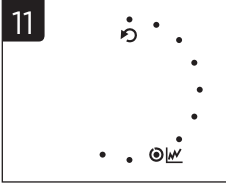
- Περιστρέψτε το SmartDial στη ρύθμιση ώρας ρολογιού  και πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση. Περιστρέψτε το SmartDial για να επιλέξετε την ώρα, τα λεπτά και τη 12 ωρη ή 24 ωρη μορφή ώρας. Μετά από κάθε επιλογή, πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.





10. Φωτεινότητα

- Περιστρέψτε το SmartDial στη ρύθμιση φωτεινότητας  και πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση. Περιστρέψτε το SmartDial για να επιλέξετε το επίπεδο φωτεινότητας κεντρικής οθόνης και πατήστε για να αποδεχτείτε την αλλαγή.
- Για να ρυθμίσετε το επίπεδο φωτεινότητας ενεργής οθόνης, πατήστε και κρατήστε πατημένο το SmartDial για 3 δευτερόλεπτα για να εμφανιστεί το σύμβολο της συσκευής .



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία φωτεινότητας κεντρικής οθόνης ελέγχει το επίπεδο φωτός που εκπέμπεται από την οθόνη LCD όταν η συσκευή βρίσκεται στη λειτουργία “αναμονής” ή “ενεργοποιημένης πίεσης”, ενώ η φωτεινότητα ενεργής οθόνης ελέγχει το επίπεδο φωτός που εκπέμπεται από την οθόνη LCD κατά την πλοήγηση στο σύστημα μενού.




11. Δεδομένα ύπνου

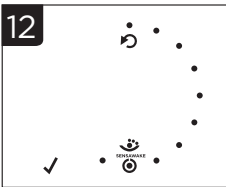
Περιστρέψτε το SmartDial στη ρύθμιση των δεδομένων  ύπνου και πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση. Εναλλακτικά, πατήστε και κρατήστε πατημένο το SmartDial για 7 δευτερόλεπτα. Περιστρέψτε το SmartDial είτε προς τα Κέντρα για την αναφορά Medicare και Medicaid (CMS)  (μόνο για τις ΗΠΑ) είτε προς την Αναφορά **30x** ασθενή και πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση.

Περιστρέψτε το SmartDial για να περιηγηθείτε στα παρακάτω στατιστικά:




- Συνολικές ώρες συμμόρφωσης **hr**.
- Μέσος όρος ωρών συμμόρφωσης για τις τελευταίες 30 νύχτες **hr**.
Πατήστε το SmartDial για πρόσβαση στο μέσο όρο των τελευταίων 7 νυχτών και πατήστε ξανά για την τελευταία νύχτα.
- Ποσοστό νυχτών χρήσης μεγαλύτερο των 4 ωρών στις τελευταίες 30 νύχτες **>4hr**. Πατήστε το SmartDial για πρόσβαση στο ποσοστό των τελευταίων 7 νυχτών.
- Νύχτες που πέρασαν από την έναρξη της θεραπείας .
- Άθροισμα ελέγχου .
- Δείκτης άπνοιας-υπόπνοιας (AHI) για τις τελευταίες 30, 7, και 1 νύχτες.
- Διαρροή για τις τελευταίες 30, 7, και 1 νύχτες.
- 90° εκατοστημόριο πίεσης για τις τελευταίες 30, 7, και 1 νύχτες.
- Ενεργοποιήσεις SensAwake τις τελευταίες 30, 7, και 1 νύχτες.
- Έξοδος από τη ρύθμιση δεδομένων ύπνου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα σύμβολο  εμφανίζεται στην κεντρική οθόνη όταν τα δεδομένα ύπνου βρίσκονται μέσα στα όρια των απαιτήσεων συμμόρφωσης. Μόλις πληρούνται οι απαιτήσεις των CMS, τα δεδομένα στο υπομενού CMS σταματούν να καταχωρίζονται.

- Έξοδος από τη ρύθμιση δεδομένων ύπνου.




12. Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση SensAwake

Η ρύθμιση SensAwake είναι διαθέσιμη και στα δύο μοντέλα Auto και Premo, αλλά ενδέχεται να έχει αποκλειστεί από τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας. Για να ρυθμίσετε αυτή τη λειτουργία, περιστρέψτε το SmartDial στη ρύθμιση SensAwake και  πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση. Περιστρέψτε το SmartDial για να επιλέξετε Ενεργοποίηση  ή Απενεργοποίηση  και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ρύθμιση αυτή δεν είναι διαθέσιμη στο μοντέλο Novo.



13. Προτιμήσεις χρήστη

Περιστρέψτε το SmartDial στη  ρύθμιση των προτιμήσεων χρήστη και πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση.





2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΝΟΥ F&P ICON (συνέχεια)



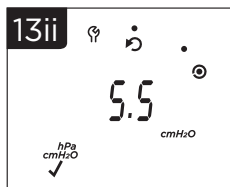
13i. Λειτουργία πτήσης

Η λειτουργία πτήσης επιτρέπει στη συσκευή να λειτουργεί με μειωμένη κατανάλωση ενέργειας (75 W). Ορισμένες καταστάσεις κατά τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί η εν λόγω λειτουργία είναι πτήσεις μεγάλης διάρκειας και παραμονή σε κατασκήνωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η έξοδος υγρασίας μειώνεται σημαντικά σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας και δεν συνιστάται για μεγάλης διάρκειας χρήση.




- Περιστρέψτε το SmartDial στη ρύθμιση  της λειτουργίας πτήσης και πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση. Περιστρέψτε για να επιλέξετε Ενεργοποίηση  ή Απενεργοποίηση  και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.
- Το σύμβολο της λειτουργίας  πτήσης θα εμφανίζεται συνεχώς στην κεντρική οθόνη, όσο η λειτουργία πτήσης είναι ενεργοποιημένη.

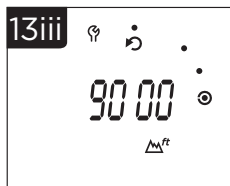
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε τη θεραπεία CPAP κατά τη διάρκεια της πτήσης, βεβαιωθείτε ότι η αεροπορική εταιρεία εγκρίνει τη χρήση του F&P ICON πριν ταξιδέψετε.




13ii. Εμφάνιση πίεσης

Η ρύθμιση εμφάνισης πίεσης προσφέρει δύο επιλογές εμφάνισης στην κεντρική οθόνη. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι η εμφάνιση της ώρας, η οποία, όμως, μπορεί να αλλάξει σε εμφάνιση της πίεσης (cmH₂O ή hPa) εάν απαιτείται.

- Περιστρέψτε το SmartDial στη ρύθμιση εμφάνισης πίεσης και  πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση. Περιστρέψτε για να επιλέξετε Ενεργοποίηση  ή Απενεργοποίηση  και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.
- Εάν θέλετε να επιλέξετε διαφορετική μονάδα μέτρησης, πατήστε το SmartDial και κρατήστε το πατημένο για 3 δευτερόλεπτα. Περιστρέψτε το SmartDial για να επιλέξετε cmH₂O ή hPa και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.



13iii. Ρύθμιση υψόμετρου

- Για μοντέλα που δεν διαθέτουν αυτόματη ρύθμιση υψόμετρου, περιστρέψτε το SmartDial στη ρύθμιση  υψόμετρου και πατήστε για να επιλέξετε τη ρύθμιση. Περιστρέψτε το SmartDial για να επιλέξετε το επίπεδο υψόμετρου από 0 έως 3.000 m (9.000 πόδια) και πατήστε για να αποδεχτείτε την αλλαγή.
- Για να επιλέξετε τα μέτρα, πατήστε το SmartDial και κρατήστε το πατημένο για 3 δευτερόλεπτα όσο βρίσκεστε στη ρύθμιση υψόμετρου. Όταν το σύμβολο αρχίσει να αναβοσβήνει, περιστρέψτε για να επιλέξετε μέτρα και πατήστε για να αποδεχτείτε την αλλαγή. Πατήστε το SmartDial ξανά για να εισέλθετε στο μενού και περιστρέψτε για να επιλέξετε το επιθυμητό επίπεδο υψόμετρου. Πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.

3. ΔΙΑΒΙΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΠΝΟΥ

- Στη θύρα USB τοποθετείται το InfoUSB 2 το οποίο καταγράφει τα δεδομένα συμμόρφωσης του ασθενή, αποτελεσματικότητας και ροής. Το InfoUSB 2 πρέπει να εισέλθει ως το τέρμα στη θύρα USB έως ότου ακουστεί ο ήχος κλικ. Για να το αφαιρέσετε, πιέστε το άκρο του InfoUSB 2 προκειμένου να ελευθερωθεί από τη θέση του.
- Το InfoUSB 2 χρησιμοποιείται για την καταγραφή των δεδομένων ύπνου από τη μνήμη της συσκευής όταν αυτό τοποθετείται στη θύρα USB της συσκευής και για αποθήκευση μουσικής που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το AlarmTunes. Το InfoUSB 2 μπορεί να αφαιρεθεί και να αποσταλεί στον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας, για προβολή και προσαρμογή των ρυθμίσεων. Οι αλλαγές θα μεταφερθούν αυτόματα όταν το InfoUSB 2 τοποθετηθεί εκ νέου στη θύρα USB της συσκευής.

Εφαρμογή InfoUSB 2*

Η εφαρμογή InfoUSB 2 προορίζεται για οικιακή και κλινική χρήση ως παρελκόμενο με το InfoUSB 2.

Εγκατάσταση και χρήση

Όταν σας ζητηθεί από τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας, αφαιρέστε το InfoUSB 2 από τη συσκευή CPAP και εισάγετέ το στη θύρα USB ενός υπολογιστή που είναι συνδεδεμένος στο διαδίκτυο.

Την πρώτη φορά που εισάγετε το InfoUSB 2 στον υπολογιστή σας, ανοίξτε το Windows Explorer και πλοηγηθείτε στο δίσκο που ονομάζεται FPHCARE.

1. Για να εγκαταστήσετε έναν ανιχνευτή InfoUSB στον υπολογιστή σας, ανοίξτε αυτόν τον φάκελο και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο Setup.exe. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη. Μετά την επιτυχή εγκατάσταση της εφαρμογής InfoUSB 2 και την ανίχνευση ενός InfoUSB 2 στον υπολογιστή σας, το InfoUSB 2 θα εκκινηθεί αυτόματα και θα εμφανιστεί το παρακάτω μήνυμα.
2. Για να εκτελέσετε την εφαρμογή InfoUSB 2 μία φορά, κάντε κλικ στην εφαρμογή InfoUSB. Το InfoUSB 2 θα εκκινηθεί αυτόματα και θα εμφανιστεί το παρακάτω μήνυμα.



Εισάγετε την ημερομηνία γέννησής σας και κάντε κλικ στο κουμπί Upload (Αποστολή).

Όταν τα δεδομένα αποσταλούν με επιτυχία, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα επιβεβαίωσης. Αφαιρέστε το InfoUSB 2 από τον υπολογιστή σας και τοποθετήστε το πίσω στη συσκευή CPAP. Η συσκευή CPAP είναι τώρα έτοιμη για να χρησιμοποιηθεί για μελλοντική καταγραφή. Ο ανιχνευτής InfoUSB χρειάζεται να εγκατασταθεί μόνο μία φορά. Την επόμενη φορά που θα τοποθετήσετε το InfoUSB 2 στον υπολογιστή σας, η οθόνη έναρξης (παραπάνω εικόνα) θα εμφανιστεί αυτόματα.

* Δεν διατίθεται σε όλες τις χώρες.

4. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται με τον τρόπο που περιγράφεται παρακάτω:

- Βεβαιωθείτε ότι η επιτοχία παροχής ισχύος έχει απενεργοποιηθεί προτού αποσυνδέσετε τη συσκευή από το τροφοδοτικό, όπου ενδείκνυται.
- Σκουπίστε το εξωτερικό και την εσωτερική κοιλότητα της συσκευής (εφόσον έχετε αφαιρέσει το θάλαμο νερού) με ένα καθαρό, νοτισμένο (όχι υγρό) ύφασμα και ένα ήπιο απορρυπαντικό πιάτων. Μη χρησιμοποιείτε σκληρά στιλβωτικά, διαλυτικά ή αλκοόλη, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

Σε καθημερινή βάση

Καθαρίστε το θάλαμο νερού, το καπάκι θαλάμου και τον αναπνευστικό σωλήνα:

- Ξεκλειδώστε το καπάκι θαλάμου περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα και ανασηκώστε το από τη συσκευή.
- Πλύνετε το καπάκι θαλάμου με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων, ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε.
- Αποσυνδέστε τον αναπνευστικό σωλήνα από τη μάσκα και το γωνιακό σωλήνα της συσκευής.
- Καθαρίστε τον αναπνευστικό σωλήνα με ζεστό σαπουνόνερο, ξεπλύνετε καλά και κρεμάστε τον έτσι ώστε και τα δύο άκρα να κοιτούν προς τα κάτω, προκειμένου να στεγνώσει.
- Αφαιρέστε το θάλαμο νερού και πετάξτε τυχόν νερό που έχει απομείνει εντός του θαλάμου. Μην αφαιρέσετε την ελαστική στεγανοποίηση επάνω στο θάλαμο.
- Ο μονοκόμματος θάλαμος νερού δεν πρέπει να αποσυαρμολογείται.
- Μπορείτε να πλύνετε το θάλαμο νερού σε οικιακό πλυντήριο πιάτων ή να τον καθαρίσετε και να τον πλύνετε στο χέρι με ένα ήπιο απορρυπαντικό πιάτων και στη συνέχεια να τον ξεπλύνετε και να τον στεγνώσετε.

Σε εβδομαδιαία βάση

Καθαρίστε καλά το θάλαμο νερού, τη στεγανοποίηση στομίου εξόδου και το γωνιακό σωλήνα:

- Αφήστε το εσωτερικό του θαλάμου νερού για 10 λεπτά σε διάλυμα με ένα μέρος λευκού ξυδιού και δύο μέρη νερού.
- Αδειάστε το διάλυμα ξυδιού και ξεπλύνετε το θάλαμο νερού καλά με νερό.
- Αποσυνδέστε το γωνιακό σωλήνα από τη συσκευή και η στεγανοποίηση στομίου εξόδου μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα ωθώντας την από το πίσω μέρος της συσκευής μέσα στο περίβλημα του θαλάμου νερού.
- Ο γωνιακός σωλήνας και η στεγανοποίηση στομίου εξόδου μπορούν να καθαριστούν με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων, και στη συνέχεια να ξεπλυθούν και να στεγνώσουν.
- Κατά την επανασύνδεση, τοποθετήστε τη στεγανοποίηση στομίου εξόδου πριν από το γωνιακό σωλήνα μέσα στην κοιλότητα στεγανοποίησης.

Φίλτρο αέρα

Το φίλτρο αέρα βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής. Το φίλτρο αέρα διασφαλίζει ότι ο αέρας φιλτράρεται από σωματίδια και σκόνη. Για πρόσβαση στο φίλτρο, αρχικά τραβήξτε έξω το πλέγμα φίλτρου και στη συνέχεια αφαιρέστε τη σήτα. Το πλέγμα φίλτρου πρέπει να πατηθεί προς τα πίσω στην κοιλότητα, προκειμένου να σταθεροποιησει το φίλτρο αέρα στη θέση του.

Αντικαταστήστε το φίλτρο αέρα όταν αποχρωματιστεί σε μεγάλο βαθμό, τουλάχιστον μία φορά κάθε τρεις μήνες ή μετά από 1.000 ώρες χρόνου λειτουργίας της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αλλάζετε το φίλτρο αέρα, η μαύρη λωρίδα πρέπει να βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά.

Αναπνευστικός σωλήνας και θάλαμος νερού

Συνιστάται να ελέγχετε τη συσκευή και όλα τα μέρη σε τακτική βάση μετά τον καθαρισμό. Σε περίπτωση εμφάνισης ρωγμής, αποχρωματισμού ή διαρροής, πρέπει να γίνεται άμεση αντικατάσταση του εξοπλισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή δεν είναι επισκευάσιμη και δεν πρέπει να αποσυαρμολογείται. Αναφέρετε όλα τα ερωτήματα σχετικά με τη θεραπεία και τον εξοπλισμό στον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν ή από πολλούς ασθενείς. Για τον καθαρισμό της συσκευής για να χρησιμοποιηθεί από νέο χρήστη, ανατρέξτε στις οδηγίες απολύμανσης υψηλού επιπέδου στο εγχειρίδιο του παρόχου υπηρεσιών υγείας.











ΕΝΟΤΗΤΑ 2 - ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

1. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις ενήλικων ασθενών για τη θεραπευτική αγωγή της αποφρακτικής υπνικής άπνοιας (OSA).

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο σπίτι ή σε εργαστήριο ύπνου.

2. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| | | | |
|--|---|---|--|
|  | Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF |  | Εναλλασσόμενο Ρεύμα |
|  | ΠΡΟΣΟΧΗ Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα |  | Ιατρική ηλεκτρική συσκευή κατηγορίας II |
|  | Μην την απορρίπτετε μαζί με τα συνηθισμένα απορρίμματα |  | Συμμορφώνεται με την οδηγία περί ιατρικών συσκευών 93/42/EEC |
| IPX2 | Προστασία από σταγόνες νερού |  | Ημερομηνία κατασκευής |
| REF | Αριθμός καταλόγου | SN | Σειριακός αριθμός |
| Rx only | Μόνο με συνταγή | EC/REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
|  | Σήμανση C-tick ραδιοπαραμβολής NZ |  | Σύμβολο INMETRO Βραζιλίας |
|  | Ταξινόμηση συμβόλου βάσει UL | | |

3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Το παρόν εγχειρίδιο αναφέρεται στο μοντέλο της σειράς **F&P ICON** ως “η συσκευή”.

Η συσκευή συμβάλλει στη θεραπευτική αγωγή της αποφρακτικής υπνικής άπνοιας (OSA) παρέχοντας μια συνεχή ροή θετικής πίεσης στους αεραγωγούς (CPAP) στο επίπεδο που υποδεικνύεται από το γιατρό σας, προκειμένου να διατηρεί τον αεραγωγό ανοιχτό και να αποτρέπει την κατάρρευση του.

3.1 Αντενδείξεις

Η έρευνα υποδεικνύει ότι οι ακόλουθες προϋπάρχουσες παθήσεις ενδέχεται να αποτελούν αντενδείξεις για τη χρήση θετικής πίεσης σε ορισμένους ασθενείς: πνευμοθώρακας, πομφολυγώδης πνευμονοπάθεια, πνευμοκέφαλο, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, πρόσφατη κρανιακή χειρουργική επέμβαση ή τραύμα, ανωμαλίες του τετρημένου πετάλου του ηθμοειδούς, παθολογικά χαμηλή πίεση αίματος, ή σε ασθενείς όπου οι άνω αεραγωγοί έχουν παρακαμφθεί.

3.1.1 Προφυλάξεις:

- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της θετικής πίεσης δεν έχει καθοριστεί σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της αυτορρυθμιζόμενης συσκευής δεν έχει καθοριστεί σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σύνδρομο υπαεραισιμού παχυσαρκίας ή κεντρική υπνική άπνοια.

3.1.2 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Ενδέχεται να προκύψουν ρινικές αιμορραγίες και δυσφορία αυτιών και ρινικού κόλπου από τη χρήση θεραπειών θετικής πίεσης.

3.2 Προειδοποιήσεις

3.2.1 Για αποφυγή ηλεκτροπληξίας από τη χρήση της συσκευής:

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο εάν το καλώδιο τροφοδοσίας και το βύσμα είναι στεγνά και σε καλή κατάσταση.
- Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής από νερό, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας, διακόψτε αμέσως τη λειτουργία της συσκευής και συμβουλευτείτε τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας.
- Μην αποθηκεύετε και μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε σημεία όπου ενδέχεται να βραχεί από νερό.

3.2.2 Για αποφυγή πνιγμού ή εισπνοής ξένου σώματος:

- Μην τοποθετείτε ποτέ οποιοδήποτε αντικείμενο μέσα σε οποιοδήποτε στόμιο της συσκευής, του αναπνευστικού αγωγού ή της μάσκας.
- Βεβαιωθείτε ότι το συσπώμενο φίλτρο είναι τοποθετημένο στη συσκευή πριν από τη χρήση της.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αναπνευστικός σωλήνας είναι σε τέτοια θέση, ώστε να μην μπερδεύεται με το σώμα του ασθενούς ή κάποιο έπιπλο στη διάρκεια του ύπνου.

3.2.3 Για αποφυγή εγκαυμάτων:

- Μη γεμίζετε το θάλαμο νερού με καυτό νερό.
- Μετά από τη χρήση, περιμένετε έως ότου το νερό κρυώσει πριν αγγίξετε, μεταφέρετε ή αδειάσετε το θάλαμο νερού.
- Μην αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη λειτουργία της συσκευής.
- Μην αγγίζετε το νερό εντός του θαλάμου νερού όσο η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία.
- Τοποθετήστε τον αναπνευστικό σωλήνα ThermoSmart σε τέτοια θέση, ώστε να μην καλύπτεται και να μην εμποδίζεται από κλινοσκεπάσματα ή άλλα υλικά. Μην ξαπλώνετε επάνω του και αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το δέρμα.

3.2.4 Επιπλέον πληροφορίες:

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι τοποθετημένη σε μια επίπεδη επιφάνεια, χαμηλότερα από το ύψος του κεφαλιού ή στο ίδιο επίπεδο με αυτό, προκειμένου να αποτραπεί η είσοδος νερού στο σωλήνα και στο εσωτερικό της συσκευής.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
- Η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας IEC60601-1-2.
- Σε ορισμένες συνθήκες, η συσκευή μπορεί να επηρεάζει ή να επηρεάζεται από παρακείμενο φορητό επικοινωνιακό εξοπλισμό ραδιοσυχνότητας λόγω των επιδράσεων ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, δοκιμάστε να μετακινήσετε τη συσκευή σας ή την τοποθεσία του εξοπλισμού που προκαλεί την παρεμβολή, ή, εναλλακτικά, συμβουλευθείτε τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας.
- Μη φράζετε τη ροή διαμέσου της συσκευής, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση του κινητήρα.
- Μη φράζετε τις οπές εξαγωγής της μάσκας, δεδομένου ότι ο στόχος τους είναι να επιτρέπουν τη συνεχή εκροή του αέρα από τη μάσκα και, εάν φραχθούν, ενδέχεται να προκληθεί επανεισπνοή CO₂.
- Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, δυσλειτουργίας ή απενεργοποίησης της συσκευής, αφαιρέστε την μάσκα αμέσως, καθώς η ροή μέσα στη μάσκα ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για να ελευθερώσει όλα τα εκπνεόμενα αέρια, γεγονός που δημιουργεί ενδεχόμενο επανεισπνοής CO₂, η οποία μπορεί να είναι επικίνδυνη.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε περιβάλλοντα με εύφλεκτα αναισθητικά μίγματα με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

3.2.5 Για εξασφάλιση βέλτιστης θεραπείας:

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, το θάλαμο νερού ή τον αναπνευστικό σωλήνα σε περίπτωση πτώσης, φθοράς ή μη σωστής λειτουργίας.
- Οι ρυθμίσεις πίεσης πρέπει να διεξάγονται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό του παρόχου υπηρεσιών υγείας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο μάσκες, αναπνευστικούς σωλήνες και εξαρτήματα που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 17510-2, πωλούνται για χρήση με την εν λόγω συσκευή και συνιστώνται από τη Fisher & Paykel Healthcare ή τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας.
- Συνιστάται να χρησιμοποιούνται μόνο τα μέρη που καθορίζονται στο παρόν χειρίδιο.
- Σε μοντέλα χωρίς αυτόματη ρύθμιση υψομέτρου, βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο υψομέτρου έχει ρυθμιστεί χειροκίνητα για εξασφάλιση βέλτιστης διανομής πίεσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν δεν υπάρχει τοποθετημένος ο θάλαμος νερού.
- Αν χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς νερό στο θάλαμο νερού, συνιστάται να ρυθμίσετε την υγρασία σε επίπεδο μηδέν.
- Συνιστάται η χρήση απεσταγμένου νερού για τη μεγιστοποίηση της διάρκειας ζωής του θαλάμου νερού. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η συσσώρευση υπολειμμάτων στη βάση του θαλάμου.

3.2.6 Χρήση συμπληρωματικού οξυγόνου με τη συσκευή σας:

- Συμπληρωματικό οξυγόνο μπορεί να χορηγηθεί στο άκρο της μάσκας του αναπνευστικού σωλήνα ή με γωνιακό σωλήνα οξυγόνου.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η εισπνεόμενη συγκέντρωση οξυγόνου ποικίλλει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, τη μορφή αναπνοής του ασθενή, την επιλογή μάσκας και το ρυθμό διαρροής.**
- Βεβαιωθείτε ότι δεν παρεμποδίζεται η ροή μετά τη θύρα οξυγόνου, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει τη συγκέντρωση του παρεχόμενου οξυγόνου.
- Η συγκέντρωση οξυγόνου πρέπει να μετράται στο σημείο παροχής στον ασθενή.
- Αποφυγή του κινδύνου εκδήλωσης φωτιάς:
 - Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο όταν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία. Εάν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, τότε ενδέχεται να προκληθεί συσσώρευση οξυγόνου εντός της συσκευής.
 - Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή γύρω από τη συσκευή εξαιρείται επαρκώς.
 - Απομακρύνετε οποιαδήποτε πηγή ανάφλεξης, όπως τσιγάρα, φλόγα ή υλικά που καίγονται ή αναφλέγονται εύκολα σε υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.
 - Διατηρείτε ρυθμιστές οξυγόνου, βαλβίδες κυλίνδρων, σωληνώσεις, συνδέσεις και όλο τον υπόλοιπο εξοπλισμό οξυγόνου μακριά από λάδι, λιπαντική ουσία ή λιπαρές ουσίες. Αυτογενής και βίαιη ανάφλεξη ενδέχεται να προκύψει εάν οι εν λόγω ουσίες έλθουν σε επαφή με οξυγόνο υπό πίεση.

3.3 Συστάσεις

3.3.1 Για πρόληψη βλάβης της συσκευής από νερό:

- Αφαιρέστε το θάλαμο νερού από τη συσκευή πριν τον γεμίσετε.
- Μην υπερβρίνετε την ανώτατη στάθμη όταν γεμίζετε το θάλαμο νερού.
- Μη μετακινείτε, μεταφέρετε ή αποθηκεύετε τη συσκευή όταν ο θάλαμος περιέχει νερό.

3.3.2 Γενικά:

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο εφόσον τηρούνται οι συνθήκες λειτουργίας που καθορίζονται στην Ενότητα 2, Μέρος 4.
- Τοποθετήστε τη συσκευή σε τέτοια θέση, ώστε το σημείο σύνδεσης του καλωδίου τροφοδοσίας στην παροχή ρεύματος να είναι εύκολα προσβάσιμη.
- Καθαρίζετε τη συσκευή πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που περιγράφονται στην ενότητα καθαρισμού και συντήρησης (Ενότητα 1, Μέρος 4) και μόνο εφόσον έχετε αποσυνδέσει τη συσκευή από την παροχή ρεύματος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το F&P ICON InfoUSB με τη συσκευή. Η χρήση οποιασδήποτε άλλης μονάδας USB ενδέχεται να προκαλέσει καταστροφή δεδομένων. Μην προσπαθήσετε να αλλάξετε τους καταλόγους ή να προβάλετε τα δεδομένα με λογισμικό που δεν διανέμεται ή δεν προορίζεται για χρήση με το F&P ICON.

3.4 Ανταλλακτικά

| | | | |
|------------|-------------------------------------|------------|---------------------------------|
| 900ICON200 | Θάλαμος νερού (συσκευασία 10 τμχ.) | 900HC221 | Τυπικός αναπνευστικός σωλήνας** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2 (συσκευασία 5 τμχ.) | 900ICON214 | Ασημί γυαλιστερό καπάκι |
| 900ICON203 | InfoUSB 2* (συσκευασία 5 τμχ.) | 900ICON216 | Ματ γκρι καπάκι |
| 900ICON112 | F&P Studio CD | 900ICON217 | Ανθρακί καπάκι |
| 900ICON204 | Γωνιακός σωλήνας | 900ICON218 | Πλέγμα φίλτρου |
| 900ICON205 | Γωνιακός σωλήνας οξυγόνου | 900ICON503 | Φίλτρο αέρα (μονή συσκευασία) |
| 900ICON206 | Στεγανοποίηση στομιού εξόδου | 900ICON213 | Φίλτρο αέρα (συσκευασία 2 τμχ.) |
| 900ICON208 | Αναπνευστικός σωλήνας ThermoSmart** | 900ICON315 | Τσάντα μεταφοράς |

* Δεν διατίθεται σε όλες τις χώρες

** Εφαρμοζόμενα μέρη - για κωνικό σύνδεσμο 22 mm (0,86 ιντσών)

4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ: 160 Υ x 170 Π x 220 Β mm (6,3 Υ x 6,7 Π x 8,7 Β in.)

ΒΑΡΟΣ: 2,2 kg (4,8 lb) Βάρος με τη συσκευασία 4,0 kg (8,7 lb)

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ: **Εύρος πίεσης:**
4 έως 20 cmH₂O / hPa (στη μη πιθανή περίπτωση καταστάσεων βλάβης, η πίεση ενδέχεται να φτάσει έως και 29 cmH₂O)

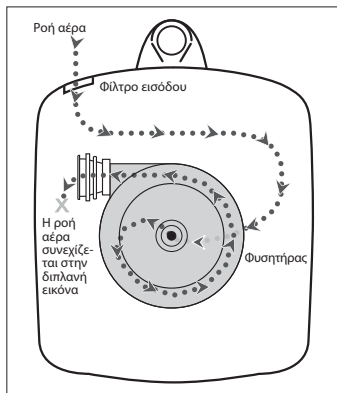
Τιμές μέγιστης ροής

| Ρύθμιση πίεσης CPAP (cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|---|------|-------|-------|-------|-------|
| Μετρούμενη ροή στη θύρα σύνδεσης ασθενή (Lpm) – Auto/Premo | 62,1 | 101,5 | 129,4 | 148,8 | 143,3 |
| Μετρούμενη ροή στη θύρα σύνδεσης ασθενή (Lpm) – Novo | 46,7 | 52,4 | 56,5 | 60,6 | 64,5 |

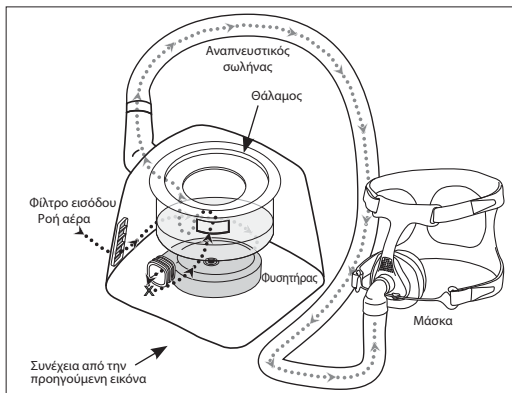
Σταθερότητα δυναμικής πίεσης

| | Ρυθμός αναπνοής BRM | Πίεση δοκιμής | | | | |
|---|---------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 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 |
| Novo Σταθερότητα δυναμικής πίεσης (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 Σταθερότητα δυναμικής πίεσης (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 |

Η ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΡΟΗΣ ΤΟΥ ΑΕΡΑ:



Ροή αέρα από την πίσω πλευρά της συσκευής στο φυσητήρα



Ροή αέρα από το φυσητήρα στη μάσκα

Σταθερότητα στατικής πίεσης

| | Auto/Premo | Novo |
|--|------------|------|
| Μεταβολή πίεσης (cmH ₂ O) στη θύρα σύνδεσης με πίεση ρυθμισμένη στα 10 cmH ₂ O | 0,2 | 0,4 |

Υγρασία

Με αναπνευστικό σωλήνα ThermoSmart

| | |
|-----------------|--|
| Μέγιστη υγρασία | 36 mg/L BTPS (Κορεσμένος αέρας με υδρατμούς σε θερμοκρασία σώματος και πίεση περιβάλλοντος), 82% Σχετική υγρασία (ΣΥ) σε 10 cmH ₂ O, με επίπεδο υγρασίας 7 και υψηλό επίπεδο ενίσχυσης. |
| Τυπική υγρασία | 24 mg/L (BTPS), 90% Σχετική υγρασία (ΣΥ) σε 10 cmH ₂ O, με επίπεδο υγρασίας 4 και μεσαίο επίπεδο ενίσχυσης. |

Με τυπικό αναπνευστικό σωλήνα

| | |
|-----------------|---|
| Μέγιστη υγρασία | 32,24 mg/L, 73,21% Σχετική υγρασία (ΣΥ) σε 10 cmH ₂ O, με επίπεδο υγρασίας 7 και υψηλό επίπεδο ενίσχυσης. |
| Τυπική υγρασία | 17,97 mg/L, 85,88% Σχετική υγρασία (ΣΥ) σε 10 cmH ₂ O, με επίπεδο υγρασίας 4 και μεσαίο επίπεδο ενίσχυσης. |

Ηλεκτρικές ονομαστικές τιμές

| Ονομαστική τάση παροχής | Ονομαστικό ρεύμα εισόδου | Ονομαστική συχνότητα παροχής |
|-------------------------|--------------------------|------------------------------|
| 100 - 115 V | 1,27 A (1,43 A Μέγ.) | 50 - 60 Hz/400 Hz |
| 220 - 240 V | 1,07 A (1,21 A Μέγ.) | 50 - 60 Hz |

ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΕΡΙΩΝ:

Μέγιστη = 38 °C (100 °F)

ΕΠΙΠΕΔΟ ΘΟΥΡΥΒΟΥ:

Επίπεδο πίεσης ήχου <29 dBA

Μέσο επίπεδο ισχύος ήχου <37 dBA

ΟΓΚΟΣ ΘΑΛΑΜΟΥ ΝΕΡΟΥ:

420 mL μέχρι τη γραμμή ανώτατης στάθμης

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΑ:

IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998

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

ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ:

Το InfoUSB καταγράφει έως και 365 ημέρες συνοπτικών δεδομένων αποτελεσματικότητας, 7 ημέρες λεπτομερών δεδομένων αποτελεσματικότητας (AHI, Διαρροή), δεδομένα πίεσης και διαρροής (50 Hz), καθώς και αθροιστικά δεδομένα από την πρώτη χρήση. Η μνήμη της συσκευής μπορεί επίσης να καταγράψει έως και 365 συνεδρίες συνοπτικών δεδομένων ή έως και 200 συνεδρίες (400 ώρες) λεπτομερών δεδομένων αποτελεσματικότητας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ:

Η συσκευή πρέπει πάντα να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται στις παρακάτω θερμοκρασίες:

Μεταφορά: -10 °C έως 60 °C (14 έως 140 °F)

Αποθήκευση: -10 °C έως 60 °C (14 έως 140 °F)

ΣΥΣΤΑΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει νερό στο θάλαμο νερού πριν ταξιδέψετε.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5 έως 35 °C (41 έως 95 °F)

Υγρασία: 15 έως 95% Σχετική υγρασία

Υψόμετρο: 0 έως 3.000 m (0 έως 9.000 ft)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Άνω των 1.500 m (4.500 ft) η μέγιστη πίεση λειτουργίας μειώνεται.

5. ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΟΝΤΕΛΩΝ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ F&P ICON

| Χαρακτηριστικά απόδοσης | Auto | Premo | Novo |
|---|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| Πλήρως ενσωματωμένα | • | • | • |
| Τεχνολογία ThermoSmart* | • | • | • |
| Αυτορρυθμιζόμενη πίεση | • | | |
| Αναφορά αποτελεσματικότητας | • | • | |
| Αναφορά συμμόρφωσης | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Αναλογική ράμπα | • | • | • |
| Ρύθμιση υψόμετρου | Αυτόματη | Αυτόματη | Μη αυτόματη |
| Αντιστάθμιση διαρροής | • | • | |
| Λειτουργία ρολογιού και AlarmTunes | • | • | • |
| Λογισμικό InfoSmart™ | • | • | • |
| Τύπος βύσματος | Auto | Premo | Novo |
| Αυστραλασία/Κίνα | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Ευρώπη | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| Ηνωμένο Βασίλειο/Χονγκ Κονγκ | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| Βόρεια Αμερική (οι αριθμοί μοντέλου με HT περιλαμβάνουν θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| Βραζιλία | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| Ιαπωνία/Ταϊβάν | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* Σε ορισμένες χώρες ο αναπνευστικός σωλήνας ThermoSmart πρέπει να αγοραστεί ως αξεσουάρ προκειμένου να ενεργοποιηθεί η τεχνολογία ThermoSmart

** Το εξάρτημα μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη χώρα

6. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ



Οδηγίες απόρριψης συσκευής

Η συσκευή αυτή περιέχει ηλεκτρονικά μέρη. Παρακαλείστε να μην την απορρίψετε μαζί με τα συνηθισμένα απορρίμματα.

Τα ηλεκτρονικά μέρη πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.



Οδηγίες απόρριψης αναλώσιμων υλικών

Τοποθετήστε τη μάσκα, τον αναπνευστικό σωλήνα και το θάλαμο νερού σε μια σακούλα απορριμμάτων στο τέλος της χρήσης και απορρίψτε τα με τα συνηθισμένα απορρίμματα.

7. ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Fisher & Paykel Healthcare εγγυάται ότι η συσκευή CPAP (εκτός των αναλώσιμων που αποτελούν τμήμα του συστήματος παροχής CPAP), όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά και θα αποδίδει σύμφωνα με τις επισήμως δημοσιευθείσες από τη Fisher & Paykel Healthcare προδιαγραφές του προϊόντος για μια περίοδο 2 ετών από την ημερομηνία αγοράς από τον τελικό χρήστη.

Η εγγύηση αυτή υπόκειται σε περιορισμούς και εξαιρέσεις που περιγράφονται λεπτομερώς στο <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν πιστεύετε ότι η συσκευή σας δεν λειτουργεί σωστά, ανατρέξτε στις παρακάτω προτάσεις. Εάν το πρόβλημα παραμένει, συμβουλευτείτε τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή μόνοι σας.

| Πρόβλημα | Πιθανή αιτία | Λύση |
|--|---|--|
| Δεν μπορώ να ενεργοποιήσω/ απενεργοποιήσω την πίεση | Η συσκευή είναι πιθανό ότι βρίσκεται στην Προηγμένη λειτουργία του συστήματος μενού, και η επιλογή μπορεί να μην είναι στη θέση ώρας 12. | Περιστρέψτε τον κύκλο επιλογής στη θέση ώρας 12 και πατήστε το SmartDial για ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της πίεσης. |
| Η συσκευή παρέχει ανεπαρκή αέρα | Το καπάκι του θαλάμου ενδέχεται να μην έχει τοποθετηθεί σωστά στη συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι ο θάλαμος νερού βρίσκεται στη συσκευή. | Ανατρέξτε στην Ενότητα 1, Μέρος 1. |
| Η ένδειξη "Error" (σφάλμα) εμφανίζεται στην κεντρική οθόνη της συσκευής | Κάποιο σφάλμα έχει ενδεχομένως ανιχνευθεί στη συσκευή. | Αποσυνδέστε από το ρεύμα, και στη συνέχεια συνδέστε και επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν το σφάλμα επιμένει, καταγράψτε τον αριθμό που εμφανίζεται και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας για περαιτέρω οδηγίες. |
| Το AlarmTunes δεν λειτουργεί | Ο συναγερμός ενδέχεται να είναι απενεργοποιημένος, θέση "off". Ο συναγερμός ενδέχεται να έχει ρυθμιστεί στο βουβή. Το λογισμικό F&P Studio ενδέχεται να μην έχει εγκατασταθεί. Η ένταση συναγερμού ενδέχεται να μην έχει ρυθμιστεί αρκετά δυνατά. Το InfoUSB ενδέχεται να μην έχει μπει μέχρι τέρμα στη θύρα USB. | Ανατρέξτε στην Ενότητα 1, Μέρος 2 για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση του συναγερμού. Από τη στιγμή που έχετε εγκαταστήσει το λογισμικό F&P Studio στον υπολογιστή σας και έχετε επιλέξει τα αγαπημένα σας τραγούδια, αποθηκεύστε τα στο InfoUSB σας και, στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι το InfoUSB έχει τοποθετηθεί στη θύρα USB της συσκευής. |
| Η θερμαινόμενη πλάκα ή/και η βάση του θαλάμου νερού είναι ζεστές στην αφή ακόμα και όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται | Η παροχή ρεύματος βρίσκεται ακριβώς κάτω από τη θερμαινόμενη πλάκα και κατά τη λειτουργία αναμονής παράγει περίπου 5 W ρεύματος. Αυτό προκαλεί την αίσθηση θερμότητας. Ο θάλαμος νερού είναι επίσης πλήρως μονωμένος από τη συσκευή, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει διατήρηση της θερμότητας. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν θα πρέπει να προκαλέσει ανησυχία. | Εάν ανησυχείτε για υπερθέρμανση, αποσυνδέστε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος όταν δεν χρησιμοποιείται. |
| Νομίζω ότι ο θάλαμος νερού παρουσιάζει διαρροή γιατί υπάρχει συσσώρευση νερού στη θερμαινόμενη πλάκα | Μετά από τη θεραπεία η συσκευή ψύχεται, και αυτό ενδέχεται να προκαλέσει το σχηματισμό συμπύκνωσης υδρατμών στο εσωτερικό του θαλάμου νερού και τη συγκέντρωσή τους στη θερμαινόμενη πλάκα. | Πριν από κάθε χρήση, αφαιρέστε το θάλαμο νερού και στεγνώστε την εσωτερική κοιλότητα της συσκευής με ένα ύφασμα. Εάν η συσσώρευση νερού γίνει υπερβολική, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας. |
| Νομίζω ότι ο υγραντήρας δεν λειτουργεί | Βεβαιωθείτε ότι η ρύθμιση υγρασίας είναι πάνω από 1. Ελέγξτε το θάλαμο νερού γιατί ενδέχεται να είναι άδειος. | Ανατρέξτε στην Ενότητα 1, Μέρος 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση υγρασίας. |
| Το σύμβολο InfoUSB  αναβοσβήνει συνεχώς στην κεντρική οθόνη | Το InfoUSB ενδέχεται να μην έχει τοποθετηθεί σωστά. | Αφαιρέστε εντελώς το InfoUSB από τη θύρα USB και τοποθετήστε το ξανά έως ότου ακουστεί το χαρακτηριστικό κλικ. |
| Η συσκευή φαίνεται να κάνει θόρυβο. Ένας θόρυβος σφυρίγματος βγαίνει από τη συσκευή | Το καπάκι του θαλάμου ενδέχεται να μην είναι καλά κλεισμένο, προκαλώντας τη διαρροή αέρα. | Αφαιρέστε το καπάκι του θαλάμου και ξαναβάλτε το έτσι ώστε να προσαρμόζει πλήρως στη συσκευή, ακολουθώντας τις οδηγίες στην Ενότητα 1. |



Le leggi federali americane limitano la vendita di questo apparecchio da parte o per ordine di un medico.

Leggere attentamente la presente guida prima dell'uso e conservare le istruzioni per un riferimento futuro.

La sezione 2 contiene importanti informazioni di sicurezza relative all'uso del presente apparecchio.

L'apparecchio è indicato per un funzionamento continuo.

Se si ritiene che il proprio apparecchio o qualsiasi accessorio non funzioni correttamente, contattare il proprio fornitore di assistenza.

NOTA: questo apparecchio non contiene componenti riparabili. Indirizzare tutte le domande relative alla terapia e all'apparecchio al proprio fornitore di assistenza.

SOMMARIO

SEZIONE 1 - Informazioni per l'avvio rapido

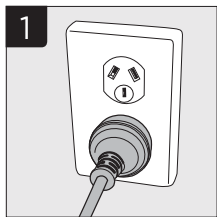
| | |
|---|--------|
| 1. Introduzione | H - 2 |
| 2. Menu di sistema di F&P ICON | H - 4 |
| Modalità semplice | |
| (1) On/Off e rampa | H - 4 |
| (2) Umidità | H - 4 |
| (3) Dati del sonno | H - 4 |
| Modalità avanzata | |
| (4) On/Off e rampa | H - 5 |
| (5) Umidità | H - 5 |
| (6) Allarme On/Off | H - 5 |
| (7) Orario allarme | H - 6 |
| (8) Volume allarme | H - 6 |
| (9) Orario orologio | H - 6 |
| (10) Luminosità | H - 6 |
| (11) Dati del sonno | H - 7 |
| (12) SensAwake On/Off | H - 7 |
| (13) Preferenze dell'utente | H - 7 |
| (13i) Modalità aereo | H - 8 |
| (13ii) Display pressione | H - 8 |
| (13iii) Regolazione dell'altitudine | H - 8 |
| 3. Comunicazione dei dati del sonno | H - 9 |
| 4. Pulizia e manutenzione | H - 10 |

SEZIONE 2 - Altre informazioni sul prodotto

| | |
|--|--------|
| 1. Indicazioni d'uso | H - 11 |
| 2. Definizione dei simboli | H - 11 |
| 3. Avvertenze e precauzioni generali | H - 11 |
| 3.1 Controindicazioni | H - 11 |
| 3.2 Avvertenze | H - 11 |
| 3.3 Avvertimenti | H - 13 |
| 3.4 Pezzi di ricambio | H - 13 |
| 4. Specifiche del prodotto | H - 14 |
| 5. Tabella delle caratteristiche e dei modelli F&P ICON | H - 16 |
| 6. Istruzioni per lo smaltimento dell'apparecchio e dei materiali di consumo | H - 16 |
| 7. Garanzia | H - 16 |
| 8. Risoluzione dei Problemi | H - 17 |

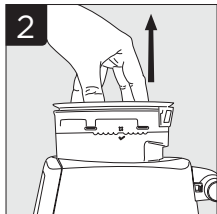
SEZIONE 1 - INFORMAZIONI PER L'AVVIO RAPIDO

1. INTRODUZIONE



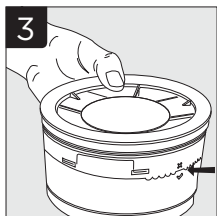
Posizionare l'apparecchio su una superficie piana, a livello o più in basso rispetto all'altezza della testa, in modo da evitare che l'acqua entri nel tubo e all'interno dell'apparecchio.

Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente.



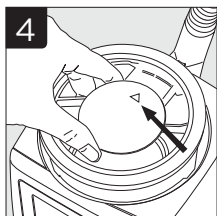
Rimuovere il coperchio della camera e raggiungere l'interno della camera di umidificazione con le proprie dita per afferrare la presa circolare della camera. Tirare verso l'alto facendo uscire la camera di umidificazione dall'apparecchio.

AVVISO: evitare di riempire la camera di umidificazione quando si trova nell'apparecchio; la camera di umidificazione deve essere sempre rimossa prima di essere riempita.

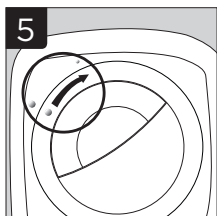


Riempire la camera di umidificazione con acqua distillata fino a raggiungere il livello massimo di acqua, segnato sul lato della camera stessa.

AVVISO: non utilizzare l'apparecchio senza una camera di umidificazione. Non utilizzare acqua calda; inoltre, sostituire l'acqua prima di ogni utilizzo. IMPORTANTE: non è possibile smontare la camera di umidificazione.

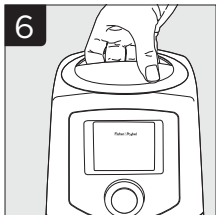


Per sostituire la camera di umidificazione, la freccia sulla relativa presa circolare deve essere rivolta verso il connettore a gomito.

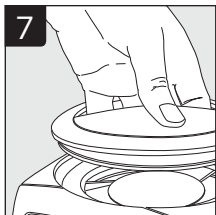


Installare il coperchio della camera allineando il grosso punto sul coperchio ● con il grosso punto sulla parte superiore dell'apparecchio ●. Quando i due simboli sono allineati, applicare una forza verso il basso e ruotare in senso orario per allineare il grosso punto con il piccolo punto sulla parte superiore dell'apparecchio.

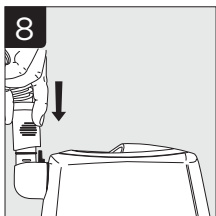
NOTA: il coperchio della camera deve essere inserito in modo corretto per consentire l'erogazione ottimale della pressione.



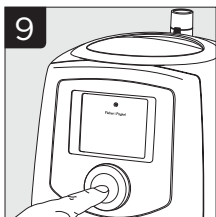
Quando bloccato in posizione, il coperchio della camera deve essere a filo, senza fessure che consentano la fuoriuscita di aria. In tale condizione può essere utilizzato come un manico per il sollevamento e per il trasporto.



Per essere sbloccato, il coperchio della camera deve essere ruotato in senso antiorario e, quindi, sollevato dall'apparecchio per la rimozione.

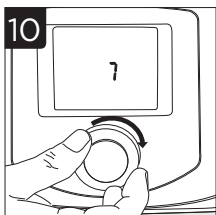


Attaccare il tubo di respirazione al connettore a gomito e collegarlo alla maschera.
NOTA: assicurarsi che i connettori elettrici posti sul tubo di respirazione ThermoSmart™ combacino con quelli posti sul connettore a gomito. Qualora si desideri collegare un connettore a gomito per ossigeno, fare riferimento alle apposite istruzioni per l'utente.



Dalla schermata iniziale, una rapida pressione dello SmartDial™ avvia la terapia. In questo caso, la schermata iniziale si accende e il quadrante del menu di sistema ruota per indicare che la terapia sta iniziando. Se necessario, premere nuovamente lo SmartDial™ e tenerlo premuto per 3 secondi per attivare la rampa. Compare il simbolo della rampa ▽.

L'apparecchio è ora pronto per l'uso.



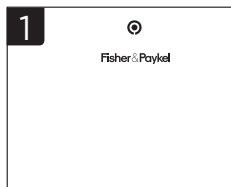
Ruotare lo SmartDial™ per selezionare e regolare le impostazioni. Fare riferimento alla Sezione 1, Parte 2 per la descrizione del menu di sistema.

2. MENU DI SISTEMA DI F&P ICON


Modalità semplice

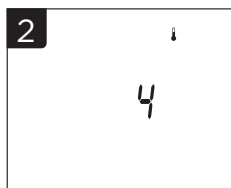
La **Modalità semplice** è il menu di sistema predefinito di F&P ICON.*

* Non in tutti i modelli



1. On/Off e rampa

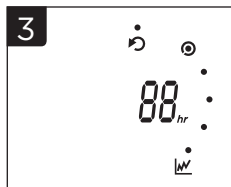
- Una rapida pressione dello SmartDial avvia la terapia.
- Per attivare la rampa, premere nuovamente lo SmartDial e tenerlo premuto per 3 secondi. Apparirà il simbolo della rampa .



2. Umidità



- Per controllare il livello di umidità erogato alla maschera, ruotare lo SmartDial per selezionare il livello di umidità desiderato da 0 (spento) a 7 (massimo). Premere nuovamente per accettare la modifica. Ad esempio, se l'aria sembra troppo fredda, aumentare l'impostazione Umidità con incrementi di 1 o 2 nell'arco di 2 o 3 notti fino a ottenere un livello soddisfacente.

NOTA: l'impostazione predefinita del livello di umidità è 4. In caso di utilizzo senza acqua oppure qualora sia necessario un basso consumo di corrente (ad esempio per l'uso in aereo e autocarro), impostare il livello di umidità su 0.



3. Dati del sonno

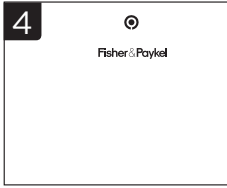
Tenere premuto lo SmartDial per 7 secondi per accedere all'impostazione Dati del sonno. Ruotare lo SmartDial per scorrere tutte le seguenti statistiche:

- Ore totali di utilizzo **hr**.
- Ore di utilizzo medie nelle ultime 30 notti **hr**. Premere lo SmartDial per accedere alla media delle ultime 7 notti e premere nuovamente per l'ultima notte.
- Percentuale di notti di utilizzo dell'apparecchio superiore a 4 ore nelle ultime 30 notti **>4hr**. Premere lo SmartDial per accedere alla percentuale delle ultime 7 notti.
- Numero di notti trascorse dall'inizio della terapia .
- Somma di controllo .
- Uscire dall'impostazione Dati del sonno.


NOTA: il simbolo  appare nella schermata iniziale una volta soddisfatti i requisiti di compliance solo per i modelli per Nord America.

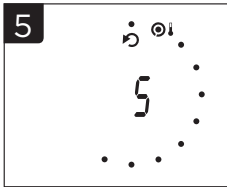
Modalità avanzata

La **Modalità avanzata** è un menu di sistema per gli utenti che fornisce ulteriori funzionalità non disponibili in Modalità semplice. (**Nota: il fornitore di assistenza potrebbe disattivare la visualizzazione di questa modalità**).




4. On/Off e rampa



- Una rapida pressione dello SmartDial avvia la terapia.
- Per attivare la rampa, premere nuovamente lo SmartDial e tenerlo premuto per 3 secondi. Apparirà il simbolo della rampa .



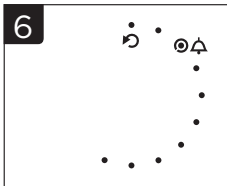
5. Umidità

- Per controllare il livello di umidità erogato alla maschera, ruotare lo SmartDial sull'impostazione Umidità . Premere per confermare e ruotare nuovamente lo SmartDial per selezionare il livello di umidità desiderato, compreso fra 0 (spento) e 7 (massimo). Premere nuovamente per accettare la modifica. Ad esempio, se l'aria sembra troppo fredda, aumentare l'impostazione Umidità con incrementi di 1 o 2 nell'arco di 2 o 3 notti fino a ottenere un livello soddisfacente.







NOTA: l'impostazione predefinita del livello di umidità è 4. Se non si utilizza l'acqua, impostare il livello di umidità su 0. Tale livello non può essere regolato nel caso in cui l'impostazione della Modalità aereo sia attivata.

- Il comando Boost mette a disposizione tre ulteriori livelli (1, 2, 3) per ottimizzare l'impostazione dell'umidità. Premere e tenere premuto lo SmartDial per 3 secondi fino alla visualizzazione dell'impostazione Umidità  e dei simboli "boost" . Girare per selezionare livello basso (1), medio (2) o alto (3) e premere nuovamente per accettare la modifica.

AVVISO: utilizzare il comando Boost solo in condizioni estreme, quando si manifestano i sintomi per il trattamento CPAP. L'impostazione Boost predefinita (media) è adatta per la maggior parte dei pazienti.



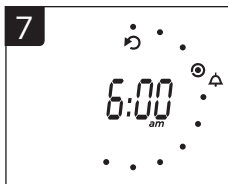
6. Allarme On/Off

- Ruotare lo SmartDial sull'impostazione di allarme , premere per confermare, quindi ruotare per selezionare On  o Off . Premere nuovamente per accettare la modifica.
- Se viene scelta l'impostazione Allarme On , girare lo SmartDial per selezionare la suoneria predefinita  o il simbolo della musica per AlarmTunes™ , quindi premere nuovamente per accettare la modifica.
- Premere lo SmartDial una volta per far ritardare l'allarme di 10 minuti, due volte per disattivare l'allarme e una terza volta per sospendere la terapia.


NOTA: il simbolo AlarmTunes è visibile solamente quando InfoUSB™ è inserito. Per utilizzare la funzione AlarmTunes è necessario il software F&P Studio™.

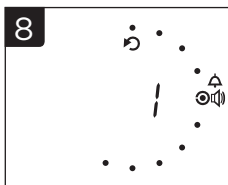
2. MENU DI SISTEMA DI F&P ICON (continua)

- Se si seleziona AlarmTunes, ruotare lo SmartDial per selezionare il brano musicale desiderato (da 1 a 5, a seconda del numero di brani caricati nell'InfoUSB) o, nel caso vi siano due o più brani caricati, selezionare Auto per casuale e premere nuovamente per accettare la modifica. Fare riferimento al CD di F&P Studio per istruzioni sull'installazione e il trasferimento di brani musicali nell'InfoUSB.





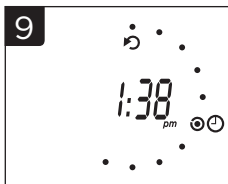
7. Orario allarme

- Girare lo SmartDial sull'impostazione Orario allarme  e premere per confermare. Ruotare lo SmartDial per selezionare l'ora, quindi premere per accettare. Ruotare per selezionare i minuti e premere nuovamente per accettare la modifica.




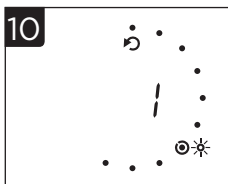
8. Volume allarme

- Per regolare il volume dell'allarme, ruotare lo SmartDial sull'impostazione Volume allarme  e premere per confermare. Ruotare lo SmartDial per regolare il volume da basso ad alto e premere nuovamente per accettare la modifica.
- Per regolare il volume del "clic" dello SmartDial, premere e tenere premuto per 3 secondi sull'impostazione Volume allarme. Sarà presente il simbolo ; girare per selezionare il volume desiderato e premere nuovamente per accettare la modifica.





9. Orario orologio

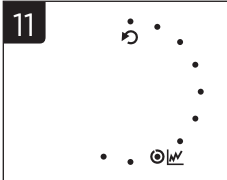
- Ruotare lo SmartDial sull'impostazione Orario orologio  e premere per confermare. Ruotare lo SmartDial per selezionare l'ora, i minuti e il formato dell'orario a 12 o 24 ore. Dopo ogni selezione, premere nuovamente per accettare la modifica.



10. Luminosità

- Ruotare lo SmartDial sull'impostazione Luminosità  e premere per confermare. Ruotare lo SmartDial per selezionare la Luminosità della schermata iniziale e premere per confermare la modifica.
- Per regolare il livello di Luminosità della schermata attiva, tenere premuto lo SmartDial per 3 secondi in modo da far apparire il simbolo dell'apparecchio .

NOTA: la luminosità della schermata iniziale controlla i livelli di luce emessa dallo schermo LCD quando l'apparecchio è in modalità "stand-by" o "pressione attiva", mentre la luminosità della schermata attiva controlla il livello di luce emessa dallo schermo LCD mentre si naviga nel menu di sistema.



11. Dati del sonno

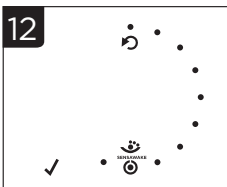
Girare lo SmartDial sull'impostazione Dati del sonno e premere per confermare. In alternativa, tenere premuto lo SmartDial per 7 secondi. Girare lo SmartDial sul report Centers for Medicare and Medicaid (CMS) (solo per gli Stati Uniti) oppure sul report Paziente quindi premere per confermare.

Ruotare lo SmartDial per scorrere tutte le seguenti statistiche:

- Ore totali di utilizzo **hr**.
- Ore di utilizzo medie nelle ultime 30 notti **hr**. Premere lo SmartDial per accedere alla media delle ultime 7 notti e premere nuovamente per l'ultima notte.
- Percentuale di notti di utilizzo dell'apparecchio superiore a 4 ore nelle ultime 30 notti **>4hr**. Premere lo SmartDial per accedere alla percentuale delle ultime 7 notti.
- Numero di notti trascorse dall'inizio della terapia .
- Somma di controllo .
- Indice di apnea-ipoapnea (AHI) nelle ultime 30 notti, 7 notti e 1 notte.
- Perdita nelle ultime 30 notti, 7 notti e 1 notte.
- 90° percentile di pressione per le ultime 30 notti, 7 notti e 1 notte.
- SensAwake per le ultime 30 notti, 7 notti e 1 notte.
- Uscire dall'impostazione Dati del sonno.

NOTA: nella schermata iniziale compare il simbolo se i dati del sonno si trovano all'interno dei requisiti di compliance. Una volta soddisfatti i requisiti CMS, i dati nel sottomenu CMS interromperanno il collegamento.

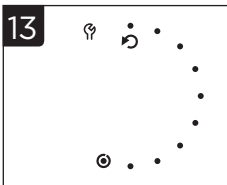
- Uscire dall'impostazione Dati del sonno.



12. SensAwake On/Off

L'impostazione SensAwake è disponibile sia per il modello Auto che per il modello Premo, ma il suo uso può essere limitato dal fornitore di assistenza. Per la regolazione, ruotare lo SmartDial sull'impostazione SensAwake , quindi premere per confermare. Ruotare lo SmartDial per selezionare On oppure Off e premere nuovamente per accettare la modifica.

NOTA: questa impostazione non è disponibile per il modello Novo.



13. Preferenze dell'utente

Ruotare lo SmartDial sull'impostazione Preferenze dell'utente e premere per confermare.





2. MENU DI SISTEMA DI F&P ICON (continua)



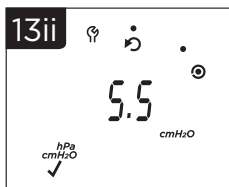
13i. Modalità aereo

La Modalità aereo consente all'apparecchio di funzionare con una potenza ridotta (75 W). Le situazioni di utilizzo in questa modalità possono includere campeggi o voli di lunga durata.

NOTA: questa modalità determina un livello di umidità in uscita significativamente ridotto e non è consigliata per un uso prolungato.




- Ruotare lo SmartDial sull'impostazione Modalità aereo  e premere per confermare. Girare per selezionare On  o Off  e premere nuovamente per accettare la modifica.
- All'attivazione di questa modalità, il simbolo Modalità aereo  è visualizzato come fisso sulla schermata iniziale.

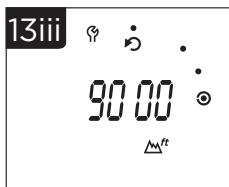
NOTA: se si intende utilizzare la CPAP durante il volo, chiedere conferma alla compagnia aerea per l'autorizzazione all'uso dell'apparecchio F&P ICON prima del viaggio.




13ii. Display pressione

L'impostazione Display pressione fornisce due opzioni per la schermata iniziale. L'orario è l'impostazione predefinita. Tuttavia, questa impostazione può essere modificata per mostrare la pressione (cmH₂O o hPa) se necessario.

- Ruotare lo SmartDial sull'impostazione Display pressione  e premere per confermare. Girare per selezionare On  o Off  e premere nuovamente per accettare la modifica.
- Se è necessaria una diversa unità di misura, premere e tenere premuto lo SmartDial per 3 secondi. Ruotare lo SmartDial per selezionare cmH₂O o hPa e premere nuovamente per accettare la modifica.



13iii. Regolazione dell'altitudine

- Per i modelli senza la Regolazione automatica dell'altitudine, girare lo SmartDial sull'impostazione Altitudine  e premere per confermare. Ruotare lo SmartDial per selezionare il livello di altitudine da 0 a 3000 m (9000 piedi) e premere per accettare la modifica.
- Per scegliere i metri, premere e tenere premuto lo SmartDial per 3 secondi sull'impostazione Regolazione dell'altitudine. Quando il simbolo inizia a lampeggiare, ruotare per selezionare i metri e premere per accettare la modifica. Premere nuovamente lo SmartDial per entrare nel menu e ruotare per regolare il livello di altitudine desiderato. Premere nuovamente per accettare la modifica.

3. COMUNICAZIONE DEI DATI DEL SONNO

- La porta USB ospita l'InfoUSB 2 per registrare la compliance del paziente, l'efficacia e i dati di flusso. L'InfoUSB 2 deve essere spinto completamente nella porta USB fino a scattare in posizione. Per rimuoverlo, premere l'estremità dell'InfoUSB 2 per un recupero tramite rilascio a molla.
- L'InfoUSB 2 è utilizzato per registrare i dati del sonno dalla memoria dell'apparecchio quando inserito nella porta USB dell'apparecchio e per memorizzare la musica da utilizzare con AlarmTunes. L'InfoUSB 2 può essere rimosso e inviato al proprio fornitore di assistenza per visualizzare e regolare le impostazioni. Le modifiche sono trasferite automaticamente quando l'InfoUSB 2 è inserito nuovamente nella porta USB dell'apparecchio.

Applicazione InfoUSB 2*

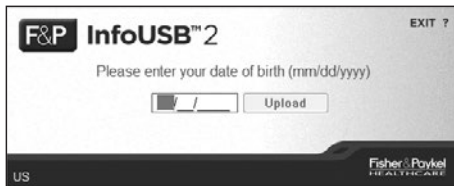
L'applicazione InfoUSB 2 è prevista per l'uso domiciliare e clinico come accessorio dell'InfoUSB 2.

Come installare e utilizzare

Quando il medico lo richiede, rimuovere InfoUSB 2 dal dispositivo CPAP e inserirlo nella porta USB di un computer collegato ad Internet.

La prima volta che si inserisce InfoUSB 2 nel computer, aprire Esplora risorse e andare all'unità chiamata FPHCARE.

1. Per installare un rilevatore InfoUSB sul computer, aprire questa cartella e fare doppio clic sul file Setup.exe. Seguire le istruzioni su schermo. Al termine dell'installazione dell'applicazione InfoUSB 2 e al rilevamento di InfoUSB 2 nel computer, InfoUSB 2 si avvierà automaticamente e apparirà il messaggio riportato di seguito.
2. Per eseguire l'applicazione InfoUSB 2 una volta, fare clic sull'applicazione InfoUSB. InfoUSB 2 si avvierà automaticamente e apparirà il messaggio riportato di seguito.



Inserire la data di nascita e fare clic sul pulsante Trasferire.

Una volta trasferiti i dati, apparirà un messaggio di conferma. Rimuovere InfoUSB 2 dal computer e reinserirlo nel dispositivo CPAP. Il dispositivo CPAP è ora pronto per i trasferimenti futuri. Il rilevatore InfoUSB deve essere installato solamente una volta. Al successivo posizionamento di InfoUSB 2 nel computer, la schermata iniziale (immagine sopra) apparirà automaticamente.

* Non disponibile in tutte le nazioni.

4. PULIZIA E MANUTENZIONE

L'apparecchio deve essere pulito come segue:

- Prima di scollegare l'apparecchio dall'alimentazione (ove opportuno), verificare che la presa di alimentazione a muro sia disattiva.
- Strofinare la parte esterna e la vasca dell'apparecchio (dopo aver rimosso la camera di umidificazione) con un panno pulito e umido (non bagnato) e un detergente delicato per i piatti. Non utilizzare abrasivi potenti, solventi oppure alcol per evitare di danneggiare l'apparecchio.

Pulizia quotidiana

Pulire la camera di umidificazione, il coperchio della camera e il tubo di respirazione:

- Sbloccare il coperchio della camera ruotandolo in senso antiorario e sollevarlo dall'apparecchio.
- Lavare il coperchio della camera in un detergente delicato, sciacquare accuratamente e asciugare.
- Scollegare il tubo di respirazione dalla maschera e dal connettore a gomito dell'apparecchio.
- Pulire il tubo di respirazione con acqua calda e sapone, sciacquare completamente e appendere con entrambe le estremità puntate verso il pavimento per asciugare.
- Rimuovere la camera di umidificazione ed eliminare qualsiasi residuo di acqua. Non rimuovere la guarnizione di gomma sulla camera.
- La camera di umidificazione monopezzo non deve essere smontata.
- La camera può essere lavata in lavastoviglie oppure pulita e lavata con un detergente per piatti delicato, quindi risciacquata e asciugata.

Pulizia settimanale

Pulire a fondo la camera di umidificazione, il sigillo di chiusura e il connettore a gomito:

- Immergere l'interno della camera di umidificazione per 10 minuti in una soluzione composta da una parte di aceto bianco e due parti d'acqua.
- Svuotare la soluzione di aceto e sciacquare accuratamente la camera con acqua.
- Scollegare il connettore a gomito dall'apparecchio; il sigillo di chiusura può essere facilmente rimosso spingendolo dal retro dell'apparecchio nell'alloggiamento della camera di umidificazione.
- Il connettore a gomito e il sigillo di chiusura possono essere puliti e lavati con un detergente delicato, quindi sciacquati e asciugati.
- Al momento del rimontaggio, posizionare prima il sigillo di chiusura, quindi il connettore a gomito.

Filtro dell'aria

Il filtro dell'aria è collocato sul retro dell'apparecchio. Il filtro dell'aria garantisce il filtraggio dell'aria da particelle e polvere. Per accedervi, in primo luogo spingere fuori la griglia del filtro, quindi pizzicare la reticella metallica per rimuoverla. La griglia del filtro deve essere spinta indietro nella cavità per mantenere il filtro dell'aria in posizione.

Sostituire il filtro dell'aria quando questo è molto scolorito, ed in ogni caso almeno una volta ogni tre mesi o dopo 1.000 ore di funzionamento dell'apparecchio.

NOTA: durante la sostituzione del filtro dell'aria, la fascetta nera deve trovarsi all'interno.

Tubo di respirazione e camera di umidificazione

Dopo la pulizia, si consiglia di ispezionare regolarmente l'apparecchio e tutte le parti. Le parti devono essere sostituite immediatamente se è presente qualsiasi segno di rottura, scolorimento o perdita.

NOTA: l'apparecchio non è riparabile e non deve essere smontato. Indirizzare tutte le domande relative alla terapia e all'apparecchio al proprio fornitore di assistenza.






L'apparecchio è inteso per essere utilizzato su paziente unico o su più pazienti. Consultare le istruzioni di disinfezione di livello elevato riportate nel manuale del fornitore di assistenza per la pulizia a seguito di utilizzo da parte di utenti diversi.

SEZIONE 2 - ALTRE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

1. INDICAZIONI D'USO

L'apparecchio è destinato al trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) in pazienti adulti. L'apparecchio è indicato per l'utilizzo domiciliare o nei laboratori del sonno.

2. DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

| | | | |
|--|--|---|--|
|  | Tipo BF Parte applicata |  | Corrente alternata |
|  | ATTENZIONE Consultare la documentazione allegata |  | Apparecchiatura elettro-medica di classe II |
|  | Non smaltire nella spazzatura normale |  | Conforme alla direttiva sui dispositivi medicali 93/42/EEC |
| IPX2 | A prova di gocciolamento |  | Data di produzione |
| REF | Codice prodotto | SN | Numero di serie |
| Rx only | Solo su prescrizione | EC/REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
|  | Etichetta C-tick per interferenze radio – Nuova Zelanda |  | Simbolo INMETRO per il Brasile |
|  | Simbolo di classificazione UL | | |

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

Questo manuale fa riferimento al modello della serie **F&P ICON** con il termine “apparecchio”. L'apparecchio tratta l'apnea ostruttiva del sonno (OSA) erogando una pressione positiva continua alle vie aeree (CPAP) al livello prescritto dal medico, al fine di mantenere aperte le vie aeree e impedirne il collasso.

3.1 Controindicazioni

Le ricerche indicano che per alcuni pazienti l'utilizzo di pressione positiva può essere controindicato nelle seguenti condizioni pre-esistenti: pneumotorace, malattia bollosa polmonare, pneumocefalo, perdita di liquido cerebrospinale, recente operazione chirurgica o trauma al cranio, anomalie della lamina cribrosa, pressione bassa patologica o in pazienti le cui vie aeree superiori sono bypassate.

3.1.1 Precauzioni:

- La sicurezza e l'efficacia della pressione positiva non è stata dimostrata nei pazienti con problemi di respirazione o malattia polmonare ostruttiva cronica.
- La sicurezza e l'efficacia dell'apparecchio di autoregolazione non è stata dimostrata nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, sindrome di ipoventilazione da obesità o apnea centrale del sonno.

3.1.2 Effetti avversi:

- La terapia a pressione positiva può generare sangue dal naso e dolore alle orecchie e al naso.

3.2 Avvertenze

3.2.1 Per evitare scosse elettriche provenienti dall'apparecchio:

- Utilizzare solamente se l'apparecchio, il cavo di alimentazione e la spina sono asciutti e in buono stato.
- Scollegare il cavo di alimentazione, interrompere immediatamente l'utilizzo e consultare il fornitore di assistenza se si verificano danni al proprio apparecchio causati dall'acqua.
- Non lasciare l'apparecchio in una posizione in cui rischi di essere trascinato in acqua.

3.2.2 Per evitare soffocamento o inalazione di corpi estranei:

- Non posizionare mai alcun oggetto non autorizzato nelle aperture dell'apparecchio, del tubo di respirazione o della maschera.
- Assicurarsi che il filtro raccomandato sia installato sull'apparecchio prima dell'utilizzo.
- Assicurarsi che il tubo di respirazione sia posizionato in modo tale da non ingarbugliarsi con il corpo o il mobilio durante il sonno.

3.2.3 Per evitare ustioni:

- Non riempire la camera di umidificazione con acqua bollente.
- Dopo l'uso, aspettare che l'acqua si raffreddi prima di toccare, trasportare o svuotare la camera di umidificazione.
- Non toccare la piastra del riscaldatore non appena l'apparecchio smette di funzionare.
- Non toccare l'acqua nella camera di umidificazione mentre l'apparecchio è in funzione.
- Posizionare il tubo di respirazione ThermoSmart in modo tale che sia scoperto e libero da coperte o altri materiali. Non appoggiarsi ad esso ed evitare un contatto prolungato con la cute.

3.2.4 Altre indicazioni:

- Assicurarsi che l'apparecchio sia conservato e utilizzato su una superficie piana, a livello o più in basso dell'altezza della testa, onde prevenire che l'acqua entri nel tubo e all'interno dell'apparecchio.
- Questo apparecchio non deve essere utilizzato come dispositivo salvavita.
- L'apparecchio è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica IEC60601-1-2. In determinate circostanze, l'apparecchio potrebbe disturbare i dispositivi di comunicazione a frequenza radio portatili posti nelle vicinanze o essere disturbato dagli stessi a causa degli effetti dell'interferenza elettromagnetica. Qualora ciò dovesse accadere, provare a spostare l'apparecchio o il dispositivo che crea l'interferenza o, in alternativa, consultare il fornitore di assistenza.
- Non bloccare il flusso attraverso l'apparecchio poiché il motore potrebbe surriscaldarsi.
- Evitare di bloccare i fori di esalazione della maschera, in quanto questi sono progettati per consentire il flusso continuo dell'aria fuori dalla maschera e, se bloccati, potrebbero causare la ri-respirazione di CO₂.
- In caso di interruzione di corrente, malfunzionamento dell'apparecchio o se l'apparecchio è spento, rimuovere immediatamente la maschera in quanto il flusso d'aria attraverso la stessa potrebbe essere insufficiente per eliminare tutti i gas esalati e, di conseguenza, potrebbe causare la ri-respirazione pericolosa di CO₂.
- L'apparecchio non è adatto per l'uso in ambienti con miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno oppure ossido nitroso.

3.2.5 Per garantire una terapia ottimale:

- Evitare di azionare l'apparecchio, la camera di umidificazione o il tubo di respirazione in caso di cadute, danni o funzionamenti anomali.
- Le regolazioni della pressione devono essere effettuate solamente da un fornitore di assistenza qualificato.
- Utilizzare solamente maschere, tubi di respirazione e accessori conformi alla norma ISO 17510-2, distribuiti per l'utilizzo con questo apparecchio e raccomandati da Fisher & Paykel Healthcare o dal fornitore di assistenza.
- Si consiglia di utilizzare solamente le parti specificate nel presente manuale.
- Sui modelli privi di regolazione automatica dell'altitudine, assicurarsi che il livello di altitudine sia regolato manualmente per garantire l'erogazione ottimale della pressione.
- Non utilizzare l'apparecchio senza una camera di umidificazione in posizione.
- Se si utilizza l'apparecchio in assenza di acqua all'interno della camera di umidificazione, si raccomanda di impostare il livello di umidità su zero.
- Per aumentare la durata della camera di umidificazione si consiglia di utilizzare acqua distillata. In questo modo si riesce meglio ad evitare l'accumulo di residui sulla base della camera.

3.2.6 Uso di ossigeno supplementare con l'apparecchio:

- l'ossigeno supplementare può essere somministrato in maschera alla fine del tubo di respirazione o con un connettore a gomito per ossigeno.

NOTA: a un flusso costante di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inalato varia a seconda dell'impostazione della pressione, del pattern di respirazione del paziente, della scelta della maschera e della quantità delle perdite.

- Assicurarsi che non vi sia alcuna ostruzione della presa di ossigeno in quanto ciò può influenzare la concentrazione di ossigeno erogato.
- La concentrazione di ossigeno deve essere misurata nel punto di somministrazione al paziente.
- Evitare il rischio di incendio:
 - Utilizzare ossigeno esclusivamente quando l'apparecchio è in funzione. Se l'apparecchio è spento, è possibile un accumulo di ossigeno all'interno dello stesso.
 - Assicurarsi che sia fornita un'adeguata ventilazione attorno all'apparecchio.
 - Rimuovere qualsiasi fonte di combustione, quali sigarette, fiamme libere o materiali che bruciano o sono facilmente infiammabili a concentrazione di ossigeno elevata.
 - Tenere i regolatori di ossigeno, le valvole dei cilindri, i tubi, le connessioni e tutti gli altri strumenti d'ossigeno lontano da olio, grasso o sostanze grasse. Il contatto di queste sostanze con ossigeno sotto pressione potrebbe causare una combustione violenta.

3.3 Avvertimenti

3.3.1 Per evitare danni all'apparecchio dovuti all'acqua:

- Rimuovere la camera di umidificazione dall'apparecchio prima del suo riempimento.
- Non riempire la camera di umidificazione al di sopra del livello massimo.
- Non muovere, spostare, trasportare o conservare l'apparecchio in presenza di acqua all'interno della camera.

3.3.2 Informazioni generali:

- Utilizzare l'apparecchio solamente in conformità alle condizioni di funzionamento specificate nella Sezione 2, Parte 4.
- Posizionare l'apparecchio in modo da agevolare il collegamento del cavo di alimentazione alla relativa presa.
- Pulire l'apparecchio solamente in accordo a quanto specificato nelle istruzioni riportate nella sezione Pulizia e manutenzione (Sezione 1, Parte 4) e solamente se scollegato dall'alimentazione.
- Con l'apparecchio utilizzare solamente l'InfoUSB di F&P ICON. L'utilizzo di qualsiasi altra unità USB potrebbe danneggiare i dati. Evitare qualsiasi tentativo di modificare le cartelle o visualizzare i dati senza il software distribuito o progettato per l'utilizzo con F&P ICON.

3.4 Pezzi di ricambio

| | | | |
|------------|---|------------|---------------------------------------|
| 900ICON200 | Camera di umidificazione (confezione da 10) | 900HC221 | Tubo di respirazione standard** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2 (confezione da 5) | 900ICON214 | Coperchio argento lucido |
| 900ICON203 | InfoUSB 2* (confezione da 5) | 900ICON216 | Coperchio grigio opaco |
| 900ICON112 | CD di F&P Studio | 900ICON217 | Coperchio color antracite |
| 900ICON204 | Connettore a gomito | 900ICON218 | Griglia del filtro |
| 900ICON205 | Connettore a gomito per ossigeno | 900ICON503 | Filtro dell'aria (confezione singola) |
| 900ICON206 | Sigillo di chiusura | 900ICON213 | Filtro dell'aria (confezione da 2) |
| 900ICON208 | Tubo di respirazione ThermoSmart** | 900ICON315 | Custodia per il trasporto |

* Non disponibile in tutte le nazioni

** Parti applicate – per adattamento a connettore conico 22 mm (0,86 pollici)

4. SPECIFICHE DEL PRODOTTO

DIMENSIONI: 160 H x 170 L x 220 P mm (6,3 H x 6,7 L x 8,7 P poll.)

PESO: 2,2 kg (4,8 lb) Peso imballato 4,0 kg (8,7 lb)

PRESTAZIONI: **Intervallo della pressione:**
da 4 a 20 cmH₂O/hPa (nell'improbabile caso di condizioni di guasto, la pressione può raggiungere 29 cmH₂O)

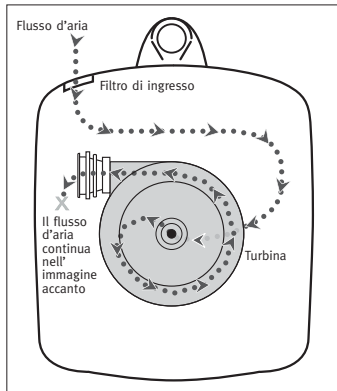
Portate massime

| Impostazione della pressione CPAP (cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|--|------|-------|-------|-------|-------|
| Flusso misurato alla presa di connessione paziente (L/m) – Auto/Preml | 62,1 | 101,5 | 129,4 | 148,8 | 143,3 |
| Flusso misurato alla presa di connessione paziente (L/m) – Novo | 46,7 | 52,4 | 56,5 | 60,6 | 64,5 |

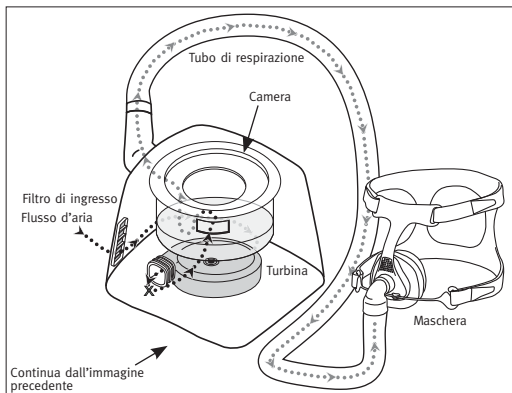
Stabilità della pressione dinamica

| | Frequenza respiratoria BPM | Pressione di verifica | | | | |
|---|-------------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 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 |
| Stabilità della pressione dinamica (cmH ₂ O) - Novo | 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/Preml Stabilità della pressione dinamica (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 |

PERCORSO DEL FLUSSO PNEUMATICO:



Flusso d'aria dalla parte posteriore dell'apparecchio alla turbina



Flusso d'aria dalla turbina alla maschera

Stabilità della pressione statica

| | Auto/Premo | Novo |
|--|------------|------|
| Variazione di pressione (cmH ₂ O) alla presa di connessione con un'impostazione di pressione di 10 cmH ₂ O | 0,2 | 0,4 |

Umidità

Con tubo di respirazione ThermoSmart

| | |
|-----------------|--|
| Umidità massima | 36 mg/L temperatura corporea e pressione saturata (BTPS), 82% UR a 10 cmH ₂ O, con livello di umidità 7 e livello "boost" alto. |
| Umidità tipica | 24 mg/L (BTPS), 90% UR a 10 cmH ₂ O, con livello di umidità 4 e livello "boost" medio. |

Con tubo di respirazione standard

| | |
|-----------------|---|
| Umidità massima | 32,24 mg/L, 73,21% UR a 10 cmH ₂ O con livello di umidità 7 e livello "boost" alto. |
| Umidità tipica | 17,97 mg/L, 85,88% UR a 10 cmH ₂ O con livello di umidità 4 e livello "boost" medio. |

Valori elettrici

| Tensione nominale | Corrente di ingresso nominale | Frequenza 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 |

TEMPERATURA DELL'ARIA: Massima = 38 °C (100 °F)

LIVELLO DI RUMORE: Livello pressione sonora <29 dBA
Livello potenza sonora media <37 dBA

VOLUME DELLA CAMERA

DI UMIDIFICAZIONE:

420 mL fino al massimo della linea di riempimento

CONFORMITÀ AGLI STANDARD: IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990 + A1-A2; UL60601-1: 2003

REGISTRAZIONE DEI DATI:

L'InfoUSB registra fino a 365 giorni di dati riassuntivi di efficacia, 7 giorni di dati dettagliati di efficacia (AHI, Perdita), pressione e dati di perdita (50 Hz), nonché dati cumulativi a partire dal primo utilizzo. La memoria dell'apparecchio è inoltre in grado di registrare fino a 365 sessioni di dati riassuntivi oppure fino a 200 sessioni (400 ore) di dati dettagliati di efficacia.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO: l'apparecchio deve essere sempre conservato e trasportato alle seguenti temperature:

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

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

AVVISO: assicurarsi che la camera di umidificazione sia svuotata da ogni residuo di acqua prima del viaggio.

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO: Temperatura ambiente: da 5 a 35 °C (da 41 a 95 °F)

Umidità: da 15 a 95% Umidità relativa

Altitudine: da 0 a 3000 m (da 0 a 9000 piedi)

NOTA: al di sopra di 1500 m (4500 piedi) la pressione massima operativa è ridotta.

5. TABELLA DELLE CARATTERISTICHE E DEI MODELLI F&P ICON

| Caratteristiche di funzionamento | Auto | Premo | Novo |
|--|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| Completamente integrato | • | • | • |
| Tecnologia ThermoSmart* | • | • | • |
| Autoregolazione della pressione | • | | |
| Report di efficacia | • | • | |
| Report di compliance | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Rampa proporzionale | • | • | • |
| Regolazione altitudine | Automatica | Automatica | Manuale |
| Compensazione delle perdite | • | • | |
| Orologio e AlarmTunes | • | • | • |
| Software InfoSmart™ | • | • | • |
| Tipo di spina | Auto | Premo | Novo |
| Australasia/Cina | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Europa | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| Regno Unito/Hong Kong | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| Nord America (i numeri di modello con la sigla HT includono un tubo di respirazione termoregolato) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| Brasile | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| Giappone/Taiwan | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* In alcuni paesi, il tubo di respirazione ThermoSmart deve essere acquistato come accessorio per attivare la tecnologia ThermoSmart

** La parte può variare in base al paese

6. ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO E DEI MATERIALI DI CONSUMO



Istruzioni per lo smaltimento dell'apparecchio

Questo apparecchio contiene componenti elettronici. Si prega di non gettarlo nella spazzatura normale.

Smaltire i componenti elettronici secondo le linee guida locali.



Istruzioni per lo smaltimento degli accessori consumabili

Mettere la maschera, il tubo di respirazione termoregolato e la camera in una busta della spazzatura alla fine del suo utilizzo e smaltirli nella normale spazzatura.

7. GARANZIA

Fisher & Paykel Healthcare garantisce che la CPAP (esclusi gli articoli consumabili che formano il sistema di erogazione CPAP), se utilizzata conformemente alle istruzioni d'uso, non presenta difetti di fabbricazione e di materiali e funziona secondo le specifiche tecniche ufficiali del prodotto pubblicate da Fisher & Paykel Healthcare, per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto da parte dell'utilizzatore finale.

Tale garanzia è soggetta a limitazioni ed eccezioni descritte in dettaglio nella pagina <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si nota che l'apparecchio non funziona correttamente, fare riferimento ai suggerimenti seguenti. Se il problema persiste, contattare il fornitore di assistenza. Non tentare di riparare l'apparecchio da soli.

| Problema | Causa possibile | Soluzione |
|---|---|--|
| Non riesco ad attivare o disattivare la pressione | È probabile che l'apparecchio sia in Modalità avanzata del menu di sistema e la selezione potrebbe non essere in posizione verticale. | Ruotare il cerchietto di selezione nella posizione a ore 12 e premere lo SmartDial per attivare o disattivare la pressione. |
| L'apparecchio non fornisce una quantità sufficiente di aria | È possibile che il coperchio della camera non sia stato installato correttamente sull'apparecchio. Verificare che la camera di umidificazione sia stata installata all'interno dell'apparecchio. | Consultare la Sezione 1, Parte 1. |
| Sulla schermata iniziale dell'apparecchio viene visualizzato il messaggio "Errore" | È possibile che sia stato rilevato un errore nell'apparecchio. | Scollegare dall'alimentazione, quindi collegare e riavviare l'apparecchio. Se l'errore persiste, prendere nota del numero visualizzato e contattare il proprio fornitore di assistenza per ulteriori istruzioni. |
| AlarmTunes non funziona | È possibile che l'allarme sia impostato su "off". È possibile che l'allarme sia impostato su "buzzer". È possibile che il software F&P Studio non sia stato installato. È possibile che il volume degli allarmi non sia stato impostato su un valore sufficientemente alto. È possibile che l'InfoUSB non sia completamente inserito nella porta USB. | Fare riferimento alla Sezione 1, Parte 2 per istruzioni sull'impostazione Allarme. Dopo aver installato il software F&P Studio sul computer e aver selezionato i brani preferiti, scaricarli sull'InfoUSB e assicurarsi che l'InfoUSB sia inserito nella porta USB dell'apparecchio. |
| La piastra del riscaldatore e/o la camera di umidificazione sono calde al tatto anche se l'apparecchio non è in funzione | L'alimentazione si trova direttamente sotto la piastra del riscaldatore e in modalità stand-by genera circa 5 W di potenza, con conseguente sensazione di calore. La camera di umidificazione è completamente isolata dall'apparecchio e può quindi accumulare calore. Questa condizione è perfettamente normale e non deve essere considerata un problema. | In caso di calore eccessivo, scollegare l'apparecchio dalla presa di alimentazione quando inutilizzato. |
| Credo che vi siano fuoriuscite nella camera di umidificazione, dal momento che vi sono tracce di acqua sulla piastra del riscaldatore | Dopo la terapia, l'apparecchio si raffredda e ciò potrebbe determinare la formazione di condensa all'interno della camera di umidificazione, che si raccoglie sulla piastra del riscaldatore. | Prima di ogni utilizzo, rimuovere la camera di umidificazione e asciugare la vasca dell'apparecchio con un panno. Se l'accumulo di acqua è eccessivo, rivolgersi al fornitore di servizi sanitari. |
| L'umidificatore non sembra funzionare correttamente | Verificare che l'umidità sia impostata su un valore superiore a 1. Controllare la camera di umidificazione, poiché potrebbe essere vuota. | Fare riferimento alla Sezione 1, Parte 2 per maggiori informazioni sui controlli dell'umidità. |
| Il simbolo InfoUSB  lampeggia continuamente nella schermata iniziale | È possibile che l'InfoUSB non sia correttamente inserito. | Estrarre completamente l'InfoUSB dalla porta USB, quindi reinserirlo fino a farlo scattare. |
| L'apparecchio sembra rumoroso; si sente un sibilo proveniente dall'apparecchio | Il coperchio della camera potrebbe non essere incastrato correttamente, determinando così una perdita d'aria. | Rimuovere il coperchio della camera, quindi riposizionarlo in modo che sia completamente livellato con l'apparecchio in conformità alle istruzioni riportate nella Sezione 1. |



미 연방법은 이 제품을 의사 혹은 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다. 사용 전에 이 안내서를 읽고 나중에 참조할 수 있게 보관하십시오. 섹션 2에는 본 장치의 사용과 관련한 중요 안전 정보가 수록되어 있습니다. 이 장치는 연속 작동에 적합합니다. 제품이나 부속품이 제대로 작동하지 않는 경우 의료진에게 문의하십시오.

참고: 이 장치에는 서비스 가능 부품이 포함되어 있지 않습니다. 모든 치료 및 장비에 대한 질문은 의료진에게 문의하십시오.

목차

섹션 1 - 빠른 시작 정보

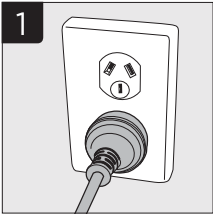
| | |
|-----------------------------|--------|
| 1. 시작하기 | 1 - 2 |
| 2. F&P ICON 메뉴 시스템 | 1 - 4 |
| 간단 모드 | |
| (1) On/Off 및 램프 | 1 - 4 |
| (2) 습도 | 1 - 4 |
| (3) 수면 데이터 | 1 - 4 |
| 고급 모드 | |
| (4) On/Off 및 램프 | 1 - 5 |
| (5) 습도 | 1 - 5 |
| (6) 경보 On/Off | 1 - 5 |
| (7) 경보 시간 | 1 - 6 |
| (8) 경보 볼륨 | 1 - 6 |
| (9) 시계 시간 | 1 - 6 |
| (10) 밝기 | 1 - 6 |
| (11) 수면 데이터 | 1 - 7 |
| (12) SensAwake On/Off | 1 - 7 |
| (13) 사용자 기본 설정 | 1 - 7 |
| (13i) 비행 모드 | 1 - 8 |
| (13ii) 표시 압력 | 1 - 8 |
| (13iii) 고도 조정 | 1 - 8 |
| 3. 수면 데이터 전달 | 1 - 9 |
| 4. 세척 및 관리 | 1 - 10 |

섹션 2 - 기타 제품 정보

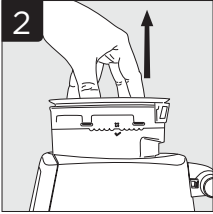
| | |
|----------------------------|--------|
| 1. 사용 목적 | 1 - 11 |
| 2. 기호 정의 | 1 - 11 |
| 3. 일반 경고 및 주의 | 1 - 11 |
| 3.1 금기사항 | 1 - 11 |
| 3.2 경고 | 1 - 11 |
| 3.3 주의 | 1 - 13 |
| 3.4 교체 부품 | 1 - 13 |
| 4. 제품 사양 | 1 - 14 |
| 5. F&P ICON 모델 및 기능표 | 1 - 16 |
| 6. 장치 및 소모품 처리 지침 | 1 - 16 |
| 7. 보증 | 1 - 16 |
| 8. 문제 해결 | 1 - 17 |

섹션 1 - 빠른 시작 정보

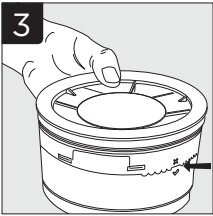
1. 시작하기



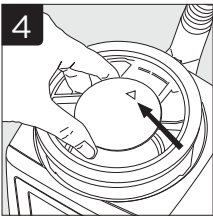
튜브와 장치 내부로 물이 유입되지 않도록 장치를 머리 높이보다 낮거나 같은 평평한 바닥에 놓습니다.
전원 코드를 전원에 꽂습니다.



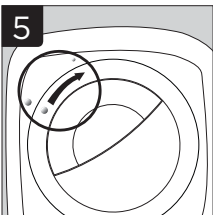
물통 뚜껑을 열고 손가락을 물통 안쪽에 집어 넣어 원형 물통 그림을 꼭 잡습니다. 물통을 위로 당겨 장치에서 분리합니다.
주의: 물통이 장치 안에 있을 때는 물통에 물을 채우지 마십시오.
항상 물통을 꺼낸 후에 물을 채워야 합니다.



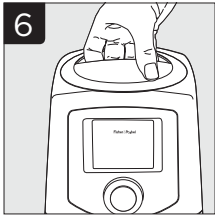
물통 측면에 표시된 최대 수위까지 증류수를 채웁니다.
주의: 물통을 장착한 경우에만 장치를 사용하십시오. 뜨거운 물은 사용하지 마십시오. 사용 전에 물을 교체하십시오.
중요: 물통을 분해해서는 안 됩니다.



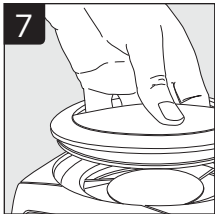
물통을 교체하려면 원형 물통 그림의 화살표가 엘보우 쪽을 향하게 합니다.



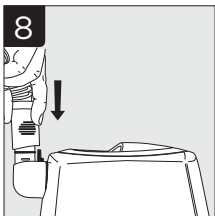
뚜껑의 큰 점●을 장치 위쪽의 큰 점●과 맞춰 물통 뚜껑을 끼웁니다.
두 기호가 맞춰지면 아래로 누르면서 시계 방향으로 돌려 큰 점을 장치의 작은 점과 맞춥니다.
참고: 최적의 압력을 전달하기 위해서는 물통 뚜껑을 잘 잠궈야 합니다.



물통 뚜껑이 제대로 잠기면 물이 흘러나와 공기가 들어갈 틈을 없애줍니다. 이제 뚜껑을 핸들로 사용해서 물통을 잡고 들어 올리거나 운반할 수 있습니다.

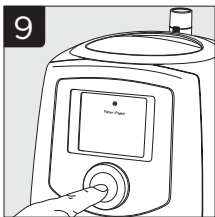



물통 뚜껑은 반시계 방향으로 돌려서 푼 후 장치에서 들어 올려 분리할 수 있습니다.



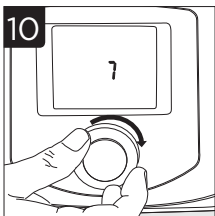
호흡 튜브를 엘보우에 부착한 후 마스크에 연결합니다.

참고: ThermoSmart™ 호흡 튜브의 전기 커넥터가 엘보우의 전기 커넥터와 일치하는지 확인하십시오. 산소 엘보우를 부착할 경우 산소 엘보우 사용자 지침을 참조하십시오.



홈 화면에서 SmartDial™을 짧게 누르면 치료가 시작됩니다. 홈 화면이 켜지고 메뉴 시스템의 시계쪽은 회전하여 치료가 시작되고 있음을 나타냅니다. 램프가 필요한 경우 SmartDial을 다시 3초 정도 누르면 램프가 활성화됩니다. 램프 기호 가 나타납니다.

이제 장치를 사용할 준비가 다 되었습니다.



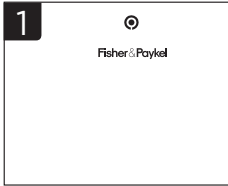
SmartDial을 돌려 설정을 선택하고 조정합니다. 메뉴 시스템에 대한 설명을 보려면 섹션 1, 파트 2를 참조하십시오.

2. F&P ICON 메뉴 시스템


간단 모드

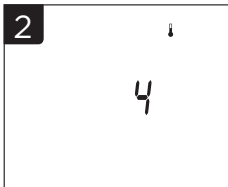
Simple Mode는 F&P ICON의 기본 메뉴 시스템입니다.*

* 일부 모델에서는 특정 기능 판매가 제한될 수 있습니다.



1. On/Off 및 램프

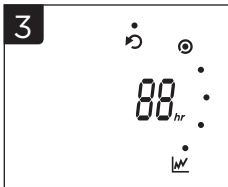
- SmartDial을 짧게 누르면 치료가 시작됩니다.
- 램프를 활성화하려면 SmartDial을 다시 누른 후 3초 동안 누르고 있습니다. 램프 기호가 나타납니다 .



2. 습도



- 마스크에 전달되는 습도 수준을 조절하려면 SmartDial을 돌려 0(Off)부터 7 (최대값) 사이에서 원하는 습도 수준을 선택합니다. 그런 다음 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다. 예를 들어 공기가 너무 차갑게 느껴지면 2 ~ 3일 밤 동안 습도 설정을 1 또는 2씩 높여 편안하게 느껴지는 습도 수준을 찾으십시오.


참고: 기본 설정은 습도 수준 4입니다. 물 없이 사용하는 경우 또는 낮은 전력 소모가 요구되는 경우(예를 들어 항공기 및 운송 용도) 습도 수준을 0으로 설정하십시오.



3. 수면 데이터

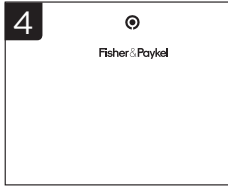
SmartDial을 7초간 눌러 수면 데이터 설정에 접근합니다. SmartDial을 돌려 다음 통계를 따라 이동합니다.

- 총 순응 시간 **hr**.
- 최근 30일 밤에 대한 평균 순응 시간 **hr**. SmartDial을 눌러 최근 7일 밤의 평균을 확인하고 한 번 더 눌러 지난 밤의 평균을 확인합니다.
- 최근 30일 밤 중 4시간 이상 사용한 밤의 비율. 최근 7일 밤의 평균을 확인하려면 SmartDial을 누릅니다 (**>4hr**).
- 치료를 시작한 후 경과된 밤 수 .
- 검사 합격 .
- 수면 데이터 설정 종료.


참고: 순응도  요구 수준이 복미 모델에 대해서만 만족할 경우 홈 화면에 기호가 표시됩니다.

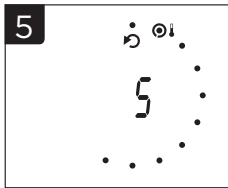
고급 모드

Advanced Mode는 사용자를 위한 메뉴 시스템으로 Simple Mode에서는 사용할 수 없는 추가 기능을 제공합니다. **(참고: 이 모드는 의료진에 의해 제한될 수 있음)**




4. On/Off 및 램프



- SmartDial을 짧게 누르면 치료가 시작됩니다.
- 램프를 활성화하려면 SmartDial을 다시 누른 후 3초 동안 누르고 있습니다. 램프 기호가 나타납니다 .



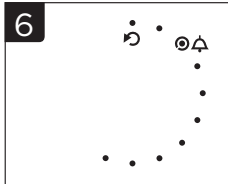
5. 습도

- 마스크에 전달되는 습도 수준을 제어하려면 SmartDial을 습도 설정으로 돌리십시오 . 다이얼을 돌려 설정을 시작한 후 SmartDial을 다시 돌려 0(Off)부터 7(최대값) 사이에서 원하는 습도 수준을 선택합니다. 그런 다음 다시 돌려 변경 사항을 적용합니다. 예를 들어 공기가 너무 차갑게 느껴지면 2 ~ 3일 밤 동안 습도 설정을 1 또는 2씩 높여 편안하게 느껴지는 습도 수준을 찾으십시오.







참고: 기본 설정은 습도 수준 4입니다. 물 없이 사용하는 경우 습도 수준을 0으로 설정하십시오. Flight Mode를 ON으로 설정한 경우에는 습도 수준을 조정할 수 없습니다.

- Boost 제어 기능은 습도 설정을 최적 수준으로 조정할 수 있도록 3개 습도 수준(1, 2, 3)을 추가로 제공합니다 . 습도 설정에서 SmartDial을 3초 동안 누르고 있으면 Boost  기호가 나타납니다. 다이얼을 돌려 낮음(1), 중간(2) 또는 높음(3) 중에서 선택하고 다시 돌려 변경 사항을 적용합니다.

주의: Boost 제어 기능은 CPAP 요법으로 인해 이상 증상이 나타나는 극단적인 상황에서만 사용해야 합니다. 대부분의 환자에게는 기본 Boost 설정(중간)이 적합합니다.



6. 경보 On/Off

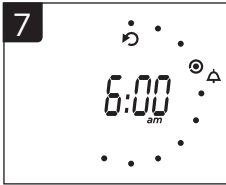
- SmartDial을 경보 설정으로 돌린 후  눌러 해당 설정을 시작하고 다시 돌려 On  또는 Off  를 선택합니다. 그런 다음 다시 돌려 변경 사항을 적용합니다.
- 경보 On  을 선택한 경우 SmartDial을 돌려 기본 벨소리를 선택하거나  AlarmTunes™에  대한 음악 기호를 선택하고 다시 돌려 변경 사항을 적용합니다.
- 10분 동안 경보가 일정 간격으로 울리게 하려면 SmartDial을 한 번 누르고 경보를 끄려면 두 번 누르고 치료를 중지하려면 세 번 누릅니다.

참고: AlarmTunes 기호는 InfoUSB™를 삽입해야만 표시됩니다.

AlarmTunes 기능을 사용하려면 F&P Studio™ 소프트웨어가 필요합니다.

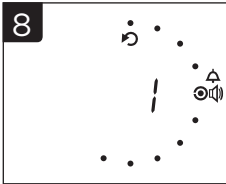
2. F&P ICON 메뉴 시스템(계속)

- AlarmTunes를 선택한 경우 SmartDial을 돌려 원하는 음악 트랙 (InfoUSB에 로드된 트랙 수에 따라 1부터 5까지 있음)을 선택하거나 트랙이 2개 이상 로드되어 있는 경우 무작위 재생을 나타내는 Auto를 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다. 음악을 설치하고 InfoUSB로 전송하는 방법은 F&P Studio CD를 참조하십시오.



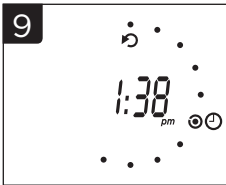
7. 경보 시간

- SmartDial을 Alarm Time △ 설정으로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. SmartDial을 돌려 시간을 선택한 후 다시 눌러 적용합니다. 다이얼을 돌려 분을 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.



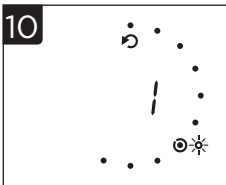
8. 경보 볼륨

- 경보 볼륨을 조정하려면 SmartDial을 경보 볼륨 설정으로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. SmartDial을 돌려 낮음에서 높음까지 볼륨을 조정하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.
- SmartDial 시계에서 나는 째깍거리는 효과음의 볼륨을 조정하려면 경보 볼륨 설정에 있는 동안 다이얼을 누른 후 3초 정도 누르고 있습니다. 볼륨 기호가 나타나면 돌려서 원하는 볼륨을 선택한 후 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.



9. 시계 시간

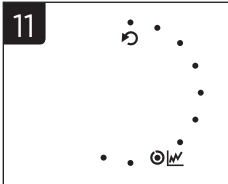
- SmartDial을 시계 시간 설정으로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. SmartDial을 돌려 시간, 분, 12시간제 또는 24시간제를 선택하십시오. 선택할 때마다 다이얼을 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.



10. 밝기

- SmartDial을 밝기 설정으로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. SmartDial을 돌려 원하는 홈 화면 밝기를 선택한 후 눌러서 변경 사항을 적용합니다.
- 활성 화면 밝기를 조정하려면 SmartDial을 3초간 누릅니다. 그러면 장치 기호가 나타납니다.

참고: 홈 화면 밝기 설정은 장치가 "대기" 모드 또는 "압력 켜짐" 모드일 때 LCD에서 방출되는 빛의 세기를 제어하고, 활성 화면 밝기 설정은 메뉴 시스템을 탐색하는 동안 LCD에서 방출되는 빛의 세기를 제어합니다.



11. 수면 데이터

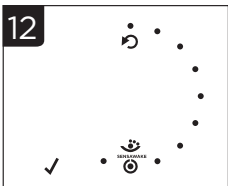
SmartDial을 수면 데이터 설정으로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. 또는 SmartDial을 7초 동안 누릅니다. SmartDial을 CMS (Centers for Medicare and Medicaid) 보고서 30C (미국만 해당) 또는 환자 보고서로 돌려 후 눌러 설정을 시작합니다.

SmartDial을 돌려 다음 통계를 따라 이동합니다.

- 총 순응 시간 **hr**.
- 최근 30일 밤에 대한 평균 순응 시간 **hr**. SmartDial을 눌러 최근 7일 밤의 평균을 확인하고 한 번 더 눌러 지난 밤의 평균을 확인합니다.
- 최근 30일 밤 중 4시간 이상 사용한 밤의 비율 **>4hr**. 최근 7일 밤의 평균을 확인하려면 SmartDial을 누릅니다.
- 치료를 시작한 후 경과된 밤 수 **☾**.
- 검사 합계 **↓**.
- 최근 30일, 7일 및 1일 밤 동안의 AHI.
- 최근 30일, 7일 및 1일 밤 동안의 누출.
- 최근 30일, 7일 및 1일 밤 동안의 90분위 압력.
- 최근 30일, 7일 및 1일 밤 동안의 SensAwake.
- 수면 데이터 설정 종료.

참고: 수면 ☺ 데이터가 순응도 요구 수준을 만족할 경우 홈 화면에 기호가 표시됩니다. CMS 요건이 충족되면 CMS 하위 메뉴의 데이터가 더 이상 기록되지 않습니다.

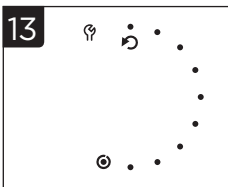
- 수면 데이터 설정 종료.



12. SensAwake On/Off

SensAwake 설정은 Auto 모델과 Premo 모델 모두에 사용할 수 있지만 의료진에 의해 사용이 제한될 수 있습니다. 이 설정을 조정하려면 SmartDial을 SensAwake ☺ 설정으로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. SmartDial을 돌려 On ✓ 또는 Off를 ✗ 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.

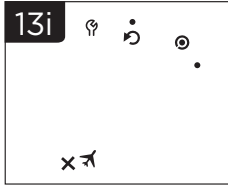
참고: Novo 모델에서는 이 설정을 사용할 수 없습니다.



13. 사용자 기본 설정

SmartDial을 사용자 기본 설정으로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다.

2. F&P ICON 메뉴 시스템(계속)



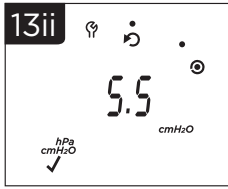
13i. 비행 모드

비행 모드에서는 장치가 절전 모드(75 W)로 작동될 수 있습니다. 장거리 수송 항공기 및 캠핑 상황에서 장치를 사용할 경우에는 이 모드가 권장됩니다.

참고: 이 모드에서는 습도 출력이 크게 감소하므로 장기적인 사용에는 적합하지 않습니다.

- SmartDial을 Flight Mode 설정으로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. 돌려서 On 또는 Off를 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.
- 비행 모드가 활성화된 동안에는 홈 화면에 비행 모드 기호가 계속 표시됩니다.

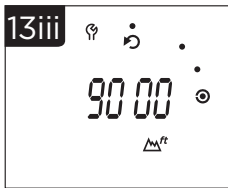
참고: 비행 중에 CPAP를 사용하려는 경우 여행 전 항공사에 F&P ICON 승인 여부를 확인하십시오.



13ii. 표시 압력

표시 압력 설정은 홈 화면에 두 가지 표시 옵션을 제공합니다. 시간이 기본 설정이지만 필요한 경우 압력(cmH₂O 또는 hPa)을 표시하도록 변경할 수 있습니다.

- SmartDial을 표시 압력 설정으로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. 돌려서 On 또는 Off를 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.
- 다른 측정 단위가 필요한 경우 SmartDial을 3초 정도 누르고 있습니다. SmartDial을 돌려 cmH₂O 또는 hPa를 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.



13iii. 고도 조정

- 자동 고도 조정 기능이 없는 모델의 경우 SmartDial을 Altitude 설정으로 돌린 후 다시 눌러 설정을 시작합니다. SmartDial을 눌러 0 ~ 3,000 m (9,000 ft) 사이의 고도 수준을 선택한 후 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.
- 미터 단위로 변경하려면 Altitude Adjustment 설정 상태에서 SmartDial을 3초간 누릅니다. 기호가 깜박이기 시작하면 돌려서 미터를 선택한 후 눌러 변경 사항을 적용합니다. SmartDial을 다시 눌러 메뉴로 이동한 후 돌려서 원하는 고도 수준으로 조정합니다. 그런 다음 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.

3. 수면 데이터 전달

- USB 포트에는 환자 순응도, 효능 및 흐름 데이터를 기록한 InfoUSB 2를 꽂을 수 있습니다. InfoUSB 2는 딸깍 소리가 나면서 고정될 때까지 USB 포트에 끝까지 꽂아야 합니다. 제거하려면 스프링 해제 복원에 InfoUSB 2 끝을 누릅니다.
- InfoUSB 2는 장치의 USB 포트에 삽입되어 장치 메모리의 수면 데이터를 기록하고 AlarmTunes에 사용할 음악을 저장하는 데 사용됩니다. InfoUSB 2는 해당 설정을 확인하고 조정하기 위해 의료진에게 보낼 수 있습니다. InfoUSB 2가 다시 장치의 USB 포트에 삽입될 때 변경 사항이 자동으로 전달됩니다.

InfoUSB 2 응용 프로그램*

InfoUSB 2 응용 프로그램은 부속품으로 InfoUSB 2와 함께 가정 및 임상 용도로 사용됩니다.

설치 및 사용 방법

의료진이 요청할 경우 InfoUSB 2를 CPAP 장치로부터 제거한 후 인터넷이 연결된 컴퓨터의 USB 포트에 삽입하십시오.

InfoUSB 2를 컴퓨터에 처음 삽입할 때에는 Windows 탐색기를 열고 FPHCARE라는 이름의 드라이브를 탐색하십시오.

1. InfoUSB 감지기를 컴퓨터에 설치하려면 이 폴더를 열고 Setup.exe 파일을 두 번 클릭하십시오. 화면 상의 지침을 따릅니다. InfoUSB 2 응용 프로그램의 설치가 완료되고 InfoUSB 2가 컴퓨터에서 감지되면 InfoUSB 2는 자동으로 시작되며 아래의 메시지가 나타납니다.
2. InfoUSB 2 응용 프로그램을 한 번 실행하려면 InfoUSB 응용 프로그램을 클릭하십시오. InfoUSB 2가 자동으로 시작되며 아래의 메시지가 나타납니다.



생년월일을 입력하고 Upload 버튼을 클릭하십시오.

데이터가 성공적으로 업로드되면 확인 메시지가 나타납니다. InfoUSB 2를 컴퓨터에서 제거하고 다시 CPAP 장치에 다시 넣으십시오. 이제 CPAP 장치는 추후의 기록에 사용될 준비가 다 되었습니다. InfoUSB 감지기는 단 한번의 설치만 필요합니다. 이후에 InfoUSB 2를 다시 컴퓨터에 넣을 때에는 시작 화면(위 그림)이 자동으로 나타납니다.

*일부 국가에서는 특정 기능 판매가 제한될 수 있습니다.

4. 세척 및 관리

이 장치는 반드시 다음 방법으로 세척해야 합니다.

- 전원으로부터 장치를 분리하기 전에 벽 콘센트가 적절히 꺼져 있는지 확인합니다.
- 물통을 제거한 후 제품의 외부 및 바닥면을 깨끗하고 축축한 수건과 순한 식기용 세제를 이용하여 닦습니다. 장치를 손상시킬 수 있는 거친 연마제, 용제 또는 알코올은 사용하지 마십시오.

매일

물통, 물통 뚜껑 및 호흡 튜브를 세척합니다.

- 물통 뚜껑은 반시계 방향으로 돌려서 푼 후 장치에서 들어 올려 분리할 수 있습니다.
- 물통 뚜껑을 순한 식기 세척제로 씻어 잘 헹구고 말립니다.
- 호흡 튜브를 마스크와 장치 엘보우로부터 분리합니다.
- 따뜻한 비눗물로 호흡 튜브를 헹구고 호스의 양 끝을 바닥 쪽으로 향하도록 공중에 걸어서 말립니다.
- 물통을 분리하고 나머지 물을 버립니다. 물통의 고무 밀봉을 제거하지 마십시오.
- 일체형 물통을 분리해서는 안 됩니다.
- 물통은 가정용 식기 세척기로 닦거나 순한 식기용 세제로 닦은 후 헹구어 건조시킵니다.

매주

물통, 아울렛 씰 및 엘보우를 잘 닦습니다.

- 식초와 물을 1:2로 섞은 용액에 물통을 10분간 담가 둡니다.
- 식초물을 비우고 물통을 물로 헹굽니다.
- 엘보우를 장치로부터 분리하고 나면 아울렛 씰을 장치 뒤쪽에서 물통 안쪽으로 가볍게 밀어 쉽게 제거할 수 있습니다.
- 엘보우와 물통은 순한 식기용 세제로 닦은 후 헹구어 건조시킵니다.
- 엘보우보다 아울렛 씰을 먼저 씰 구멍에 끼웁니다.

공기 필터

공기 필터는 장치 후면에 위치해 있습니다. 공기 필터는 공기 중의 입자와 먼지를 여과시킵니다. 공기 필터를 장착하려면 먼저 필터 그릴을 당긴 후 그물망을 잡아 뺍니다. 필터 그릴을 다시 구멍에 끼워 공기 필터를 잘 장착합니다.

공기 필터가 심하게 변색되었거나, 최소한 3개월 혹은 1,000시간 사용 후 교체합니다.

참고: 공기 필터를 교체할 때는 검은 줄무늬가 안쪽을 향해야 합니다.

호흡 튜브 및 물통

세척 후에는 장치 및 모든 부품을 정기적으로 검사할 것을 권장합니다. 장비가 깨졌거나 탈색되었거나 물이 새는 경우에는 즉시 교체해야 합니다.

참고: 이 장치는 서비스 가능 제품이 아니며 분해해서는 안 됩니다. 모든 치료 및 장비에 대한 질문은 의료진에게 문의하십시오.

이 장치는 1회 또는 반복 사용할 수 있습니다. 사용 후 세척 방법에 대해서는 의료진 설명서의 고도 살균 지침을 참조하십시오.

섹션 2 - 기타 제품 정보

1. 사용 목적

본 장치는 성인 폐쇄성 수면 무호흡증(OSA) 환자 치료에 사용됩니다.
본 장치는 가정 또는 수면 검사실에서 사용됩니다.

2. 기호 정의

| | | | |
|--|-------------------------|---|--------------------------|
|  | BF 유형 적용부품 | ~ | 교류전류 |
|  | 주의 첨부문서 참조 |  | Class II 의료용 전기 장비 |
|  | 일반 폐기물로 분류하여 처리하지 마십시오. |  | 의료 장비 지침 93/42/EEC 준수 |
| IPX2 | 누수 차단 |  | 제조일 |
|  | 카탈로그 번호 |  | 일련 번호 |
| Rx only | 처방 전용 |  | 유럽연합 공식 대표자 |
|  | NZ 라디오 간섭 C-등급 표시 |  | 브라질 INMETRO 마크 |
|  | UL 분류 기호 | | |

3. 일반 경고 및 주의

이 설명서에서는 **F&P ICON** 시리즈 모델을 "장치"로 지칭합니다.
이 장치는 기도를 확보하고 기도 폐쇄를 예방하기 위해 의사가 처방한 수준에서 지속성 기도 양압 (CPAP)을 가함으로써 OSA를 치료합니다.

3.1 금지사항

연구 결과 기흉, 폐기종, 기뇌증, 뇌척수액 누출, 최근 뇌수술 또는 외상, 사판기형, 병리적 저혈압 또는 상부 기도가 우회된 기존 환자의 경우 등 일부 환자들에게 양압기 사용이 금지될 수 있습니다.

3.1.1 주의 사항:

- 호흡기 장애 또는 만성 폐쇄성 폐 질환 환자의 경우에는 양압의 안전과 효과가 검증되지 않았습니다.
- 울혈성 심부전증, 비만성 저환기 증후군, 중추신경성 무호흡 환자의 경우, 자동으로 조정되는 양압기의 안전과 효율성은 검증되지 않았습니다.

3.1.2 부작용:

- 양압 요법 사용 시 비출혈, 귀와 비강의 불편증이 생길 수 있습니다.

3.2 경고

3.2.1 장비로 인한 전기적 충격을 방지하려면 다음과 같이 하십시오.

- 장치, 전원 코드 및 플러그가 젖지 않은 상태에서만 작동해야 하고 작동 순서를 지켜야 합니다.
- 물이 유입되어 장치가 손상된 경우 전원 코드를 차단하고 즉시 사용을 중지한 후 의료진의 자문을 구합니다.
- 물이 스며들 수 있는 장소에 장치를 보관하거나 사용하지 않습니다.

3.2.2 이물질 흡입이나 질식 등의 문제를 방지하려면 다음과 같이 하십시오:

- 장치, 호흡 튜브 또는 마스크 입구에 허가되지 않은 어떤 물질도 절대로 넣지 않습니다.
- 사용하기 전에 권장 필터를 장치에 잘 끼웁니다.
- 호흡 튜브가 수면 중에 신체나 가구에 감기지 않도록 잘 배치합니다.

3.2.3 화상을 예방하려면 다음과 같이 하십시오:

- 뜨거운 물로 물통을 채우지 않습니다.
- 사용 후에는 물을 충분히 식힌 후에 물통을 만지거나 운반하거나 물을 비웁니다.
- 장치가 작동된 직후에 열판을 만지지 않습니다.
- 장치가 작동되는 동안에는 물통의 물을 만지지 않습니다.
- ThermoSmart 호흡 튜브를 가리거나 튜브에 침대 또는 기타 물질이 닿지 않도록 배치합니다. 튜브 위에 앉지 말고 장시간 피부 접촉은 피하십시오.

3.2.4 기타:

- 물이 튜브 및 장치 내부에 유입되지 않도록 하기 위해 장치는 머리 높이보다 낮거나 같은 평평한 표면에서 보관 및 작동시켜야 합니다.
- 이 장치는 생명 유지 장치로 사용되도록 고안되지 않았습니다.
- 장치는 IEC60601-1-2의 전자기 호환 요구 사항을 준수합니다. 특정 상황에서 장치는 전자기 간섭의 효과로 인해 근처의 휴대용 모바일 라디오 주파수 통신 장비에 영향을 미치거나 이 장비로 인해 영향을 받을 수 있습니다. 이러한 문제가 발생할 경우 사용 중인 장치나 간섭을 유발한 장비의 위치를 바꾸거나 의료진에게 문의하십시오.
- 장치를 통과하는 흐름을 막아서는 안 됩니다. 이로 인해 모더에 과열이 발생할 수 있습니다.
- 마스크의 배출구는 마스크에서 공기를 계속 배출하도록 디자인되어 있으므로 마스크의 배출구를 막으면 안 됩니다. 그럴 경우 CO₂ 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 전원 장애가 발생했거나, 기계가 오작동하거나, 장치가 꺼져 있는 경우에는 마스크를 통한 공기 흐름이 불충분해서 배출된 공기를 모두 제거할 수 없고 이로 인해 위험할 수 있는 CO₂ 재호흡이 발생할 가능성이 있으므로 마스크를 즉시 제거해야 합니다.
- 이 장치는 가연성 마취제 혼합물이 공기 또는 산소와 함께 존재하거나 이산화질소와 함께 존재하는 환경에서 사용하기에 적합하지 않습니다.

3.2.5 최적의 치료 효과를 얻으려면 다음과 같이 하십시오:

- 떨어뜨렸거나 손상되었거나 제대로 작동하지 않는 경우에는 장치, 물통 또는 호흡 튜브를 사용하지 않습니다.
- 압력 조정은 면허 있는 의료진만 수행해야 합니다.
- ISO 17510-2를 준수하고, 이 장치와 함께 사용하도록 제공되었으며 Fisher & Paykel Healthcare 또는 의료진이 권장하는 마스크, 호흡 튜브 및 부속품만 사용합니다.
- 이 설명서에 명시된 부품만을 사용할 것을 권장합니다.
- 자동 고도 조정 장치가 없는 모델에서는 최적의 압력 수준을 유지하기 위해 고도 수준을 수동으로 조정해야 합니다.
- 물통을 제자리에 장착한 상태에서만 장치를 사용하십시오.
- 물통에 물이 없는 상태로 사용하는 경우 습도 수준을 0으로 설정할 것을 권장합니다.
- 증류수를 사용하여 물통의 수명을 최대화할 것을 권장합니다. 이를 통해 물통 바닥에 물이 고이는 것을 방지할 수 있습니다.

3.2.6 장치에서 보충 산소 사용:

- 보충 산소는 호흡 튜브의 마스크 끝 또는 산소 엘보우로 공급될 수 있습니다.
- ▶ **참고: 보충 산소는 고정 흐름 속도로 공급되거나 흡입되는 산소의 농도는 압력값, 환자의 호흡, 패턴, 마스크 종류, 공기 누수율에 따라 달라집니다.**
- 산소 포트에 흐름을 방해하는 요인이 있을 경우 전달되는 산소 농도에 영향을 미칠 수 있으므로 흐름의 방해 요인이 없는지 확인합니다.
- 산소 농도는 환자에게 전달되는 지점에서 측정해야 합니다.
- 화재 위험을 예방합니다.
 - 장치가 작동할 때에만 산소를 사용합니다. 장치가 꺼져 있으면 장치 내에 산소가 축적될 수 있습니다.
 - 장치 주변에 환기가 잘 되는지 확인합니다.
 - 담배, 화염 또는 고농도 산소에서 쉽게 타거나 점화되는 물질과 같은 인화 물질을 제거합니다.
 - 기름이나 기름이 묻은 물질이 고압의 산소와 접촉하면 급작스러운 발화를 유발할 수 있습니다. 이러한 물질은 산소 조절기, 실린더 밸브, 튜브, 연결기, 그 외 모든 산소 장비로부터 멀리 떨어져 있도록 해야 합니다.

3.3 주의

3.3.1 물로 인한 장비 손상을 예방하려면 다음과 같이 하십시오:

- 물을 채우기 전에 장치에서 물통을 제거합니다.
- 물통의 물은 최대 수위보다 높게 채우지 않도록 합니다.
- 물통에 물이 있을 때는 장치를 이동, 운반, 운송 또는 보관하지 않습니다.

3.3.2 일반:

- 섹션 2, 파트 4에 지정된 사용 환경 내에서만 장치를 사용하십시오.
- 전원 코드를 전원에 쉽게 연결할 수 있도록 장치를 배치합니다.
- 청소할 때는 세척 및 관리 섹션(섹션 1, 파트 4)에 지정된 청소 지침을 반드시 따르며 장치가 전원에 연결되지 않은 상태여야 합니다.
- 이 장치는 반드시 F&P ICON InfoUSB와 함께 사용하십시오. 다른 USB 드라이브를 사용하면 데이터가 손상될 수 있습니다. F&P ICON용으로 배포되었거나 설계된 소프트웨어가 없을 때는 디렉토리를 변경하거나 데이터를 확인하지 마십시오.

3.4 교체 부품

| | | | |
|------------|---------------------|------------|-------------|
| 900ICON200 | 물통(10팩) | 900HC221 | 표준 호흡 튜브** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2(5팩) | 900ICON214 | 은색 유광 뚜껑 |
| 900ICON203 | InfoUSB 2개*(5팩) | 900ICON216 | 회색 무광 뚜껑 |
| 900ICON112 | F&P Studio CD | 900ICON217 | 질은 회색 뚜껑 |
| 900ICON204 | 엘보우 | 900ICON218 | 필터 그릴 |
| 900ICON205 | 산소 엘보우 | 900ICON503 | 공기 필터(단일 팩) |
| 900ICON206 | 아울렛 셀 | 900ICON213 | 공기 필터(2팩) |
| 900ICON208 | ThermoSmart 호흡 튜브** | 900ICON315 | 휴대용 가방 |

* 일부 국가에서는 특정 기능 판매가 제한될 수 있습니다.

** 적용 부품 - 22 mm (0.86인치) 원뿔형 커넥터

4. 제품 사양

크기: 160 H x 170 W x 220 D mm (6.3 H x 6.7 W x 8.7 D인치).

무게: 2.2 kg (4.8lb) 포장 무게 4.0 kg (8.7lb)

성능: **압력 범위:**

4 ~ 20 cmH₂O/hPa(매우 드물지만 오작동하는 경우 29 cmH₂O까지 압력이 오를 수 있음)

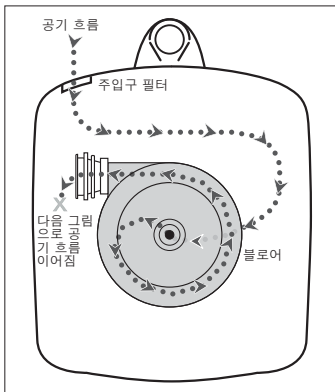
최대 유량

| CPAP 압력 설정(cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|--|------|-------|-------|-------|-------|
| 환자 연결 포트에서의 측정 흐름(Lpm) - Auto/Premo | 62.1 | 101.5 | 129.4 | 148.8 | 143.3 |
| 환자 연결 포트에서의 측정 흐름(Lpm) - Novo | 46.7 | 52.4 | 56.5 | 60.6 | 64.5 |

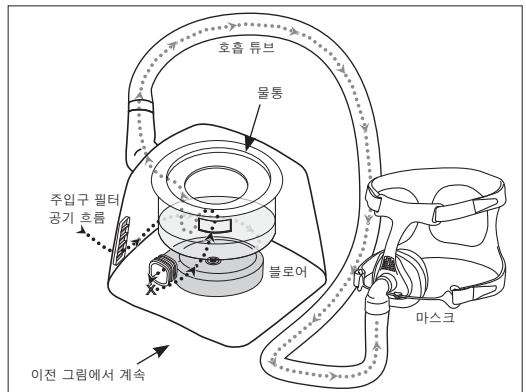
역동적 압력 안정성

| | 호흡 속도 BPM | 테스트 압력 | | | | |
|--|--------------|------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 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 |
| Novo 역동적 압력 안정성 (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 역동적 압력 안정성 (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 |

통기 경로:



장치 뒷면에서 블로어의 공기 흐름



블로어에서 마스크로의 공기 흐름

정압 안정성

| | Auto/Premo | Novo |
|--|------------|------|
| 10 cmH ₂ O의 압력 설정 시 연결 포트에서의 압력 변화 (cmH ₂ O) | 0.2 | 0.4 |

습도

ThermoSmart 호흡 튜브 사용 시

| | |
|-------|--|
| 최대 습도 | 36 mg/L BTPS(수분이 포화된 상태의 체온 및 압력), 10 cmH ₂ O, 습도 수준 7 및 Boost 수준 높음에서 82% RH |
| 일반 습도 | 24 mg/L(BTPS), 10 cmH ₂ O, 습도 수준 4 및 Boost 수준 중간에서 90% RH |

표준 호흡 튜브 사용 시

| | |
|-------|--|
| 최대 습도 | 32.24 mg/L, 10 cmH ₂ O, 습도 수준 7 및 Boost 수준 높음에서 73.21% |
| 일반 습도 | 17.97 mg/L, 10 cmH ₂ O, 습도 수준 4 및 Boost 수준 중간에서 85.88% RH |

전기 성격

| 정격 공급 전압 | 정격 전류 입력 | 정격 공급 주파수 |
|-------------|-------------------|-------------------|
| 100 - 115 V | 1.27 A(최대 1.43 A) | 50 - 60 Hz/400 Hz |
| 220 - 240 V | 1.07 A(최대 1.21 A) | 50 - 60 Hz |

가스 온도: 최대 = 38 °C (100 °F)

소음 수준: 음압 수준 <29 dBA
평균 소음도 <37 dBA

물통 부피: 최대 수위까지 420 mL

국제 표준: IEC60601-1: 1988 + A1 & A2, AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990 + A1-A2, UL60601-1: 2003

데이터 기록: InfoUSB에 최대 365일간의 요약 효능 데이터, 7일간의 상세 효능 데이터 (AHI, 누출), 압력 및 누출 데이터(50 Hz) 및 최초 사용 시부터의 누적 데이터가 기록됩니다. 또한 장치 메모리에는 최대 365개 세션의 요약 데이터 또는 최대 200개 세션(400시간)의 상세 효능 데이터를 기록할 수 있습니다.

보관 및 운반: 장치 보관 및 운반 시에는 다음 온도를 유지해야 합니다.

운반: -10 °C - 60 °F (14 - 140 °F)

보관: -10 °C - 60 °F (14 - 140 °F)

주의: 여행 전에 물통의 물을 비워야 합니다.

사용 환경: **주위 온도:** 5 - 35 °C (41 - 95 °F)

습도: 상대 습도 15 - 95%

고도: 0 - 3,000 m (0 - 9,000 ft)

참고: 고도 1,500 m(4,500 ft)를 초과하는 경우에는 최대 작동 압력이 감소합니다.

5. F&P ICON 모델 및 기능표

| 성능 특성 | Auto | Premo | Novo |
|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| 완전 통합형 | • | • | • |
| ThermoSmart 기술* | • | • | • |
| 압력 자동 조절 | • | | |
| 효능 보고 | • | • | |
| 순응도 보고 | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| 비례 램프 | • | • | • |
| 고도 조정 | 자동 | 자동 | 수동 |
| 누수 보정 | • | • | |
| 시계 및 AlarmTunes | • | • | • |
| InfoSmart™ 소프트웨어 | • | • | • |
| 플러그 종류 | Auto | Premo | Novo |
| 호주/중국 | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| 유럽 | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| 영국/홍콩 | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| 북미(모델 번호에 HT가 있는 경우, 가열 호흡 튜브 포함) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| 브라질 | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| 일본/대만 | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* 일부 국가의 경우 ThermoSmart 기능을 활성화하려면 ThermoSmart 호흡 튜브를 부속품으로 구매해야 합니다.

** 부품은 국가에 따라 다를 수 있습니다.

6. 장치 및 소모품 처리 방법



장치 처리 방법

본 장치는 전자제품 요소를 포함하고 있습니다. 일반 폐기물로 분류하여 처리하지 마십시오.

지역 규정에 준하여 전자제품을 폐기하십시오.



소모품 처리 방법

사용한 마스크, 호흡 튜브, 물통은 쓰레기 봉지에 넣어 일반 쓰레기처럼 버립니다.

7. 보증

Fisher & Paykel Healthcare는 CPAP(CPAP 전달 시스템 부품을 구성하는 소모품 제외)가 사용 설명서의 지시대로 사용될 경우 Fisher & Paykel Healthcare의 공식 제품명세서의 기능을 발휘할 것이며 제조 과정이나 원자재에 결함이 없음을 보증합니다. 보증기간은 제품 구매일로부터 2년입니다.

이 보증은 <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>에서 기술한 제한과 예외를 따릅니다.

8. 문제 해결

장치가 제대로 작동되지 않을 경우 다음 제안 사항을 참조하십시오. 문제가 지속되면 의료진에게 문의하십시오. 장치를 직접 수리하려고 하지 마십시오.

| 문제 | 가능한 원인 | 해결 방법 |
|--|--|---|
| 압력을 켜거나 끌 수 없습니다. | 장치가 메뉴 시스템의 고급 모드일 수 있으며 12시 위치에서 선택되지 않았을 수 있습니다. | 선택 서클을 12시 위치로 돌리고 SmartDial을 눌러 압력을 켜거나 끄십시오. |
| 장치에서 공기가 충분히 전달되지 않습니다. | 물통 뚜껑이 장치에 잘 맞지 않을 수 있습니다. 장치에 물통이 있는지 확인하십시오. | 섹션 1, 파트 1을 참조하십시오. |
| 장치의 홈 화면에 "Error"가 표시됩니다. | 장치에 오류가 발생했을 수 있습니다. | 장치의 전원을 분리한 다음 다시 연결하고 장치를 재시작하십시오. 오류가 계속될 경우 표시된 번호를 기록하여 추가 지침을 위해 의료진에게 문의하십시오. |
| AlarmTunes가 작동되지 않습니다. | 경보를 "Off"로 설정했을 수 있습니다. 경보를 "Buzzer"로 설정했을 수 있습니다. F&P Studio 소프트웨어가 설치되지 않았을 수 있습니다. 경보를 볼륨을 너무 작게 설정했을 수 있습니다. InfoUSB가 USB 포트에 제대로 삽입되지 않았을 수 있습니다. | 경보 설정에 대한 지침은 섹션 1, 파트 2를 참조하십시오. F&P Studio 소프트웨어가 컴퓨터에 설치되어 있고 좋아하는 곡을 선택한 경우 InfoUSB로 다운로드한 후 InfoUSB가 장치의 USB 포트에 삽입되어 있는지 확인합니다. |
| 열판 및/또는 물통 바닥은 장치를 사용하고 있지 않을 때에도 따뜻합니다. | 전원은 열판 바로 밑에 있으며, 대기 모드에서도 5 W의 전압이 발생하므로 뜨겁게 느껴질 수 있습니다. 물통도 장치로부터 완전하게 절연되어 있어 열이 계속 유지될 수 있습니다. 이것은 지극히 정상적인 현상이므로 걱정할 필요가 없습니다. | 과열이 우려되는 경우 사용하지 않는 동안 장치를 전원에서 분리하십시오. |
| 열판에 물이 고여 있는 것을 보면 물통이 새는 것 같습니다. | 치료 후 장치가 식는 과정에서 물통 내부의 응축된 수분이 열판에 고일 수 있습니다. | 매번 사용하기 전에 물통을 분리하여 천으로 장치의 수반을 닦으십시오. 물이 너무 많이 증가하는 경우 의료진에게 문의하십시오. |
| 가습기가 작동하지 않는 것 같습니다. | 습도 설정이 1보다 높은지 확인하십시오. 물통이 비어 있지 않은지 확인하십시오. | 습도 제어에 대한 자세한 내용은 섹션 1, 파트 2를 참조하십시오. |
| 홈 화면에 InfoUSB 기호가 계속해서 깜박입니다. | InfoUSB가 제대로 삽입되지 않았을 수 있습니다. | InfoUSB를 USB 포트에서 완전히 빼낸 후 딸각 소리가 날 때까지 삽입하십시오. |
| 장치에서 소음이 발생합니다. 헛헛하는 소리가 납니다. | 물통 뚜껑이 제대로 닫히지 않아서 공기가 새는 것일 수 있습니다. | 섹션 1의 지침에 따라 물통 뚜껑을 분리한 후 장치에 꼭 끼워지도록 다시 잠그십시오. |



Volgens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door, of in opdracht van een arts worden aangeschaft. Lees deze handleiding door vóór gebruik en bewaar hem voor toekomstig gebruik. In hoofdstuk 2 vindt u belangrijke veiligheidsinformatie over het gebruik van dit apparaat. Het apparaat is geschikt voor continu gebruik.

Als u het gevoel hebt dat het apparaat of accessoires niet correct werken, neem dan contact op met uw zorgverlener.

OPMERKING: dit apparaat bevat geen door de gebruiker te repareren of vervangen onderdelen. Raadpleeg uw zorgverlener als u vragen hebt over therapie of apparatuur.

INHOUD

HOOFDSTUK 1 – Snelstartinformatie

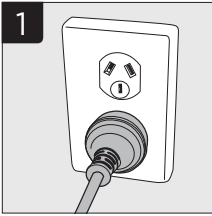
| | |
|--------------------------------------|--------|
| 1. Aan de slag | J - 2 |
| 2. F&P ICON-menusysteem | J - 4 |
| Eenvoudige modus | |
| (1) Aan/Uit en Ramp | J - 4 |
| (2) Luchtvochtigheid | J - 4 |
| (3) Slaapgegevens | J - 4 |
| Geavanceerde modus | |
| (4) Aan/Uit en Ramp | J - 5 |
| (5) Luchtvochtigheid | J - 5 |
| (6) Alarm Aan/Uit | J - 5 |
| (7) Alarmtijd | J - 6 |
| (8) Alarmvolume | J - 6 |
| (9) Kloktijd | J - 6 |
| (10) Helderheid | J - 6 |
| (11) Slaapgegevens | J - 7 |
| (12) SensAwake Aan/Uit | J - 7 |
| (13) Gebruikersvoorkeuren | J - 7 |
| (13i) Vliegmodus | J - 8 |
| (13ii) Drukweergave | J - 8 |
| (13iii) Hoogtebijstelling | J - 8 |
| 3. Doorgeven van slaapgegevens | J - 9 |
| 4. Reiniging en onderhoud | J - 10 |

HOOFDSTUK 2 – Overige productinformatie

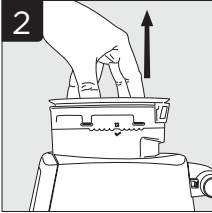
| | |
|---|--------|
| 1. Beoogd gebruik | J - 11 |
| 2. Symbooldefinities | J - 11 |
| 3. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen | J - 11 |
| 3.1 Contra-indicaties | J - 11 |
| 3.2 Waarschuwingen | J - 11 |
| 3.3 Aanmaningen tot voorzichtigheid | J - 13 |
| 3.4 Vervangingsonderdelen | J - 13 |
| 4. Productspecificaties | J - 14 |
| 5. Matrix van F&P ICON-modellen en eigenschappen | J - 16 |
| 6. Instructies voor afvoer van apparaat en verbruiksartikelen | J - 16 |
| 7. Garantieverklaring | J - 16 |
| 8. Problemen oplossen | J - 17 |

HOOFDSTUK 1 – SNELSTARTINFORMATIE

1. AAN DE SLAG

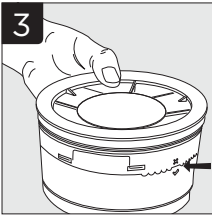


Plaats het apparaat op een vlakke ondergrond, even hoog of lager dan uw hoofd, om te voorkomen dat water de leidingen of de behuizing binnendringt. Steek de stekker in het stopcontact.



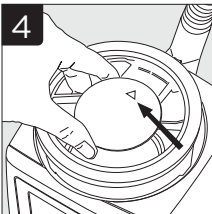
Neem het kamerdeksel weg en pak de cirkelvormige greep binnenin de waterkamer met de vingers vast. Til de waterkamer uit het apparaat.

VOORZICHTIG: vul de waterkamer niet in het apparaat. De waterkamer moet altijd vóór het vullen uit het apparaat worden genomen.

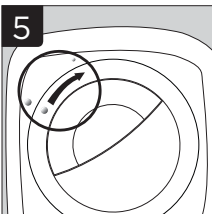


Vul de waterkamer met gedistilleerd water tot aan de maximale waterlijn aan de zijkant van de waterkamer.

VOORZICHTIG: gebruik het apparaat niet zonder waterkamer. Gebruik geen heet water, en het water moet voor elk gebruik worden vervangen.
BELANGRIJK: de waterkamer kan niet worden gedemonteerd.

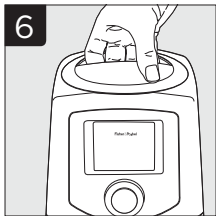


Om de waterkamer terug te plaatsen moet de pijl op de cirkelvormige greep van de kamer in de richting van het elleboogstuk wijzen.

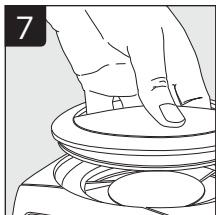


Plaats het kamerdeksel door te zorgen dat de grote stip op het kamerdeksel ● zich tegenover de grote stip bovenop het apparaat ● bevindt. Druk het deksel omlaag als de twee symbolen zich tegenover elkaar bevinden en draai rechtsom om de grote punt op één lijn te plaatsen met de kleine punt bovenop het apparaat.

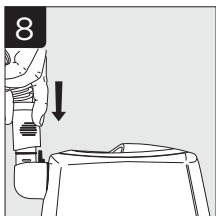
OPMERKING: het kamerdeksel moet correct bevestigd worden om een optimale druk te kunnen leveren.



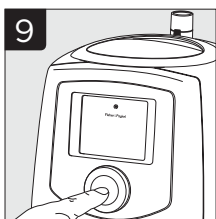
Het vergrendelde kamerdeksel moet vlak aansluiten, zonder openingen waaruit lucht kan lekken. Nu kan het als handvat worden gebruikt voor optillen en dragen.




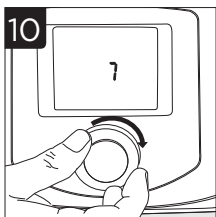
Het kamerdeksel kan worden ontgrendeld door het linksom te draaien en worden afgenomen door het van het apparaat te tillen.



Bevestig de beademingsslang aan het elleboogstuk en aan uw masker. **OPMERKING: zorg ervoor dat de elektrische connectoren van de ThermoSmart™-beademingsslang met de elektrische connectoren op de elleboog worden verbonden. Raadpleeg de gebruikersinstructies voor het zuurstof-elleboogstuk als u een zuurstof-elleboogstuk bevestigt.**



Druk kort op de SmartDial™ in het begainscherm, dan wordt de therapie gestart. Het begainscherm licht op en de wijzerplaat van het menusysteem gaat draaien om aan te geven dat de therapie begint. Als Ramp nodig is, drukt u weer op de SmartDial en houdt u deze 3 seconden ingedrukt om te activeren. Het Ramp-symbool  verschijnt. **Het apparaat is nu klaar voor gebruik.**



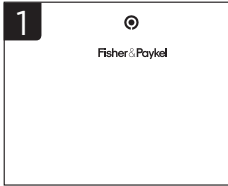
Draai de SmartDial om instellingen te selecteren en te wijzigen. Raadpleeg hoofdstuk 1, deel 2 voor een beschrijving van het menusysteem.

2. F&P ICON-MENUSYSTEEM


Eenvoudige modus

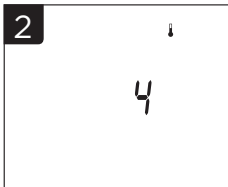
De **Eenvoudige modus** is het standaard menusysteem van de F&P ICON.*

* Niet op alle modellen beschikbaar



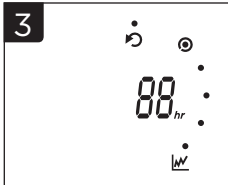
1. Aan/Uit en Ramp

- Druk kort op de SmartDial om de therapie te starten.
- Om Ramp te activeren, drukt u nogmaals op de SmartDial en houdt deze 3 seconden ingedrukt. Het Ramp-symbool  wordt weergegeven.





2. Luchtvochtigheid

- Om het vochtigheidsniveau te controleren dat aan het masker wordt geleverd, draait u aan de SmartDial om het gewenste vochtigheidsniveau van 0 (uit) tot 7 (maximum) te selecteren. Druk nogmaals om de wijziging te accepteren. Als de lucht bijvoorbeeld te koud aanvoelt, verhoogt u de instelling Luchtvochtigheid in stappen van 1 of 2 gedurende 2 tot 3 nachten, totdat het gewenste niveau bereikt is.
OPMERKING: het luchtvochtigheidsniveau is standaard op 4 ingesteld. Als u het zonder water gebruikt, of wanneer een laag stroomverbruik is vereist (bijv. bij gebruik in een vliegtuig of vrachtwagen), zet u het luchtvochtigheidsniveau op 0.



3. Slaapgegevens

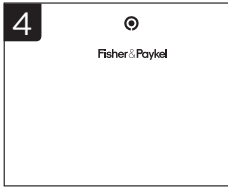
Druk en houd de SmartDial 7 seconden ingedrukt om toegang te krijgen tot de instelling Slaapgegevens. Draai de SmartDial om door de volgende statistieken te bladeren:

- Totaal aantal uren therapietrouw **hr**.
- Gemiddeld aantal uren therapietrouw gedurende de laatste 30 nachten **hr**. Druk op de SmartDial om toegang te krijgen tot het gemiddelde van de laatste 7 nachten en nogmaals voor de laatste nacht.
- Percentage nachten dat het apparaat langer dan 4 uur werd gebruikt gedurende de laatste 30 nachten **<4hr**. Druk op de SmartDial voor toegang tot het percentage voor de laatste 7 nachten.
- Het aantal nachten sinds het begin van de therapie .
- Controleesom .
- Verlaat de instelling Slaapgegevens.


OPMERKING: er verschijnt een symbool  op het beginscherm als voldaan is aan de therapietrouwvereisten, alleen bij de Noord-Amerikaanse modellen.

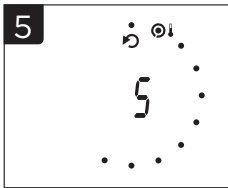
Geavanceerde modus

De **Geavanceerde modus** is een menusysteem voor gebruikers dat extra functies biedt die niet beschikbaar zijn in de eenvoudige modus. **(Opmerking: uw zorgverlener kan de toegang tot deze modus beperkt hebben.)**



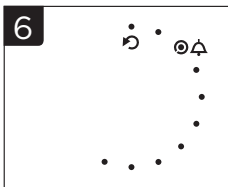
4. Aan/Uit en Ramp

- Druk kort op de SmartDial om de therapie te starten.
- Om Ramp te activeren, drukt u nogmaals op de SmartDial en houdt deze 3 seconden ingedrukt. Het Ramp-symbool  wordt weergegeven.









5. Luchtvochtigheid

- Draai de SmartDial naar de vochtigheidsinstelling  om de vochtigheidsgraad die naar het masker wordt gevoerd, te regelen. Druk op de SmartDial en draai nogmaals om het gewenste vochtigheidsniveau van 0 (uit) tot 7 (maximum) te selecteren. Druk nogmaals om de wijziging te accepteren. Als de lucht bijvoorbeeld te koud aanvoelt, verhoogt u de instelling Luchtvochtigheid in stappen van 1 of 2 gedurende 2 tot 3 nachten, totdat het gewenste niveau bereikt is. **OPMERKING: het luchtvochtigheidsniveau is standaard op 4 ingesteld. Zet het luchtvochtigheidsniveau op 0 als u geen water gebruikt. Het luchtvochtigheidsniveau kan niet worden gewijzigd als de Vliegmodus AAN staat.**
- De boostregeling biedt drie extra niveaus (1, 2, 3) om de vochtigheid optimaal te kunnen instellen. Als u de SmartDial 3 seconden ingedrukt houdt terwijl u in de instelling Luchtvochtigheid  bent, verschijnen de boostsymbolen . Draai om laag (1), medium (2) of hoog (3) te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te accepteren. **LET OP: de boostfunctie mag alleen in extreme situaties worden gebruikt, wanneer zich klachten voordoen die het gevolg zijn van de CPAP-therapie. De standaardinstelling voor Boost (medium) is voor de meeste patiënten geschikt.**

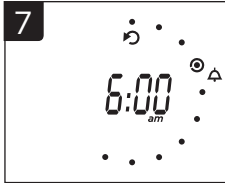


6. Alarm Aan/Uit


- Draai de SmartDial naar de alarminstelling , druk om deze te openen, draai vervolgens om Aan  of Uit  te selecteren. Druk nogmaals om de wijziging te accepteren.
- Als Alarm Aan  is gekozen, draait u de SmartDial om het standaardbelletje  of het muzieksymbool voor AlarmTunes™  te kiezen en drukt u nogmaals om de wijziging te bevestigen.
- Druk eenmaal op de SmartDial om het alarm 10 minuten uit te zetten, of tweemaal om het alarm uit te schakelen en een derde keer om de therapie stop te zetten. **OPMERKING: het AlarmTunes-symbool is alleen zichtbaar wanneer de InfoUSB™ is ingestoken. Om AlarmTunes te kunnen gebruiken, is F&P Studio™-software nodig.**

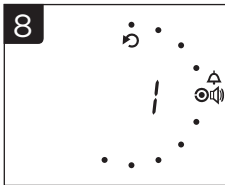
2. F&P ICON-MENUSYSTEEM (vervolg)

- Kies AlarmTunes, draai de SmartDial om de gewenste muziek te kiezen (van 1 tot 5, afhankelijk van het aantal liedjes op de InfoUSB), of kies Auto om te shuffelen als twee of meer titels zijn geladen en druk nogmaals om de keuze te bevestigen. Raadpleeg de F&P Studio-cd voor instructies voor de installatie en overdracht van muziek op de InfoUSB.





7. Alarmtijd

- Draai de SmartDial op de Alarmtijdinstelling  en druk deze in. Draai de SmartDial om het uur te selecteren, druk in om te bevestigen. Draai om de minuten te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.




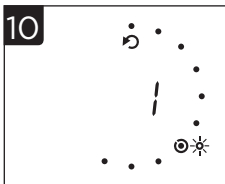
8. Alarmvolume

- Draai de SmartDial naar de instelling Alarmvolume  en druk in om het alarmvolume in te stellen. Draai de SmartDial om het volume in te stellen tussen stil en luid en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.
- Houd terwijl u in de Alarmvolume-instelling bent, de SmartDial 3 seconden ingedrukt om het 'klikvolume' van de SmartDial te wijzigen. Het volumesymbool  is aanwezig. Draai om het gewenste volume te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te accepteren.




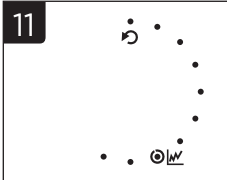
9. Kloktijd

- Draai aan de SmartDial tot de Kloktijdinstelling  en druk om te bewerken. Draai de SmartDial voor het selecteren van uren, minuten, 12- of 24-uurs tijdsaanduiding. Druk de SmartDial na elke selectie in om de wijziging te accepteren.



10. Helderheid

- Draai de SmartDial naar de instelling Helderheid  en druk om te openen. Draai aan de SmartDial om de gewenste helderheid van het beginscherm te selecteren en druk om de wijziging te bevestigen.
 - Houd de SmartDial 3 seconden ingedrukt om de helderheid van het actieve scherm te wijzigen. Het apparaatsymbool verschijnt dan .
- OPMERKING: de helderheid van het beginscherm regelt de hoeveelheid licht die wordt afgegeven door het lcd-scherm als het apparaat op 'Standby' of 'Druk ingeschakeld' staat. Helderheid Actieve Scherm regelt de hoeveelheid licht die wordt afgegeven door het lcd-scherm als het menusysteem wordt doorlopen.**



11. Slaapgegevens

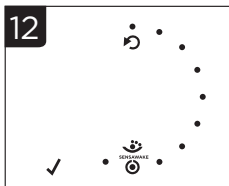
Draai de SmartDial naar de instelling Slaapgegevens en druk om deze te openen. U kunt ook op de SmartDial drukken en deze 7 seconden ingedrukt houden. Draai de SmartDial naar het rapport Centers for Medicare and Medicaid (CMS) (specifiek VS) of Patiëntrapport **30** en druk om dit te openen.

Draai de SmartDial om door de volgende statistieken te bladeren:

- Totaal aantal uren therapietrouw **hr**.
- Gemiddeld aantal uren therapietrouw gedurende de laatste 30 nachten **hr**. Druk op de SmartDial om toegang te krijgen tot het gemiddelde van de laatste 7 nachten en nogmaals voor de laatste nacht.
- Percentage nachten dat het apparaat langer dan 4 uur werd gebruikt gedurende de laatste 30 nachten **>4hr**. Druk op de SmartDial voor toegang tot het percentage voor de laatste 7 nachten.
- Het aantal nachten sinds het begin van de therapie .
- Controlesom .
- AHI (apneu-hypopneu index) over de laatste 30, 7 en 1 nacht(en).
- Lekkage gedurende de laatste 30, 7 en 1 nacht(en).
- 90^{ste} percentiel druk over de laatste 30, 7 en 1 nacht(en).
- SensAwake gedurende de laatste 30, 7 en 1 nacht(en).
- Verlaat de instelling Slaapgegevens.

OPMERKING: er verschijnt een symbool op het beginscherm wanneer de slaapgegevens aan de therapietrouwvereisten voldoen. Als eenmaal voldaan is aan CMS-eisen, worden de gegevens van het CMS-submenu niet meer geregistreerd.

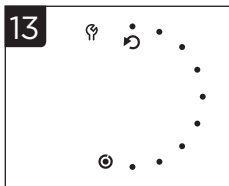
- Verlaat de instelling Slaapgegevens.



12. SensAwake Aan/Uit

De SensAwake-instelling is aanwezig op de modellen Auto en Premo, maar het is mogelijk dat uw zorgverlener de beschikbaarheid beperkt heeft. Draai de SmartDial naar de SensAwake-instelling om deze functie in te stellen en druk om deze te openen. Draai de SmartDial om Aan of Uit te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.

OPMERKING: deze instelling is in het model Novo niet beschikbaar.



13. Gebruikersvoorkeuren

Draai de SmartDial naar de instelling Gebruikersvoorkeuren en druk om te bewerken.





2. F&P ICON-MENUSYSTEEM (vervolg)



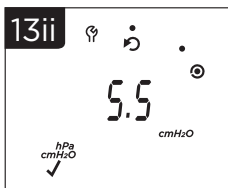
13i. Vliegmodus

In Vliegmodus kan het apparaat met minder stroom (75 W) toe. Voorbeelden van situaties waarin deze modus toegepast kan worden, zijn langeafstandsvluchten en kamperen.

OPMERKING: in deze modus wordt lucht met aanzienlijk minder vocht geproduceerd. Deze modus wordt dan ook niet aanbevolen voor langdurig gebruik.




- Draai de SmartDial naar de instelling Vliegmodus  en druk om te bewerken. Draai om Aan  of Uit  te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.
- Het Vliegmodus-symbool  wordt bij geactiveerde Vliegmodus continu op het beginscherm weergegeven.

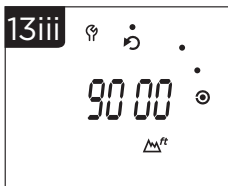
OPMERKING: als u gedurende uw vliegreis gebruik wilt maken van uw CPAP, zorg dan dat uw vliegmaatschappij u van tevoren toestemming geeft voor het gebruik van F&P ICON.




13ii. Drukweergave

De instelling Drukweergave biedt twee weergaveopties voor het beginscherm. De standaardinstelling is Tijd, maar deze kan gewijzigd worden om indien nodig de druk weer te geven (cmH₂O of hPa).

- Draai de SmartDial naar de instelling Drukweergave  en druk om te bewerken. Draai om Aan  of Uit  te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.
- Als een andere meeteenheid vereist is, moet de SmartDial gedurende 3 seconden worden ingedrukt. Draai de SmartDial vervolgens om ofwel cmH₂O ofwel hPa te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.



13iii. Hoogtebijstelling

- Voor modellen zonder automatische aanpassing van de hoogte, draai de SmartDial naar de instelling Hoogte  en druk om de instelling te selecteren. Draai de SmartDial om de Hoogte in te stellen tussen 0 en 3.000 m (9.000 ft) en druk om de wijziging te bevestigen.
- Houd de SmartDial 3 seconden ingedrukt in de instelling Hoogtebijstelling om meter te kiezen. Wanneer het symbool gaat knipperen, draai om meter te selecteren en druk om de wijziging te bevestigen. Druk nogmaals op de SmartDial om het menu te openen en draai de knop voor het gewenste hoogteniveau. Druk nogmaals om de wijziging te accepteren.

3. DOORGEVEN VAN SLAAPGEGEVENS

- De InfoUSB 2 bevindt zich in de USB-poort en registreert therapietrouw van de patiënt, effectiviteit en flowgegevens. De InfoUSB 2 moet helemaal in de USB-poort worden geduwd tot hij vastklikt. Druk op het uiteinde van de InfoUSB 2 zodat de veer hem eruit drukt.
- De InfoUSB 2 wordt gebruikt om slaapgegevens van het apparaat te slaan op te slaan wanneer hij in de USB-poort van het apparaat zit en om muziek op te slaan voor gebruik met AlarmTunes. U kunt de InfoUSB 2 uit het apparaat halen en naar uw zorgverlener opsturen, zodat hij/zij de instellingen kan bekijken en wijzigen. Wijzigingen worden automatisch overgenomen wanneer de InfoUSB 2 weer in de USB-poort van het apparaat wordt gestoken.

InfoUSB 2-toepassing*

De InfoUSB 2-toepassing is als accessoire bij de InfoUSB 2 bedoeld voor thuis- en klinisch gebruik.

Installatie en gebruik

Verwijder, wanneer de zorgverlener erom vraagt, de InfoUSB 2 uit uw CPAP-apparaat en steek deze in de USB-poort van een computer die is aangesloten op internet.

De eerste keer dat u de InfoUSB 2 in uw computer steekt, opent u Windows Verkenner en navigeert u naar de schijf met de naam FPHCARE.

1. Om een InfoUSB-detector op uw computer te installeren, opent u deze map en dubbelklikt u op het bestand Setup.exe. Volg de instructies op het scherm. Na de geslaagde installatie van de InfoUSB 2-toepassing en na detectie van een InfoUSB 2 in uw computer, wordt InfoUSB 2 automatisch gestart en verschijnt het onderstaande bericht.
2. Om de InfoUSB 2-toepassing eenmaal uit te voeren, klikt u op de InfoUSB-toepassing. InfoUSB 2 start automatisch en het onderstaande bericht verschijnt.



Voer uw geboortedatum in en klik op de knop Upload.

Nadat de gegevens met succes zijn geüpload, verschijnt er een bevestigingsbericht. Haal de InfoUSB 2 uit uw computer en plaats deze terug in uw CPAP-apparaat. Het CPAP-apparaat is nu gereed voor toekomstige gegevensregistratie. De InfoUSB-detector hoeft maar één keer te worden geïnstalleerd. De volgende keer dat u de InfoUSB 2 in uw computer plaatst, verschijnt het beginscherm (bovenstaande afbeelding) automatisch.

*Niet in alle landen verkrijgbaar.

4. REINIGING EN ONDERHOUD

Het apparaat moet als volgt worden gereinigd:

- Zorg ervoor dat het wandstopcontact is uitgeschakeld, indien van toepassing, voordat u het apparaat loskoppelt van de voeding.
- Neem de buitenkant en de basis van het apparaat (als de waterkamer verwijderd is) af met een schone, vochtige (niet natte) doek en een mild vaatwasmiddel. Gebruik geen agressieve schuurmiddelen, oplosmiddelen of alcohol. Deze kunnen het apparaat beschadigen.

Dagelijks

Reinig de waterkamer, het kamerdeksel en de beademings slang:

- Ontgrendel het kamerdeksel door het tegen de klok in te draaien en til het van het apparaat.
- Was het kamerdeksel in een mild afwasmiddel, spoel het grondig en droog het af.
- Haal de beademings slang van het masker en het elleboogstuk van het apparaat.
- Reinig de beademings slang met een warm sopje, spoel grondig en hang de slang op met de einden naar beneden om hem te laten drogen.
- Verwijder de waterkamer en giet eventueel achtergebleven water weg. Verwijder de rubberen afdichting van de kamer niet.
- De uit één geheel bestaande waterkamer mag niet worden gedemonteerd.
- De kamer kan gewassen worden in een vaatwasmachine voor huishoudelijk gebruik, of gereinigd en gewassen met een mild vaatwasmiddel en vervolgens gespoeld en gedroogd.

Wekelijks

Reinig de waterkamer, afvoerafsluiter en het elleboogstuk grondig:

- Laat 10 minuten lang een oplossing van één deel witte azijn op twee delen water in de waterkamer staan.
- Giet de azijnoplossing vervolgens uit en spoel de waterkamer goed om met water.
- Maak het elleboogstuk los van het apparaat, dan kan de afvoerafsluiter gemakkelijk worden verwijderd door deze voorzichtig van de achterkant van het apparaat in de waterkamerbehuizing te duwen.
- Het elleboogstuk en de afvoerafsluiter kunnen met een mild afwasmiddel worden gereinigd en gewassen, vervolgens worden afgespoeld en gedroogd.
- Plaats de afvoerafsluiter vóór het elleboogstuk in de afdichtholte, als u het geheel opnieuw in elkaar zet.

Luchtfilter

Het luchtfilter bevindt zich op de achterzijde van het apparaat. Het luchtfilter zorgt ervoor dat deeltjes en stof uit de lucht worden gefilterd. Trek eerst het filterrooster eruit en knijp het gaas samen om bij het filter te komen. Het filterrooster moet in de holte worden teruggeduwd om het luchtfilter op zijn plaats te houden. Vervang het luchtfilter als het in aanzienlijke mate verkleurd is en minstens eenmaal in de drie maanden of na 1.000 bedrijfsuren.

OPMERKING: bij het terugplaatsen van het luchtfilter moet de zwarte streep zich aan de binnenzijde bevinden.

Beademings slang en waterkamer

Aanbevolen wordt het apparaat en alle onderdelen regelmatig te inspecteren na reiniging. De apparatuur moet onmiddellijk worden vervangen als er enig teken is van barsten, verkleuring of lekkage.

OPMERKING: dit apparaat bevat geen door de gebruiker te repareren of vervangen onderdelen en mag niet worden gedemonteerd. Raadpleeg uw zorgverlener als u vragen hebt over therapie of apparatuur.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door een of meer personen. Raadpleeg de instructies voor intensieve desinfectie in de Handleiding voor de zorgverlener voor reiniging tussen het gebruik door verschillende personen.

HOOFDSTUK 2 – OVERIGE PRODUCTINFORMATIE

1. BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten voor de therapie van OSAS (obstructieve slaapapneusyndroom).

Het apparaat is geschikt voor zowel thuisgebruik als voor gebruik in een slaaplab.

2. SYMBOOLDEFINITIES

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | Type BF Toegepast onderdeel |  | Wisselstroom |
|  | PAS OP Raadpleeg het begeleidende informatiemateriaal |  | Klasse II Medisch-elektrische apparatuur |
|  | Mag niet als gewoon afval worden afgevoerd. |  | Is conform de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC |
|  | Drupdicht |  | Fabricagedatum |
|  | Catalogusnummer |  | Serienummer |
|  | Alleen op recept verkrijgbaar |  | Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
|  | C-tick mark NZ radio-interferentie |  | Braziliaans INMETRO-symbool |
|  | Symbool UL-classificatie | | |

3. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

In deze handleiding wordt het seriemodel **F&P ICON** aangeduid als 'het apparaat'.

Het apparaat wordt gebruikt als behandeling van het obstructieve-slaapapneusyndroom (OSAS) door toepassing van CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), op een door de arts voorgeschreven niveau, om de luchtwegen te openen en open te houden.

3.1 Contra-indicaties

Onderzoek wijst uit dat de volgende al bestaande aandoeningen bij sommige patiënten een contra-indicatie kunnen vormen voor het gebruik van positieve druk: pneumothorax, bulleuze longaandoening, pneumocefalie, weglekken van cerebrospinaal vocht, recente schedelchirurgie of -trauma, afwijkingen van het zeefbeen, pathologische lage bloeddruk of patiënten met een bypass van de bovenste luchtwegen.

3.1.1 Voorzorgsmaatregelen:

- Veiligheid en effectiviteit van positieve druk zijn niet bewezen voor patiënten met ademhalingsinsufficiëntie of COPD (chronic obstructive pulmonary disease – chronische luchtwegobstructie).
- Veiligheid en effectiviteit van het zelfinstellende apparaat zijn niet vastgesteld bij patiënten met congestief hartfalen, het obesitas-hypoventilatiesyndroom of het centrale-slaapapneusyndroom.

3.1.2 Ongewenste effecten:

- Het gebruik van positieve druktherapie kan leiden tot neusbloedingen of een onaangenaam gevoel in oren en neusbijholten.

3.2 Waarschuwingen

3.2.1 Om elektrische schokken door het apparaat te vermijden:

- Gebruik het apparaat alleen als het netsnoer en de stekker droog en in goede staat zijn.
- Als uw apparaat waterschade heeft opgelopen, moet u onmiddellijk de stekker uit het stopcontact halen, het gebruik van het apparaat direct staken en uw zorgverlener raadplegen.
- Bewaar of gebruik uw apparaat niet op plaatsen waar het in het water getrokken kan worden.

3.2.2 Om verstikking en inhalatie van voorwerpen te voorkomen:

- Houd alle niet-goedgekeurde voorwerpen uit de buurt van openingen van het apparaat, de beademingsslang en het masker.
- Zorg dat het aanbevolen filter vóór het gebruik op het apparaat is aangebracht.
- Zorg dat de beademingsslang zo geplaatst wordt dat deze zich niet tijdens de slaap om het lichaam of het meubilair kan wikkelen.

3.2.3 Ter voorkoming van brandwonden:

- Vul de waterkamer nooit met heet water.
- Wacht na gebruik tot het water is afgekoeld voordat u de waterkamer aanraakt, draagt of leegmaakt.
- Raak de verwarmingsplaat niet aan kort nadat het apparaat in bedrijf was.
- Raak het water in de waterkamer niet aan terwijl het apparaat aan staat.
- Plaats de ThermoSmart-beademingsslang zo, dat deze niet bedekt wordt door en vrij ligt van beddengoed of andere materialen. Ga er niet op liggen en voorkom langdurig contact met de huid.

3.2.4 En verder:

- Plaats het apparaat bij opslag en bedrijf op een vlakke ondergrond, even hoog of lager dan het hoofd, om te voorkomen dat water de slangen of de behuizing van het apparaat binnendringt.
- Het apparaat is niet bestemd voor kunstmatige beademing.
- Het apparaat voldoet aan de eisen voor elektromagnetische compatibiliteit van IEC60601-1-2. Onder bepaalde omstandigheden kan het apparaat door elektromagnetische interferentie worden beïnvloed door mobiele communicatieapparatuur die gebruikmaakt van radiogolven, en dergelijke apparatuur ook zelf beïnvloeden. Als dit gebeurt, probeer dan uw apparaat of de apparatuur die de interferentie veroorzaakt te verplaatsen of raadpleeg uw zorgverlener.
- Blokkeer de luchtstroom door het apparaat niet, omdat de motor hierdoor kan oververhitten.
- Blokkeer de uitlaatopeningen van het masker niet! Ze zijn bedoeld om een voortdurende luchtstroom uit het masker mogelijk te maken. Bij blokkering kan herinademing van CO₂ optreden.
- Verwijder het masker onmiddellijk bij stroomstoring, defecten van het apparaat of als het apparaat wordt uitgezet. Mogelijk is de flow door het masker dan namelijk onvoldoende om alle uitgeademde lucht te verwijderen, waardoor herinademing van CO₂ kan optreden, wat gevaarlijk kan zijn.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in omgevingen met brandbare anesthesiemengsels in combinatie met lucht of zuurstof of lachgas.

3.2.5 Voor een optimale therapie:

- Gebruik het apparaat niet als de waterkamer of de beademingsslang gevallen of beschadigd is, of niet werkt zoals bedoeld is.
- Alleen een gekwalificeerde zorgverlener mag de drukinstellingen veranderen.
- Gebruik alleen maskers, beademingsslangen en accessoires, die conform ISO 17510-2 zijn, worden gedistribueerd voor gebruik met dit apparaat en die worden aanbevolen door Fisher & Paykel Healthcare of door uw zorgverlener.
- Aanbevolen wordt alleen onderdelen te gebruiken die in deze handleiding zijn gespecificeerd.
- Zorg er bij modellen zonder automatische hoogtebijstelling voor dat de hoogte handmatig wordt bijgesteld, om levering van een optimale druk te waarborgen.
- Gebruik het apparaat niet zonder dat de waterkamer op zijn plaats zit.
- Als het apparaat wordt gebruikt zonder dat er water in de waterkamer zit, wordt aanbevolen het vochtigheidsniveau op nul in te stellen.
- Aanbevolen wordt gedestilleerd water te gebruiken, om de gebruiksduur van uw waterkamer te verlengen. Dit voorkomt waarschijnlijk dat er residuen worden opgebouwd op de basis van de kamer.

3.2.6 Gebruik van extra zuurstof bij uw apparaat:

- Extra zuurstof kan toegediend worden via het ‘masker-uiteinde’ van de beademingsslang of met een zuurstof-elleboogstuk.

OPMERKING: wanneer extra zuurstof met een vaste flowsnelheid wordt toegediend, loopt de ingeademde zuurstofconcentratie uiteen, afhankelijk van de drukinstellingen, het adempatroon van de patiënt, de maskerkeuze en de mate van lekkage.

- Zorg ervoor dat er stroomafwaarts van de zuurstofpoort geen afsluiting optreedt, aangezien dit de toegediende zuurstofconcentratie kan beïnvloeden.
- De zuurstofconcentratie moet worden gemeten op het punt waar de zuurstof de patiënt bereikt.
- Ter vermindering van brandgevaar:
 - Gebruik alleen zuurstof als het apparaat aan staat. Als het apparaat niet aan staat, kan zich zuurstof in het apparaat ophopen.
 - Zorg dat er rond het apparaat genoeg wordt geventileerd.
 - Verwijder elke mogelijke ontstekingsbron: sigaretten, open vuur of materialen die bij een hoge zuurstofconcentratie gemakkelijk branden of tot ontbranding komen.
 - Houd zuurstofregelaars, cilinderkleppen, slangen, verbindingstukken en alle andere zuurstoftoedieningsapparatuur verre van olie, vet en vette substanties. Er kunnen zich spontane en krachtige ontbrandingen voordoen als deze stoffen in contact komen met onder druk staande zuurstof.

3.3 Aanmaningen tot voorzichtigheid

3.3.1 Ter voorkoming van waterschade aan het apparaat:

- Neem de waterkamer uit het apparaat voordat u deze vult.
- Vul de waterkamer nooit tot boven het maximale niveau.
- Als zich water in de waterkamer bevindt, mag het apparaat niet worden verplaatst, gedragen, getransporteerd of opgeslagen.

3.3.2 Algemeen:

- Gebruik het apparaat alleen onder de gebruiksomstandigheden die beschreven staan in hoofdstuk 2, deel 4.
- Plaats het apparaat zo, dat de netsnoeraansluiting naar de stroomvoorziening goed toegankelijk is.
- Reinig het apparaat alleen volgens de reinigingsvoorschriften beschreven in het hoofdstuk Reiniging en onderhoud (hoofdstuk 1, deel 4) en alleen als de stroomvoorziening is losgekoppeld.
- Gebruik alleen de F&P ICON InfoUSB met het apparaat. Het gebruik van andere USB-stations kan gegevens beschadigen. Probeer geen mappen te wijzigen of de gegevens te bekijken zonder de voor gebruik met de F&P ICON ontworpen en gedistribueerde software.

3.4 Vervangingsonderdelen

| | | | |
|------------|-------------------------------|------------|--------------------------------|
| 900ICON200 | Waterkamer (pakket 10 stuks) | 900HC221 | Standaard beademingsslang** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2 (pakket 5 stuks) | 900ICON214 | Zilverkleurig deksel |
| 900ICON203 | InfoUSB 2* (pakket 5 stuks) | 900ICON216 | Matgrijs deksel |
| 900ICON112 | F&P Studio-cd | 900ICON217 | Donkergrijs deksel |
| 900ICON204 | Elleboogstuk | 900ICON218 | Filterrooster |
| 900ICON205 | Elleboogstuk zuurstof | 900ICON503 | Luchtfilter (per stuk verpakt) |
| 900ICON206 | Afvoerafdichting | 900ICON213 | Luchtfilter (pakket 2 stuks) |
| 900ICON208 | ThermoSmart-beademingsslang** | 900ICON315 | Draagtas |

* Niet in alle landen verkrijgbaar

** Toegepaste onderdelen – voor aansluiting op een conische connector van 22 mm (0,86 inch)

4. PRODUCTSPECIFICATIES

AFMETINGEN: 160 H x 170 B x 220 D mm (6,3 H x 6,7 B x 8,7 D inch)

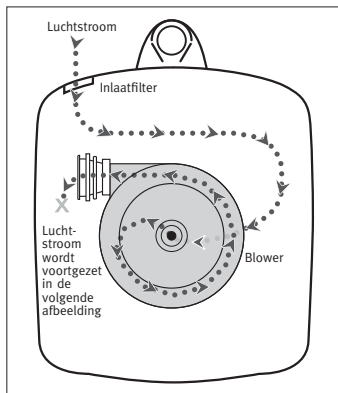
GEWICHT: 2,2 kg (4,8 lb); verpakt gewicht 4,0 kg (8,7 lb)

CAPACITEIT: **drukbereik:**
4 tot 20 cmH₂O / hPa (in het onwaarschijnlijke geval van storing kan de druk oplopen tot 29 cmH₂O)

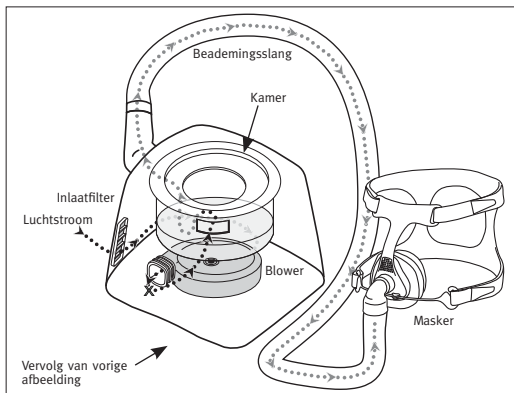
| Maximum flowsnelheden | | | | | |
|--|------|-------|-------|-------|-------|
| CPAP-drukinstelling (cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
| Gemeten flow bij de aansluitpoort van de patiënt (Lpm) – Auto/Premo | 62,1 | 101,5 | 129,4 | 148,8 | 143,3 |
| Gemeten flow bij de aansluitpoort van de patiënt (Lpm) – Novo | 46,7 | 52,4 | 56,5 | 60,6 | 64,5 |

| Dynamische drukstabiliteit | | | | | | |
|--|--|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | Ademfrequentie APM (ademh./min.) | Testdruk | | | | |
| | | 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 |
| Novo Dynamische drukstabiliteit (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 Dynamische druk- stabiliteit (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 |

DE WEG VAN DE LUCHTSTROOM:



Luchtstroom van de achterzijde van het apparaat naar de blower



Luchtstroom van de blower naar het masker

Statische drukstabiliteit

| | Auto/Premo | Novo |
|--|------------|------|
| Drukverandering (cmH ₂ O) bij de aansluitpoort bij een drukinstelling van 10 cmH ₂ O | 0,2 | 0,4 |

Luchtvochtigheid

Met de ThermoSmart-ademhalingslang

| | |
|----------------------|---|
| Maximale vochtigheid | 36 mg/L bij lichaamstemperatuur en bepaalde druk, en verzadigd met waterdamp (Body Temperature and Pressure Saturated BTPS), 82% RV bij 10 cmH ₂ O, met luchtvochtigheidsniveau op 7 en boostniveau op hoog. |
| Normale vochtigheid | 24 mg/L (BTPS), 90% RV bij 10 cmH ₂ O, met luchtvochtigheidsniveau op 4 en boostniveau op gemiddeld. |

Met standaard beademingsslang

| | |
|----------------------|---|
| Maximale vochtigheid | 32,24 mg/L, 73,21% RV bij 10 cmH ₂ O met luchtvochtigheidsniveau op 7 en boostniveau op hoog. |
| Normale vochtigheid | 17,97 mg/L, 85,88% RV bij 10 cmH ₂ O met luchtvochtigheidsniveau op 4 en boostniveau op gemiddeld. |

Elektrische specificaties

| Nominale voedingsspanning | Nominale stroomtoevoer | Nominale voedingsfrequentie |
|---------------------------|------------------------|-----------------------------|
| 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 |

GASTEMPERATUREN:

maximum = 38 °C (100 °F)

RUISNIVEAU:

geluidsdrukniveau <29 dBA

gemiddeld geluidsvermogensniveau <37 dBA

VOLUME WATERKAMER:

420 mL tot het maximale vulniveau

IN OVEREENSTEMMING

MET DE NORMEN:

GEGEENSREGISTRATIE:

IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998

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

de InfoUSB registreert tot 365 dagen samengevatte effectiviteitsgegevens, 7 dagen gedetailleerde effectiviteitsgegevens (AHI, lekkage), druk- en lekkagegegevens (50 Hz), en cumulatieve gegevens vanaf het eerste gebruik. Ook kan het geheugen van het apparaat maximaal 365 sessies samengevatte gegevens of maximaal 200 sessies (400 uur) gedetailleerde effectiviteitsgegevens opslaan.

OPSLAG EN TRANSPORT:

het apparaat moet altijd opgeslagen en getransporteerd worden binnen de volgende temperaturen:

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

Opslag: -10 °C tot 60 °C (14 tot 140 °F)

LET OP: controleer of het water uit de waterkamer is verwijderd voordat u het apparaat meeneemt op reis.

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN: omgevingstemperatuur: 5 tot 35 °C (41 tot 95 °F)

luchtvochtigheid: 15 tot 95% relatieve luchtvochtigheid

hoogte: 0 tot 3.000 m (0 tot 9.000 ft)

OPMERKING: boven 1.500 m (4.500 ft) wordt de maximum werkdruk verlaagd.

5. MATRIX VAN F&P ICON-MODELLEN EN EIGENSCHAPPEN

| Prestatiekenmerken | Auto | Premo | Novo |
|--|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| Geheel geïntegreerd | • | • | • |
| ThermoSmart-technologie* | • | • | • |
| Zelfinstellende druk | • | | |
| Rapportage effectiviteit | • | • | |
| Therapietrouwregistratie | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Proportional Ramp | • | • | • |
| Hoogtebijstelling | Automatisch | Automatisch | Handmatig |
| Lekcompensatie | • | • | |
| Klok en AlarmTunes | • | • | • |
| InfoSmart™-software | • | • | • |
| Type stekker | Auto | Premo | Novo |
| Australazië/China | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Europa | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| Verenigd Koninkrijk/Hongkong | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| Noord-Amerika (modelnummers met HT omvatten verwarmde ademhalings slang) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| Brazilië | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| Japan/Taiwan | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* In sommige landen moet de ThermoSmart-beademings slang als accessoire worden aangeschaft om ThermoSmart-technologie te kunnen activeren

** Onderdeel kan per land verschillen

6. INSTRUCTIES VOOR AFVOER VAN APPARAAT EN VERBRUIKSPARTIKELN



Instructies voor de afvoer van het apparaat

Dit apparaat bevat elektronica. Voer het niet als gewoon afval af. Voer elektronica af volgens de plaatselijke richtlijnen.



Instructies voor het afvoeren van verbruiksmaterialen

Na het verstrijken van de gebruiksduur deponert u het masker, de ademhalings slang en de waterkamer in een afvalzak bij het gewone afval.


7. GARANTIEVERKLARING

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat het CPAP-systeem (met uitzondering van de verbruiksartikelen die deel uitmaken van het CPAP-toedieningssysteem), mits het gebruikt wordt volgens de gebruiksaanwijzingen, gedurende een periode van 2 jaar na aankoop door de eindgebruiker, vrij is van materiaal- en fabricagefouten en geschikt voor het gebruik overeenkomstig de door Fisher & Paykel Healthcare officieel gepubliceerde productspecificaties.

Op deze garantie zijn de beperkingen en uitzonderingen van toepassing die inclusief alle bijzonderheden op <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html> kunnen worden geraadpleegd.

8. PROBLEMEN OPLOSSEN

Als u het gevoel hebt dat uw apparaat niet correct werkt, raadpleeg dan de volgende aanwijzingen. Als het probleem blijft aanhouden, neem dan contact op met uw zorgverlener. Probeer het apparaat niet zelf te repareren.

| Probleem | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|--|--|--|
| Ik kan de druk niet in- en uitschakelen | Het apparaat staat waarschijnlijk in de geavanceerde modus van het menustysteem en de selectie staat misschien niet op de 12-uurspositie. | Breng de selectiecirkel in de stand 12 uur en druk op de SmartDial om de druk in of uit te schakelen. |
| Het apparaat levert onvoldoende lucht | Mogelijk zit het kamerdeksel niet goed op het apparaat. Controleer of de waterkamer zich in het apparaat bevindt. | Raadpleeg hoofdstuk 1, deel 1. |
| De melding 'Error' wordt weergegeven op het beginscherm van het apparaat | In het apparaat kan een fout zijn ontdekt. | Koppel de stroom los, sluit die dan weer aan en herstart het apparaat. Als de fout blijft bestaan, noteert u het weergegeven nummer en neemt u contact op met uw zorgverlener voor verdere instructies. |
| AlarmTunes werkt niet | Mogelijk staat het alarm op 'uit'. Mogelijk staat het alarm op 'buzzer'. Mogelijk is de F&P Studio-software niet geïnstalleerd. Mogelijk staat het alarmvolume niet hard genoeg. Mogelijk is de InfoUSB niet voldoende ver in de USB-poort gestoken. | Raadpleeg hoofdstuk 1 deel 2 voor instructies voor de alarminstelling. Zodra de F&P Studio-software op uw computer geïnstalleerd is en u uw favoriete nummers hebt geselecteerd, kunt u ze naar uw InfoUSB downloaden en vervolgens de InfoUSB in de USB-poort van het apparaat steken. |
| De verwarmingsplaat en/of de basis van de waterkamer voelt warm aan, ook als het apparaat niet wordt gebruikt | De stroomvoorziening bevindt zich meteen onder de verwarmingsplaat en geeft in de standby-modus ongeveer 5 W energie, die de warmte veroorzaakt. Ook wordt de waterkamer door het apparaat volledig geïsoleerd, waardoor de warmte mogelijk wordt vastgehouden. Dit is volkomen normaal en is geen reden voor bezorgdheid. | Maakt u zich zorgen over oververhitting, schakel de stroomvoorziening dan uit als het apparaat niet gebruikt wordt. |
| Ik vermoed dat de waterkamer van mijn apparaat lekt, omdat de hoeveelheid water op de verwarmingsplaat toeneemt | Na de therapie zal het apparaat afkoelen, wat ertoe kan leiden dat er condens wordt gevormd in de waterkamer en er water op de verwarmingsplaat ophoopt. | Elke keer voordat het apparaat gebruikt wordt, moet de waterkamer eruit worden verwijderd en moet de kuip van het apparaat met een doek worden drooggemaakt. Als zich erg veel water in het apparaat verzamelt, moet u contact opnemen met uw zorgverlener. |
| Ik denk dat de bevochtiger niet werkt | Controleer of de vochtigheidsinstelling hoger dan 1 is. Controleer of uw waterkamer niet leeg is. | Zie hoofdstuk 1, deel 2 voor meer informatie over het regelen van de vochtigheid. |
| Op het beginscherm knippert het InfoUSB-symbool  constant | Mogelijk is de InfoUSB niet goed ingestoken. | Trek de InfoUSB helemaal uit de USB-poort en steek hem er daarna weer in tot hij vastklikt. |
| Het apparaat lijkt veel geluid te produceren; er is een sissend geluid te horen | Mogelijk is het kamerdeksel niet correct op het apparaat bevestigd, waardoor lucht lekt. | Voer de instructies uit hoofdstuk 1 uit: verwijder het kamerdeksel en plaats het daarna terug, zodat het helemaal vlak op het apparaat aansluit. |



Føderale lover (USA) begrenser salget av dette apparatet til eller på bestilling fra leger.

Les denne veiledningen grundig før bruk og oppbevar instruksjonene for fremtidig referanse. Del 2 inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om bruk av dette apparatet. Apparatet er egnet for kontinuerlig drift.

Hvis du mener at ditt apparat eller eventuelt tilbehør ikke fungerer riktig, må du kontakte utstyrsansvarlig.

MERK: Dette apparatet har ingen deler som kan repareres av brukeren. Alle spørsmål om behandling og utstyr må rettes til legen og utstyrsansvarlig.

INNHALDSFORTEGNELSE

DEL 1 - Hurtigveiledning

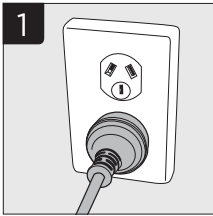
| | |
|--|--------|
| 1. Komme i gang | K - 2 |
| 2. F&P ICON menysystem | K - 4 |
| Enkel modus | |
| (1) På/Av og rampe | K - 4 |
| (2) Fuktighet | K - 4 |
| (3) Søvndata | K - 4 |
| Avansert modus | |
| (4) På/Av og rampe | K - 5 |
| (5) Fuktighet | K - 5 |
| (6) Alarm på/av | K - 5 |
| (7) Alarmtid | K - 6 |
| (8) Alarmvolum | K - 6 |
| (9) Klokketid | K - 6 |
| (10) Lysstyrke | K - 6 |
| (11) Søvndata | K - 7 |
| (12) SensAwake på/av | K - 7 |
| (13) Brukerinnstillinger | K - 7 |
| (13i) Flymodus | K - 8 |
| (13ii) Displaytrykk | K - 8 |
| (13iii) Justering for høyde over havet | K - 8 |
| 3. Kommunisere søvndata | K - 9 |
| 4. Rengjøring og vedlikehold | K - 10 |

DEL 2 - Annen produktinformasjon

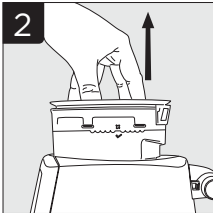
| | |
|--|--------|
| 1. Bruksområde | K - 11 |
| 2. Symbolforklaringer | K - 11 |
| 3. Generelle advarsler og forsiktighetsregler | K - 11 |
| 3.1 Kontraindikasjoner | K - 11 |
| 3.2 Advarsler | K - 11 |
| 3.3 Forsiktighetsregler | K - 13 |
| 3.4 Reservedeler | K - 13 |
| 4. Spesifikasjoner | K - 14 |
| 5. F&P ICON oversikt over modeller og funksjoner | K - 16 |
| 6. Instruksjoner om kassering av apparatet og forbruksvarene | K - 16 |
| 7. Garanti | K - 16 |
| 8. Feilsøking | K - 17 |

DEL 1 - HURTIGVEILEDNING

1. KOMME I GANG

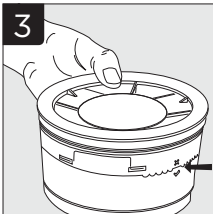


Plasser apparatet på et flatt underlag, på nivå med eller lavere enn hodehøyden. Dette hindrer at det kommer vann inn i slangen og apparatkapslingen. Sett støpslet til strømledningen i stikkkontakten.



Ta av kammerlokket, stikk fingrene inn i vannkammeret og grip det runde kammerhåndtaket. Trekk vannkammeret opp og ut av apparatet.

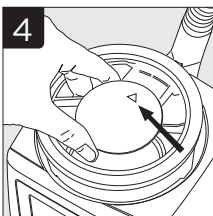
FORSIKTIG: Ikke fyll vannkammeret mens det sitter i apparatet. Vannkammeret skal alltid tas ut før fylling.



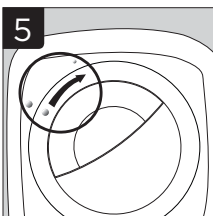
Fyll vannkammeret med destillert vann opp til maksimumlinjen som er avmerket på siden på vannkammeret.

FORSIKTIG: Ikke bruk apparatet uten et vannkammer. Ikke bruk varmt vann og skift ut vannet mellom hver gang apparatet skal brukes.

VIKTIG: Vannkammeret kan ikke demonteres.

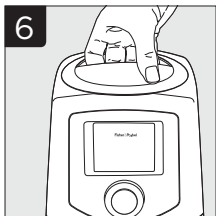


Når vannkammeret skiftes ut, skal pilen på det runde kammerhåndtaket være vendt mot albuekoblingen.



Tilpass kammerlokket ved å stille inn det store punktet på lokket ● mot det store punktet øverst på apparatet ●. Når de to symbolene er på linje, trykker du ned og vrir med urviseren slik at det store punktet står på linje med det lille punktet øverst på apparatet.

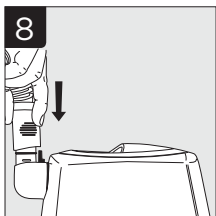
MERK: Kammerlokket må sitte riktig for optimal trykktilførsel.



Når kammerlokket er låst på plass skal det være i flukt med apparatet, uten at det finnes åpninger for luftlekkasje. Det kan nå brukes som håndtak til å løfte og bære.

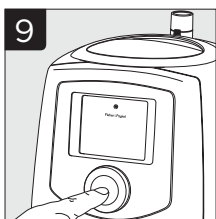



Kammerlokket kan låses opp ved å vri mot urviseren og deretter løfte det opp fra apparatet.



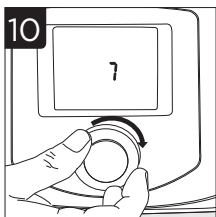
Fest pusteslangen til albuekoblingen og koble til masken.

MERK: Forsikre deg om at strømkontaktene på ThermoSmart™-pusteslangen sitter godt koblet til strømkontaktene på albuekoblingen. Se bruksanvisningen for oksygenalbuen hvis du setter på en oksygenalbue.



Fra Hjem-skjermen, trykk raskt på SmartDial™ for å starte behandlingen. Hjem-skjermen lyser og urskiven på menysystemet roterer for å angi at behandlingen starter. Hvis ramping er nødvendig, trykker du på SmartDial igjen og holder den inne i 3 sekunder for å aktivere funksjonen. Rampesymbolet  vises.

Apparatet er nå klart til bruk.



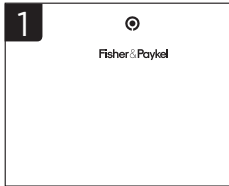
Vri SmartDial for å velge og justere innstillinger. Du finner en beskrivelse av menysystemet i avsnitt 1, del 2.

2. F&P ICON MENYSYSTEM


Enkel modus

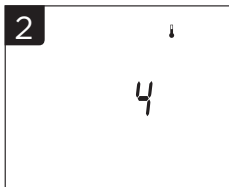
Enkel modus er standard i menysystemet på F&P ICON.*

* Ikke på alle modeller



1. På/Av og rampe

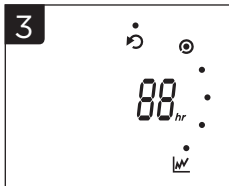
- Et raskt trykk på SmartDial starter behandlingen.
- Rampen aktiveres ved å trykke på SmartDial igjen og holde den inne i 3 sekunder. Rampesymbolet vises .



2. Fuktighet



- Vri SmartDial for å regulere fuktighetsnivået som tilføres til masken, og velg ønsket nivå fra 0 (av) til 7 (maksimum). Trykk på nytt for å godta endringen. Hvis for eksempel luften føles for kald, økes fuktighetsinnstillingen i intervaller på 1 eller 2 over 2 til 3 netter til du får et behagelig nivå.

MERK: Standardinnstillingen er fuktighetsnivå 4. Still fuktighetsnivået til 0 hvis du ikke bruker vann, eller hvis apparatet brukes med redusert strømforbruk (f.eks. på flyreiser og i bil).



3. Søvndata

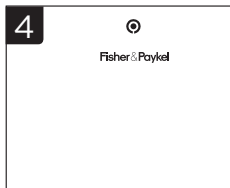
Trykk og hold SmartDial inne i 7 sekunder for å åpne søvndatainnstillingen. Vri SmartDial for å rulle gjennom hver av følgende statistikker:

- Totalt antall "brukstimer" (tiden CPAP og maske brukes samtidig) **hr**.
- Prosentvis antall "brukstimer" i løpet av de siste 30 nettene **hr**. Trykk på SmartDial for å få tilgang til gjennomsnittet for de siste 7 nettene og trykk enda en gang for siste natt.
- Prosentvis antall netter apparatet har vært brukt er mer enn 4 timer i løpet av de siste 30 nettene **>4hr**. Trykk på SmartDial for å få tilgang til prosentandelen for de siste 7 nettene.
- Antall netter siden behandlingen startet .
- Kontrollsum .
- Avslutt søvndatainnstillingen.

MERK: Når kravet til samtidige timer er oppnådd, vises symbolet  på Hjem-skjermen for Nordamerikanske modeller.

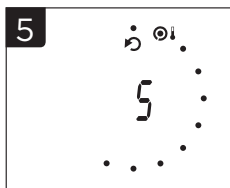
Avansert modus

Avansert modus er et menysystem for brukere, og som gir ekstra funksjoner som ikke er tilgjengelig i enkel modus. **(Merk: Denne modusen kan være begrenset av leverandøren.)**



4. På/Av og rampe

- Et raskt trykk på SmartDial starter behandlingen.
- Rampen aktiveres ved å trykke på SmartDial igjen og holde den inne i 3 sekunder. Rampesymbolet vises ▽.

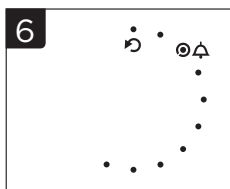


5. Fuktighet

- Vri SmartDial til fuktighetsinnstillingen for å regulere fuktighetsnivået som tilføres til masken 📉. Trykk for å bekrefte og vri SmartDial på nytt for å velge ønsket fuktighetsnivå fra 0 (av) til 7 (maksimum). Trykk på nytt for å godta endringen. Hvis for eksempel luften føles for kald, økes fuktighetsinnstillingen i intervaller på 1 eller 2 over 2 til 3 netter til du får et behagelig nivå.

MERK: Standardinnstillingen er fuktighetsnivå 4. Still fuktighetsnivået til 0 hvis du ikke bruker vann. Fuktighetsnivået kan ikke justeres hvis flymodus er aktivert.

- Aktiveringskontrollen gir ytterligere tre nivåer (1, 2, 3) for å optimalisere fuktighetsinnstillingen. Trykk inn og hold SmartDial i 3 sekunder i fuktighetsinnstillingen 📉 og aktiveringssymbolene (boost) 📈 vises. Vri for å velge lav (1), medium (2) eller høy (3) og trykk igjen for å godta endringen. **OBS! Aktiveringsreguleringen skal bare brukes i ekstreme situasjoner når du opplever symptomer fra CPAP-behandlingen. Standard aktiveringsinnstilling (medium) passer for de fleste pasientene.**

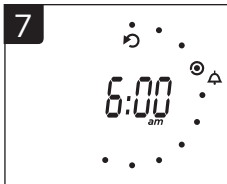


6. Alarm på/av


- Vri SmartDial til alarminnstillingen 📢, trykk for å bekrefte og vri deretter for å velge enten På ✓ eller Av ✗. Trykk på nytt for å godta endringen.
- Hvis Alarm på ✓ er valgt, vrir du SmartDial for å velge enten standardklokken 📢 eller musikkssymbolet for AlarmTunes™ 🎵, og trykk på nytt for å godta endringen.
- Trykk én gang på SmartDial for å aktivere slumrealarmen i 10 minutter, to ganger for å slå av alarmen og en tredje gang for å avslutte behandlingen. **MERK: AlarmTunes-symbolet er bare synlig når InfoUSB™ er innsett. F&P Studio™-programvaren er nødvendig for å kunne bruke AlarmTunes-funksjonen.**

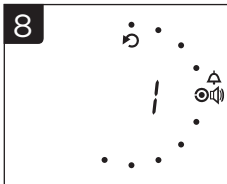
2. F&P ICON MENYSYSTEM (forts.)

- Hvis du har valgt AlarmTunes, vri SmartDial når du skal velge ønsket musikkspor (fra 1 til 5, avhengig av hvor mange spor som er lastet på InfoUSB), eller hvis det er lastet to eller flere sanger, velg Auto for shuffle-modus og trykk igjen for å godta endringen. Se CD-platen F&P Studio for instruksjoner om hvordan du installerer og overfører musikk til InfoUSB.





7. Alarmtid

- Vri SmartDial til alarmtidsinnstillingen  og trykk for å bekrefte. Vri SmartDial for å velge time og trykk for å godta. Vri for å velge minutter og trykk igjen for å godta endringen.




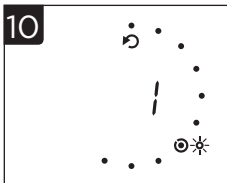
8. Alarmvolum

- Du kan justere alarmvolumet ved å vri SmartDial til alarmvoluminnstillingen  og trykke for å bekrefte. Vri SmartDial for å justere volumet fra stille til høyt og trykk igjen for å godta endringen.
- Du kan justere klikkvolumet på SmartDial ved å trykke og holde inn i 3 sekunder i alarmvoluminnstillingen. Volumsymbolet  vil vises. Vri for å velge ønsket volum og trykk for å godta endringen.





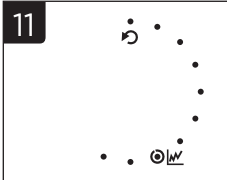
9. Klokketid

- Vri SmartDial til klokketidsinnstillingen  og trykk for å bekrefte. Vri SmartDial for å velge time, minutter, 12-timers eller 24-timers klokke. Etter hvert valg trykker du igjen for å godta endringen.






10. Lysstyrke



- Vri SmartDial til lysstyrkeinnstillingen  og trykk for å aktivere. Vri SmartDial for å velge aktuell lysstyrke på Hjem-skjermen og trykk for å godta endringen.
- Du kan justere funksjonen for lysstyrke på Hjem-skjermen ved å trykke og holde SmartDial inn i 3 sekunder til symbolet vises . **MERK: Funksjonen Lysstyrke på hjem-skjerm regulerer lysnivået til LCD-skjermen når enheten er i "standby" eller "trykk på"-modus og funksjonen Aktiver lysstyrke på skjerm regulerer lysnivået til LCD-skjermen når du navigerer i menysystemet.**




11. Søvndata

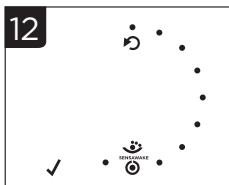
Vri SmartDial til søvndatainnstillingen  og trykk for å bekrefte. Alternativt, trykk og hold SmartDial i 7 sekunder. Vri SmartDial til enten Centers for Medicare and Medicaid (CMS) report  (bare for USA) eller pasientrapport og  trykk for å aktivere.

Vri SmartDial for å rulle gjennom hver av følgende statistikker:




- Totalt antall "brukstimer" **hr** (tiden CPAP og maske brukes samtidig).
- Prosentvis antall "brukstimer" i løpet av de siste 30 nettene **hr**.
Trykk på SmartDial for å få tilgang til gjennomsnittet for de siste 7 nettene og trykk enda en gang for siste natt.
- Prosentvis antall netter apparatet har vært brukt er mer enn 4 timer i løpet av de siste 30 nettene **>4hr**. Trykk på SmartDial for å få tilgang til prosentandelen for de siste 7 nettene.
- Antall netter siden behandlingen startet .
- Kontrollsum .
- AHI for siste 30, 7 og 1 netter.
- Lekkasje for siste 30, 7 og 1 netter.
- 90. persentil trykk for siste 30, 7 og 1 netter.
- SensAwake for siste 30, 7 og 1 netter.
- Avslutt søvndatainnstillingen.

MERK: Symbolet  vises på Hjem-skjermen når søvndataene ligger innenfor samsvarskravene. Når CMS-kravene er oppfylt, stopper dataene i CMS-undermenyen loggingen.

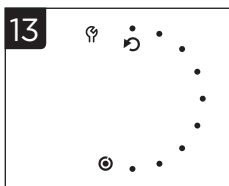
- Avslutt søvndatainnstillingen.



12. SensAwake på/av

SensAwake-innstillingen er tilgjengelig på både Auto og Premo, man kan være begrenset av din leverandør. For å justere vri SmartDial til SensAwake-innstillingen og trykk  for å bekrefte. Vri SmartDial for å velge På  eller Av  og trykk for å godta endringen.

MERK: Denne innstillingen er ikke tilgjengelig på Novo.



13. Brukerinnstillinger

Vri SmartDial til brukerinnstillinger  og trykk for å bekrefte.





2. F&P ICON MENYSYSTEM (forts.)



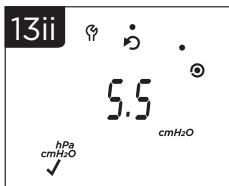
13i. Flymodus

I flymodus kan apparatet brukes med redusert strøm (75 W). Situasjoner som krever bruk av denne modusen kan være lange flyreiser og campingturer.

MERK: Fuktighetseffekten vil være betydelig redusert i denne modusen og anbefales ikke ved langsiktig bruk.




- Vri SmartDial til flymodus  og trykk for å bekrefte. Vri for å velge På  eller Av  og trykk for å godta endringen.
- Flymodussymbolet  vises kontinuerlig på hjem-skjermen når flymodus er aktivert.

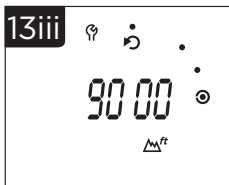
MERK: Hvis du må bruke CPAP-en under flyvningen, må du først få bekreftet at flyselskapet godkjenner bruk av F&P ICON.




13ii. Displaytrykk

Displaytrykkinnstillingen har to displayalternativer for hjem-skjermen. Standardinnstillingen er tid. Dette kan imidlertid endres til trykk (cmH₂O eller hPa) hvis dette er påkrevd.

- Vri SmartDial til displaytrykk  og trykk for å bekrefte. Vri for å velge På  eller Av  og trykk for å godta endringen.
- Hvis det kreves en annen måleenhet, kan du trykke på SmartDial og holde inne i 3 sekunder. Vri SmartDial for å velge enten cmH₂O eller hPa og trykk for å godta endringen.



13iii. Justering for høyde over havet

- På modeller uten automatisk justering for høyde over havet, vri SmartDial til høyde over havet-innstillingen  og trykk for å bekrefte. Vri SmartDial for å velge høyde over havet fra 0 til 3000 m (9000 fot) og trykk for å godta endringen.
- Du kan velge målere ved å trykke på SmartDial og holde inne i 3 sekunder i justering for høyde over havet-innstillingen. Når symbolet begynner å blinke, kan du vri for å velge målere og trykke for å godta endringen. Trykk SmartDial igjen for å komme til menyen og vri for å justere til ønsket høyde over havet. Trykk på nytt for å godta endringen.

3. KOMMUNISERE SØVNDATA

- InfoUSB settes i USB-porten 2 og registrerer pasient-samsvar, effektivitet og flow-data. InfoUSB 2 må skyves helt inn i USB-porten til den klikker på plass. Du tar ut InfoUSB 2 ved å presse på enden som utløser en returfjær.
- InfoUSB 2 brukes til å registrere søvndata fra minnet når den settes inn i USB-porten på apparatet og til å lagre musikk som kan brukes med AlarmTunes. InfoUSB 2 kan tas ut og sendes til legen for gjennomgang og innstillinger. Endringer overføres automatisk når InfoUSB 2 deretter settes inn i USB-porten på apparatet.

InfoUSB 2-program*

InfoUSB 2-programmet er beregnet for bruk hjemme og i klinikken, som et tilbehør til InfoUSB 2.

Installasjon og bruk

Når helsepersonellet ber om det, skal du ta ut InfoUSB 2 fra CPAP-apparatet og sette den inn i USB-porten på en datamaskin med internettilkobling.

Den første gangen du setter inn InfoUSB 2 i datamaskinen, skal du åpne Windows Explorer og navigere til stasjonen som heter FPHCARE.

1. For å installere en InfoUSB-detektor på datamaskinen, åpner du denne mappen og dobbeltklikker på filen Setup.exe. Følg instruksjonene på skjermen. Når installasjonen av InfoUSB 2-programmet er fullført og datamaskinen har detektert en InfoUSB 2, åpnes InfoUSB 2 automatisk og meldingen under vises.
2. For å kjøre InfoUSB 2-programmet én gang klikk på InfoUSB-programmet. InfoUSB 2 åpnes automatisk og meldingen under vises.



Skriv inn fødselsdato og klikk på opplastingsknappen.

Når dataene er lastet opp, vises en bekreftelsesmelding. Ta ut InfoUSB 2 fra datamaskinen og sett den tilbake i CPAP-apparatet. CPAP-apparatet er nå klar for fremtidig logging. InfoUSB-detektoren trenger bare installeres én gang. Den neste gangen du setter InfoUSB 2 i datamaskinen, vises startskjermbildet (bildet over) automatisk.

* Ikke tilgjengelig i alle land.

4. RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Apparatet skal rengjøres slik:

- Forsikre deg om at strømmen er slått av før støpselet tas ut.
- Tørk utsiden og beholderen på apparatet (når vannkammeret er tatt ut) med en ren, fuktig (ikke våt) klut og mild såpe. Ikke bruk sterke slipemidler, løsemidler eller alkohol. Dette kan skade apparatet.

Daglig

Rengjør vannkammeret, kammerlokket og pusteslangen:

- Lås opp kammerlokket ved å vri det mot klokken og deretter løfte det opp fra apparatet.
- Kammerlokket skal vaskes med et mildt oppvaskmiddel, skylles grundig og tørkes.
- Koble pusteslangen fra masken og albuekoblingen på apparatet.
- Rengjør pusteslangen med varmt såpevann, skyll grundig og la den henge med begge endene ned for å tørke.
- Ta ut vannkammeret og kast eventuelt gjenværende vann. Ikke ta av gummipakningen på kammeret.
- Vannkammeret i ett stykke skal ikke demonteres.
- Vannkammeret kan vaskes i en vanlig oppvaskmaskin eller rengjøres og vaskes med mild oppvasksåpe og deretter skylles og tørkes.

Ukentlig

Rengjør vannkammeret, uttaksforseglingen og albuen grundig:

- La innsiden på vannkammeret ligge i bløt i 10 minutter i en løsning med én del hvit eddik til to deler vann.
- Tøm ut eddikløsningen og skyll vannkammeret grundig med vann.
- Når albuen er koblet fra apparatet, er det lett å fjerne uttaksforseglingen ved lett å skyve den fra baksiden av apparatet og inn i huset til vannkammeret.
- Albuen og uttaksforseglingen kan rengjøres og vaskes med mildt oppvaskmiddel og deretter skylles og tørkes.
- Plasser uttaksforseglingen før albuen i sporet når de settes på plass igjen.

Luftfilter

Luftfilteret finner du på baksiden av apparatet. Luftfilteret sørger for at luften filtreres for partikler og støv. Du får tilgang ved å først trekke ut filtergrillen, deretter griper du i trådduken for å fjerne den.

Filtergrillen må skyves inn i hulrommet for å holde luftfilteret på plass.

Skift ut luftfilteret når det blir tydelig misfarget, minst én gang hver tredje måned eller etter 1000 timers brukstid.

MERK: Når luftfilteret skiftes, skal den svarte stripen være på innsiden.

Pusteslange og vannkammer

Det anbefales at du inspiserer apparatet og alle delene regelmessig etter rengjøring. Utstyret må skiftes ut umiddelbart hvis du finner tegn på sprekker, misfarging eller lekkasje.

MERK: Apparatet kan ikke repareres av brukeren og skal ikke demonteres. Alle spørsmål om behandling og utstyr må rettes til legen og utstyrsansvarlig.
















Apparatet er beregnet på bruk av en eller flere personer. For rengjøring mellom brukere, se instruksjonen om høynivå desinfisering i håndboken for helsepersonell.

DEL 2 - ANNEN PRODUKTINFORMASJON

1. BRUKSOMRÅDE

Apparatet skal brukes på voksne pasienter for behandling av obstruktiv søvnapné (OSA).
Apparatet skal brukes i hjemmet eller i et søvnlaboratorium.

2. SYMBOLFORKLARING

| | | | |
|--|------------------------------------|---|--|
|  | Type BF Anvendt del |  | Vekselstrøm |
|  | NB! Les medfølgende dokumenter |  | Elektromedisinsk utstyr Klasse II |
|  | Skal ikke kastes som vanlig avfall |  | Oppfyller kravene i direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr |
|  | Dryppssikker |  | Produksjonsdato |
|  | Katalognummer |  | Serienummer |
|  | Kun på resept |  | Autorisert representant i Den europeiske union |
|  | NZ-radiointerferens C-merke |  | INMETRO-symbol for Brasil |
|  | UL Classified-symbol | | |

3. GENERELLE ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Denne håndboken omtaler modellen i **F&P ICON**-serien som "apparatet".

Apparatet behandler OSA ved å tilføre en flow av kontinuerlig luftveisovertrykk (CPAP) på et nivå som foreskrives av legen for å holde luftveiene åpne og hindre luftveiskollaps.

3.1 Kontraindikasjoner

Forskning indikerer at følgende tidligere tilstander kan kontraindisere bruken av overtrykk for visse pasienter: pneumotoraks, bulløs lungesykdom, pneumocefalus, lekkasje av ryggmargsvæske, nylig kranieoperasjon eller traume, abnormaliteter i cribriform-platen, patologisk lavt blodtrykk eller hos pasienter hvor øvre luftveier er omgått.

3.1.1 Forholdsregler:

- Sikkerheten og effektiviteten ved overtrykk er ikke etablert hos pasienter med respirasjonssvikt eller kronisk obstruktiv lungesykdom.
- Sikkerheten og effektiviteten ved det automatisk justerende apparatet er ikke etablert hos pasienter med omfattende hjertesvikt, hypoventilasjonssyndrom ved fedme eller sentral søvnapné.

3.1.2 Bivirkninger:

- Overtrykkbehandling kan forårsake neseblod og ubehag i ører og bihuler.

3.2 Advarsler

3.2.1 Slik unngår du elektrisk støt fra apparatet:

- Apparatet, strømledningen og stikkkontakten skal bare brukes når de er tørre og i god stand.
- Hvis apparatet ditt utsettes for vannskade må du koble fra strømledningen, avbryte bruken umiddelbart og be om råd fra din leverandør.
- Ikke oppbevar eller bruk apparatet der det kan bli trukket ned i vann.

3.2.2 Slik unngår du kvelning eller inhalering av fremmedlegemer:

- Du må aldri legge ikke-godkjente gjenstander inn i noen av åpningene i apparatet, pusteslangen eller masken.
- Sørg for at det anbefalte filteret er tilpasset apparatet før bruk.
- Sørg for at pusteslangen er plassert slik at den ikke vikler seg rundt kroppen eller møbler under søvn.

3.2.3 Slik unngår du brannskår:

- Ikke fyll kammeret med varmt vann.
- Etter bruk må du vente til vannet er avkjølt før du berører, bærer eller tømmer vannkammeret.
- Ikke rør varmeplaten rett etter at apparatet er blitt brukt.
- Ikke rør vannet i vannkammeret mens apparatet er i bruk.
- Plasser ThermoSmart-pusteslangen slik at den ikke er tildekket og er fri for sengetøy eller andre materialer. Ikke ligg på pusteslangen og unngå langvarig hudkontakt.

3.2.4 Annet:

- Sørg for at apparatet oppbevares og betjenes på et underlag som er på nivå med eller lavere enn hodehøyden. Dette hindrer at vann kommer inn i slangen og apparatdekselet.
- Apparatet er ikke beregnet brukt som en livreddende anordning.
- Apparatet oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-1-2. I visse omstendigheter kan apparatet påvirke eller bli påvirket av bærbart mobilt radiofrekvenskommunikasjonsutstyr som befinner seg i nærheten på grunn av virkningene av elektromagnetisk interferens. Hvis dette skulle skje, prøv å flytte innretningen eller plasseringen av utstyret som forårsaker interferensen, eller forhør deg eventuelt med utstyrsansvarlig.
- Ikke blokker flowen gjennom apparatet, da dette kan føre til overoppheting av motoren.
- Ikke blokker utløpshullene i masken da disse er fremstilt for en kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Blokkering kan forårsake gjeninnånding av CO₂ (karbondioksid).
- Ved eventuell strømutførelse, maskinsvikt eller hvis apparatet er slått av, må masken fjernes umiddelbart fordi flow gjennom masken kan være utilstrekkelig til å tømme all utåndet gass og gjeninnånding av CO₂ kan derfor forekomme. Dette kan være farlig.
- Apparatet er ikke egnet for bruk i miljøer med brennbare anestesiblandinger med luft eller oksygen eller dinitrogenoksid.

3.2.5 Slik sikrer du optimal behandling:

- Ikke bruk apparatet, vannkammeret eller pusteslangen hvis de har falt ned, er skadet eller ikke fungerer slik de skal.
- Trykkjusteringene skal bare utføres av en kvalifisert lege/utstyrsansvarlig.
- Bruk bare masker, pusteslanger og tilbehør som samsvarer med ISO 17510-2, distribuert til bruk med dette apparatet, og anbefalt av Fisher & Paykel Healthcare eller din lege/utstyrsansvarlig.
- Det anbefales å kun bruke de delene som er spesifisert i denne håndboken.
- På modeller uten automatisk justering for høyde over havet må det påses at høydenivået blir justert manuelt slik at det sikrer optimal trykktilførsel.
- Ikke bruk apparatet uten at vannkammeret er montert.
- Hvis du bruker apparatet uten at det er vann i vannkammeret, anbefales det å stille fuktighetsnivået til null.
- Det anbefales å bruke destillert vann for å forlenge levetiden til vannkammeret. Dette vil forhindre avleiringer på kammersokkelen.

3.2.6 Bruke tilleggsoksygen med ditt apparat:

- Tilleggsoksygen kan tilføres ved maskeenden på pusteslangen eller med en oksygenalbue.
- MERK: Den inhalerte oksygenkonsentrasjonen varierer ved en fast flowhastighet, avhengig av trykkinstillingene, pasientens pustemønster, maskevalg og lekkasjehastighet.**
- Sørg for at det ikke finnes nedstrøms blokkeringer i oksygenporten da dette kan innvirke på den tilførte oksygenkonsentrasjonen.
- Oksygenkonsentrasjonen skal måles i punktet der den leveres til pasienten.
- Unngå brannfare:
 - Oksygen skal bare brukes når apparatet er i bruk. Når apparatet slås av kan det oppstå oksygenoppsamling i apparatet.
 - Påse at det er tilstrekkelig ventilasjon omkring apparatet.
 - Fjern eventuelle antennelseskilder: F.eks. sigaretter, åpen flamme eller materialer som brenner lett ved høye oksygenkonsentrasjoner.
 - Hold oksygenregulatorer, sylinderventiler, slange, koblinger og alt annet oksygenutstyr på avstand fra olje, fett eller fettholdige substanser. Det kan oppstå spontan og voldsom antenning hvis disse stoffene kommer i kontakt med oksygen under trykk.

3.3 Forsiktighetsregler

3.3.1 Slik hindrer du vannskader på apparatet:

- Ta vannkammeret ut av apparatet før vannkammeret fylles.
- Ikke fyll vannkammeret over maksimumnivået.
- Ikke flytt, bær, transporter eller oppbevar apparatet med vann i vannkammeret.

3.3.2 Generelt:

- Apparatet skal bare brukes under driftsforholdene beskrevet i avsnitt 2, del 4.
- Plasser apparatet slik at strømledningskontakten er lett tilgjengelig.
- Apparatet skal bare rengjøres i samsvar med rengjøringsinstruksjonene beskrevet i kapitlet Rengjøring og vedlikehold (avsnitt 1, del 4) og bare når det er frakoblet strømuttaket.
- Bruk bare F&P ICON InfoUSB sammen med apparatet. Bruk av andre USB-drivere kan medføre ødeleggelse av data. Ikke prøv å endre katalogene eller vise data uten programvare som er distribuert eller fremstilt til bruk med F&P ICON.

3.4 Reservedeler

| | | | |
|------------|---------------------------|------------|----------------------------|
| 900ICON200 | Vannkammer (10-pakning) | 900HC221 | Standard pusteslange** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2 (5-pakning) | 900ICON214 | Sølvblankt lokk |
| 900ICON203 | InfoUSB 2* (5-pakning) | 900ICON216 | Matt grått lokk |
| 900ICON112 | F&P Studio CD-plate | 900ICON217 | Koksgrått lokk |
| 900ICON204 | Albuekobling | 900ICON218 | Filtergrill |
| 900ICON205 | Oksygenalbue | 900ICON503 | Luftfilter (enkeltpakning) |
| 900ICON206 | Uttaksforsegling | 900ICON213 | Luftfilter (2-pakning) |
| 900ICON208 | ThermoSmart pusteslange** | 900ICON315 | Bæreeske |

* Ikke tilgjengelig i alle land

** Anvendte deler – passer 22 mm (0,86") konisk kobling

4. PRODUKTSPESIFIKASJONER

MÅL: 160 H x 170 B x 220 D mm (6,3 H x 6,7 B x 8,7 D")

VEKT: 2,2 kg (4,8 lb) Vekt når pakket 4,0 kg (8,7 lb)

YTEEVNE: **Trykkområde:**
4 til 20 cmH₂O / hPa (i det usannsynlige tilfellet der det oppstår svikt, kan trykket gå opp til 29 cmH₂O)

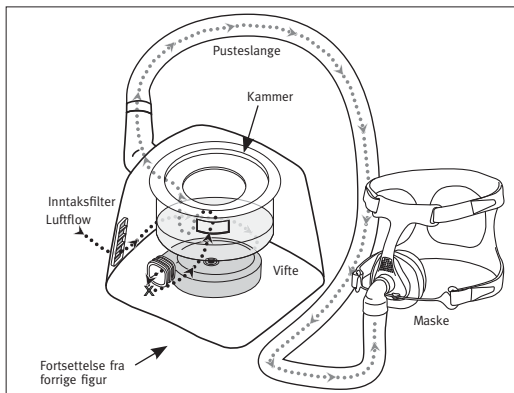
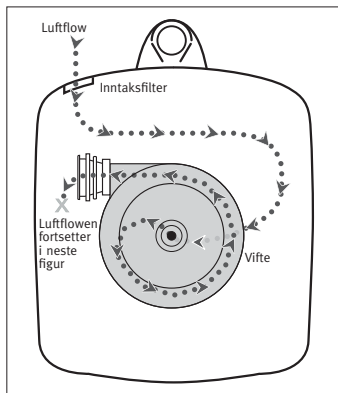
Maksimum flowhastigheter

| CPAP-trykkinnstilling (cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|---|------|-------|-------|-------|-------|
| Målt flow ved pasientkoblingsporten (Lpm) – Auto/Premo | 62,1 | 101,5 | 129,4 | 148,8 | 143,3 |
| Målt flow ved pasientkoblingsporten (Lpm) – Novo | 46,7 | 52,4 | 56,5 | 60,6 | 64,5 |

Dynamisk trykkstabilitet

| | Pustefrekvens BPM | Testtrykk | | | | |
|--|----------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 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 |
| Novo Dynamisk trykkstabilitet (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 Dynamisk trykk- stabilitet (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 |

DEN PNEUMATISKE FLOWBANEN:



Statisk trykkstabilitet

| | Auto/Premo | Novo |
|--|------------|------|
| Trykkendring (cmH ₂ O) ved tilkoblingsporten med en trykkinnstilling på 10 cmH ₂ O | 0,2 | 0,4 |

Fuktighet

Med ThermoSmart-pusteslange

| | |
|--------------------|--|
| Maksimum fuktighet | 36 mg/L Body Temperature and Pressure Saturated (BTPS), 82 % RF ved 10 cmH ₂ O, med fuktighetsnivå 7 og høyt aktiveringsnivå. |
| Typisk fuktighet | 24 mg/L (BTPS), 90 % RF ved 10 cmH ₂ O, med fuktighetsnivå 4 og middels aktiveringsnivå. |

Med standard pusteslange

| | |
|--------------------|---|
| Maksimum fuktighet | 32,24 mg/L, 73,21 % RF ved 10 cmH ₂ O med fuktighetsnivå 7 og høyt aktiveringsnivå. |
| Typisk fuktighet | 17,97 mg/L, 85,88 % RF ved 10 cmH ₂ O med fuktighetsnivå 4 og middels aktiveringsnivå. |

Elektrisk ytelse

| Klassifisert matespenning | Nominell inngangsstrøm | Nominell spenning/frekvens |
|---------------------------|------------------------|----------------------------|
| 100 - 115 V | 1,27 A (1,43 A maks.) | 50 - 60 Hz/400 Hz |
| 220 - 240 V | 1,07 A (1,21 A maks.) | 50 - 60 Hz |

GASSTEMPERATURER:

Maksimum = 38 °C (100 °F)

STØYNIVÅ:

Lydtryknivå <29 dBA

Gjennomsnittlig lydeffektnivå <37 dBA

VANNKAMMERVOLUM:

420 mL opp til maksimum fyllelinje

STANDARDSAMSVAR:

IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998

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

DATAREGISTRERING:

InfoUSB registrerer opp til 365 dagers oppsummerings effektivitetsdata, 7 dagers detaljerte effektivitetsdata (AHI, lekkasje), trykk- og lekkasjedata (50 Hz), i tillegg til kumulativ data fra første bruk. Minnet kan også registrere opp til 365 sesjoner med oppsummeringsdata eller opp til 200 sesjoner (400 timer) detaljerte effektivitetsdata.

OPPBEVARING OG TRANSPORT:

Apparatet skal alltid oppbevares og transporteres innenfor følgende temperaturer:

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

Lagring: -10 til 60 °C (14 til 140 °F)

OBES! Påse at vannet er tømt ut av vannkammeret før du reiser.

BRUKSFORHOLD:

Omgivelsestemperatur: 5 til 35 °C (41 til 95 °F)

Fuktighet: 15 til 95 % relativ fuktighet

Høyde: 0 til 3000 m (0 til 9000 fot)

MERK: Over 1500 m (4500 fot) vil maksimum driftstrykk reduseres.

5. F&P ICON - OVERSIKT OVER MODELLER OG FUNKSJONER

| Ytelsesfunksjoner | Auto | Premo | Novo |
|--|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| Helintegret | • | • | • |
| ThermoSmart-teknologi* | • | • | • |
| Automatisk justering av trykk | • | | |
| Effektivitetsrapportering | • | • | |
| Rapportering av riktig bruk | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Proporsjonal rampe | • | • | • |
| Justering for høyde over havet | Automatisk | Automatisk | Manuell |
| Lekkasjekompensering | • | • | |
| Klokke og AlarmTunes | • | • | • |
| InfoSmart™-programvare | • | • | • |
| Pluggtype | Auto | Premo | Novo |
| Australasia/Kina | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Europa | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| Storbritannia/Hong Kong | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| Nord-Amerika (modellnumre med HT inkluderer oppvarmet pusteslange) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| Brasil | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| Japan/Taiwan | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* Det kan være at ThermoSmart pusteslange i enkelte land må kjøpes som tilbehør for å aktivere ThermoSmart-teknologien

** Delen kan variere avhengig av landet

6. INSTRUKSJONER OM KASSERING AV APPARATET OG FORBRUKSVARENE



Instruksjoner om avhending av apparatet

Dette apparatet inneholder elektronikk. Det skal ikke kastes som vanlig avfall. Elektronikk skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter.



Instruksjoner om kassering av forbruksvarene

Legg masken, pusteslangen og vannkammeret i en avfallspose og bortskaff dem sammen med vanlig husholdningsavfall.


7. GARANTI

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at CPAP (bortsett fra forbruksvarer som utgjør del av CPAP-systemet) dersom brukt i henhold til bruksanvisningene, skal være fri for fabrikkasjons- og materialdefekter og vil fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcare sine offisielle publiserte produktspesifikasjoner i en periode på 2 år fra sluttbrukerens kjøpsdato.

Denne garantien er underlagt begrensningene og unntakene som er beskrevet i detalj i <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. FEILSØKING

Hvis du mener at apparatet ditt ikke fungerer riktig, se følgende forslag. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med lege/utstyrsansvarlig. Ikke prøv å reparere utstyret selv.

| Problem | Mulig årsak | Tiltak |
|--|--|--|
| Jeg kan ikke slå av eller på trykket | Apparatet er sannsynligvis i avansert modus i meny-systemet og velgeren er ikke i posisjon klokken 12. | Vri velgersirkelen til posisjon klokken 12 og trykk på SmartDial for å slå trykket på eller av. |
| Det kommer ikke tilstrekkelig luft fra apparatet | Kammerlokket er kanskje ikke riktig festet på apparatet. Kontroller at vannkammeret er plassert i apparatet. | Se avsnitt 1, Del 1. |
| Det vises feil ("error") på Hjem-skjermen på apparatet | Det kan ha blitt oppdaget en feil på apparatet. | Koble fra strømuttaket, koble til igjen og start opp apparatet på nytt. Hvis feilen vedvarer, må du notere tallet som vises og kontakte helsepersonellet for videre instruksjoner. |
| AlarmTunes fungerer ikke | Alarmen kan være innstilt på "av". Alarmen kan være innstilt på "signal". F&P Studio-programvaren er kanskje ikke installert. Alarmvolumet er kanskje ikke stilt inn høyt nok. InfoUSB kan ikke settes helt inn i USB-porten. | Se avsnitt 1, del 2 for instruksjoner om alarminnstillingen. Når F&P Studio-programvaren er installert på datamaskinen og favorittmelodiene er valgt, kan du laste dem ned til InfoUSB og deretter påse at InfoUSB er satt inn i USB-porten på apparatet. |
| Varmerplaten og/eller vannkammerbasen er varm å ta på selv om apparatet ikke er i bruk | Strømforsyningen er plassert direkte under varmerplaten og genererer i standbymodus ca. 5 W effekt som forårsaker varmfølelsen. Vannkammeret er også helt isolert av apparatet, hvilket kan føre til at varmen opprettholdes. Dette er helt normalt, og ingen grunn til bekymring. | Hvis du er redd for overoppheting, skal du koble apparatet fra strømforsyningen når det ikke brukes. |
| Jeg tror vannkammeret lekker fordi det har samlet seg vann på varmerplaten | Etter behandlingen vil apparatet kjøles ned. Dette kan føre til at det danner seg kondens på innsiden av vannkammeret og oppsamling av vann på varmerplaten. | Ta ut vannkammeret og tørk av tanken med en klut før du bruker apparatet. Hvis problemet med oppsamling av vann vedvarer, kan du ta kontakt med behandlingshjelpemiddelsentralen. |
| Jeg tror ikke luftfukteren fungerer | Kontroller at fuktighetsinnstillingen er på 1. Sjekk vannkammeret. Det kan være tomt. | Se avsnitt 1, del 2 for mer informasjon om fuktighetskontroll. |
| InfoUSB-symbolet  blinker konstant på hjem-skjermen | InfoUSB kan ikke settes helt inn. | Ta InfoUSB helt ut av USB-porten og sett den inn igjen til den klikker på plass. |
| Apparatet støyer. Det kommer en vislelyd fra apparatet | Kammerlokket er kanskje ikke riktig festet på apparatet og dette forårsaker en luftlekkasje. | Ta av kammerlokket og sett det på igjen slik at det er helt i flukt med apparatet. Følg instruksene i avsnitt 1. |



Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom bądź na zlecenie lekarza.

Niniejszą instrukcję należy przeczytać przed użyciem i zachować ją do wykorzystania w przyszłości. Sekcja 2 zawiera ważne informacje dotyczące użytkowania urządzenia. Urządzenie jest odpowiednie do pracy ciągłej.

Jeżeli uważasz, że Twoje urządzenie lub jakiegokolwiek akcesoria nie działają właściwie, skontaktuj się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych.

NOTA: Niniejsze urządzenie nie posiada żadnych części wymagających serwisowania. Wszelkie zapytania odnośnie terapii i urządzenia należy kierować do dostawcy świadczeń medycznych.

SPIS TREŚCI

SEKCJA 1 - Szybki początek pracy

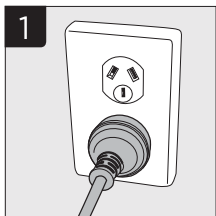
| | |
|--|--------|
| 1. Rozpoczęcie pracy | L - 2 |
| 2. Menu systemu F&P ICON | L - 4 |
| Tryb prosty | |
| (1) Włączenie/wyłączenie i funkcja rampy | L - 4 |
| (2) Wilgotność | L - 4 |
| (3) Dane snu | L - 4 |
| Tryb zaawansowany | |
| (4) Wł./Wyt. i funkcja rampy | L - 5 |
| (5) Wilgotność | L - 5 |
| (6) Alarm Wł./Wyt. | L - 5 |
| (7) Czas alarmu | L - 6 |
| (8) Głośność alarmu | L - 6 |
| (9) Czas zegara | L - 6 |
| (10) Jasność | L - 6 |
| (11) Dane snu | L - 7 |
| (12) SensAwake Wł./Wyt. | L - 7 |
| (13) Preferencje użytkownika | L - 7 |
| (13i) Tryb samolotu | L - 8 |
| (13ii) Wyświetlane ciśnienie | L - 8 |
| (13iii) Regulacja wysokości n.p.m. | L - 8 |
| 3. Przesyłanie danych snu | L - 9 |
| 4. Czyszczenie i konserwacja | L - 10 |

SEKCJA 2 - Informacje o innych produktach

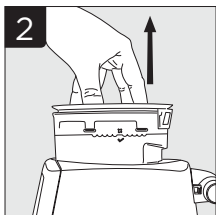
| | |
|--|--------|
| 1. Przeznaczenie | L - 11 |
| 2. Definicje symboli | L - 11 |
| 3. Ogólne ostrzeżenia i uwagi | L - 11 |
| 3.1 Przeciwwskazania | L - 11 |
| 3.2 Ostrzeżenia | L - 11 |
| 3.3 Uwagi | L - 13 |
| 3.4 Części zamienne | L - 13 |
| 4. Dane techniczne produktu | L - 14 |
| 5. Porównanie modeli i możliwości urządzenia F&P ICON | L - 16 |
| 6. Instrukcje użycia urządzenia i materiałów zużywalnych | L - 16 |
| 7. Zasady gwarancji..... | L - 16 |
| 8. Rozwiązywanie najczęstszych problemów | L - 17 |

SEKCJA 1 - SZYBKI POCZĄTEK PRACY

1. ROZPOCZĘCIE PRACY

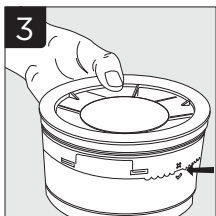


Ustaw urządzenie na płaskiej powierzchni, na wysokości głowy pacjenta lub poniżej, aby zapobiec przedostawaniu się wody do rur oraz obudowy urządzenia. Podłącz przewód zasilania do gniazda elektrycznego.



Zdejmij pokrywę komory i sięgnij palcami do wnętrza, aby uchwycić okrężny uchwyt komory. Wyciągnij komorę wodną do góry i poza urządzenie.

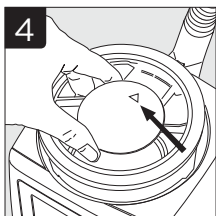
UWAGA: Komory wodnej nie wolno napełniać, gdy jest we wnętrzu urządzenia; do napełniania trzeba ją zawsze wyjąć.



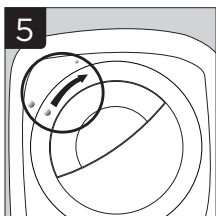
Napełnij komorę wodną destylowaną wodą do poziomu linii maksymalnego wypełnienia, zaznaczonej z boku komory wodnej.

UWAGA: Nie wolno używać urządzenia bez komory wodnej. Nie wolno używać gorącej wody; woda powinna być wymieniona przed każdym użyciem.

WAŻNE: Komory wodnej nie wolno rozmontowywać.

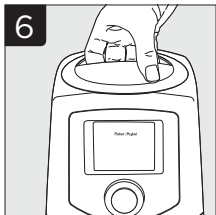


Aby ponownie zainstalować komorę wodną, ustaw strzałkę na okrągłym uchwycie komory w kierunku łącznika kąтового.

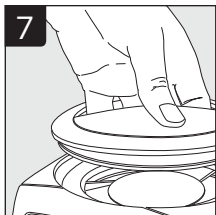


Ustaw pokrywę komory tak, aby duża kropka na pokrywie ● znalazła się naprzeciwko dużej kropki w górnej części urządzenia ●. Gdy dwa symbole zgrają się ze sobą, naciśnij pokrywę komory do dołu i obróć w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby ustawić dużą kropkę naprzeciwko małej kropki w górnej części urządzenia.

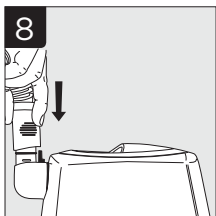
NOTA: Aby zapewnić prawidłowe ciśnienie, pokrywa komory musi być prawidłowo zamocowana.



Gdy pokrywa komory jest zablokowana na swoim miejscu, nie wystaje i nie ma żadnych szczelin umożliwiających wypływ powietrza. Teraz można użyć jej jako uchwytu do unoszenia i przenoszenia urządzenia.

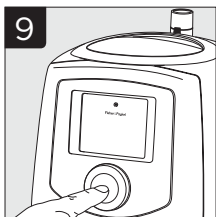


Pokrywę komory można odblokować obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i następnie unosząc z urządzenia.



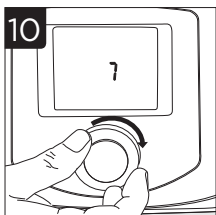
Podłącz rurę oddechową do łącznika kątownego i do swojej maski.

NOTA: Upewnij się, że złącza elektryczne rury oddechowej ThermoSmart™ stykają się ze złączami łącznika kątownego. W przypadku podłączania tlenowego łącznika kątownego, prosimy zapoznać się z jego instrukcją użytkowania.



Z poziomu ekranu głównego krótkie naciśnięcie pokrętki SmartDial™ spowoduje rozpoczęcie terapii. Ekran główny rozświecili się i zegar Menu systemu zacznie się obracać wskazując rozpoczęcie terapii. Jeżeli wymagane jest użycie funkcji rampy, ponownie naciśnij pokrętkę SmartDial i przytrzymaj je przez 3 sekundy, w celu aktywowania funkcji. Wyświetlony zostanie symbol rampy ▽.

Urządzenie jest teraz gotowe do użycia.



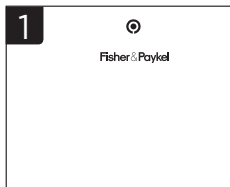
Obróć pokrętkę SmartDial, aby wybrać i wyregulować ustawienia. Opis Menu systemu, patrz sekcja 1, część 2.

2. MENU SYSTEMU F&P ICON


Tryb prosty

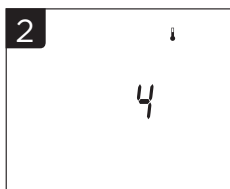
Tryb prosty jest domyślnym Menu systemu urządzenia F&P ICON.*

* Nie we wszystkich modelach



1. Włączenie/wyłączenie i funkcja rampy

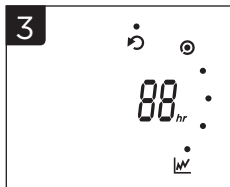
- Krótkie naciśnięcie pokrętki SmartDial rozpoczyna terapię.
- Aby aktywować funkcję rampy, ponownie naciśnij pokrętkę SmartDial i przytrzymaj przez 3 sekundy. Wyświetlony zostanie symbol rampy .



2. Wilgotność



- Celem kontrolowania poziomu wilgotności gazu dostarczanego do maski, obróć pokrętkiem SmartDial, aby wybrać żądany poziom wilgotności z zakresu od 0 (wył.) do 7 (maksimum). Naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę. Na przykład, jeżeli powietrze jest odczuwalnie za zimne, zwiększ ustawienie wilgotności skokowo co 1 lub 2 na 2 do 3 nocy, aż uznasz ustawiony poziom za komfortowy.


NOTA: Domyślne ustawienie poziomu wilgotności to 4. W razie stosowania bez wody lub gdy wymagany jest niski pobór mocy (np. do użytku w samolocie lub w samochodzie), ustaw poziom wilgotności na 0.



3. Dane snu

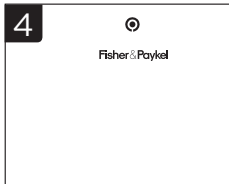
Naciśnij i przytrzymaj pokrętkę SmartDial przez 7 sekund, aby wejść w ustawienie danych snu. Obracaj pokrętkiem, aby przechodzić pomiędzy następującymi danymi statystycznymi:

- Całkowita liczba godzin podatności **hr**.
- Średnia liczba godzin podatności dla ostatnich 30 nocy **hr**. Naciśnij pokrętkę SmartDial, aby wyświetlić średnią z ostatnich 7 nocy i jeszcze raz, aby uzyskać dane z ostatniej nocy.
- Wskaźnik procentowy nocy z użytkowaniem urządzenia dłuższym niż 4 godziny w ciągu ostatnich 30 nocy **>4hr**. Naciśnij pokrętkę SmartDial, aby uzyskać wskaźnik procentowy dla ostatnich 7 nocy.
- Liczba nocy od rozpoczęcia terapii .
- Suma kontrolna .
- Wyjdź z ustawień danych snu.


NOTA: Symbol  pojawi się na ekranie głównym po spełnieniu wymagań podatności, co dotyczy tylko modeli na rynek Ameryki Północnej.

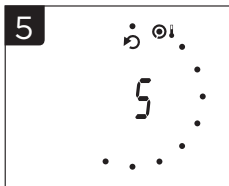
Tryb zaawansowany

Tryb zaawansowany jest Menu systemu przeznaczonym dla użytkowników i oferującym dodatkowe funkcje, niedostępne w Trybie prostym. (Nota: Stosowanie tego trybu może zostać ograniczone przez Twojego dostawcę świadczeń zdrowotnych.)




4. Włączenie/wyłączenie i funkcja rampy





- Krótkie naciśnięcie pokrętkła SmartDial rozpoczyna terapię.
- Aby aktywować funkcję rampy, ponownie naciśnij pokrętkło SmartDial i przytrzymaj przez 3 sekundy. Wyświetlony zostanie symbol rampy .



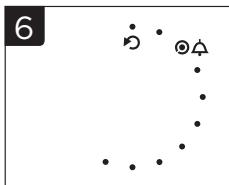
5. Wilgotność

- Aby kontrolować poziom wilgotności gazów doprowadzanych do maski, obróć pokrętkłem SmartDial w ustawienie wilgotności . Naciśnij, aby wejść i ponownie obróć pokrętkłem SmartDial, aby wybrać żądany poziom wilgotności z zakresu od 0 (wył.) do 7 (maksimum). Naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę. Na przykład, jeżeli powietrze jest odczuwalnie za zimne, zwiększ ustawienie wilgotności skokowo co 1 lub 2 na 2 do 3 nocy, aż uznasz ustawiony poziom za komfortowy.







NOTA: Domyślne ustawienie poziomu wilgotności to 4. W razie użytkowania bez wody, ustaw poziom wilgotności na 0. Jeżeli Tryb samolotu jest włączony, poziomu wilgotności nie można regulować.

- Element sterujący przesterowania wilgotności udostępnia trzy dodatkowe poziomy (1, 2, 3) pozwalające na optymalizację ustawień wilgotności. Naciśnij i przytrzymaj pokrętkło SmartDial przez 3 sekundy z poziomu ustawień wilgotności  i wyświetlone zostaną symbole przesterowania   . Obróć pokrętkłem, aby wybrać poziom niski (1), średni (2) lub wysoki (3) i naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę.

UWAGA: Element sterujący przesterowaniem powinien być stosowany jedynie w wyjątkowych sytuacjach, na podstawie objawów towarzyszących terapii CPAP. Dla większości pacjentów odpowiedni jest domyślny (średni) poziom przesterowania.

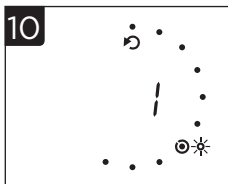
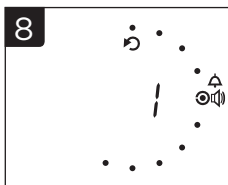
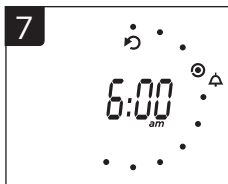


6. Alarm Wł./Wył.

- Obróć pokrętkłem SmartDial do ustawień alarmu , naciśnij, aby wejść i obróć aby włączyć  lub wyłączyć . Naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę.
- W przypadku włączenia alarmu , obróć pokrętkłem SmartDial, aby wybrać dzwonek domyślny  lub symbol muzyki dla AlarmTunes™  i naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę.
- Jednokrotnie naciśnij pokrętkło SmartDial, aby uspić alarm na 10 minut, dwukrotnie - aby alarm wyłączyć i trzykrotnie, aby przerwać terapię.


NOTA: Symbol AlarmTunes jest widoczny tylko po podłączeniu pamięci InfoUSB™. Do wykorzystania funkcji AlarmTunes konieczne jest posiadanie programu F&P Studio™.

2. MENU SYSTEMU F&P ICON (ciąg dalszy)





- W razie wybrania opcji AlarmTunes, obróć pokrętkiem SmartDial, aby wybrać żądaną ścieżkę muzyczną (od1 do 5, zależnie od tego ile utworów muzycznych znajduje się w pamięci InfoUSB) lub gdy załadowano dwa bądź więcej utworów, wybierz Auto dla odtwarzania losowego i ponownie naciśnij pokrętko, aby zaakceptować zmianę. Instrukcje instalacji i przeniesienia muzyki na pamięć InfoUSB zawiera płyta CD F&P Studio.


7. Czas alarmu

- Obróć pokrętkiem SmartDial do ustawienia czasu alarmu  i naciśnij, aby wejść. Obróć pokrętkiem SmartDial, aby wybrać godzinę, naciśnij, aby zaakceptować. Obróć, aby wybrać minuty i naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę.



8. Głośność alarmu

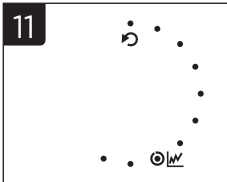
- Aby wyregulować głośność alarmu, obróć pokrętkiem SmartDial do ustawień głośności alarmu  i naciśnij je, aby wejść. Obróć pokrętkiem SmartDial, aby wyregulować głośność w zakresie od niskiej do wysokiej i naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę.
- Aby ustawić głośność "kliku" pokrętła SmartDial, z poziomu ustawienia głośności alarmu naciśnij i przytrzymaj przez 3 sekundy pokrętko. Gdy pojawi się symbol głośności , obróć pokrętkiem, aby wybrać żądany poziom głośności i naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę.

9. Czas zegara

- Obróć pokrętkiem SmartDial do ustawienia czasu zegara  i naciśnij, aby wejść. Pokręć pokrętkiem SmartDial, aby wybrać godzinę, minuty oraz format czasu 12-h lub 24-h. Po dokonaniu każdego wyboru naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę.

10. Jasność

- Obróć pokrętkiem SmartDial do ustawienia jasności  i naciśnij, aby wejść. Obróć pokrętkiem SmartDial, aby wybrać żądaną jasność ekranu głównego i naciśnij je, aby zaakceptować zmianę.
- Aby wyregulować jasność aktywnego ekranu, naciśnij i przytrzymaj pokrętko SmartDial przez 3 sekundy, aż pojawi się symbol urządzenia .
NOTA: Elementy sterujące jasnością ekranu domowego kontrolują poziom jasności LCD, gdy urządzenie jest w Trybie "gotowości" lub "włączonego ciśnienia", natomiast elementy sterujące jasnością ekranu aktywnego kontrolują poziom jasności LCD podczas nawigowania po Menu systemu.



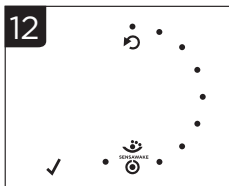
11. Dane snu

Obróć pokrętle SmartDial do ustawienia danych snu i naciśnij, aby wejść. Alternatywnie, naciśnij i przytrzymaj pokrętkę SmartDial przez 7 sekund. Obróć pokrętkę SmartDial do raportu Centers for Medicare and Medicaid (CMS) (tylko USA) lub raportu pacjenta i naciśnij je, aby wejść. Obracaj pokrętkę, aby przechodzić pomiędzy następującymi danymi statystycznymi:

- Całkowita liczba godzin podatności **hr**.
- Średnia liczba godzin podatności dla ostatnich 30 nocy **hr**. Naciśnij pokrętkę SmartDial, aby wyświetlić średnią z ostatnich 7 nocy i jeszcze raz, aby uzyskać dane z ostatniej nocy.
- Wskaźnik procentowy nocy z użytkowaniem urządzenia dłuższym niż 4 godziny w ciągu ostatnich 30 nocy **>4hr**. Naciśnij pokrętkę SmartDial, aby uzyskać wskaźnik procentowy dla ostatnich 7 nocy.
- Liczba nocy od rozpoczęcia terapii .
- Suma kontrolna .
- AHI dla ostatnich 30, 7 i 1 nocy.
- Przeciek dla ostatnich 30, 7 i 1 nocy.
- Ciśnienie dla 90 percentyla z ostatnich 30, 7 i 1 nocy.
- SensAwake dla ostatnich 30, 7 i 1 nocy.
- Wyjdź z ustawień danych snu.

NOTA: Symbol jest wyświetlany na ekranie głównym, gdy dane snu mieszczą się w zakresie wymagań podatności. Gdy spełnione zostaną wymagania CMS, dane w obrębie podmenu CMS przestaną być rejestrowane.

- Wyjdź z ustawień danych snu.



12. SensAwake Wł./Wył.

Ustawienie SensAwake jest dostępne zarówno w modelach Auto, jak i Premo, lecz może zostać ograniczone przez Twojego dostawcę świadczeń zdrowotnych. Aby wyregulować, obróć pokrętkę SmartDial do ustawienia SensAwake i naciśnij, aby wejść. Obróć pokrętkę SmartDial, aby włączyć lub wyłączyć i naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę.

NOTA: Ustawienie to nie jest dostępne w modelu Novo.



13. Preferencje użytkownika

Obróć pokrętkę SmartDial do ustawienia preferencji użytkownika i naciśnij, aby wejść.





2. MENU SYSTEMU F&P ICON (ciąg dalszy)



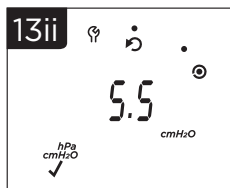
13i. Tryb samolotu

Tryb samolotu umożliwia urządzeniu pracę z mniejszym poborem mocy (75 W). Zastosowanie tego trybu może być przydatne podczas długiego lotu bądź wypoczynku na kempingu.

NOTA: W trybie tym, wytwarzana jest znacznie mniejsza wilgotność i dlatego nie jest on zalecany do długotrwałego stosowania.




- Obróć pokrętkę SmartDial do ustawienia Trybu samolotu  i naciśnij, aby wejść. Obróć, aby włączyć  lub wyłączyć  i naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę.
- W czasie, gdy Tryb samolotu  jest aktywny, na ekranie głównym jest nieprzerwanie wyświetlany symbol Trybu samolotu

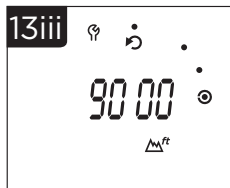
NOTA: Jeżeli funkcja CPAP ma być stosowana podczas lotu, przed rozpoczęciem podróży należy uzyskać w linii lotniczej zgodę na użycie urządzenia F&P ICON.




13ii. Wyświetlane ciśnienie

Ustawienie wyświetlanego ciśnienia zawiera dwie opcje wyświetlania ekranu głównego. Domyślnym ustawieniem jest czas, lecz w razie potrzeby może być wyświetlane ciśnienie (cmH₂O lub hPa).

- Obróć pokrętkę SmartDial do ustawienia wyświetlania ciśnienia  i naciśnij, aby wejść. Obróć, aby włączyć  lub wyłączyć  i naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę.
- Jeżeli wymagana jest inna jednostka miary, naciśnij i przytrzymaj pokrętkę SmartDial przez 3 sekundy. Obróć pokrętkę SmartDial, aby wybrać cmH₂O lub hPa i naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę.



13iii. Regulacja wysokości n.p.m.

- W przypadku modeli bez automatycznej regulacji wysokości n.p.m., obróć pokrętkę do ustawienia wysokości n.p.m.  i naciśnij je, aby otworzyć. Obróć pokrętkę SmartDial, aby wybrać wysokość n.p.m. z zakresu 0 do 3 000 m (9000 ft) i naciśnij je, aby zaakceptować zmianę.
- Aby wybrać metry, z poziomu Menu regulacji wysokości n.p.m. naciśnij pokrętkę SmartDial i przytrzymaj przez 3 sekundy. Gdy symbol zacznie migać, obróć pokrętkę, aby wybrać metry i naciśnij je, aby zaakceptować zmianę. Ponownie naciśnij pokrętkę SmartDial, aby otworzyć menu i obróć nim wybierając żądaną wysokość n.p.m. Naciśnij ponownie, aby zaakceptować zmianę.

3. PRZESYŁANIE DANYCH SNU

- Port USB mieści pamięć InfoUSB 2, na której rejestrowane są skargi pacjenta, dane o efektywności terapii i dane przepływu. Pamięć InfoUSB 2 musi być całkowicie wciśnięta w port USB, aż słyszalne będzie kliknięcie. W celu jej wyjęcia, naciśnij na zakończenie InfoUSB 2, aż zwolni się ze sprężynującego zatrzasku.
- Po podłączeniu do portu USB urządzenia, pamięć InfoUSB 2 rejestruje dane snu zapisane w jego pamięci oraz zapisuje muzykę stosowaną przez AlarmTunes. Pamięć InfoUSB 2 można odłączyć i przesłać do dostawcy świadczeń zdrowotnych, w celu przejrzenia i regulacji ustawień. Zmiany zostaną automatycznie wprowadzone po następnym podłączeniu pamięci InfoUSB 2 do portu USB urządzenia.

Program InfoUSB 2*

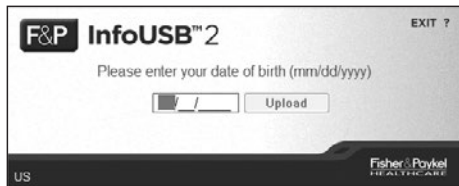
Program InfoUSB 2 jest przeznaczony do użytku domowego i klinicznego, jako dodatkowy względem InfoUSB 2.

Sposób instalacji i użytkowania

Gdy zażyczy sobie tego Twój dostawca świadczeń zdrowotnych, odłącz pamięć InfoUSB 2 od swojego urządzenia CPAP i podłącz do portu USB komputera podłączonego do Internetu.

Za pierwszym razem, gdy podłączysz pamięć InfoUSB 2 do swojego komputera, otwórz Windows Explorer i znajdź napęd nazwany FPHCARE.

1. Aby zainstalować detektor InfoUSB na swoim komputerze, otwórz ten folder i podwójnie kliknij plik Setup.exe. Postępuj zgodnie z instrukcjami ekranowymi. Po zakończeniu instalacji programu InfoUSB 2 i wykryciu pamięci InfoUSB 2 przez Twój komputer, program InfoUSB 2 będzie uruchomiony automatycznie i pojawiać się będzie poniższy komunikat.
2. Aby natychmiast uruchomić program InfoUSB 2, kliknij na program w InfoUSB. Program InfoUSB 2 uruchomi się automatycznie i wyświetlony zostanie poniższy komunikat.



Wprowadź swoją datę urodzenia i kliknij przycisk Upload (Wyślij).

Po zakończonym powodzeniem wysłaniu danych pojawi się komunikat potwierdzenia. Odłącz pamięć InfoUSB 2 od komputera i ponownie podłącz do urządzenia CPAP. Aparat CPAP jest teraz gotowy do rejestrowania danych. Detektor InfoUSB trzeba zainstalować tylko raz. Po następnym podłączeniu pamięci InfoUSB 2 do komputera, automatycznie wyświetlony zostanie ekran startowy (powyżej).

* Niedostępne we wszystkich krajach.

4. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Urządzenie należy czyścić w następujący sposób:

- Przed odłączeniem aparatu od ściennego gniazda elektrycznego należy upewnić się, że zostało ono wyłączone.
- Wytrzyj zewnętrzne powierzchnie i basen aparatu (po usunięciu komory wodnej) czystą, miękką (nie mokra) ściereczką z delikatnym detergentem do mycia naczyń. Nie stosuj agresywnych środków ściernych, rozpuszczalników ani alkoholu, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia aparatu.

Codziennie

Czyść komorę wodną, pokrywę komory i rurę oddechową:

- Odblokuj pokrywę komory, odkręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i unieś z urządzenia.
- Umyj pokrywę komory w delikatnym detergentie do mycia naczyń, dokładnie wypłucz i osusz.
- Odłącz rurę oddechową od maski i łącznika kąтового aparatu.
- Oczyść rurę oddechową ciepłą wodą z mydłem, dokładnie wypłucz i odwieś do wyschnięcia tak, aby obydwa końce luźno zwisały.
- Zdejmij komorę wodną i wylej pozostałą wodę. Nie usuwaj gumowej uszczelki komory.
- Jednoczęściowa komora wodna nie powinna być demontowana.
- Komorę wodną można umyć w zwykłej zmywarce lub oczyścić i umyć detergentem do mycia naczyń, następnie wypłukać i wysuszyć.

Co tydzień

Dokładnie oczyść komorę wodną, uszczelkę wylotu i łącznik kątowy:

- Namocz wnętrze komory wodnej przez 10 minut w roztworze jednej części octu na dwie części wody.
- Wylej roztwór octu i dokładnie wypłucz komorę wodną wodą.
- Odłącz łącznik kątowy od aparatu i wyjmij uszczelkę wylotu delikatnie popychając ją z tyłu aparatu do obudowy komory wodnej.
- Łącznik kątowy i uszczelkę wylotu można czyścić i myć delikatnym detergentem do mycia naczyń, następnie wypłukać i wysuszyć.
- Podczas montażu umieść uszczelkę wylotu w gnieździe przed zamocowaniem łącznika kąтового.

Filtr

Filtr powietrza jest umieszczony z tyłu aparatu. Filtr powietrza oczyszcza powietrze z cząstek stałych i kurzu.

Aby uzyskać do niego dostęp, najpierw zdejmij kratkę filtra, następnie uchwyc gazę aby go wyciągnąć.

Aby filtr powietrza pozostał na miejscu, musi być dociśnięty kratką filtra w głąb gniazda.

Wymieniaj filtr powietrza, gdy silnie się odbarwi lub przynajmniej raz na trzy miesiące lub po 1 000 godzinach pracy.

NOTA: Podczas wymiany filtra czarny pasek powinien znaleźć się wewnątrz.

Rura oddechowa i komora wodna

Zaleca się, aby po czyszczeniu regularnie kontrolować urządzenie i wszystkie części. W razie wystąpienia jakichkolwiek spękań, odbarwień lub przecieków, aparat należy zastąpić sprawnym.

NOTA: Aparat nie posiada części serwisowalnych i nie powinien być rozmontowywany. Wszelkie zapytania odnośnie terapii i urządzenia należy kierować do dostawcy świadczeń medycznych.

Aparat jest przeznaczony do jedno- lub wielorazowego użytku. Informacje dotyczące czyszczenia pomiędzy pacjentami zawiera akapit o dezynfekcji wysokiej skuteczności w Healthcare Provider Manual.














SEKCJA 2 - INFORMACJE O INNYCH PRODUKTACH

1. PRZEZNACZENIE

Urządzenie jest przeznaczone do użytku u dorosłych pacjentów leczonych z powodu obturacyjnego bezdechu sennego (OSA).

Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego lub w pracowni badań snu.

2. DEFINICJE SYMBOLI

| | | | |
|--|---|---|--|
|  | Element aplikacyjny typu BF |  | Prąd przemienny |
|  | UWAGA Zapoznaj się z dołączoną dokumentacją |  | Medyczna aparatura elektryczna klasy II |
|  | Nie usuwać jak zwykłe odpady |  | Zgodność z dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EEC |
| IPX2 | Kropłoszczelność |  | Data produkcji |
|  | Numer katalogowy |  | Numer seryjny |
| Rx only | Tylko na receptę |  | Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej |
|  | Symbol C-tick zgodności z NZ Radio Interference |  | Brazylijski symbol INMETRO |
|  | Symbol UL Classified | | |

3. OGÓLNE OSTRZEŻENIA I UWAGI

W niniejszym podręczniku produkt **F&P ICON** nazywany jest "urządzeniem".

Urządzenie leczy obturacyjny bezdech senny, dostarczając pacjentowi ciągłego dodatkowego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP), którego wartość ustala lekarz, w celu otwarcia dróg oddechowych i zapobieżenia ich zapadaniu.

3.1 Przeciwwskazania

Badania wykazują, że niżej wymienione stany współistniejące mogą stanowić przeciwwskazanie do stosowania terapii ciśnieniem dodatnim u niektórych pacjentów: odma opłucnowa, rozedma płuc, odma wewnątrzczaszkowa, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, operacja wewnątrzczaszkowa lub uraz, nieprawidłowości w zakresie blaszek sitowia, patologicznie obniżone ciśnienie krwi lub pacjentów, których górne drogi oddechowe są omijane podczas oddychania.

3.1.1 Środki ostrożności:

- Bezpieczeństwo i skuteczność terapii ciśnieniem dodatnim nie została dowiedziona u pacjentów z niewydolnością oddechową lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.
- Bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia z automatyczną regulacją nie została dowiedziona u pacjentów z zastoinową niewydolnością krążenia, zespołem hipowentylacji otłych lub ośrodkowym bezdechem sennym.

3.1.2 Efekty uboczne:

- Wskutek terapii ciśnieniem dodatnim mogą wystąpić krwawienia z nosa, ucha i uczucie dyskomfortu w zatokach.

3.2 Ostrzeżenia

3.2.1 Aby uniknąć porażenia elektrycznego w związku ze stosowaniem aparatu:

- Urządzenie można stosować wyłącznie wówczas, gdy sam aparat, przewód zasilania i wtyczka są suche oraz w dobrym stanie technicznym.
- W razie uszkodzenia aparatu przez wodę, odłącz przewód zasilania, natychmiast wycofaj urządzenie z eksploatacji i skontaktuj się ze swoim dostawcą świadczeń zdrowotnych.
- Nie przechowuj ani nie stosuj aparatu w miejscach, w których może być wciągnięty w wodę.

3.2.2 Aby uniknąć zadławienia lub przedostania się do płuc ciała obcego:

- Nigdy nie umieszczaj jakichkolwiek niezaakceptowanych obiektów w żadnym z wlotów aparatu, rurze oddechowej ani masce.
- Przed użyciem upewnij się, że na aparacie założono zalecany filtr.
- Upewnij się, że rura oddechowa została umieszczona w taki sposób, że nie może zaczepić się podczas snu o ciało pacjenta ani meble.

3.2.3 W celu uniknięcia poparzeń:

- Komory wodnej nie wolno napełniać gorącą wodą.
- Po użyciu aparatu, przed dotknięciem, przeniesieniem lub opróżnieniem komory wodnej odczekaj aż woda ostygnie
- Nie dotykaj płyty grzewczej zaraz po tym, gdy aparat był włączony.
- Podczas pracy aparatu nie dotykaj wody w komorze wodnej.
- Ułóż rurę oddechową ThermoSmart w taki sposób, aby była odsłonięta i niezakryta pościelą ani czymkolwiek innym. Przed użyciem upewnij się, że na aparacie założono zalecany filtr.

3.2.4 Inne:

- Upewnij się, że urządzenie jest przechowywane i obsługiwane na powierzchni leżącej na poziomie głowy pacjenta lub poniżej, aby zapobiec przedostawaniu się wody do rur oraz obudowy urządzenia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do podtrzymywania życia.
- Aparat spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej normy IEC60601-1-2. W pewnych sytuacjach w wyniku zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie może wpływać lub podlegać wpływom przez położoną w pobliżu przenośną i mobilną aparaturę radiową. Jeżeli to nastąpi, spróbuj przesunąć aparat lub zmienić położenie urządzenia powodującego zakłócenia, bądź skontaktuj się ze swoim dostawcą świadczeń zdrowotnych.
- Nie blokuj przepływu powietrza przez aparat, gdyż może to doprowadzić do przegrzania jego silnika.
- Nie zasłaniaj otworów wydechowych maski, gdyż są one tak konstruowane, aby umożliwić ciągły wypływ powietrza i w razie ich zasłonięcia może dochodzić do zwrotnego wdychania CO₂.
- W razie awarii zasilania, awarii aparatu lub jego wyłączenia, natychmiast zdejmij maskę, gdyż przepływ przez nią może być niewystarczający do usuwania gazów wydechowych, co może doprowadzić do groźnego oddychania zwrotnego CO₂.
- Urządzenie nie jest odpowiednie do użytkowania w atmosferze zawierającej mieszaniny palnych środków anestetycznych z tlenem lub podtlenkiem azotu.

3.2.5 W celu optymalnego prowadzenia terapii:

- Nie stosuj aparatu, komory wodnej ani rury oddechowej w przypadku ich upuszczenia, uszkodzenia lub niesprawności.
- Regulację ciśnienia może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany dostawca świadczeń zdrowotnych.
- Należy stosować wyłącznie maski, rury oddechowe i akcesoria zgodne z ISO 17510-2, sprzedawane do użytku z tym aparatem i zalecane przez Fisher & Paykel Healthcare lub dostawcę świadczeń zdrowotnych.
- Zaleca się wyłączne stosowanie części wymienionych w tej instrukcji.
- W przypadku modeli bez automatycznej regulacji wysokości n.p.m., aby zapewnić podawanie prawidłowego ciśnienia, upewnij się, że poziom ten został ustawiony ręcznie.
- Nie wolno używać urządzenia bez zamontowanej komory wodnej.
- W razie stosowania aparatu bez wody w, komorze wodnej zaleca się ustawienie poziomu wilgotności na zero.
- W celu wydłużenia żywotności komory wodnej zaleca się stosowanie wody destylowanej. Postępowanie takie zapobiega powstawaniu osadów w dnie komory.

3.2.6 Stosowanie z aparatem suplementacji tlenowej:

- Dodatkowy tlen można podłączyć do maski, końca rury oddechowej lub do tlenowego łącznika kątowego.
NOTA: Przy stałym przepływie dodatkowego tlenu, stężenia wdychowe tlenu są różne i zależą od ustawień ciśnienia, sposobu oddychania pacjenta, wyboru maski i współczynnika przecieku.
- Upewnij się, że na drodze przepływu poniżej portu tlenowego nie ma żadnych niedrożności, gdyż może to mieć wpływ na dostarczane stężenie tlenu.
- Stężenie tlenu powinno być mierzone w punkcie, gdzie tlen jest podawany pacjentowi.
- Unikaj ryzyka pożaru:
 - Stosuj tlen wyłącznie wtedy, gdy urządzenie pracuje. Jeżeli urządzenie jest wyłączone, może to prowadzić do gromadzenia się tlenu w obrębie aparatu.
 - Upewnij się, że wokół aparatu zapewniono przestrzeń umożliwiającą jego wentylację.
 - Usuń wszelkie źródła zapłonu: takie jak papierosy, otarty ogień lub materiały, które mogą płonąć lub zapalić się łatwo w wysokich stężeniach tlenu.
 - Utrzymuj reduktory tlenowe, zawory butli, rury, złącza i pozostałą aparaturę tlenową z dala od olejów, smarów i substancji smarnych. Zetknięcie się wymienionych substancji z tlenem pod ciśnieniem może doprowadzić do spontanicznego i gwałtownego samozapłonu.

3.3 Uwagi

3.3.1 W celu uniknięcia uszkodzenia aparatu przez wodę:

- Przed napełnieniem wyjmij komorę wodną z aparatu.
- Nie napełniaj komory wodnej powyżej poziomu maksymalnego.
- Nie przemieszczaj, nie przenoś, nie transportuj ani nie przechowuj aparatu z wodą w komorze wodnej.

3.3.2 Uwagi ogólne:

- Eksploatuj aparat wyłącznie w warunkach roboczych wyszczególnionych w sekcji 2, część 4.
- Umieść aparat w taki sposób, aby podłączenie przewodu zasilania do źródła zasilania było łatwodostępne.
- Czyszczenie aparatu należy zawsze przeprowadzać zgodnie z instrukcjami czyszczenia przedstawionymi w sekcji Czyszczenie i konserwacja (sekcja 1, część 4) i wyłącznie po odłączeniu od źródła zasilania.
- Wraz z aparatem stosuj wyłącznie pamięć F&P ICON InfoUSB. Użycie jakiegokolwiek innego napędu USB może prowadzić do uszkodzenia danych. Nie należy podejmować prób zmiany katalogów ani przeglądania danych bez posiadania programu sprzedawanego z aparatem F&P ICON lub przeznaczonego do współpracy z nim.

3.4 Części zamienne

| | | | |
|------------|------------------------------|------------|------------------------------|
| 900ICON200 | Komorę wodna (10 szt./op.) | 900ICON221 | Rura oddechowa standardowa** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2 (5 szt./op.) | 900ICON214 | Pokrywa Silver Gloss |
| 900ICON203 | InfoUSB 2* (5 szt./op.) | 900ICON216 | Pokrywa Matt Gray |
| 900ICON112 | F&P Studio CD | 900ICON217 | Pokrywa Charcoal |
| 900ICON204 | Łącznik kątowy | 900ICON218 | Kratka filtra |
| 900ICON205 | Łącznik kątowy tlenowy | 900ICON503 | Filtr powietrza (1 szt.) |
| 900ICON206 | Uszczelka wylotu | 900ICON213 | Filtr powietrza (2 szt.) |
| 900ICON208 | Rura oddechowa ThermoSmart** | 900ICON315 | Torba transportowa |

* Niedostępne we wszystkich krajach

** Elementy aplikacyjne pasujące do złącza stożkowego 22 mm (0,86 cala)

4. DANE TECHNICZNE PRODUKTU

WYMIARY: 160 H x 170 W x 220 D mm (6,3 W x 6,7 S x 8,7 G in.)

WAGA: 2,2 kg (4,8 lb) Waga w opakowaniu 4,0 kg (8,7 lb)

PARAMETRY PRACY: **Zakres ciśnień:**
4 to 20 cmH₂O / hPa (w nieprawdopodobnym przypadku wystąpienia awarii ciśnienie może wzrosnąć do 29 cmH₂O)

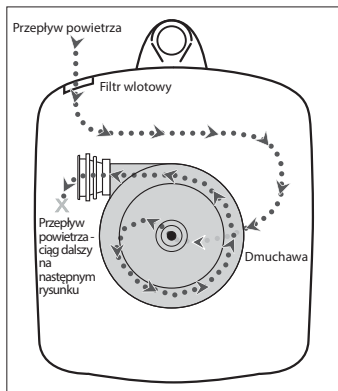
Maksymalne prędkości przepływu

| Ustawienie ciśnienia CPAP (cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|--|------|-------|-------|-------|-------|
| Przepływ zmierzony w porcie przyłączeniowym pacjenta (lpm) – Auto/Premo | 62,1 | 101,5 | 129,4 | 148,8 | 143,3 |
| Przepływ zmierzony w porcie przyłączeniowym pacjenta (lpm) – Novo | 46,7 | 52,4 | 56,5 | 60,6 | 64,5 |

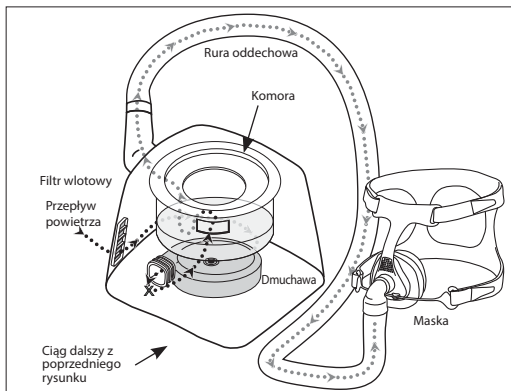
Stabilność ciśnienia dynamicznego

| | Częstość oddechów BPM | Ciśnienie testowe | | | | |
|---|-----------------------|------------------------|--|--|--|-------------------------|
| | | 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 stabilność ciśnienia dynamicznego (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 Ciśnienie dynamiczne Stabilność (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 |

PNEUMATYCZNA ŚCIEŻKA PRZEPŁYWU:



Przepływ powietrza z tyłu aparatu do dmuchawy



Przepływ powietrza od dmuchawy do maski

Stabilność ciśnienia statycznego

| | Auto/Premo | Novo |
|---|------------|------|
| Zmiana ciśnienia (cmH ₂ O) w porcie przyłączeniowym przy ustawieniu ciśnienia równym 10 cmH ₂ O | 0,2 | 0,4 |

Wilgotność

Z rurą oddechową ThermoSmart

| | |
|-----------------------|---|
| Maksymalna wilgotność | 36 mg/L temperatura ciała, nasycenie parą wodną (BTPS), 82% RH dla 10 cmH ₂ O przy poziomie wilgotności 7 i ustawieniu wysokiego przesterowania. |
| Wilgotność typowa | 24 mg/L (BTPS), 90% RH dla 10 cmH ₂ O przy poziomie wilgotności 4 i ustawieniu średniego przesterowania. |

Z rurą oddechową standardową

| | |
|-----------------------|--|
| Maksymalna wilgotność | 32,24 mg/L, 73,21% RH dla 10 cmH ₂ O przy poziomie wilgotności 7 i ustawieniu wysokiego przesterowania. |
| Wilgotność typowa | 17,97 mg/L, 85,88% RH dla 10 cmH ₂ O przy poziomie wilgotności 4 i ustawieniu średniego przesterowania. |

Nominalne parametry elektryczne

| Nominalne napięcie zasilania | Nominalny prąd wejściowy | Nominalna częstotliwość zasilania |
|------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| 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 |

TEMPERATURY GAZU:

Maksymalna = 38 °C (100 °F)

POZIOM HAŁASU:

Poziom ciśnienia akustycznego <29 dBA

Średni poziom ciśnienia akustycznego <37 dBA

OBJĘTOŚĆ KOMORY WODNEJ:

420 mL do linii maksymalnego wypełnienia

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI:

IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998

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

REJESTRACJA DANYCH:

Pamięć InfoUSB pozwala zarejestrować do 365 dni podsumowania danych skuteczności, 7 dni szczegółowych danych skuteczności (AHI, przeciek), dane ciśnienia i przecieku (50 Hz), jak również dane narastające od pierwszego użycia. Pamięć aparatu może również zarejestrować do 365 sesji danych podsumowujących lub do 200 sesji (400 godzin) szczegółowych danych skuteczności.

PRZECHOWYWANIE I

TRANSPORT:

Aparat powinien być zawsze przechowywany i transportowany w następujących temperaturach:

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

Przechowywanie: -10 °C do 60 °C (14 do 140 °F)

UWAGA: Przed podróżą upewnij się, że z komory wodnej wylano wodę.

WARUNKI ROBOCZE:

Temperatura otoczenia: 5 do 35 °C (41 do 95 °F)

Wilgotność: 15 do 95% wilgotności względnej

Wysokość n.p.m.: 0 do 3 000 m (0 do 9 000 ft)

NOTA: Powyżej 1 500 m (4 500 ft) maksymalne ciśnienie robocze jest ograniczone.

5. PORÓWNANIE MODELI I MOŻLIWOŚCI URZĄDZENIA F&P ICON

| Cechy charakterystyczne | Auto | Premo | Novo |
|--|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| Całkowicie zintegrowany | • | • | • |
| Technologia ThermoSmart* | • | • | • |
| Automatyczna regulacja ciśnienia | • | | |
| Raporty skuteczności | • | • | |
| Raporty podatności | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Rampa proporcjonalna | • | • | • |
| Regulacja wysokości | Automatyczna | Automatyczna | Manualna |
| Kompensacja przecieku | • | • | |
| Zegar i AlarmTunes | • | • | • |
| Program InfoSmart™ | • | • | • |
| Typ wytłaczki | Auto | Premo | Novo |
| Australazja/Chiny | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Europa | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| Wielka Brytania/Hong Kong | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| Ameryka Północna (modele z numerami zawierającymi HT posiadają ogrzewaną rurę oddechową) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| Brazylia | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| Japonia/Tajwan | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* W niektórych krajach rura oddechowa ThermoSmart, konieczna do aktywowania technologii ThermoSmart, musi być nabyta osobno

** Części mogą różnić się w zależności od kraju

6. INSTRUKCJE UTYLIZACJI URZĄDZENIA I MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH



Instrukcje utylizacji urządzenia

Urządzenie zawiera układy elektroniczne. Prosimy nie usuwać jak zwykłe odpady. Urządzenia elektroniczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.



Instrukcje utylizacji materiałów zużywalnych

Po zużyciu, włóż maskę, rurę oddechową i komorę wodną do worka na śmieci i usuń ze zwykłymi odpadami.

7. ZASADY GWARANCJI

Fisher & Paykel Healthcare gwarantuje, że aparat CPAP (poza materiałami zużywalnymi wchodzącymi w jego skład), stosowany zgodnie z instrukcją użytkowania, będzie wolny od wad robocizny i usterek materiałowych, oraz będzie funkcjonował zgodnie z oficjalnymi danymi technicznymi opublikowanymi przez Fisher & Paykel Healthcare przez okres 2 lat od daty zakupu przez końcowego użytkownika.

Niniejsza gwarancja podlega ograniczeniom i wyjątkom szczegółowo omówionym na stronie <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. ROZWIĄZYWANIE NAJCZĘSTSZYCH PROBLEMÓW

Jeżeli uważasz, że Twój aparat działa niewłaściwie, zapoznaj się z poniższymi sugestiami. Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktuj się ze swoim dostawcą świadczeń zdrowotnych. Samodzielne podejmowanie prób naprawy urządzenia jest zabronione.

| Problem | Możliwa przyczyna | Rozwiązanie |
|---|--|---|
| Nie można włączyć ani wyłączyć ciśnienia. | Aparat jest najprawdopodobniej w Trybie zaawansowanym Menu systemu i najprawdopodobniej nie została wybrana pozycja godziny 12. | Ustaw koło wyboru na godzinę 12 i naciśnij pokrętkę SmartDial, aby włączyć lub wyłączyć ciśnienie. |
| Urządzenie dostarcza zbyt mało powietrza. | Pokrywa komory może być niewłaściwie zamocowana do urządzenia. Upewnij się, że w urządzeniu znajduje się komora wodna. | Patrz sekcja 1, część 1. |
| Na ekranie głównym urządzenia jest wyświetlany napis "Error" (Błąd). | Możliwe, że urządzenie wykryło błąd. | Odłącz zasilanie, podłącz ponownie i uruchom urządzenie. Jeżeli błąd nie zniknie, zapisz wyświetlany numer i skontaktuj się ze swoim dostawcą świadczeń zdrowotnych po dalsze instrukcje. |
| AlarmTunes nie działa. | Alarm może być wyłączony. Alarm może być ustawiony na "buzzer" (brzęczyk). Program F&P Studio mógł zostać niezainstalowany. Ustawiona głośność alarmu może być za niska. Pamięć InfoUSB mogła zostać niecałkowicie wprowadzona w port USB. | Instrukcje dotyczące ustawień alarmu, patrz sekcja 1, część 2. Po zainstalowaniu programu F & P Studio na komputerze i wybraniu ulubionej muzyki, zapisz ją w pamięci InfoUSB i następnie podłącz InfoUSB do portu USB urządzenia. |
| Płyta grzewcza i/lub podstawa komory wodnej są bardzo gorące nawet wówczas, gdy urządzenie nie jest używane. | Zasilacz jest umieszczony bezpośrednio pod płytą grzewczą i w Trybie gotowości pobiera on około 5 W mocy, co jest powodem nagrzewania. Komora wodna jest również całkowicie izolowana termicznie przez urządzenie co sprawia, że zatrzymuje ciepło. Jest to całkowicie normalne i nie powinno budzić zaniepokojenia. | Jeżeli przegrzewanie urządzenia budzi niepokój, należy odłączyć nieużywane urządzenie od źródła zasilania. |
| Uważam, że komora wodna przecieka, gdyż na płycie grzewczej skrapla się woda. | Po terapii urządzenie będzie stygło, co może prowadzić do skraplania wody we wnętrzu komory wodnej i na płycie grzewczej. | Przed każdym użyciem komory wodnej należy wyjąć ją i osuszyć basen urządzenia ściereczką. Jeżeli dochodzi do nadmiernego skraplania wody, skontaktuj się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych. |
| Sądzę, że nawilżacz nie działa. | Upewnij się, że ustawienie wilgotności jest powyżej 1. Sprawdź komorę wodną, gdyż może być pusta. | Więcej informacji na temat elementów sterujących wilgotnością, patrz sekcja 1, część 2. |
| Symbol InfoUSB  nieprzerwanie miga na ekranie głównym. | Pamięć InfoUSB mogła nie zostać podłączona właściwie. | Odłącz pamięć InfoUSB od portu USB i wprowadź ponownie, aż usłyszysz kliknięcie. |
| Aparat hałasuje; wydostaje się z niego syczący dźwięk. | Pokrywa komory może nie być dobrze zamocowana, powodując nieszczelność. | Zdejmij pokrywę komory i zainstaluj ponownie tak, aby całkowicie weszła w swoje gniazdo; postępuj według instrukcji w sekcji 1. |



A lei federal americana restringe a venda deste equipamento a um médico ou por ordem deste.

Leia esse guia cuidadosamente antes de utilizar e retenha as instruções para futura referência. A seção 2 contém informações de segurança importantes sobre o uso deste equipamento. O equipamento é indicado para operação contínua.

Se você considerar que seu equipamento ou qualquer acessório não está funcionando corretamente, entre em contato com seu fornecedor de equipamentos médicos.

NOTA: Este equipamento não contém peças reparáveis. Encaminhe todas as dúvidas sobre a terapia ou o equipamento ao seu distribuidor de equipamentos médicos.

ÍNDICE

SEÇÃO 1 - Informações do Guia Rápido

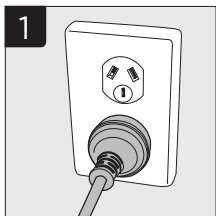
| | |
|--|--------|
| 1. Início | M - 2 |
| 2. Menu do F&P ICON | M - 4 |
| Modo Simples | |
| (1) Ligado/Desligado (On/Off) e Rampa | M - 4 |
| (2) Umidade | M - 4 |
| (3) Dados de Sono | M - 4 |
| Modo Avançado | |
| (4) Ligado/Desligado (On/Off) e Rampa | M - 5 |
| (5) Umidade | M - 5 |
| (6) Alarme Ligado/Desligado (On/Off) | M - 5 |
| (7) Hora do Alarme | M - 6 |
| (8) Volume do Alarme | M - 6 |
| (9) Hora do Relógio | M - 6 |
| (10) Brilho | M - 6 |
| (11) Dados de Sono | M - 7 |
| (12) SensAwake Ligado/Desligado (On/Off) | M - 7 |
| (13) Preferências do Usuário | M - 7 |
| (13i) Modo Voo | M - 8 |
| (13ii) Exibição da Pressão | M - 8 |
| (13iii) Ajuste de Altitude | M - 8 |
| 3. Como comunicar os Dados de Sono | M - 9 |
| 4. Limpeza e Manutenção | M - 10 |

SEÇÃO 2 - Outras Informações do Produto

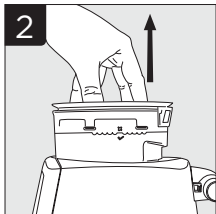
| | |
|---|--------|
| 1. Indicações | M - 11 |
| 2. Definições dos Símbolos | M - 11 |
| 3. Advertências e Precauções Gerais | M - 11 |
| 3.1 Contraindicações | M - 11 |
| 3.2 Advertências | M - 11 |
| 3.3 Precauções | M - 13 |
| 3.4 Peças de Substituição | M - 13 |
| 4. Especificações do Produto | M - 14 |
| 5. Matriz de Características e Modelos F&P ICON | M - 16 |
| 6. Instruções Sobre Descarte do Equipamento e de Itens de Consumo | M - 16 |
| 7. Declaração de Garantia | M - 16 |
| 8. Solução de Problemas | M - 17 |

SEÇÃO 1 - INFORMAÇÕES DO GUIA RÁPIDO

1. INÍCIO

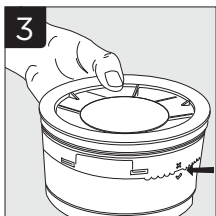


1 Posicione o equipamento em uma superfície plana, abaixo ou na altura da cabeça, para evitar que água entre no circuito e no gabinete do equipamento. Ligue o cabo elétrico à fonte de energia.



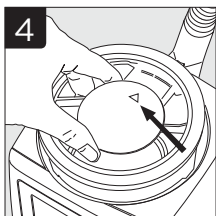
2 Retire a Tampa da Câmara e acesse a parte interna da Câmara de Água com seus dedos para segurar a alça circular. Puxe a Câmara de Água para cima e para fora do equipamento.

PRECAUÇÃO: Não complete a Câmara de Água quando estiver acoplada ao equipamento. A Câmara de Água sempre deve ser removida antes de ser completada com água.

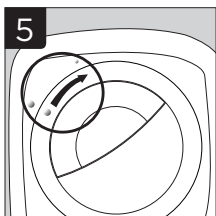


3 Complete a Câmara de Água com água destilada até a linha de nível máximo, marcada na lateral da Câmara de Água.

PRECAUÇÃO: Não utilize o equipamento sem a Câmara de Água. Não utilize água quente. A água deve ser substituída antes de cada utilização.
IMPORTANTE: A Câmara de Água não pode ser desmontada.

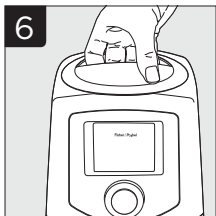


4 Para recolocar a Câmara de Água no equipamento, a seta na alça circular da câmara deve estar voltada para o Cotovelo.



5 Encaixe a Tampa da Câmara alinhando o ponto grande marcado na tampa ●, com o ponto grande da parte superior do equipamento ●. Quando os dois símbolos estiverem alinhados, aperte para baixo e gire em sentido horário para alinhar o ponto grande com o ponto pequeno na parte superior do equipamento.

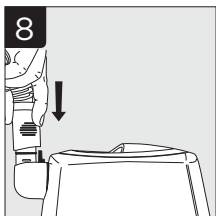
NOTA: A Tampa da Câmara deve ser encaixada corretamente para adequada administração da pressão.



Quando a Tampa da Câmara estiver perfeitamente posicionada, ela deve ficar nivelada, sem espaços que provoquem vazamento de ar. Agora a tampa pode ser utilizada como um dispositivo para levantar e carregar a câmara.

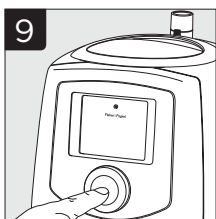


A Tampa da Câmara pode ser destravada girando-a em sentido anti-horário e, em seguida, removida para cima para ser retirada do equipamento.




Adapte o Circuito Respiratório ao Cotovelo e conecte à sua máscara.

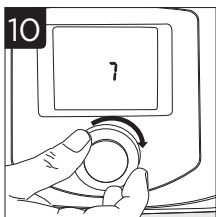
NOTA: Certifique-se de que os conectores elétricos do Circuito Respiratório ThermoSmart™ se encaixam aos conectores elétricos do Cotovelo. Consulte as instruções do usuário do Conector para Oxigênio ao acoplar um Conector para Oxigênio.



Na Tela Principal, pressionar rapidamente o SmartDial™ iniciará a terapia.

A Tela Principal se ilumina e o relógio do Menu gira para indicar que a terapia foi iniciada. Se houver exigência de Rampa, pressione o SmartDial novamente e mantenha pressionado por 3 segundos para ativá-la. O símbolo de Rampa  será exibido na tela.

O seu equipamento está pronto para ser utilizado.



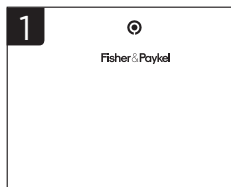
Gire o SmartDial para selecionar e ajustar as configurações. Consulte a Seção 1, Parte 2 para obter a descrição do Menu.

2. MENU F&P ICON


Modo Simples

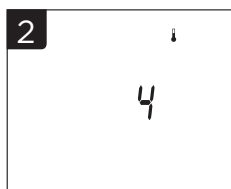
O **Modo Simples** é o Menu padrão do F&P ICON.*

* Não disponível em todos os modelos



1. Ligado/Desligado (On/Off) e Rampa

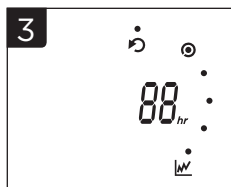
- Pressionar rapidamente o SmartDial iniciará a terapia.
- Para ativar a Rampa, pressione o SmartDial novamente e mantenha pressionado por 3 segundos. O símbolo de Rampa será exibido .



2. Umidade



- Para controlar o nível de umidade fornecido na máscara, gire o SmartDial para selecionar o nível de umidade desejado de 0 (desligado) a 7 (máximo). Pressione novamente para aceitar a alteração. Caso o ar esteja muito frio, aumente o ajuste de Umidade com incrementos de 1 ou 2 por 2 a 3 noites até encontrar um nível confortável.


NOTA: A configuração padrão para Umidade é o nível 4. Se utilizar o equipamento sem água ou onde um baixo consumo de energia é exigido (por exemplo, para utilização em avião ou caminhões), configure o nível de umidade para 0.



3. Dados de Sono

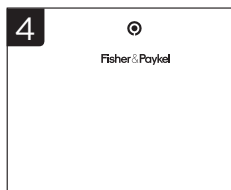
Pressione e mantenha pressionado o SmartDial por 7 segundos para acessar a configuração dos Dados de Sono. Gire o SmartDial novamente para acessar cada um dos seguintes dados estatísticos:

- Número Total de Horas de Adesão ao Tratamento **hr**.
- Média de horas de adesão ao tratamento durante as últimas 30 noites **hr**. Pressione o SmartDial para acessar a média das últimas 7 noites e pressione-o novamente para a média da última noite.
- Porcentagem de noites com utilização superior a 4 horas nas últimas 30 noites **>4hr**. Pressione o SmartDial para acessar a porcentagem das últimas 7 noites.
- Número de noites decorridas desde o início da terapia .
- Checagem de Soma .
- Sair da configuração dos Dados de Sono.

NOTA: Um  símbolo aparecerá na Tela Principal quando os requisitos de adesão ao tratamento forem atingidos, apenas em modelos da América do Norte.

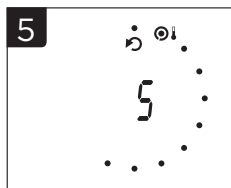
Modo Avançado

O **Modo Avançado** consiste em um menu para usuários que oferece funções adicionais, não disponíveis no Modo Simples. **(Nota: Este Modo pode ser restringido pelo profissional de saúde.)**



4. Ligado/Desligado (On/Off) e Rampa

- Pressionar rapidamente o SmartDial iniciará a terapia.
- Para ativar a Rampa, pressione o SmartDial novamente e mantenha pressionado por 3 segundos. O símbolo de Rampa será exibido ▽.



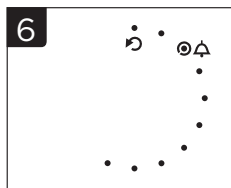
5. Umidade

- Para controlar o nível de umidade fornecido à máscara, gire o SmartDial até a posição de ajuste de umidade . Pressione para entrar e gire o SmartDial novamente para selecionar o nível de umidade desejado, entre 0 (desligado) a 7 (máximo). Pressione novamente para aceitar a alteração. Caso o ar esteja muito frio, aumente o ajuste de Umidade com incrementos de 1 ou 2 por 2 a 3 noites até encontrar um nível confortável.

NOTA: A configuração padrão para Umidade é o nível 4. Caso utilize o equipamento sem água, configure o nível de umidade para 0. O nível de umidade não pode ser ajustado se o Modo Voo estiver ligado.

- O controle de Intensidade oferece três níveis adicionais (1, 2, 3) para otimizar o ajuste de Umidade. Mantenha pressionado o SmartDial por 3 segundos enquanto estiver no ajuste de Umidade e os símbolos de Intensidade serão exibidos. Gire para selecionar baixo (1), médio (2) ou alto (3) e pressione novamente para aceitar a alteração.

PRECAUÇÃO: O controle de Intensidade somente deve ser utilizado em situações extremas, quando o paciente apresenta sintomas da terapia de CPAP. A configuração padrão de Intensidade (média) será apropriada para a maioria dos pacientes.



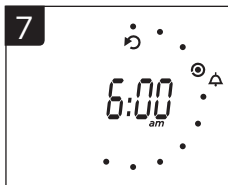
6. Alarme Ligado/Desligado (On/Off)

- Gire o SmartDial para a configuração de Alarme , pressione para entrar e depois gire para selecionar Ligado ou Desligado . Pressione novamente para aceitar a alteração.
- Se a opção selecionada for Alarme Ligado gire o SmartDial para selecionar o símbolo padrão de campanha ou o símbolo de música do AlarmTunes™ e pressione novamente para aceitar a alteração.
- Pressione o SmartDial uma vez para colocar o Alarme em modo soneca por 10 minutos, duas vezes para desligar o Alarme ou três vezes para suspender a terapia.


NOTA: O símbolo AlarmTunes somente será visível quando o InfoUSB™ estiver inserido. O software F&P Studio™ é necessário para utilizar a função AlarmTunes.

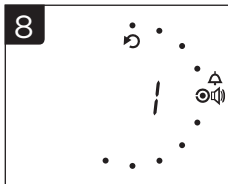
2. MENU F&P ICON (continuação)

- Se a função AlarmTunes for selecionada, gire o SmartDial para selecionar a faixa musical desejada (de 1 até 5, dependendo da quantidade de músicas que foram carregadas no InfoUSB) ou, se duas ou mais músicas foram carregadas, selecione Auto para reprodução aleatória e pressione novamente para aceitar a alteração. Consulte o CD do F&P Studio para obter instruções sobre como instalar e transferir músicas para o seu InfoUSB.





7. Hora do Alarme

- Gire o SmartDial para a configuração de Hora do Alarme  e pressione para entrar. Gire o SmartDial para selecionar a hora e pressione para aceitar. Gire para selecionar os minutos e pressione novamente para aceitar a alteração.




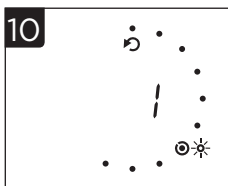
8. Volume do Alarme

- Para ajustar o volume do alarme, gire o SmartDial para a configuração de Volume do Alarme  e pressione para entrar. Gire o SmartDial para ajustar o volume de baixo para alto e pressione novamente para aceitar a alteração.
- Para ajustar o volume de clique do SmartDial, pressione-o e mantenha pressionado por 3 segundos enquanto estiver na configuração de Volume do Alarme. O símbolo de volume  aparecerá na tela. Gire para selecionar o volume desejado e pressione novamente para aceitar a alteração.





9. Hora do Relógio

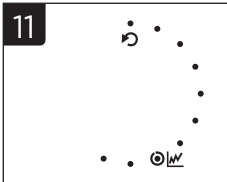
- Gire o SmartDial para a configuração de Hora do Relógio  e pressione para entrar. Gire o SmartDial para selecionar a hora e os minutos, 12 ou 24 horas. Depois de cada seleção, pressione novamente para aceitar a alteração.






10. Brilho

- Gire o SmartDial para a configuração de Brilho  e pressione para entrar. Gire o SmartDial para selecionar o Brilho da Tela Principal desejado e pressione para aceitar a alteração.
- Para ajustar o Brilho de Tela Ativa, pressione e segure o SmartDial por 3 segundos e o símbolo do equipamento aparecerá .



NOTA: O Brilho da Tela Principal controla a luminosidade emitida pela tela de LCD quando o equipamento está em modo de “espera” ou com a “pressão ativada”, e o Brilho de Tela Ativa controla a luminosidade emitida pela tela de LCD durante a navegação pelo Menu.




11. Dados de Sono

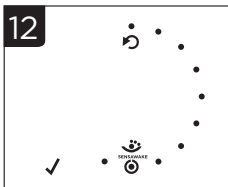
Gire o SmartDial para a configuração dos Dados de Sono  e pressione para entrar. Alternativamente, pressione e mantenha pressionado o SmartDial por 7 segundos. Gire o SmartDial para o Relatório CMS - Centros de Cuidados e Socorros Médicos  (específico para os EUA) ou para o Relatório do Paciente e pressione  para entrar.

Gire o SmartDial novamente para acessar cada um dos seguintes dados estatísticos:




- Número Total de Horas de Adesão ao Tratamento **hr**.
- Média de horas de adesão ao tratamento durante as últimas 30 noites **hr**. Pressione o SmartDial para acessar a média das últimas 7 noites e pressione-o novamente para a média da última noite.
- Porcentagem de noites com utilização superior a 4 horas nas últimas 30 noites **>4hr**. Pressione o SmartDial para acessar a porcentagem das últimas 7 noites.
- O número de noites decorridas desde o início da terapia .
- Checagem de Soma .
- IAH das últimas 30, 7 e 1 noites.
- Pressão de 90º Percentil das últimas 30, 7 e 1 noites.
- 90º Percentil da pressão nas últimas 30, 7 e 1 noites.
- SensAwake das últimas 30, 7 e 1 noites.
- Sair da configuração dos Dados de Sono.

NOTA: Um  símbolo aparecerá na Tela Principal quando os Dados de Sono estiverem dentro dos requisitos de adesão ao tratamento. Assim que os requisitos CMS forem atendidos, os dados no sub-menu CMS não serão mais registrados.

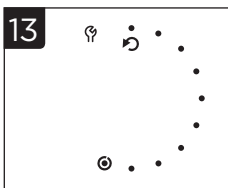
- Sair da configuração dos Dados de Sono.




12. SensAwake Ligado/Desligado (On/Off)

A configuração de SensAwake está disponível nos modelos Auto e Premo, mas pode ser restringida pelo profissional de saúde. Para ajustá-la, gire o SmartDial até a configuração do SensAwake e pressione  para entrar. Gire o SmartDial para selecionar Ligado  ou Desligado  e pressione novamente para aceitar a alteração.

NOTA: Esta configuração não está disponível no modelo Novo.



13. Preferências do Usuário

Gire o SmartDial para a configuração de Preferências de Usuário  e pressione para entrar.

2. MENU F&P ICON (continuação)



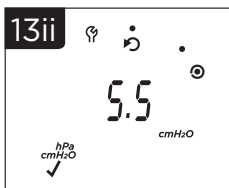
13i. Modo Voo

O Modo Voo permite que o equipamento funcione com energia reduzida (75 W). As situações que podem ser indicativas de utilização desse modo incluem voos de longa distância e acampamentos.

NOTA: A produção de umidade pode sofrer redução significativa neste modo e não recomenda-se seu uso por períodos longos.

- Gire o SmartDial para a configuração de Modo Voo e pressione para entrar. Gire para selecionar Ligado ou Desligado e pressione novamente para aceitar a alteração.
- O símbolo de Modo Voo será exibido continuamente na Tela Principal enquanto o Modo Voo estiver ativado.

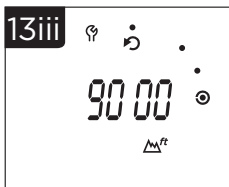
NOTA: Caso você queira utilizar seu CPAP durante um voo, confirme com a companhia aérea a permissão para utilização do F&P ICON antes da viagem.



13ii. Exibição da Pressão

A configuração de Exibição da Pressão oferece duas opções de exibição para a Tela Principal. A configuração padrão é a hora, mas pode ser alterada para exibir a pressão (cmH₂O ou hPa) se necessário.

- Gire o SmartDial para a configuração de Exibição da Pressão e pressione para entrar. Gire para selecionar Ligado ou Desligado e pressione novamente para aceitar a alteração.
- Se outra unidade de medida for requerida, pressione o SmartDial e mantenha pressionado por 3 segundos. Gire o SmartDial para selecionar cmH₂O ou hPa e pressione novamente para aceitar a alteração.



13iii. Ajuste de Altitude

- Nos modelos sem Ajuste Automático de Altitude, gire o SmartDial para a configuração de Altitude e pressione para entrar. Gire o SmartDial para selecionar o nível de Altitude entre 0 a 3.000 metros ou 0 a 9.000 pés e pressione para aceitar a alteração.
- Para selecionar metros, pressione o SmartDial e mantenha pressionado por 3 segundos, quando estiver na configuração de Ajuste de Altitude. Quando o símbolo começar a piscar, gire para selecionar metros e pressione para aceitar a alteração. Pressione o SmartDial novamente para entrar no menu e gire para ajustar o nível desejado de Altitude. Pressione novamente para aceitar a alteração.

3. COMO COMUNICAR OS DADOS DE SONO

- A entrada USB aloja o InfoUSB 2, que registra os dados de eficácia, fluxo e adesão do paciente ao tratamento. O InfoUSB 2 deve ser completamente inserido na Entrada USB, até emitir um clique indicando que está corretamente inserido. Para retirar, empurre a extremidade do InfoUSB 2, para que a mola o libere.
- O InfoUSB 2 é utilizado para registrar dados de sono a partir da memória do equipamento quando é inserido na Entrada USB do equipamento e para armazenar música para ser utilizada com o AlarmTunes (Tons de Alarme). O InfoUSB 2 pode ser retirado e enviado ao seu profissional de saúde para visualização e ajuste de configurações. As alterações serão automaticamente transferidas quando o InfoUSB 2 for inserido novamente na Entrada USB do equipamento.

Aplicativo do InfoUSB 2*

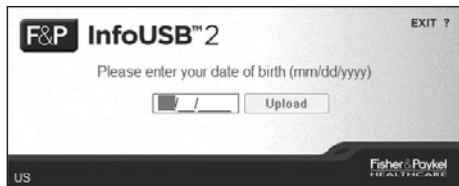
O aplicativo do InfoUSB 2 é destinado para utilização doméstica e clínica como um acessório do InfoUSB 2.

Como instalar e utilizar

Quando solicitado pelo seu profissional de saúde, remova o InfoUSB 2 do seu equipamento de CPAP e insira-o na entrada USB de um computador conectado à internet.

Quando o InfoUSB 2 for inserido no computador pela primeira vez, abra o Windows Explorer e navegue para a unidade chamada FPHCARE.

1. Para instalar um detector de InfoUSB no computador, abra esta pasta e clique duas vezes no arquivo Setup.exe. Siga as instruções exibidas na tela. Após concluir a instalação do aplicativo do InfoUSB 2 com êxito e após a detecção de um InfoUSB 2 no computador, o InfoUSB 2 será iniciado automaticamente e a mensagem abaixo será exibida.
2. Para executar o aplicativo do InfoUSB 2 uma vez, clique no aplicativo do InfoUSB. O InfoUSB 2 será iniciado automaticamente e a mensagem abaixo será exibida.



Insira sua data de nascimento e clique no botão Upload (Carregar).

Após os dados serem carregados com êxito, uma mensagem de confirmação será exibida. Remova o InfoUSB 2 do computador e insira-o novamente em seu equipamento de CPAP. O equipamento de CPAP está pronto para ser utilizado para registros futuros. O detector do InfoUSB precisa ser instalado somente uma vez. Na próxima vez que o InfoUSB 2 for inserido no computador, a tela inicial (imagem acima) será exibida automaticamente.

* Não se encontra disponível em todos os países.

4. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

O equipamento deve ser limpo da seguinte forma:

- Certifique-se de que a tomada elétrica esteja desconectada do equipamento, antes de proceder à limpeza.
- Limpe a superfície externa e porção interna do equipamento (quando a Câmara de Água tiver sido removida) com um pano limpo e úmido (não molhado) e detergente neutro. Não utilize abrasivos, solventes ou álcool, pois podem danificar o equipamento.

Diariamente

Limpe a Câmara de Água, a Tampa da Câmara e o Circuito Respiratório:

- Destrave a Tampa da Câmara girando em sentido anti-horário e levante-a do equipamento.
- Lave a Tampa da Câmara com detergente neutro, enxágue e seque completamente.
- Desconecte o Circuito Respiratório da máscara e do Cotovelo do equipamento.
- Limpe o Circuito Respiratório com água morna e sabão, enxágue minuciosamente e pendure para secar com as duas extremidades voltadas para o chão.
- Remova a Câmara de Água e despreze a água restante. Não remova a vedação de borracha da câmara.
- A Câmara de Água, composta por uma única peça, não deve ser desmontada.
- A Câmara de Água pode ser lavada em lavadoras de louça domésticas, ou ser limpa e lavada com detergente neutro, depois enxaguada e seca.

Semanalmente

Limpe cuidadosamente a Câmara de Água, a Vedação Interna e o Cotovelo:

- Coloque a superfície interna da Câmara de Água de molho por 10 minutos em uma solução composta de uma parte de vinagre branco e duas partes de água.
- Despreze a solução de vinagre e enxágue a Câmara de Água minuciosamente com água corrente.
- Desconecte o Cotovelo do equipamento. A Vedação Interna pode ser facilmente removida empurrando-a levemente da parte posterior do equipamento para o gabinete da Câmara de Água.
- O Cotovelo e a Vedação Interna podem ser limpos e lavados com detergente neutro. Após a limpeza, enxágue e seque-os.
- Insira a Vedação Interna antes do Cotovelo na cavidade de vedação, ao reconectar.

Filtro de Ar

O Filtro de Ar está localizado na parte posterior do equipamento. O Filtro de Ar garante que poeira e partículas do ar sejam filtradas. Para acessar o filtro, primeiro puxe a Grade do Filtro para fora e retire a gaze. A Grade do Filtro deve ser firmemente encaixada na cavidade para manter o filtro de ar posicionado corretamente.

Substitua o Filtro de Ar quando estiver significativamente descolorido, pelo menos uma vez a cada três meses ou após 1.000 horas de utilização.

NOTA: Ao substituir o Filtro de Ar, a faixa negra deve permanecer voltada para a parte interna do equipamento.

Circuito Respiratório e Câmara de Água

É recomendada a inspeção do equipamento e de todas as peças regularmente após a limpeza. O equipamento deve ser substituído imediatamente se houver algum sinal de rachadura, descoloração ou vazamento.

NOTA: O equipamento não deve ser reparado, nem desmontado. Encaminhe todas as dúvidas sobre a terapia ou o equipamento ao seu distribuidor de equipamentos médicos.

O equipamento é indicado para ser utilizado por um único ou vários pacientes. Consulte as instruções de desinfecção de alto nível no Manual do Profissional de Saúde, para limpeza entre usuários.











SEÇÃO 2 - OUTRAS INFORMAÇÕES DO PRODUTO

1. INDICAÇÕES

O equipamento foi projetado para ser utilizado em pacientes adultos durante o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono (AOS).

O equipamento deve ser utilizado em domicílio ou em laboratórios de sono.

2. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

| | | | |
|--|--|---|--|
|  | Peça aplicada Tipo BF |  | Corrente Alternada |
|  | ATENÇÃO Consulte os documentos que acompanham o equipamento |  | Equipamento Médico Elétrico de Classe II |
|  | Não descarte como lixo comum |  | Em conformidade com a diretiva 93/42/EEC para equipamentos médicos |
| IPX2 | À prova de gotejamento |  | Data de fabricação |
| REF | Número de catálogo | SN | Número de série |
| Rx only | Somente com prescrição médica | ECREP | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Z078 C-Tick Mark da Nova Zelândia- atende aos requisitos de compatibilidade eletromagnética |  | Símbolo do INMETRO |
|  | Símbolo UL Classificado | | |

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES GERAIS

Este manual refere-se ao modelo da **F&P ICON Series** como “o equipamento”.

O equipamento trata a AOS através de um fluxo de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) no nível prescrito pelo médico, para abrir e sustentar as vias aéreas e evitar o seu colapso.

3.1 Contraindicações

Pesquisas indicam que as seguintes condições pré-existentz podem contraindicar o uso de pressão positiva para alguns pacientes: pneumotórax, doença bolhosa dos pulmões, pneumoencéfalo, perda de fluido cérebro-espinhal, trauma ou cirurgia craniiana recente, anomalias da placa cribriforme, pressão arterial patologicamente baixa ou em pacientes portadores de vias aéreas como cânula nasotraqueal, cânula orotraqueal ou traqueostomia.

3.1.1 Precauções:

- A segurança e a eficácia da pressão positiva ainda não foi estabelecida em pacientes com insuficiência respiratória ou doença pulmonar obstrutiva crônica.
- A segurança e a eficácia de equipamentos autoajustáveis ainda não foram estabelecidas em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, síndrome de hipoventilação por obesidade ou apneia central do sono.

3.1.2 Efeitos adversos:

- A terapia com pressão positiva pode provocar sangramento nasal, desconforto nos ouvidos e nos seios paranasais.

3.2 Advertências

3.2.1 Para evitar choque elétrico do equipamento:

- Somente utilize o equipamento se o cabo elétrico e a tomada estiverem secos e em boas condições de funcionamento.
- Se o equipamento sofreu dano causado por água, desconecte o cabo elétrico, interrompa imediatamente o uso e procure orientação do seu fornecedor de equipamentos médicos.
- Não armazene ou utilize o equipamento onde haja risco de queda em água.

3.2.2 Para evitar sufocamento ou aspiração de objetos estranhos:

- Nunca coloque objetos não aprovados nas entradas do equipamento, no Circuito Respiratório ou na máscara.
- Assegure-se de que o filtro recomendado está colocado no equipamento antes de utilizá-lo.
- Assegure-se de que o Circuito Respiratório está posicionado de forma que não haja risco de ficar enrolado no corpo ou em algum móvel durante o sono.

3.2.3 Para evitar queimaduras:

- Não complete a Câmara de Água com água quente.
- Depois de utilizar, aguarde até que a água esfrie antes de tocar, carregar ou esvaziar a Câmara de Água.
- Não toque o prato de aquecimento logo após o equipamento ter sido operado.
- Não toque na água da Câmara de Água enquanto o equipamento estiver em funcionamento.
- Posicione o Circuito Respiratório ThermoSmart de forma que permaneça descoberto e afastado de roupas de cama e outros materiais. Não se apoie sobre o equipamento e evite contato prolongado com a pele.

3.2.4 Outros:

- Assegure-se de que o equipamento esteja posicionado e opere em superfície plana, na altura ou abaixo da altura da cabeça, para evitar que água entre no circuito e no gabinete do equipamento.
- Esse equipamento não é indicado como suporte à vida.
- O equipamento está de acordo com os requisitos de compatibilidade eletromagnética IEC60601-1-2. Em determinadas circunstâncias, o equipamento poderá afetar ou ser afetado por aparelhos móveis de comunicação que utilizem rádio-frequência, devido aos efeitos da interferência eletromagnética. Nesse caso, troque o equipamento de lugar ou mude a localização do aparelho causador da interferência, ou então consulte seu distribuidor de equipamentos médicos.
- Não bloqueie o fluxo do equipamento. Esse processo pode causar superaquecimento do motor.
- Não obstrua os orifícios da válvula expiratória da máscara. Eles foram projetados para permitir um fluxo contínuo de ar para fora da máscara e, caso haja obstrução, pode ocorrer reinalação de CO₂.
- Em caso de falta de energia elétrica, mau funcionamento ou desligamento do equipamento, retire imediatamente a máscara, pois o fluxo de ar pode ser insuficiente para eliminar todo o gás exalado na máscara. Consequentemente, a reinalação de CO₂ pode ocorrer, o que constitui uma situação perigosa.
- O equipamento não é adequado para utilização em ambientes com misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nítrico.

3.2.5 Para garantir uma terapia ideal:

- Não utilize o equipamento, a Câmara de Água ou o Circuito Respiratório em caso de queda, se estiver danificado ou se não estiver funcionando adequadamente.
- Os ajustes de pressão somente devem ser realizados por um profissional de saúde qualificado.
- Somente utilize máscaras, circuitos respiratórios e acessórios que estejam em conformidade com a ISO 17510-2, distribuídos para utilização com esse equipamento, e recomendados pela Fisher & Paykel Healthcare ou por seu fornecedor de equipamentos médicos.
- Recomenda-se utilizar apenas as peças especificadas neste manual.
- Nos modelos sem ajuste automático de altitude, ajuste o nível de altitude manualmente para garantir administração da pressão ideal.
- Não utilize o equipamento sem a Câmara de Água.
- Caso utilize o equipamento sem água na Câmara de Água, recomenda-se configurar o nível de umidade para zero.
- É recomendado utilizar água destilada para aumentar o tempo de vida útil da sua Câmara de Água. Esse procedimento provavelmente evitará o acúmulo de resíduo na base da câmara.

3.2.6 Como utilizar oxigênio suplementar com seu equipamento:

- Oxigênio suplementar pode ser administrado na extremidade do circuito respiratório mais próxima da máscara ou com um Conector para Oxigênio.

NOTA: Em taxas de fluxo fixo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado variará dependendo dos ajustes de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara selecionada e da taxa de vazamento.

- Verifique se não há obstrução na Entrada do Oxigênio, pois essa situação pode afetar a concentração de oxigênio ofertado.
- A concentração de oxigênio deve ser mensurada no ponto de administração ao paciente.
- Evite risco de incêndio:
 - Somente utilize oxigênio com o equipamento em funcionamento. Se o equipamento estiver desligado, pode ocorrer acúmulo de oxigênio em seu interior.
 - Verifique se há ventilação adequada ao redor do equipamento.
 - Retire todas as fontes de ignição como cigarros, chamas abertas ou materiais que possam queimar ou incendiar-se facilmente, se expostos a altas concentrações de oxigênio.
 - Mantenha reguladores de oxigênio, válvulas de cilindro, circuitos, conexões e todo o equipamento de oxigênio afastados de óleo, graxa ou substâncias gordurosas. Pode ocorrer ignição espontânea e violenta se essas substâncias entrarem em contato com oxigênio sob pressão.

3.3 Precauções

3.3.1 Para evitar danos ao equipamento provocados pela água:

- Remova a Câmara de Água do equipamento antes de completá-la com água.
- Não complete a câmara de água acima do nível máximo.
- Não movimente, carregue, transporte ou armazene o equipamento com água na Câmara de Água.

3.3.2 Geral:

- Somente utilize o equipamento de acordo com as Condições de Funcionamento especificadas na Seção 2, Parte 4.
- Posicione o equipamento de forma que a conexão do cabo elétrico com a fonte de energia fique facilmente acessível.
- Limpe o equipamento somente de acordo com as instruções de limpeza estabelecidas na Seção Limpeza e Manutenção (Seção 1, Parte 4) e somente quando o equipamento estiver desligado da fonte elétrica.
- Utilize somente o InfoUSB do F&P ICON com o equipamento. A utilização de outros drives de USB pode resultar em perda dos dados. Não tente mudar os diretórios ou visualizar os dados sem o software distribuído ou projetado para utilização com o F&P ICON.

3.4 Peças de Substituição

| | | | |
|------------|---|------------|--|
| 900ICON200 | Câmara de Água (embalagem com 10 unidades) | 900HC221 | Circuito Respiratório Padrão** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2 (embalagem com 5 unidades) | 900ICON214 | Tampa Cinza Transparente |
| 900ICON203 | InfoUSB 2* (embalagem com 5 unidades) | 900ICON216 | Tampa Cinza Fosca |
| 900ICON112 | CD do F&P Studio | 900ICON217 | Tampa Cinza Escuro |
| 900ICON204 | Cotovelo | 900ICON218 | Grade do Filtro |
| 900ICON205 | Conector para Oxigênio | 900ICON503 | Filtro de Ar (embalagem com 1 unidade) |
| 900ICON206 | Vedação Interna | 900ICON213 | Filtro de Ar (embalagem com 2 unidades) |
| 900ICON208 | Circuito Respiratório ThermoSmart** | 900ICON315 | Bolsa de Transporte |

* Não se encontra disponível em todos os países

** Peças Aplicadas - para encaixe em Conector Cônico de 22 mm (0,86 polegadas)

4. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

DIMENSÕES: 160 A x 170 L x 220 D mm (6,3 A x 6,7 L x 8,7 D pol.)

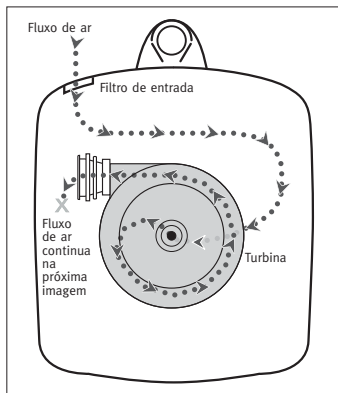
PESO: 2,2 kg (4,8 lb) Peso do Produto Embalado 4,0 kg (8,7 lb)

DESEMPENHO: **Variação de Pressão:**
4 a 20 cmH₂O/hPa (na improvável ocorrência de defeitos, a pressão pode alcançar até 29 cmH₂O)

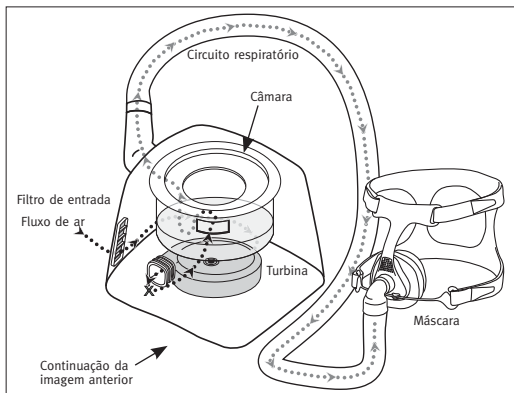
| Taxas Máximas de Fluxo | | | | | |
|--|------|-------|-------|-------|-------|
| Ajuste da Pressão de CPAP (cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
| Fluxo mensurado na porta de entrada do paciente (Lpm) – Auto/Premo | 62,1 | 101,5 | 129,4 | 148,8 | 143,3 |
| Fluxo mensurado na porta de entrada do paciente (Lpm) – Novo | 46,7 | 52,4 | 56,5 | 60,6 | 64,5 |

| Estabilidade da Pressão Dinâmica | | | | | | |
|---|--|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | Frequência Respiratória Respirações por minuto | Pressão de Teste | | | | |
| | | 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 |
| Novo - Estabilidade da Pressão Dinâmica (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 |
| Estabilidade da Pressão Dinâmica do 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 |

CAMINHO DO FLUXO PNEUMÁTICO:



Fluxo de ar da parte posterior do equipamento para a turbina



Fluxo de ar da turbina para a máscara

Estabilidade da Pressão Estática

| | Auto/Premo | Novo |
|--|------------|------|
| Alteração de pressão (cmH ₂ O) na conexão de entrada com ajuste de pressão de 10 cmH ₂ O | 0,2 | 0,4 |

Umidade

Com Circuito Respiratório ThermoSmart

| | |
|----------------|---|
| Umidade Máxima | 36 mg/L Temperatura Corpórea e Pressão Saturada (BTPS), 82% de Umidade Relativa com pressão ajustada em 10 cmH ₂ O, ajuste de Umidade 7 e nível de Intensidade alto. |
| Umidade Típica | 24 mg/L (BTPS), 90% de Umidade Relativa com pressão ajustada em 10 cmH ₂ O, ajuste de Umidade 4 e nível de Intensidade médio. |

Com Circuito Respiratório Padrão

| | |
|----------------|---|
| Umidade Máxima | 32,24 mg/L, 73,21% de Umidade Relativa com pressão ajustada em 10 cmH ₂ O, ajuste de Umidade 7 e nível de Intensidade alto. |
| Umidade Típica | 17,97 mg/L, 85,88% de Umidade Relativa com ajuste de pressão em 10 cmH ₂ O, ajuste de Umidade 4 e nível de Intensidade alto. |

Potência Elétrica

| Tensão de Alimentação Nominal | Corrente Nominal de Entrada | Frequência de Alimentação Nominal |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| 100 - 115 V | 10,27 A (1,43 A Max) | 50 - 60 Hz/400 Hz |
| 220 - 240 V | 10,07 A (1,21 A Max) | 50 - 60 Hz |

TEMPERATURAS DO GÁS:

Máxima = 38 °C (100 °F)

NÍVEL DE RUÍDO:

Nível de Pressão Sonora <29 dBA

Média da Potência Acústica <37 dBA

VOLUME DA CÂMARA DE ÁGUA:

420 mL até a linha máxima de enchimento

PADRÕES DE CONFORMIDADE:

IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998

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

REGISTRO DE DADOS:

O InfoUSB registra até 365 dias de dados de eficácia resumidos, 7 dias de dados de eficácia detalhados (IAH, Vazamento), dados de Pressão e Vazamento (50 Hz), além de dados cumulativos desde a primeira utilização. A memória do equipamento também pode registrar até 365 sessões de dados resumidos ou até 200 sessões (400 horas) de dados de eficácia detalhados.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O equipamento sempre deve ser armazenado e transportado dentro das seguintes condições:

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

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

PRECAUÇÃO: Certifique-se de esvaziar completamente a Câmara de Água antes de transportar o equipamento.

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO:

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

Umidade: 15 a 95% de Umidade Relativa

Altitude: 0 a 3.000 m (0 a 9.000 pés)

NOTA: Acima de 1.500 m (4.500 pés) a pressão máxima de funcionamento será reduzida.

5. MATRIZ DE CARACTERÍSTICAS E MODELOS F&P ICON

| Funções de Desempenho | Auto | Premo | Novo |
|---|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| Totalmente Integrado | • | • | • |
| Tecnologia ThermoSmart* | • | • | • |
| Pressão Auto-Ajustável | • | | |
| Relatório de Eficácia | • | • | |
| Relatório de Adesão ao Tratamento | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Rampa Proporcional | • | • | • |
| Ajuste de Altitude | Automático | Automático | Manual |
| Compensação de Vazamento | • | • | |
| Relógio e AlarmTunes | • | • | • |
| Software InfoSmart™ | • | • | • |
| Tipo de Plugue | Auto | Premo | Novo |
| Australásia/China | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Europa | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| Reino Unido/Hong Kong | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| América do Norte (os números de modelo com HT incluem circuito respiratório aquecido) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| Brasil | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| Japão/Taiwan | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* Em alguns países, o Circuito Respiratório ThermoSmart deve ser adquirido como acessório para ativação da Tecnologia ThermoSmart

** Algumas peças podem variar dependendo do país

6. INSTRUÇÕES SOBRE DESCARTE DO EQUIPAMENTO E DE ITENS DE CONSUMO



Instruções de Descarte do Equipamento

Este equipamento contém componentes eletrônicos. Não descarte como lixo comum. Descarte eletrônicos de acordo com as diretrizes locais.



Instruções Sobre Descarte de Itens de Consumo

Coloque a máscara, o circuito respiratório e a Câmara de Água num saco de lixo ao final de sua vida útil e descarte como lixo comum.


7. DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Fisher & Paykel Healthcare garante que o CPAP (excluindo os itens de consumo que formam parte do sistema de tratamento CPAP), quando utilizado de acordo com as instruções de utilização, não deve apresentar defeitos de fabricação ou de material e apresentará desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare relativas ao produto por um período de 2 anos a partir da data de compra pelo usuário final.

Esta garantia está sujeita a limitações e exceções detalhadas na página web <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso considere que seu equipamento não está funcionando corretamente, consulte as sugestões abaixo. Se o problema persistir, consulte seu distribuidor de equipamentos médicos. Não tente reparar o equipamento.

| Problema | Possível Causa | Solução |
|--|--|---|
| Não consigo ligar ou desligar a pressão. | O equipamento provavelmente está em Modo Avançado do Menu e a seleção pode não estar na posição de 12 horas. | Gire o círculo de seleção para a posição de 12 horas e pressione o SmartDial para ligar ou desligar a pressão. |
| Ar insuficiente é fornecido pelo equipamento. | A Tampa da Câmara pode não estar corretamente encaixada no equipamento. Certifique-se que a Câmara de Água esteja inserida no equipamento. | Consulte a Seção 1, Parte 1. |
| A Tela Principal do equipamento exibe "Erro". | Um erro pode ter sido detectado no equipamento. | Desconecte a energia, conecte e reinicie o equipamento. Se o erro persistir, registre o número exibido e entre em contato com seu profissional de saúde para obter mais instruções. |
| O AlarmTunes não funciona. | O Alarme pode estar configurado em "off" (desligado). O Alarme pode estar configurado para "campanha". O software F&P Studio pode não estar instalado. O volume do Alarme pode estar baixo. O InfoUSB pode não estar totalmente inserido na entrada USB. | Consulte a Seção 1, Parte 2 para obter instruções sobre o Ajuste do Alarme. Uma vez que o software F&P Studio tiver sido instalado no seu computador e suas músicas favoritas tiverem sido selecionadas, faça download para o seu InfoUSB e verifique se o InfoUSB está inserido na entrada USB do equipamento. |
| O Prato de Aquecimento e/ou base da Câmara de Água está quente demais para tocar, mesmo quando o equipamento não está sendo utilizado. | A fonte elétrica está localizada diretamente abaixo do Prato Aquecedor e em modo de espera gera aproximadamente 5 W de energia, o que causa a sensação de calor. A Câmara de Água também é totalmente isolada pelo equipamento, o que pode causar retenção de calor. Esse aquecimento é perfeitamente normal e não deve causar preocupações. | Caso haja preocupações com superaquecimento, desconecte o equipamento da tomada elétrica quando não estiver sendo utilizado. |
| Acho que minha câmara está vazando pois há acúmulo de água no Prato de Aquecimento. | Após a terapia, o equipamento resfriará, o que pode resultar em formação de condensação dentro da Câmara de Água e acúmulo de água no prato aquecedor. | Antes de cada utilização, remova a Câmara de Água e seque a parte interna do equipamento com um pano. Se o acúmulo de água se tornar excessivo, entre em contato com o fornecedor de equipamentos médicos. |
| Acho que meu Umidificador não está funcionando. | Verifique se a configuração de Umidade é superior a 1. Verifique a Câmara de Água, pois pode estar vazia. | Consulte a Seção 1, Parte 2 para obter informações sobre o ajuste de umidade. |
| O símbolo InfoUSB  está piscando constantemente na Tela Principal. | O InfoUSB pode não estar inserido corretamente. | Retire o InfoUSB completamente da Entrada USB e depois insira-o novamente até escutar um clique. |
| O equipamento parece emitir muitos ruídos; há um som de assobio proveniente do equipamento. | A Tampa da Câmara pode não estar encaixada corretamente, o que causa vazamento de ar. | Retire a Tampa da Câmara e coloque-a novamente para que se encaixe completamente no equipamento, seguindo as instruções definidas na Seção 1. |



Согласно федеральному закону США, продажа этого устройства разрешается только по предписанию врача или непосредственно врачом.

Внимательно прочитайте это руководство перед использованием и сохраните инструкции по безопасности для последующих ссылок. Раздел 2 содержит важные сведения о мерах безопасности, которые следует соблюдать при использовании устройства. Устройство пригодно для длительного использования.

Если вы предполагаете, что устройство или аксессуары функционируют некорректно, обратитесь к врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство не содержит обслуживаемых деталей. С вопросами о лечении и оборудовании обращайтесь к лечащему врачу.

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. Информация о быстром начале работы

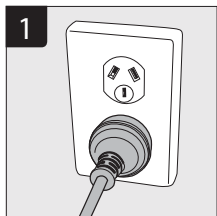
| | |
|---|--------|
| 1. НАЧАЛО РАБОТЫ | N - 2 |
| 2. Система меню F&P ICON | N - 4 |
| Простой режим | |
| (1) Вкл./выкл. и линейное изменение | N - 4 |
| (2) Влажность | N - 4 |
| (3) Данные сна | N - 4 |
| Расширенный режим | |
| (4) Вкл./выкл. и линейное изменение | N - 5 |
| (5) Влажность | N - 5 |
| (6) Звуковой сигнал вкл./выкл. | N - 5 |
| (7) Время включения сигнала | N - 6 |
| (8) Громкость сигнала | N - 6 |
| (9) Время на часах | N - 6 |
| (10) Яркость | N - 6 |
| (11) Данные сна | N - 7 |
| (12) Вкл./выкл. SensAwake | N - 7 |
| (13) Параметры пользователя | N - 7 |
| (13i) Режим «В самолете» | N - 8 |
| (13ii) Отображение давления | N - 8 |
| (13iii) Регулировка высоты | N - 8 |
| 3. Передача данных сна | N - 9 |
| 4. Чистка и обслуживание | N - 10 |

РАЗДЕЛ 2. Прочая информация об устройстве

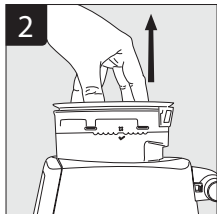
| | |
|--|--------|
| 1. Назначение | N - 11 |
| 2. Символы и определения | N - 11 |
| 3. Общие предупреждения и меры предосторожности | N - 11 |
| 3.1 Противопоказания | N - 11 |
| 3.2 Предупреждения | N - 11 |
| 3.3 Предостережение | N - 13 |
| 3.4 Заменяемые части | N - 13 |
| 4. Технические характеристики изделия | N - 14 |
| 5. Таблица моделей и характеристик устройства F&P ICON | N - 16 |
| 6. Утилизация устройства и расходных материалов | N - 16 |
| 7. Гарантийные обязательства | N - 16 |
| 8. Устранение неисправностей | N - 17 |

РАЗДЕЛ 1. ИНФОРМАЦИЯ О БЫСТРОМ НАЧАЛЕ РАБОТЫ

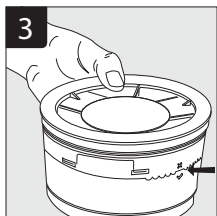
1. НАЧАЛО РАБОТЫ



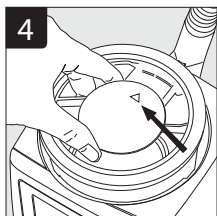
Поместите устройство на ровную поверхность на уровне головы или ниже, чтобы избежать попадания воды в трубку и блокирования устройства. Подсоедините шнур питания к электросети.



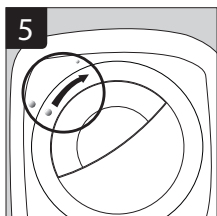
Снимите крышку емкости и возьмитесь пальцами за круглый захват емкости для воды. Извлеките емкость для воды из устройства, потянув ее вверх. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Никогда не наливайте воду в емкость для воды, не вынув ее из устройства.**



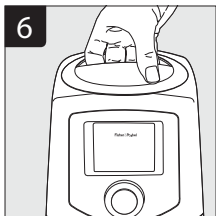
Налейте в емкость для воды дистиллированную воду до линии максимального уровня на боковой поверхности емкости. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте устройство, если емкость для воды не установлена. Не используйте горячую воду. Меняйте воду перед каждым применением.** **ВАЖНО! Емкость для воды не разбирается.**



При замене емкости для воды стрелка на круглом захвате емкости для воды должна быть направлена на патрубков.



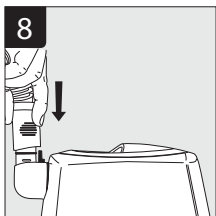
Установите крышку емкости, совместив большую точку на крышке ● с большой точкой на поверхности устройства ●. Когда оба символа совместятся, нажмите вниз и поверните по часовой стрелке до совмещения большой точки с маленькой точкой на поверхности устройства. **ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения оптимального давления крышка емкости должна быть надежно зафиксирована.**



После того как крышка емкости будет зафиксирована, она должна находиться на одном уровне с поверхностью устройства, чтобы избежать утечки воздуха. Теперь крышку можно использовать в качестве ручки для подъема и переноски устройства.

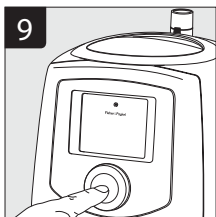



Крышку емкости можно разблокировать, повернув ее против часовой стрелки, после чего ее можно снять, потянув за ручку.



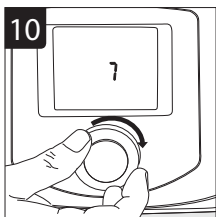
Подсоедините дыхательную трубку к патрубку и к маске.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что электрические разъемы на дыхательной трубке ThermoSmart™ совмещены с электрическими разъемами патрубка. Обратитесь к инструкциям пользователя по кислородному патрубку, если вы пользуетесь кислородным патрубком.



Лечение начинают быстрым нажатием SmartDial™ на начальном экране. Загорится начальный экран и циферблат системы меню начнет вращаться, что означает начало лечения. Если необходимо установить линейное изменение, нажмите и удерживайте регулятор SmartDial 3 секунды. Отобразится символ линейного изменения .

Теперь устройство готово к использованию.

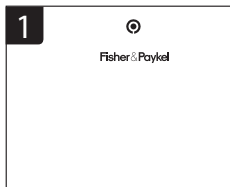


Поверните регулятор SmartDial для выбора и изменения параметров. См. раздел 1, часть 2, с описанием системы меню.

Простой режим

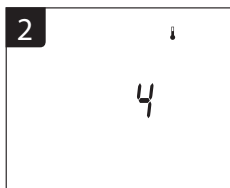
Простой режим является системой меню F&P ICON по умолчанию *.

* Доступно не во всех моделях.



1. Вкл./выкл. и линейное изменение

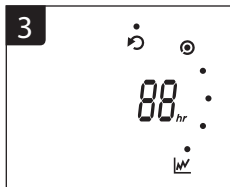
- Быстрое нажатие SmartDial приведет к началу терапии.
- Чтобы включить линейное изменение, нажмите и удерживайте 3 секунды. Появится символ линейного изменения



2. Влажность

- Чтобы контролировать уровень влажности, создаваемый в маске, поверните SmartDial для выбора желаемого уровня влажности от 0 (откл.) до 7 (максимум). Чтобы принять изменения, нажмите на кнопку регулятора SmartDial™ еще раз. Например, если воздух кажется слишком холодным, увеличивайте уровень влажности с шагом 1 или 2 в течение 2—3 ночей, пока уровень влажности не станет комфортным.

ПРИМЕЧАНИЕ. Уровень влажности по умолчанию соответствует 4. При использовании без воды или в режиме низкого потребления электроэнергии (например, в самолете или автомобиле) установите уровень влажности на 0.



3. Данные сна

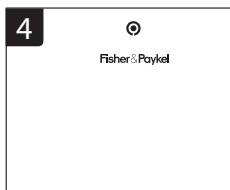
Нажмите и удерживайте SmartDial в течение 7 секунд для получения настройки данных сна. Вращайте регулятор SmartDial, чтобы просмотреть следующие статистические данные.

- Всего часов лечения **hr**.
- Количество часов лечения в среднем за последние 30 ночей **hr**.
Нажмите кнопку регулятора SmartDial для доступа к среднему значению за последние 7 ночей, при повторном нажатии выводятся данные последней ночи.
- Доля ночей из последних 30 (в процентах), когда время использования превышало 4 часа **>4hr**. Нажмите SmartDial для доступа к данным о процентной доле использования в течение последних 7 ночей.
- Количество ночей с начала терапии
- Контрольная сумма
- Выход из настройки данных сна.


ПРИМЕЧАНИЕ. Символ появится на начальном экране при соблюдении схемы лечения только в североамериканских моделях.

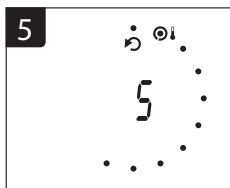
Расширенный режим

Расширенный режим является системой меню для пользователя, которое обеспечивает дополнительные характеристики, недоступные в простом режиме. (**Примечание. Доступ к данному режиму может быть ограничен лечащим врачом.**)




4. Вкл./выкл. и линейное изменение



- Быстрое нажатие SmartDial приведет к началу терапии.
- Чтобы включить линейное изменение, нажмите и удерживайте 3 секунды. Появится символ линейного изменения .

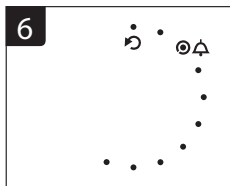


5. Влажность

- Для настройки влажности в маске выберите с помощью поворота регулятора SmartDial параметр «Настройка влажности» . Нажмите на кнопку регулятора SmartDial еще раз и выберите необходимый уровень влажности от 0 (откл.) до 7 (максимальный). Чтобы принять изменения, нажмите на кнопку регулятора SmartDial™ еще раз. Например, если воздух кажется слишком холодным, увеличивайте уровень влажности с шагом 1 или 2 в течение 2—3 ночей, пока уровень влажности не станет комфортным.

ПРИМЕЧАНИЕ. Уровень влажности по умолчанию соответствует 4. При использовании без воды установите влажность на 0. Уровень влажности нельзя регулировать, если для режима «В самолете» выбрано значение «Вкл.».

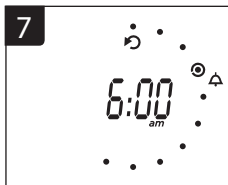
- Элемент управления «Увеличение» позволяет использовать три дополнительных уровня (1, 2, 3) для оптимизации параметра «Настройка влажности». Нажмите на кнопку регулятора SmartDial и удерживайте ее в течение 3, выбрав параметр «Настройка влажности» , чтобы появились  символы увеличения. Выберите вращением регулятора малое (1), среднее (2) или большое (3) увеличение влажности, затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Элемент управления «Увеличение» следует использовать только в особых случаях, когда CPAP-терапия приводит к появлению побочных эффектов. Значение увеличения по умолчанию (среднее) подходит для большинства пациентов.



6. Звуковой сигнал вкл./выкл.


- Вращая регулятор SmartDial , выберите параметр «Настройка сигналов», нажмите на кнопку и выберите с помощью поворота регулятора значение «Вкл.»  или «Выкл.» . Чтобы принять изменения, нажмите на кнопку регулятора SmartDial™ еще раз.
- Если выбрано значение «Сигнал вкл.» , выберите с помощью вращения регулятора SmartDial сигнал по умолчанию  или мелодию AlarmTunes™ , затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.
- Однократное нажатие на кнопку SmartDial отключает сигнал на 10 минут, два нажатия полностью отключают сигнал, после трех нажатий лечение прерывается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Символ AlarmTunes будет доступен только в том случае, если вставлено устройство InfoUSB™. Для использования функций AlarmTunes необходимо установить программу F&P Studio™.




- Если выбраны сигналы AlarmTunes, то выберите мелодию с помощью поворота регулятора SmartDial (от 1 до 5 в зависимости от того, сколько мелодий загружено на устройство InfoUSB), или если доступны две и более мелодии, то выберите Авто, чтобы проигрывать мелодии в случайном порядке, затем подтвердите выбор повторным нажатием на кнопку регулятора. Обратитесь к компакт-диску F&P Studio для инструкций по установке и переносу музыки на свой InfoUSB.

7. Время включения сигнала

- Вращая регулятор SmartDial, выберите параметр  «Настройка времени включения сигнала», затем нажмите на кнопку регулятора, чтобы ввести его значение. Выберите значение часа с помощью вращения регулятора SmartDial, затем нажмите на кнопку, чтобы принять изменения. Выберите значение минут с помощью вращения регулятора кнопки, затем подтвердите выбор нажатием кнопки.




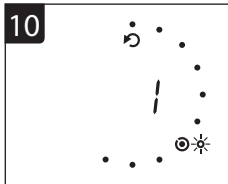
8. Громкость сигнала

- Для настройки громкости сигналов выберите поворотом регулятора SmartDial параметр «Настройка громкости сигнала»  и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Выберите громкость сигнала с помощью вращения регулятора, затем нажмите на кнопку, чтобы принять изменения.
- Для настройки громкости щелчка при нажатии на кнопку SmartDial выберите параметр «Настройка громкости сигнала», нажмите на кнопку и удерживайте ее в течение 3 секунд. При появлении символа громкости поверните регулятор, чтобы установить необходимую громкость, и нажмите кнопку еще раз, чтобы принять изменения.





9. Время на часах

- Вращая регулятор SmartDial, выберите параметр «Время»  и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Выберите с помощью поворота регулятора SmartDial пункт настройки значения часов, минут, выбора 12-часового или 24-часового формата. После установки значений нажмите на кнопку регулятора SmartDial еще раз, чтобы принять изменения.

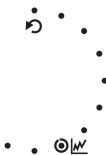


10. Яркость



- Вращая регулятор SmartDial, выберите параметр  «Настройка яркости» и нажмите на кнопку, чтобы подтвердить выбор. Установите уровень яркости начального экрана поворотом регулятора SmartDial, затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.
- Чтобы отрегулировать уровень яркости активного экрана, нажмите и удерживайте кнопку SmartDial в течение 3 секунд, и тогда появится символ устройства .

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметр яркости начального экрана регулирует уровень яркости, излучаемый светодиодом устройства, находящегося в режиме ожидания или в режиме включенного давления, а параметр «Яркость активного экрана» регулирует уровень яркости, излучаемый светодиодом при перемещении в системе меню.



11




11. Данные сна

Вращая регулятор SmartDial, выберите параметр  «Настройка данных сна» и подтвердите выбор нажатием кнопки. Или можно нажать и удерживать кнопку SmartDial в течение 7 секунд. Поверните регулятор SmartDial и выберите отчет центров по обслуживанию Medicare и Medicaid (CMS)  (только для США) **30C** или отчет пациента, затем подтвердите выбор нажатием кнопки.

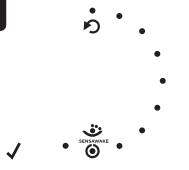
Вращайте регулятор SmartDial, чтобы просмотреть следующие статистические данные.

- Всего часов лечения **hr**.
- Количество часов лечения в среднем за последние 30 ночей **hr**.
Нажмите кнопку регулятора SmartDial для доступа к среднему значению за последние 7 ночей, при повторном нажатии выводятся данные последней ночи.
- Доля ночей из последних 30 (в процентах), когда время использования превышало 4 часа **>4hr**. Нажмите SmartDial для доступа к данным о процентной доле использования в течение последних 7 ночей.
- Количество ночей с начала терапии .
- Контрольная сумма .
- АНН в течение 30, 7 и 1 ночи.
- Утечки в течение 30, 7 и 1 ночи.
- 90-й перцентиль давления для последних 30, 7 и 1 ночи.
- SensAwake течение 30, 7 и 1 ночи.
- Выход из настройки данных сна.




ПРИМЕЧАНИЕ.  Если данные сна соответствуют требованиям схемы лечения, то на начальном экране будет отображаться символ. После выполнения требований CMS ввод данных в подменю CMS останавливается.

- Выход из настройки данных сна.

12



12. Включение/выключение SensAwake


Параметр SensAwake доступен в моделях Auto и Premo, но может быть ограничен вашим врачом. Для настройки поверните регулятор SmartDial, чтобы появился параметр SensAwake, и нажмите для  подтверждения. Вращайте регулятор SmartDial, чтобы выбрать значение «Вкл.»  или «Выкл.» . Затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметр недоступен в модели Novo.

13



13. Параметры пользователя





Вращая регулятор SmartDial, выберите пункт  «Параметры пользователя» и нажмите на кнопку.



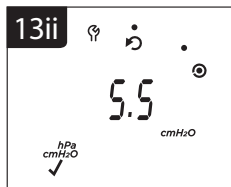
13i. Режим «В самолете»

Режим «В самолете» позволяет использовать устройство при более низкой мощности (75 Вт). К ситуациям, в которых можно использовать данный режим, относятся долгие авиаперелеты и турпоходы.

ПРИМЕЧАНИЕ. В данном режиме мощность увлажнения значительно снизится, поэтому его не рекомендуется использовать в течение долгого времени.


- Вращая регулятор SmartDial, выберите параметр режима «В самолете»  и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Вращайте регулятор, чтобы выбрать значение «Вкл.»  или «Выкл.» , затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.
- Если включен режим «В самолете» , то символ режима будет постоянно отображаться на начальном экране.

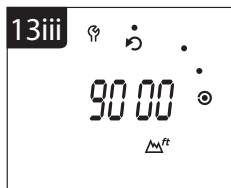
ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы планируете использовать устройство CPAP во время авиаперелета, получите у авиакомпании разрешение на использование F&P ICON.



13ii. Отображение давления

Настройка отображения давления предлагает два варианта показа информации на начальном экране. По умолчанию на дисплее отображается время, однако при необходимости вместо времени можно включить отображение давления (в смH₂O или в гПа).

- Вращая регулятор SmartDial, выберите параметр «Настройка отображения давления»  и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Вращайте регулятор, чтобы выбрать значение «Вкл.»  или «Выкл.» , затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.
- Если необходимо выбрать другую единицу измерения, нажмите на кнопку SmartDial и удерживайте ее в течение 3 секунд. Вращайте регулятор SmartDial, чтобы выбрать смH₂O или гПа, подтвердите выбор повторным нажатием на кнопку.



13iii. Регулировка высоты

- Для моделей, не оснащенных автоматической регулировкой высоты, выберите с помощью вращения регулятора SmartDial параметр «Высота» и нажмите для входа. Вращайте регулятор SmartDial, чтобы установить высоту над уровнем моря от 0 до 3000 м (9000 футов), затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.
- Чтобы выбрать в качестве единицы измерения метры, нажмите после выбора параметра «Высота»  на кнопку SmartDial и удерживайте ее в течение 3 секунд. Когда символ начнет мигать, поверните регулятор для выбора метров и нажмите, чтобы принять изменение. Нажмите SmartDial повторно для открытия меню и поверните регулятор для настройки желаемого уровня высоты. Чтобы принять изменения, нажмите на кнопку регулятора SmartDial еще раз.

3. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ СНА

- USB-порт служит для подключения устройства InfoUSB 2, позволяющего записать данные о соблюдении схемы лечения пациента, эффективности и потоке. InfoUSB 2 вставляется в USB-порт до щелчка. Для извлечения устройства InfoUSB 2 надавите на него, чтобы разблокировать фиксирующую пружину.
- Устройство InfoUSB 2, вставленное в USB-порт, используется для считывания данных сна из памяти устройства и хранения мелодий при использовании функции сигналов AlarmTunes. Устройство InfoUSB 2 можно извлечь и отправить врачу, чтобы он мог просмотреть данные и отрегулировать настройки. Изменения будут автоматически применены, как только устройство InfoUSB 2 будет снова вставлено в USB-порт устройства.

Приложение InfoUSB 2*

Приложение InfoUSB 2 предназначено для домашнего и клинического применения вместе с InfoUSB 2.

Как установить и применять

При рекомендации врача удалите InfoUSB 2 из прибора CPAP и вставьте в USB-порт компьютера, подключенного к Интернету.

При первом подключении InfoUSB 2 к своему компьютеру откройте Windows Explorer и найдите путь к диску FPHCARE.

1. Для установки детектора InfoUSB на компьютер откройте эту папку и дважды нажмите на файл Setup.exe. Следуйте инструкциям на экране. При успешной установке приложения InfoUSB 2 и при распознавании InfoUSB 2 вашим компьютером InfoUSB 2 автоматически запустится и появится приведенное ниже сообщение.
2. Для запуска приложения InfoUSB 2 нажмите однократно на приложение InfoUSB. InfoUSB 2 автоматически запустится, и появится приведенное ниже сообщение.



Введите свою дату рождения и нажмите на кнопку Upload.

После успешной загрузки данных появится подтверждающее сообщение. Выньте InfoUSB 2 из своего компьютера и вставьте его обратно в прибор CPAP. Теперь прибор CPAP готов для использования и дальнейшей регистрации данных. Детектор InfoUSB устанавливается только один раз.

При последующем подключении InfoUSB 2 к компьютеру начальный экран (картинка сверху) появится автоматически.

* Доступно не во всех странах.

4. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чистка устройства должна выполняться следующим образом.

- Перед отключением устройства от электропитания убедитесь, что настенная розетка отключена, если такая функция предусмотрена.
- Протрите корпус и внутреннюю полость устройства (предварительно сняв емкость для воды) чистой и влажной (не мокрой) тканью с использованием мягкого средства для мытья посуды. Не используйте грубые абразивные материалы, растворители или спирт, так как они могут повредить устройство.

Ежедневно

Обрабатывайте емкость для воды, крышку емкости и дыхательную трубку.

- Откройте крышку емкости, повернув против часовой стрелки, и снимите ее с устройства.
- Промойте крышку емкости с мягким средством для мытья посуды, тщательно ополосните и высушите.
- Отсоедините дыхательную трубку от маски и патрубка устройства.
- Промойте дыхательную трубку в теплой мыльной воде, ополосните ее и повесьте концами вниз, чтобы высушить.
- Снимите емкость для воды и слейте оставшуюся воду. Не удаляйте резиновую пробку из емкости.
- Однокомпонентная емкость для воды не должна разбираться.
- Емкость для воды можно мыть в обычной посудомоечной машине или промыть средством для мытья посуды, ополоснуть и высушить.

Еженедельно

Тщательно промойте емкость для воды, выходной уплотнитель и патрубков.

- Налейте в емкость для воды на 10 минут смесь одной части обычного винного уксуса с двумя частями воды.
- Слейте раствор и тщательно ополосните водой емкость для воды.
- Отсоедините патрубок от устройства, и выходной уплотнитель может быть легко снят при легком нажатии со стороны задней части устройства по направлению к корпусу емкости для воды.
- Патрубок и выходной уплотнитель можно очистить мягким средством для мытья посуды, затем ополоснуть и высушить.
- Перед повторной сборкой вставьте выходной уплотнитель перед патрубком в соответствующий паз.

Воздушный фильтр

Воздушный фильтр находится на тыльной части устройства. Воздушный фильтр обеспечивает защиту от попадания в воздух от пыли и мелких частиц. При вынимании фильтра сначала вынимается решетка фильтра, затем сетка. Решетку фильтра нужно вставить назад в полость, чтобы она удерживала на месте воздушный фильтр.

Замените воздушный фильтр, если он сильно потемнел. Это нужно обязательно делать не реже одного раза в три месяца или после 1000 часов выработки.

ПРИМЕЧАНИЕ. При замене воздушного фильтра черная полоска должна располагаться на внутренней стороне.

Дыхательная трубка и емкость для воды

Рекомендуется регулярно проверять устройство и все его части после чистки. При наличии трещин, обесцвечивания или утечек немедленно замените оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство не нуждается в техническом обслуживании. Его не следует разбирать. С вопросами о лечении и оборудовании обращайтесь к лечащему врачу.

Устройство предназначено для использования одним человеком или несколькими людьми.
















Обратитесь к инструкциям по дезинфекции высокого уровня в руководстве врача для обработки между использованием.

РАЗДЕЛ 2. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для лечения синдрома обструктивного апноэ во сне (СОАС) у взрослых.
Устройство предназначено для использования на дому или в лаборатории сна.

2. СИМВОЛЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

| | | | |
|--|--|---|--|
|  | Контактная часть типа BF |  | Переменный ток |
|  | ВНИМАНИЕ См. сопутствующую документацию |  | Медицинское электрооборудование, класс II |
|  | Не утилизировать с бытовыми отходами |  | Соответствует Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам |
|  | Защита от попадания капель |  | Дата производства |
|  | Номер по каталогу |  | Серийный номер |
|  | Только по назначению врача |  | Уполномоченный представитель в ЕС |
|  | Метка C-типа радиопомех NZ |  | Символ Бразилии INMETRO |
|  | Символ UL Classified (классифицировано сертификационной лабораторией UL) | | |

3. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В данном руководстве устройством именуется модель серии **F&P ICON**.

Устройство предназначено для лечения СОАС за счет создания в дыхательных путях постоянного положительного давления (CPAP) заданной врачом величины для раскрытия дыхательных путей и предотвращения их спадания.

3.1 Противопоказания

Исследования показали, что применение положительного давления противопоказано пациентам со следующими заболеваниями: пневмоторакс, буллезные заболевания легких, пневмоцефалия, утечки спинномозговой жидкости, недавно перенесенная нейрохирургическая операция или черепно-мозговая травма, прорывавленная пластина решетчатой кости, артериальная гипотензия либо шунтирование верхних дыхательных путей.

3.1.1 Предостережения.

- Безопасность и эффективность применения положительного давления не была доказана для пациентов с дыхательной недостаточностью или хроническим обструктивным заболеванием легких.
- Безопасность и эффективность устройства с автоматической регулировкой давления не была доказана для пациентов с застойной сердечной недостаточностью, синдромом гиповентиляции вследствие ожирения или центральным апноэ во сне.

3.1.2 Побочные эффекты.

- Лечение с использованием положительного давления может вызвать носовые кровотечения, неприятные ощущения в области внутреннего уха или придаточных пазух носа.

3.2 Предупреждения

3.2.1 Для предотвращения поражения электрическим током от устройства сделайте следующее.

- Используйте устройство только в том случае, если устройство, шнур питания и вилка сухие и в хорошем состоянии.
- При контакте устройства с водой отсоедините шнур питания, немедленно прекратите использовать устройство и обратитесь к врачу.
- Не храните и не используйте устройство там, где на него может попасть вода.

3.2.2 Чтобы не допустить удушья или вдыхания постороннего предмета, сделайте следующее.

- Не помещайте посторонние предметы в отверстия устройства, дыхательную трубку или маску.
- Перед использованием устройства убедитесь, что в нем установлен рекомендуемый фильтр.
- Убедитесь, что дыхательная трубка расположена так, чтобы она не могла запутаться вокруг тела или мебели во время сна.

3.2.3 Для предотвращения ожогов сделайте следующее.

- Не наливайте в емкость для воды горячую воду.
- После использования не следует прикасаться к емкости для воды, переносить или опорожнять ее, пока вода не остынет.
- Не прикасайтесь к нагревательной пластине сразу после работы с устройством.
- Не дотрагивайтесь до воды в емкости для воды во время работы устройства.
- Расположите дыхательную трубку ThermoSmart так, чтобы она не была накрыта одеялом или иными материалами. Не ложитесь на трубку и избегайте длительного контакта с кожей.

3.2.4 Другое.

- Чтобы избежать попадания воды в трубку и блокирования устройства, оно устанавливается при хранении и использовании на поверхность, расположенную на уровне или ниже уровня головы пациента.
- Устройство не предназначено для использования в качестве устройства жизнеобеспечения.
- Устройство соответствует требованиям электромагнитной совместимости IEC60601-1-2. При определенных условиях устройство может стать источником электромагнитных помех или подвергнуться действию электромагнитных помех от расположенного поблизости оборудования для радиочастотной связи. В этих случаях попробуйте переместить устройство или оборудование, вызывающее помехи, или обратитесь к врачу.
- Не блокируйте поток через устройство, так как это может привести к перегреву.
- Не закрывайте выходные отверстия на маске, которые предназначены для постоянного отведения потока воздуха, потому что при их закрытии может произойти повторное вдыхание CO₂.
- В случае перебоя в подаче электропитания, некорректной работы или отключения устройства немедленно снимите маску, так как поток воздуха в маске может быть недостаточным для отведения выдыхаемого газа, что может привести к опасному повторному вдыханию CO₂.
- Устройство нельзя использовать при наличии в атмосфере взрывоопасных анестетических смесей, содержащих воздух, кислород или закись азота.

3.2.5 Для обеспечения оптимального терапевтического эффекта сделайте следующее.

- Не используйте устройство, емкость для воды или дыхательную трубку, если они повреждены или работают некорректно.
- Регулировку давления должен выполнять только врач, обладающий соответствующей квалификацией.
- Используйте только маски, дыхательные трубки и аксессуары, соответствующие требованиям ISO 17510-2, поставляемые для использования с данным устройством и рекомендованные компанией Fisher & Paykel Healthcare или врачом.
- Рекомендуется применять только детали и узлы, которые указаны в этом руководстве.
- При использовании моделей без автоматической регулировки высоты над уровнем моря убедитесь, что высота установлена вручную для обеспечения оптимальной подачи давления.
- Не используйте устройство, если емкость для воды не установлена.
- Если при использовании устройства емкость для воды пуста, то рекомендуется установить нулевое значение уровня влажности.
- Рекомендуется использовать дистиллированную воду, чтобы продлить срок эксплуатации емкости для воды. Это может предотвратить образование осадка на основании емкости.

3.2.6 Применение дополнительного кислорода с устройством.

- Подачу дополнительного кислорода можно осуществить через основное место крепления дыхательной трубки или с помощью кислородного патрубка.
ПРИМЕЧАНИЕ. При фиксированной скорости подачи дополнительного кислорода его концентрация во вдыхаемой воздушной смеси может различаться в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, типа маски и скорости утечки.
- Убедитесь, что ниже порта подачи кислорода нет препятствий для движения газа, так как это может повлиять на концентрацию кислорода.
- Концентрация кислорода должна измеряться в месте подачи пациенту воздушной смеси.
- Избегайте риска возгорания
 - Используйте кислород только во время работы устройства. Если устройство выключено, то может произойти накопление кислорода внутри устройства.
 - Убедитесь, что место установки устройства хорошо вентилируется.
 - Удалите потенциальные источники возгорания: сигареты, открытый огонь или материалы, которые легко воспламеняются при высокой концентрации кислорода.
 - Храните регуляторы подачи кислорода, клапаны цилиндров, трубки, соединители и прочее оборудование для подачи кислорода в таком месте, где они не могут контактировать с маслом, смазками или жировыми веществами. При контакте этих веществ с кислородом под давлением может произойти самовозгорание.

3.3 Предостережение

3.3.1 Чтобы предотвратить повреждение устройства водой, сделайте следующее.

- Извлекайте емкость для воды из устройства, прежде чем налить в нее воду.
- Не заполняйте емкость для воды выше максимального уровня.
- Не перемещайте, не переносите, не перевозите и не храните устройство, если в емкости для воды имеется вода.

3.3.2 Общее.

- При использовании устройства соблюдайте условия эксплуатации, перечисленные в разделе 2, части 4.
- Располагайте устройство таким образом, чтобы место соединения шнура питания с блоком питания было легко доступно.
- Чистку устройства следует производить согласно инструкциям по чистке, указанным в разделе «Чистка и обслуживание» (раздел 1, часть 4), при этом устройство следует отключать от электросети.
- С устройством разрешается использовать только накопитель F&P ICON InfoUSB. Использование других USB-накопителей может привести к порче данных. Не пытайтесь изменить каталоги или просматривать данные без специального программного обеспечения, предназначенного для использования с F&P ICON.

3.4 Заменяемые части

| | | | |
|------------|----------------------------------|------------|-----------------------------------|
| 900ICON200 | Емкость для воды (10 шт.) | 900HC221 | Стандартная дыхательная трубка** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2 (5 шт.) | 900ICON214 | Крышка Silver Gloss (серебристая) |
| 900ICON203 | InfoUSB 2* (5 шт.) | 900ICON216 | Крышка Matt Gray (матовая серая) |
| 900ICON112 | Компакт-диск F&P Studio | 900ICON217 | Крышка Charcoal (матовая черная) |
| 900ICON204 | Патрубок | 900ICON218 | Решетка фильтра |
| 900ICON205 | Кислородный патрубок | 900ICON503 | Воздушный фильтр (1 шт.) |
| 900ICON206 | Выходной уплотнитель | 900ICON213 | Воздушный фильтр (2 шт.) |
| 900ICON208 | Дыхательная трубка ThermoSmart** | 900ICON315 | Сумка для переноски |

* Доступно не во всех странах.

** Контактные части: соответствуют коническому разьему диаметром 22 мм (0,86 дюйма).

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

ГАБАРИТЫ: 160 (Д) x 170 (Ш) x 220 (В) мм (6,3 (Д) x 6,7 (Ш) x 8,7 (В) дюйма)

ВЕС: 2,2 кг (4,8 фунта) вес в упаковке 4,0 кг (8,7 фунта)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ: **диапазон значений давления:**
от 4 до 20 смН₂О/гПа (в маловероятном случае сбоя давление может достигнуть 29 смН₂О)

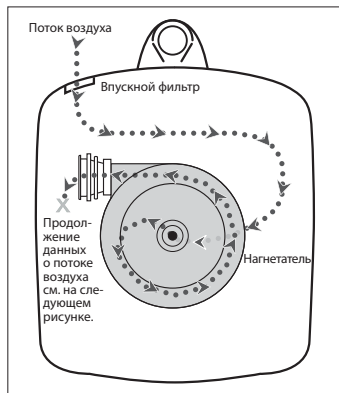
Максимальные скорости потока

| Значение СРАР (смН ₂ О) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|--|------|-------|-------|-------|-------|
| Измеренный поток в области порта соединения с пациентом (л/мин) — Auto/Premo | 62,1 | 101,5 | 129,4 | 148,8 | 143,3 |
| Измеренный поток в области порта соединения с пациентом (л/мин) — Novo | 46,7 | 52,4 | 56,5 | 60,6 | 64,5 |

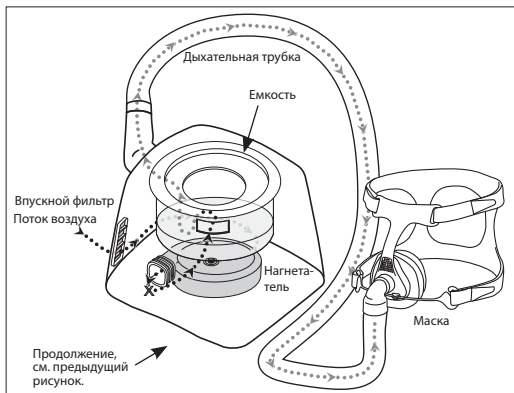
Стабильность динамического давления

| | Частота дыхания ДД/МИН | Тестовое давление | | | | |
|--|------------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|
| | | Рмин | Рмин 1/4 (Рмакс-Рмин) | Рмин 1/2 (Рмакс-Рмин) | Рмин 3/4 (Рмакс-Рмин) | Рмин |
| | | 4,0 смН ₂ О | 8,0 смН ₂ О | 12,0 смН ₂ О | 16,0 смН ₂ О | 20,0 смН ₂ О |
| Novo стабильность динамического давления (смН ₂ О) | 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 Динамическое давление Стабильность (смН ₂ О) | 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 |

ХОД ВОЗДУШНОГО ПОТОКА



Поток воздуха с тыльной стороны устройства к нагнетателю



Поток воздуха от нагнетателя к маске

Стабильность статического давления

| | Auto/Premo | Novo |
|---|------------|------|
| Изменение давления (смH ₂ O) на уровне порта подключения при значении давления 10 смH ₂ O | 0,2 | 0,4 |

Влажность**С дыхательной трубкой ThermoSmart**

| | |
|---|--|
| Максимальная влажность | 36 мг/л с поправкой на температуру тела и насыщенность паров при данном давлении (BTPS), 82 % относительной влажности при 10 смH ₂ O, с уровнем влажности 7 и высоким уровнем увеличения. |
| Стандартная влажность | 24 мг/л (BTPS), 90 % относительной влажности при 10 смH ₂ O, с уровнем влажности 4 и средним уровнем увеличения. |
| Со стандартной дыхательной трубкой | |
| Максимальная влажность | 32,24 мг/л, 73,21 % относительная влажность при 10 смH ₂ O с уровнем влажности 7 и высоким уровнем увеличения. |
| Стандартная влажность | 17,97 мг/л, 85,88 % относительная влажность при 10 смH ₂ O с уровнем влажности 4 и средним уровнем увеличения. |

Электрические параметры

| Номинальное напряжение | Номинальная сила тока | Номинальная частота сети |
|------------------------|-----------------------|--------------------------|
| 100—115 В | 1,27 А (1,43 А макс.) | 50—60/400 Гц |
| 220—240 В | 1,07 А (1,21 А макс.) | 50—60 Гц |

ТЕМПЕРАТУРЫ ГАЗОВ

Максимум = 38 °C (100 °F)

УРОВЕНЬ ШУМА

Уровень звукового давления <29 дБА

Средний уровень звуковой мощности <37 дБА

ОБЪЕМ ЕМКОСТИ С ВОДОЙ

420 мл до линии максимального заполнения

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998

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

ЗАПИСЬ ДАННЫХ

InfoUSB регистрирует до 365 дней общих суммарных данных по эффективности 7 дней с подробными данными об эффективности (АИИ, утечка), давлению и утечке (50 Гц), а также накопленные данные с момента первого использования. Память устройства может сохранить сводные данные за 365 дней и подробные данные эффективности за 200 сеансов (или 400 часов) работы.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Устройство следует хранить и транспортировать при следующих температурах

Транспортировка: от -10 до 60 °C (от 14 до 140 °F)

Хранение: от -10 до 60 °C (от 14 до 140 °F)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед транспортировкой убедитесь, что емкость для воды пуста.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: от 5 до 35 °C (от 41 до 95 °F)

Влажность: от 15 до 95 % относительной влажности

от 0 до 3000 м (от 0 до 9000 футов)

Высота:
ПРИМЕЧАНИЕ. Выше 1500 м (4500 футов) максимальное рабочее давление будет снижено.

5. ТАБЛИЦА МОДЕЛЕЙ И ХАРАКТЕРИСТИК УСТРОЙСТВА F&P ICON

| Функции | Auto | Premo | Novo |
|--|--------------------|-------------------------------|--------------------|
| Полная интеграция | • | • | • |
| Технология ThermoSmart * | • | • | • |
| Автоматическая настройка давления | • | | |
| Составление отчетов об эффективности | • | • | |
| Составление отчетов о лечении | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Линейное изменение | • | • | • |
| Регулировка высоты | Автоматически | Автоматически | Вручную |
| Компенсация утечек | • | • | |
| Часы и сигналы AlarmTunes | • | • | • |
| Программное обеспечение InfoSmart™ | • | • | • |
| Тип вилки | Auto | Premo | Novo |
| Австралия/Китай | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Европа | ICONAAE/ICONAHE ** | ICONPAE **/ICONPBE/ICONPHE ** | ICONNAE |
| Великобритания/Гонконг | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| Северная Америка (номера моделей с индексом HT включают дыхательную трубку с подогревом) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| Бразилия | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| Япония/Тайвань | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* В некоторых странах для того, чтобы воспользоваться технологией ThermoSmart, нужно отдельно приобрести дыхательную трубку.

** Деталь может различаться в зависимости от страны.

6. УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ



Инструкции по утилизации устройства

Устройство содержит электронные компоненты. Не утилизировать с бытовыми отходами. Утилизируйте электронные компоненты в соответствии с местными нормативными актами.



Инструкции по утилизации расходных материалов

После использования поместите маску, дыхательную трубку и емкость для воды в пакет для мусора и утилизируйте с бытовыми отходами.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Fisher & Paykel Healthcare гарантирует, что устройство CPAP (за исключением расходных материалов, входящих в состав системы подачи CPAP) при его использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации не будет иметь дефектов изготовления и материалов и будет работать в соответствии с официальными техническими характеристиками, опубликованными компанией Fisher & Paykel Healthcare, в течение 2 лет с момента покупки конечным пользователем. Данная гарантия действует с учетом ограничений и исключений, подробно изложенных на веб-странице <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если вы подозреваете, что устройство работает неправильно, следуйте указанным рекомендациям. Если проблема не устраняется, обратитесь к своему лечащему врачу. Не пытайтесь самостоятельно устранить неисправности.

| Неисправность | Возможная причина | Решение |
|--|--|--|
| Я не могу включить или отключить давление. | Устройство, вероятно, находится в расширенном режиме системы меню, и положение выбора может не соответствовать 12 часам (вертикально вверх). | Поверните переключатель выбора в положение 12 часов и нажмите на кнопку SmartDial для включения или отключения давления. |
| Устройство подводит недостаточно воздуха. | Возможно, крышка емкости неправильно закреплена на устройстве. Убедитесь, что емкость для воды находится в устройстве. | Обратитесь к разделу 1, часть 1. |
| На начальном экране устройства отображается сообщение «Ошибка». | Возможно, в работе устройства выявлена ошибка. | Отключите электропитание, затем снова подсоедините и перезапустите устройство. Если сообщение об ошибке не исчезнет, запишите его номер и свяжитесь со своим врачом для дальнейших инструкций. |
| Сигналы AlarmTones не работают. | Возможно, для сигналов задано значение «выкл.». Возможно, включен виброрежим. Возможно, не установлено программное обеспечение F&P Studio. Возможно, установлен недостаточный уровень громкости сигнала. Возможно, накопитель InfoUSB неплотно вставлен в USB-порт. | См. раздел 1, часть 2 с инструкцией по настройке сигналов. После установки программного обеспечения F&P Studio на компьютер и выбора любимых мелодий загрузите их на InfoUSB и затем убедитесь, что InfoUSB вставлен в USB-порт устройства. |
| Нагревательная пластина и основание емкости для воды теплые несмотря на то, что устройство не используется. | Источник электропитания находится непосредственно под нагревательной пластинкой и в режиме ожидания генерирует приблизительно 5 Вт мощности, из-за чего возникает ощущение тепла. Нагревательная пластина и емкость для воды изолированы устройством, из-за чего тепло удерживается. Это нормально и не должно вызывать беспокойства. | При подозрении на перегрев устройства вынимайте вилку из розетки в тех случаях, когда устройство не используется. |
| Мне кажется, что емкость для воды протекает, так как на нагревательной пластине скапливается вода. | После терапии устройство остывает, это может приводить к образованию конденсата в емкости для воды и образованию лужик на нагревательной пластине. | Перед использованием вынимайте емкость для воды и протирайте устройство изнутри насухо. Если скапливается слишком много воды, то обратитесь к лечащему врачу. |
| Мне кажется, что увлажнитель не работает. | Убедитесь, что для параметра «Настройка влажности» задано значение более 1. Проверьте емкость для воды, возможно, она пуста. | См. раздел 1, часть 2, для более подробной информации о регулировке влажности. |
| Символ InfoUSB  мигает на начальном экране. | Возможно, накопитель InfoUSB вставлен неправильно. | Полностью извлеките InfoUSB из USB-порта, затем снова вставьте до щелчка. |
| Устройство шумит; от устройства исходит свистящий шум. | Возможно, крышка емкости неправильно закреплена и вызывает утечку воздуха. | Снимите крышку емкости и установите ее заново так, чтобы она была заподлицо с поверхностью прибора, для этого следуйте инструкциям раздела 1. |



Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Lue tämä käyttöohje ennen käyttöä ja säästä nämä ohjeet myöhempää tarvetta varten. Osassa 2 on tärkeää tämän laitteen käyttöä koskevaa turvatietoa. Laite sopii jatkuvaan käyttöön.

Jos näyttää siltä, että laite tai jokin lisävaruste ei toimi kunnolla, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

HUOMAA: Tässä laitteessa ei ole huollettavia osia. Osoita kaikki hoitoa ja laitteistoa koskevat tiedustelut terveydenhuollon ammattilaiselle.

SISÄLTÖ

OSA 1 - Pikaopas

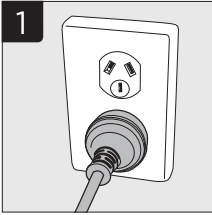
| | |
|---------------------------------------|--------|
| 1. Käyttöönotto | 0 - 2 |
| 2. F&P ICON -valikkojärjestelmä | 0 - 4 |
| Yksinkertainen tila | |
| (1) Päälle/pois ja viiveaika | 0 - 4 |
| (2) Kosteus | 0 - 4 |
| (3) Unitiedot | 0 - 4 |
| Laajennettu tila | |
| (4) Päälle/pois ja viiveaika | 0 - 5 |
| (5) Kosteus | 0 - 5 |
| (6) Hälytys päälle/pois | 0 - 5 |
| (7) Hälytysaika | 0 - 6 |
| (8) Hälytyksen voimakkuus | 0 - 6 |
| (9) Kellonaika | 0 - 6 |
| (10) Kirkkaus | 0 - 6 |
| (11) Unitiedot | 0 - 7 |
| (12) SensAwake päälle/pois | 0 - 7 |
| (13) Käyttäjän asetukset | 0 - 7 |
| (13i) Lentotila | 0 - 8 |
| (13ii) Painenäyttö | 0 - 8 |
| (13iii) Korkeudensäätö | 0 - 8 |
| 3. Unitietojen välittäminen | 0 - 9 |
| 4. Puhdistaminen ja huolto | 0 - 10 |

OSA 2 - Muut tuotetiedot

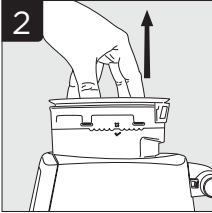
| | |
|---|--------|
| 1. Käyttötarkoitus | 0 - 11 |
| 2. Symbolien määrytykset | 0 - 11 |
| 3. Yleiset varoitukset ja varoimet | 0 - 11 |
| 3.1 Vasta-aiheet | 0 - 11 |
| 3.2 Varoitukset | 0 - 11 |
| 3.3 Varoimet | 0 - 13 |
| 3.4 Vaihto-osat | 0 - 13 |
| 4. Tuotteen tekniset tiedot | 0 - 14 |
| 5. F&P ICON -mallien ja ominaisuuksien taulukko | 0 - 16 |
| 6. Laitteen ja kulutustavaroiden hävitysohjeet | 0 - 16 |
| 7. Takuu | 0 - 16 |
| 8. Vianmääritys | 0 - 17 |

OSA 1 - PIKAOPAS

1. KÄYTTÖONOTTO

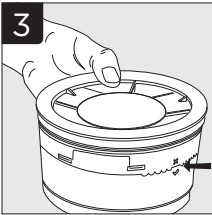


Aseta laite tasaiselle alustalle samalle tasolle pään kanssa tai pään korkeutta alemmalle, jotta vettä ei pääse letkustoon ja laitteen sisälle. Kytke virtajohto pistorasiaan.



Poista säiliön kansi ja tartu sormillasi vesisäiliön sisällä olevaan pyöreään säiliön solkeen. Vedä vesisäiliö ylös ja irti laitteesta.

HUOMIO: Älä täytä vesisäiliötä sen ollessa kiinni laitteessa; vesisäiliö on aina irrotettava ennen sen täyttämistä.

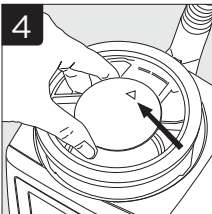


Täytä vesisäiliö tislattulla vedellä vesisäiliön reunan ylärajan merkkiin asti.

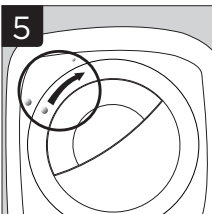
HUOMIO: Älä käytä laitetta ilman vesisäiliötä. Älä käytä kuumaa vettä.

Vesi on vaihdettava ennen jokaista käyttökertaa.

TÄRKEÄÄ: Vesisäiliötä ei saa purkaa.

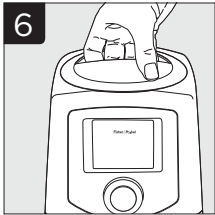


Kun vesisäiliö asetetaan takaisin, pyöreässä säiliön soljessa olevan nuolen on osoitettava kulmaliitintä kohti.

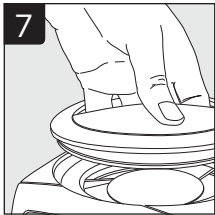


Kiinnitä säiliön kansi kohdistamalla siinä oleva suuri piste ● laitteen yläosassa olevan suuren pisteen ● kanssa. Kun nämä kaksi merkkiä on kohdistettu, paina kantta alaspäin ja käännä sitä myötäpäivään niin, että suuri piste on kohdakkain laitteen päällä olevan pienen pisteen kanssa.

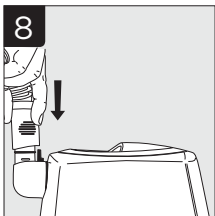
HUOMAA: Säiliön kansi on kiinnitettävä oikein, jotta painehoito on optimaalista.



6 Kun säiliön kansi on kiinnitetty paikoilleen, sen tulee olla tasossa laitteen pinnan kanssa ilman rakoja, joista ilma pääsee vuotamaan. Kantta voi nyt käyttää nosto- ja kantokahvana.

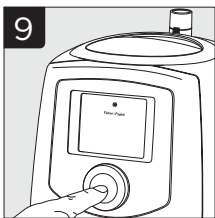



7 Säiliön kansi avataan kiertämällä sitä vastapäivään ja nostamalla se pois laitteesta.



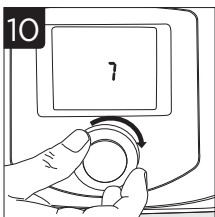
8 Kiinnitä hengityslletku kulmaliittimeen ja yhdistä se maskiin.

HUOMAA: Varmista, että ThermoSmart™-hengityslletkun sähköliittimet ovat kiinni kulmaliittimen sähköliittimissä. Katso happiletkun kulmaliittimen käyttöopas, jos olet kiinnittämässä happiletkun kulmaliittintä.



9 Voit aloittaa painehoidon painamalla SmartDial™-säätönuppia aloitusruudussa. Aloitusruutuun syttyy valo ja valikkojärjestelmän pyörivä kellokuvio osoittaa, että hoito aloitetaan. Mikäli tarvitaan viiveaikaa, paina SmartDial-nuppia uudelleen ja pidä sitä painettuna 3 sekunnin ajan, niin viiveaika aktivoituu. Näyttöön tulee viiveajan kuvake .

Laitte on nyt käyttövalmis.



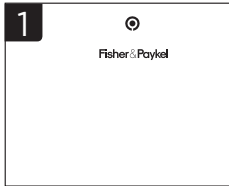
10 Valitse ja säädä asetuksia SmartDial-nuppia kääntämällä. Valikkojärjestelmä kuvataan osassa 1, kohdassa 2.

2. F&P ICON -VALIKKOJÄRJESTELMÄ


Yksinkertainen tila

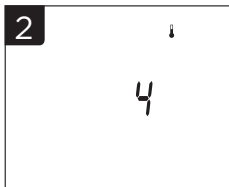
Yksinkertainen tila on F&P ICON -laitteen oletusvalikkojärjestelmä.*

* Ei kaikissa malleissa



1. Päälle/pois ja viiveaika

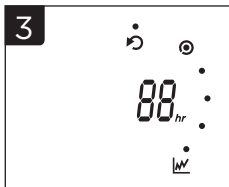
- Voit aloittaa painehoidon painamalla SmartDial-säätönappia.
- Aktivoi viiveaika painamalla SmartDial-nappia uudestaan ja pitämällä sitä painettuna 3 sekunnin ajan. Näyttöön tulee viiveajan symboli .



2. Kosteus

- Säädä maskiin toimitetun kosteuden määrää kääntämällä SmartDial-säätönappi halutulle kostutusasetukselle välillä 0 (pois) – 7 (maksimiasetus). Vahvasta muutoksella painamalla nappia uudestaan. Jos esimerkiksi ilma tuntuu liian kylmältä, nosta kostutusasetusta 1 tai 2 yksikön välein 2–3 yön aikana, kunnes hoito tuntuu miellyttävältä.

HUOMAUTUS: Kostutuksen oletusasetus on 4. Jos laitetta käytetään ilman vettä tai paikassa, jossa edellytetään matalaa virrankulutusta (esim. lentokoneessa tai autossa), aseta kostutus tasolle 0.



3. Unitiedot

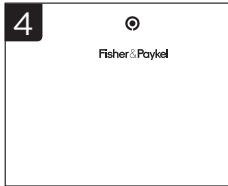
Paina ja pidä SmartDial-säätönappia painettuna 7 sekuntia avataksesi unitietoasetuksen. Selaa seuraavia tilastoja kääntämällä SmartDial-nappia:

- Hoitotuntien summa **hr**.
- Hoitotuntien keskiarvo edellisen 30 yön ajalta **hr**. SmartDial-nupin seuraava painallus näyttää keskiarvon edellisen 7 yön ajalta ja sitä seuraava painallus keskiarvon edellisen yön ajalta.
- Niiden öiden määrä prosentteina, jolloin laitetta käytettiin yli 4 tuntia, edellisen 30 yön ajalta **>4hr**. Paina SmartDial-nappia toisen kerran, jolloin näyttöön tulee edellisen 7 yön prosentti.
- Hoidon alusta kuluneiden öiden lukumäärä **☾**.
- Tarkistussumma **♀**.
- Poistu unitietoasetuksesta.


HUOMAUTUS: Aloitusruudulle ilmestyy symboli ☺, kun unitiedot ovat hoitoaikavaatimusten mukaiset vain Pohjois-Amerikan malleissa.

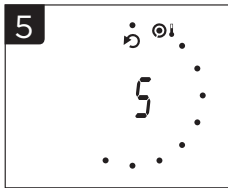
Laajennettu tila

Laajennettu tila on käyttäjille tarkoitettu valikkojärjestelmä, joka sisältää lisäominaisuuksia, jotka eivät ole käytettävissä yksinkertaisessa tilassa. **(Huomautus: Terveystieteiden ammattilainen voi rajoittaa tämän tilan käyttöä.)**







4. Päälle/pois ja viiveaika

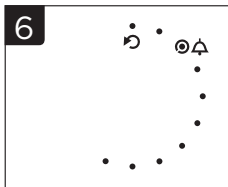
- Voit aloittaa painehoidon painamalla SmartDial-säätönappia.
- Aktivoi viiveaika painamalla SmartDial-nappia uudestaan ja pitämällä sitä painettuna 3 sekunnin ajan. Näyttöön tulee viiveajan symboli .









5. Kosteus

- Säädä maskiin toimitetun kosteuden määrää kääntämällä SmartDial-nappi kostutusasetukselle . Valitse painamalla nappia, ja valitse haluamasi kostutustaso väliltä 0 (pois) – 7 (maksimiasetus) kääntämällä SmartDial-nappia uudestaan. Vahvasta muutos painamalla nappia uudestaan. Jos esimerkiksi ilma tuntuu liian kylmältä, nosta kostutusasetusta 1 tai 2 yksikön välein 2–3 yön aikana, kunnes hoito tuntuu miellyttävältä. **HUOMAUTUS: Kostutuksen oletusasetus on 4. Jos laitetta käytetään ilman vettä, aseta kostutus tasolle 0. Kostutustasoa ei voi säätää, jos lentotila on PÄÄLLÄ.**

- Laitteessa on lisäksi kolme tehostetasoa (1, 2, 3), joilla kostutustaso voidaan optimoida. Pidä SmartDial-nappia painettuna 3 sekuntia kostutusasetuksella , kunnes tehostekuvakkeet   tulevat näyttöön. Valitse alhainen (1), keskitaso (2) tai korkea (3) taso kääntämällä painiketta, ja hyväksy muutos painamalla uudelleen. **HUOMIO: Tehostesäätöä saa käyttää vain ääritilanteissa, kun CPAP-hoidon aikana esiintyy oireita. Tehosteen oletusasetus (keskitaso) on sopiva useimmille potilaille.**

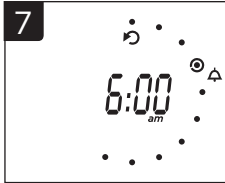


6. Hälytys päälle/pois


- Käännä SmartDial-nappi hälytysasetukselle , vahvasta painamalla ja valitse sitten joko päälle  tai pois päältä . Vahvasta muutos painamalla nappia uudestaan.
- Jos hälytys valitaan päälle , käännä SmartDial-nappia ja valitse joko oletuskello  tai AlarmTunes™-ominaisuuden nuottikuvake  ja vahvasta muutos painamalla nappia uudestaan.
- Paina SmartDial-säätönappia yhden kerran 10 minuutin torkkuhälytystä varten, kaksi kertaa jos haluat sammuttaa hälytyksen, ja kolmannen kerran, jos haluat lopettaa hoidon. **HUOMAUTUS: AlarmTunes-kuvake näkyy vain, kun InfoUSB™-laite on asennettu laitteeseen. F&P Studio™ -ohjelma on oltava asennettuna ennen kuin AlarmTunes-ominaisuutta voi käyttää.**

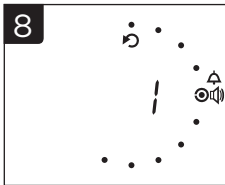
2. F&P ICON -VALIKKOJÄRJESTELMÄ (jatkuu)

- Jos AlarmTunes-ominaisuus valitaan, käännä SmartDial-nuppia ja valitse haluttu musiikki (1–5 sen mukaan kuinka monta kappaletta InfoUSB-laitteeseen on ladattu), tai jos kappaleita on ladattu enemmän kuin kaksi, valitse automaattinen sekoitus valitsemalla Auto ja vahvista muutos painamalla nuppia uudestaan. Lisätietoja InfoUSB-laitteen asentamisesta ja musiikin siirtämisestä on F&P Studio CD -levyllä.





7. Hälytysaika

- Käänä SmartDial-säätönappi hälytysaika-asetuksiin  ja valitse painamalla nuppia. Käänä SmartDial-säätönuppia ja valitse tunti, vahvista painamalla. Käänä ja valitse minuutit ja vahvista muutos painamalla säätönuppia uudestaan.




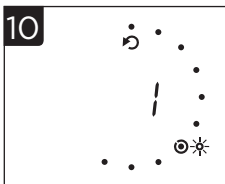
8. Hälytyksen voimakkuus

- Säädä hälytyksen äänenvoimakkuutta kääntämällä SmartDial-säätönappi hälytyksen voimakkuusasetukselle  ja valitse painamalla nuppia. Säädä äänenvoimakkuutta kääntämällä SmartDial-säätönuppia hiljaisesta voimakkaaseen ja vahvista muutos painamalla nuppia uudestaan.
- Säädä SmartDial-säätönupin painallusäänen voimakkuutta painamalla nuppia 3 sekunnin ajan hälytyksen äänenvoimakkuuden asetukseen. Äänenvoimakkuuden kuvake  näkyy. Valitse haluamasi äänenvoimakkuus säätönuppia kääntämällä ja vahvista muutos painamalla nuppia uudestaan.





9. Kellonaika

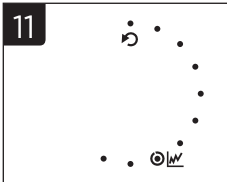
- Käänä SmartDial-säätönappi kellonaika-asetukselle  ja valitse painamalla nuppia. Valitse tunnit, minuutit ja 12 tai 24 tunnin aikaanäyttö kääntämällä SmartDial-säätönuppia. Vahvista muutos kunkin valinnan jälkeen painamalla nuppia uudestaan.



10. Kirkkaus

- Käänä SmartDial-säätönappi kirkkausasetukselle  ja valitse painamalla säätönuppia. Voit säätää aloitusruudun kirkkautta kääntämällä SmartDial-säätönuppia. Vahvista valinta painamalla nuppia.
- Säädä aktiivisen näytön kirkkautta pitämällä SmartDial-nuppia painettuna 3 sekuntia, kunnes näyttöön tulee laitekuvake .

HUOMAA: Aloitusruudun kirkkaus säätää nestekidenäytön kirkkautta, kun laite on "valmiustilassa" tai "painehoitotilassa", ja aktiivisen näytön kirkkaus säätää nestekidenäytön kirkkautta, kun valikkojärjestelmää käytetään.



11. Unitiedot

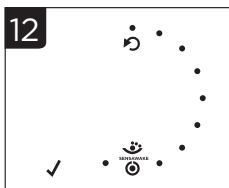
Käännä SmartDial-säätönappi unitietoihin ja valitse painamalla nuppia. Vaihtoehtoisesti voit myös painaa ja pitää SmartDial-säätönuppia painettuna 7 sekuntia. Käännä SmartDial-nappi joko Medicare- ja Medicaid (CMS)-raporttiin (vain Yhdysvallat) tai potilasraporttiin **30C** ja valitse painamalla säätönuppia.

Selaa seuraavia tilastoja kääntämällä SmartDial-nuppia:

- Hoitotuntien summa **hr**.
- Hoitotuntien keskiarvo edellisen 30 yön ajalta **hrC**. SmartDial-nupin seuraava painallus näyttää keskiarvon edellisen 7 yön ajalta ja sitä seuraava painallus keskiarvon edellisen yön ajalta.
- Niiden öiden määrä prosentteina, jolloin laitetta käytettiin yli 4 tuntia, edellisen 30 yön ajalta **C>4hr**. Paina SmartDial-nuppia toisen kerran, jolloin näyttöön tulee edellisen 7 yön prosentti.
- Hoidon alusta kuluneiden öiden lukumäärä **C**.
- Tarkistussumma
- AHI edellisen 30, 7 ja 1 yön ajalta.
- Vuoto edellisen 30, 7 ja 1 yön ajalta.
- 90 %:n paine edellisen 30, 7 ja 1 yön ajalta.
- SensAwake edellisen 30, 7 ja 1 yön ajalta.
- Poistu unitietoasetuksesta.

HUOMAA: Aloitusruutuun tulee kuvake , kun unitiedot vastaavat käyttömäärityksiä. Kun CMS-raportointivaatimukset on täytetty, tämän alavalikon tietoa ei enää kirjata.

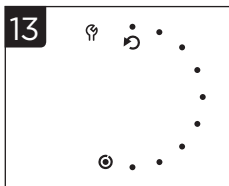
- Poistu unitietoasetuksesta.



12. SensAwake päälle/pois

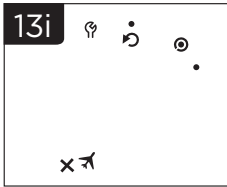
SensAwake-asetus on saatavana sekä Auto- että Premo-malleissa, mutta terveydenhuollon ammattilainen voi rajoittaa sen saatavuutta. Säädä kääntämällä SmartDial-säätönappi SensAwake-asetukselle ja valitse painamalla nuppia. Valitse päälle tai pois päältä kääntämällä SmartDial-säätönuppia ja vahvista muutos painamalla nuppia uudestaan.

HUOMAA: Tämä asetusta ei ole saatavana Novo-mallissa.



13. Käyttäjän asetukset

Käännä SmartDial-nappi käyttäjän asetuksille ja valitse painamalla nuppia.



13i. Lentotila

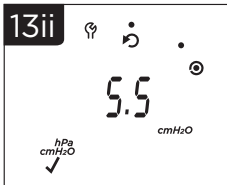
Lentotilassa laite toimii pienemmällä virrankulutuksella (75 W).

Tätä tilaa voi käyttää esimerkiksi pitkillä lentomatkoilla ja retkeittäessä.

HUOMAA: Kostutusasetus laskee huomattavasti tätä tilaa käytettäessä, eikä sitä suositella pitkäaikaiseen käyttöön.

- Käännä SmartDial-säätönappi lentotila-asetukselle ja valitse painamalla nuppia. Käännä päälle tai pois , hyväksy muutos painamalla toistamiseen.
- Lentotilakuvake on koko ajan aloitusruudussa lentotilan ollessa käytössä.

HUOMAUTUS: Jos aiot käyttää CPAP-laitetta lennon aikana, vahvista lentoyhtiöltä ennen matkustamista, että voit ottaa F&P ICON -laitteen koneeseen.

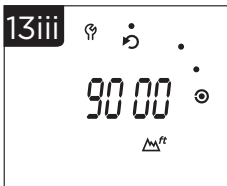


13ii. Painenäyttö

Painenäyttöasetuksessa on kaksi aloitusruudun näyttövaihtoehtoa.

Oletusasetuksena on aikanäyttö, mutta haluttaessa tämä voidaan vaihtaa painenäyttöön (cmH₂O tai hPa).

- Käännä SmartDial-säätönappi painenäyttöasetukselle ja valitse painamalla nuppia. Käännä päälle tai pois , hyväksy muutos painamalla toistamiseen.
- Mikäli eri mittayksikköä on käytettävä, pidä SmartDial-nuppia painettuna 3 sekunnin ajan. Valitse joko cmH₂O tai hPa SmartDial-nuppia kääntämällä ja vahvista muutos painamalla nuppia uudestaan.



13iii. Korkeuden säätö

- Jos mallissa on automaattinen korkeuden säätö, käännä SmartDial-säätönappi korkeusasetukseen ja siirry asetukseen painamalla painiketta. Valitse korkeustaso väliltä 0–3 000 m (9 000 jalkaa) SmartDial-nuppia kääntämällä ja vahvista muutos painamalla nuppia.
- Metrit saadaan käyttöön, kun SmartDial-nuppia painetaan 3 sekunnin ajan korkeudensäätöasetuksessa. Kun kuvake vilkkuu, valitse metrit kääntämällä nuppia ja vahvista muutos painamalla nuppia. Avaa valikko painamalla SmartDial-nuppia uudestaan ja säädä haluttu korkeustaso kääntämällä nuppia. Vahvista muutos painamalla nuppia uudestaan.

3. UNITIETOJEN VÄLITTÄMINEN

- Potilaan hoitotunnit sekä tehokkuus- ja virtaustiedot tallentava InfoUSB 2 -laite asennetaan USB-porttiin. InfoUSB 2 -laitetta on työnnettävä USB-porttiin, kunnes se napsahtaa paikalleen. Poista InfoUSB 2 -laite painamalla sitä, jolloin se vapautuu ja jousi työntää sen ulos.
- InfoUSB 2 -laitetta käytetään tallentamaan unietietoja laitteen muistista, kun se kytketään laitteen USB-porttiin, sekä tallentamaan AlarmTunes-ominaisuuden kanssa käytettävää musiikkia. InfoUSB 2 -laite voidaan irrottaa ja lähettää terveydenhuollon ammattilaiselle tarkastusta ja asetusten säätämistä varten. Muutokset siirretään laitteeseen automaattisesti, kun InfoUSB 2 -laite asennetaan seuraavan kerran laitteen USB-porttiin.

InfoUSB 2 -sovellus*

InfoUSB 2 -sovellus on tarkoitettu koti- ja kliniseen käyttöön yhdessä InfoUSB 2 -laitteen kanssa.

Asennus ja käyttö

Irrota InfoUSB 2 -laite CPAP-laitteesta terveydenhuollon ammattilaisen pyynnöstä ja asenna laite tietokoneeseen, joka on yhdistetty verkkoon.

Kun asennat InfoUSB 2 -laitteen ensimmäistä kertaa tietokoneeseen, avaa Windows Explorer ja siirry levyasemaan nimeltä FPHCARE.

1. Avaa kansio ja kaksoisnapsauta Setup.exe-tiedostoa asentaaksesi InfoUSB-tunnistimen tietokoneeseen. Seuraa ruudulla näkyviä ohjeita. Kun InfoUSB 2 -sovelluksen asennus on onnistunut ja kun tietokone havaitsee InfoUSB 2 -laitteen, InfoUSB 2 -sovellus käynnistyy automaattisesti ja seuraava viesti ilmestyy ruudulle.
2. Voit suorittaa USB 2 -sovelluksen napsauttamalla InfoUSB-sovellusta. InfoUSB 2 -sovellus käynnistyy automaattisesti ja seuraava viesti ilmestyy ruudulle.



Syötä syntymäpäiväsi ja napsauta Lataa-painiketta.

Kun tietojen lataus on onnistunut, ruudulle ilmestyy vahvistusviesti. Irrota InfoUSB 2 -laite tietokoneesta ja asenna se takaisin CPAP-laitteeseen. CPAP-laite on nyt valmis tietojen kirjaamiseen. InfoUSB-tunnistin on asennettava vain kerran. Seuraavan kerran kun asennat InfoUSB 2 -laitteen tietokoneeseen, aloitusruutu (kuva yllä) avautuu automaattisesti.

* Ei saatavissa kaikissa maissa.

4. PUHDISTAMINEN JA HUOLTO

Laite on puhdistettava seuraavasti:

- Mikäli mahdollista, varmista, että verkkovirtapistorasias on kytketty pois päältä ennen laitteen irrottamista virtalähteestä.
- Pyyhi laitteen ulkopuoli ja säiliösyvennyks (kun vesisäiliö on irrotettu) puhtaalla, kostealla (ei märällä) puhdistusliinalla ja miedolla astianpesuaineella. Älä käytä voimakkaita hankausaineita, liuottimia tai alkoholia, sillä ne voivat vahingoittaa laitetta.

Päivittäin

Puhdista vesisäiliö, säiliön kansi ja hengitysletku seuraavasti:

- Avaa säiliön kansi kiertämällä sitä vastapäivään ja nostamalla se pois laitteesta.
- Pese säiliön kansi miedossa astianpesuainevedessä, huuhtelee huolellisesti ja kuivata.
- Irrota hengitysletku maskista ja laitteen kulmaliittimestä.
- Puhdista hengitysletku lämpimällä saippuavedellä, huuhto huolellisesti ja ripusta se kuivumaan letkumolemmat päät alaspäin.
- Poista vesisäiliö laitteesta ja kaada kaikki jäljellä oleva vesi pois. Älä irrota säiliön kumitiivistettä.
- Yksiosaista vesisäiliötä ei saa purkaa osiin.
- Vesisäiliö voidaan pestä tavallisessa astianpesukoneessa, tai se voidaan puhdistaa ja pestä miedolla astianpesuaineella, huuhtoa ja kuivata.

Viikoittain

Puhdista vesisäiliö, ulostuloaukon tiiviste ja kulmaliitin:

- Täytä vesisäiliö liuoksella, jossa on yksi osa etikkaa ja kaksi osaa vettä, ja anna liota 10 minuuttia.
- Kaada etikkaliuos pois ja huuhtelee vesisäiliö huolellisesti vedellä.
- Irrota kulmaliitin laitteesta. Tällöin tiiviste on helppo irrottaa työntämällä sitä kevyesti vesisäiliön takaa vesisäiliön sisälle.
- Kulmaliitin ja tiiviste voidaan puhdistaa ja pestä miedolla astianpesuaineella, huuhtella ja kuivata.
- Asenna tiiviste ennen kulmaliitintä tiivisturaan asentaessasi osia takaisin paikoilleen.

Ilmansuodatin

Suodatin sijaitsee laitteen takaosassa. Suodatin suodattaa hiukkaset ja pölyn ilmasta. Ilmansuodattimeen pääsee käsiksi irrottamalla ensin suodattimen ritilän ja sitten siivilän. Suodattimen ritilä on työnnettävä takaisin koloon, jotta ilmansuodatin pysyy paikoillaan.

Vaihda ilmansuodatin, jos se on hyvin haalistunut, tai vähintään kolmen kuukauden välein tai kun suodatin on ollut laitteessa 1 000 käyttötuntia.

HUOMAA: Kun ilmansuodatin vaihdetaan, mustan raidan on oltava sisäpuolella.

Hengitysletku ja vesisäiliö

On suositeltavaa tarkistaa laite ja kaikki osat säännöllisesti puhdistamisen jälkeen. Välineet on vaihdettava heti, mikäli havaitaan merkkejä murtumista, värimuutoksista tai vuodoista.

HUOMAA: Tämä laite ei ole huollettavissa, eikä sitä saa purkaa. Osoita kaikki hoito ja laitteistoa koskevat tiedustelut terveydenhuollon ammattilaiselle.










Laite on tarkoitettu potilaskohtaiseen tai toistuvaan käyttöön. Lisätietoja käyttökertojen välisestä korkean tason desinfioinnista on terveydenhuollon ammattilaisen käyttöoppaassa.

OSA 2 - MUUT TUOTETIEDOT

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte on tarkoitettu aikuispotilaiden käyttöön obstruktiivisen uniapnean (OSA) hoidossa. Laitetta voi käyttää joko kotona tai unilaboratoriossa.

2. SYMBOLIEN MÄÄRITYKSET

| | | | |
|--|---|---|---|
|  | Tyyppi BF potilaaseen liitettävän osan kohdalta | ~ | Vaihtovirta |
|  | HUOMIO Katso mukana tulleita ohjeita. |  | Luokan II lääkinällinen sähkölaite |
|  | Ei saa hävittää tavallisena jätteenä |  | Noudattaa lääkinällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/EEC |
| IPX2 | Tippuvesisuojattu |  | Valmistuspäivä |
| REF | Tuotenumero | SN | Sarjanumero |
| Rx only | Vain lääkemääräyksellä | EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä |
|  | Uuden-Seelannin radiohäiriötä koskeva C-tick-merkintä |  | Brasilian INMETRO-symboli |
|  | UL Classified -symboli | | |

3. YLEISET VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Tässä ohjeessa **F&P ICON** -sarjan mallista käytetään nimitystä “laite”.

Laitteella hoidetaan obstruktiivista uniapneaa (OSA) toimittamalla jatkuva ylipainehoitoa (CPAP) lääkärin määräämällä tasolla, jotta hengitystiet saadaan lastoitettua auki ja estetään hengitysteiden kokoonpainuminen.

3.1 Vasta-aiheet

Tutkimusten perusteella ylipainehoito saattaa olla vasta-aiheista joillakin potilailla, joilla on jokin seuraavista sairauksista: ilmarinta, rakkulainen keuhkotauti, pneumokefalus, selkäydinnesteen vuoto, äskettäin tapahtunut kalloleikkaus tai -vamma, seualevyn poikkeavuuksia, patologistesti alhainen verenpaine tai potilaat, joiden ylähengitystiet on ohitettu.

3.1.1 Varotoimet:

- Ylipainehoidon turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu potilailla, joilla on hengityksen vajaatoimintaa tai keuhkohtaumatauti.
- Itsesäätyvän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu potilailla, joilla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, lihavuus- ja hypoventilaatio-oireyhtymä tai sentraalinen uniapnea.

3.1.2 Haittavaikutukset:

- Ylipainehoito saattaa aiheuttaa nenäverenvuotoa sekä korva- ja poskiontelokipua.

3.2 Varoitukset

3.2.1 Laitteen aiheuttamaa sähköiskuvaaraa vältetään seuraavasti:

- Käytä laitetta vain, mikäli laite, virtajohto ja pistoke ovat kuivat ja hyväkuntoiset.
- Irrota virtajohto, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja kysy neuvoja terveydenhuollon ammattilaiselta, mikäli laitteelle sattuu vesivahinko.
- Älä säilytä tai käytä laitetta paikassa, josta se voi joutua veteen.

3.2.2 Kuristumisvaaraa tai vierasesineen sisäänhengitysvaaraa vältetään seuraavasti:

- Älä koskaan laita mitään hyväksymättömiä esineitä mihinkään laitteen, hengityslitkun tai maskin aukkoon.
- Varmista ennen laitteen käyttöä, että suositeltu suodatin on paikallaan.
- Varmista, että hengityslitku on sijoitettu niin, ettei se voi sotkeutua vartaloon tai huonekaluihin nukkumisen aikana.

3.2.3 Palovammoja vältetään seuraavasti:

- Älä täytä vesisäiliötä kuumalla vedellä.
- Odota käytön jälkeen, että vesi jäähtyy, ennen kuin kosket vesisäiliöön, kannat sitä tai tyhjennät sen.
- Älä kosketa lämpölevyvä välittömästi laitteen sammuttamisen jälkeen.
- Älä koske vesisäiliössä olevaan veteen, kun laite on käytössä.
- Sijoita ThermoSmart-hengityslitku siten, että se on esillä eikä vuodevaatteiden tai muiden materiaalien peitossa. Älä makaa sen päällä ja vältä pitkäaikaista ihokosketusta.

3.2.4 Muu:

- Varmista, että laitetta säilytetään ja käytetään tasaisella alustalla pään tason alapuolella. Näin voit estää veden pääsyn letkuun ja laitteen sisälle.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi elvytystarkoitukseen.
- Laite on sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan IEC60601-1-2 -standardin vaatimusten mukainen. Tietyissä olosuhteissa laite saattaa aiheuttaa häiriöitä lähellä oleviin kannettaviin radiotaajuudella toimiviin laitteisiin tai ne voivat aiheuttaa siinä häiriöitä sähkömagneettisen häirion vuoksi. Siirrä tällöin laitetta tai häiriötä aiheuttavaa laitteistoa. Voit myös ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Älä estä laitteen läpi kulkevaa ilmavirtausta. Muussa tapauksessa moottori voi ylikuumentua.
- Älä tuki maskin poistovirtausreikiä, sillä ne on suunniteltu sallimaan ilman jatkuva virtaaminen ulos maskista, ja muutoin voi ilmetä hiilidioksidin uudelleen hengittämistä.
- Riisu maski välittömästi sähkökatkoksen ja laitteen toimintahäirion aikana tai kun laite sammutetaan, sillä virtaus maskin läpi voi olla riittämätön poistamaan kaikkea uloshengitysilmaa, jolloin voi tapahtua vaarallista hiilidioksidin uudelleen hengittämistä.
- Laite ei sovellu käytettäväksi ympäristöissä, joissa käytetään syttyviä anestesia-aineita yhdessä ilman, hapen tai ilokaasun kanssa.

3.2.5 Optimaalinen hoito varmistetaan seuraavasti:

- Älä käytä laitetta, vesisäiliötä tai hengityslitkua, mikäli jokin niistä putoaa tai vaurioituu tai ei toimi odotetusti.
- Vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset saavat säätää painetta.
- Käytä laitteen kanssa ainoastaan Fisher & Paykel Healthcaren tai sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen suosittelemia ISO 17510-2 -standardin mukaisia maskeja, hengityslitkuja ja lisävarusteita.
- On suositeltavaa käyttää ainoastaan tässä ohjeessa määritettyjä osia.
- Malleissa, joissa ei ole automaattista korkeuden säätöä, on varmistuttava korkeustason manuaalisesta säätämisestä, jotta taataan optimaalinen painehoito.
- Älä käytä laitetta ilman vesisäiliötä.
- Jos laitetta käytetään ilman vettä vesisäiliössä, suosittelemme että kostutustaso asetetaan nolleen.
- On suositeltavaa käyttää tislattua vettä vesisäiliön käyttöön pidentämiseksi. Tällä tavoin ehkäistään jäänteiden kertymistä säiliön pohjalle.

3.2.6 Lisähapetta käytetään laitteen kanssa seuraavasti:

- Lisähapetta voidaan antaa hengityslakun maskin puoleiseen päähän tai happiletkun kumaliittimen avulla.

HUOMAA: Kun lisähappi virtaa kiinteällä virtausnopeudella, sisäänhengitetty happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, maskivalinnasta ja vuodon nopeudesta riippuen.

- Varmista, että happiliitännästä alavirtaan ei ole esteitä, sillä tämä voi vaikuttaa annettuun happipitoisuuteen.
- Happipitoisuus tulee mitata kohdasta, jossa se annetaan potilaalle.
- Tulipalovaaraa vältetään seuraavasti:
 - Käytä happea vain, kun laite on käytössä. Jos laite sammutetaan, laitteen sisään voi kertyä happea.
 - Varmista riittävä ilmanvaihto laitteen ympärillä.
 - Poista kaikki sytytyslähteet kuten sumpukkeet, avotuli tai materiaalit, jotka palavat tai syttyvät helposti korkeilla happipitoisuuksilla.
 - Älä säilytä happisäätimiä, sylinterin venttiilejä, letkuja, liittimiä ja muita happilaitteita öljyn, rasvan tai rasvaisten aineiden lähellä. Näiden aineiden ja paineenalaisen hapen kosketus saattaa aiheuttaa spontaanin ja räjähdysmäisen syttymisen.

3.3 Varotoimet

3.3.1 Laitteen vesivaurioita estetään seuraavasti:

- Poista vesisäiliö laitteesta ennen kuin täytät sen.
- Älä täytä vesisäiliötä enimmäistäyttörajan yli.
- Älä liikuta, kannu, kuljeta tai varastoi laitetta niin, että vesisäiliössä on vettä.

3.3.2 Yleistä:

- Käytä laitetta vain osassa 2, kohdassa 4 mainituissa käyttöolosuhteissa.
- Sijoita laite niin, että virtalähteeseen kytkettyyn virtajohtoon on helppo päästä käsiksi.
- Puhdista laite vain osassa Puhdistaminen ja huolto annettujen puhdistusohjeiden mukaan (osa 1, kohta 4) ja vain, kun laite on kytkettyä irti virtalähteestä.
- Käytä vain F&P ICON InfoUSB -laitetta laitteen kanssa. Muiden USB-laitteiden käyttö voi aiheuttaa tietojen korruptoitumista. Älä yritä muuttaa hakemistoja tai katsella tietoja ilman F&P ICON -laitteen kanssa toimitettua tai sille suunniteltua ohjelmistoa.

3.4 Vaihto-osat

| | | | |
|------------|-----------------------------|------------|----------------------------------|
| 900ICON200 | Vesisäiliö (10 kpl/pkk) | 900HC221 | Vakiomallinen hengityslakku** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2 (5 kpl/pkk) | 900ICON214 | Kansi, kiiltävä hopeinen |
| 900ICON203 | InfoUSB 2* (5 kpl/pkk) | 900ICON216 | Kansi, harmaa matta |
| 900ICON112 | F&P Studio -CD | 900ICON217 | Kansi, hiili |
| 900ICON204 | Kumaliitin | 900ICON218 | Suodattimen ritilä |
| 900ICON205 | Happiletkun kumaliitin | 900ICON503 | Ilmansuodatin (yksittäispakkaus) |
| 900ICON206 | Ulostulouaukon tiiviste | 900ICON213 | Ilmansuodattimet (2 kpl/pkk) |
| 900ICON208 | ThermoSmart-hengityslakku** | 900ICON315 | Kantolaukku |

* Ei saatavissa kaikissa maissa

** Sovelletut osat – sopivat 22 mm (0,86 tuuman) kartoliittimeen

4. TEKNISET TIEDOT

MITAT: Korkeus 160 x leveys 170 x syvyys 220 mm (6,3 x 6,7 x 8,7 tuumaa)

PAINO: 2,2 kg (4,8 paunaa) Paino pakattuna 4,0 kg (8,7 paunaa)

SUORITUSKYKY: Painealue: 4–20 cmH₂O / hPa (siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että laitteessa esiintyy vikatilanne, paineen nousu voi olla jopa 29 cmH₂O)

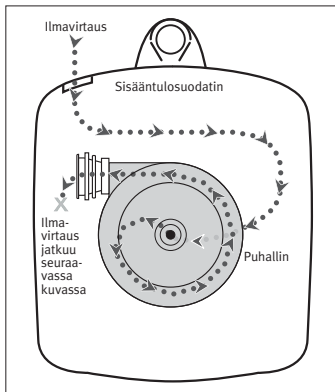
Enimmäisvirtausnopeudet

| CPAP-paineasetus (cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|---|------|-------|-------|-------|-------|
| Virtaus mitattuna potilasliittymäportista (Lpm) – Auto/Premo | 62,1 | 101,5 | 129,4 | 148,8 | 143,3 |
| Virtaus mitattuna potilasliittymäportista (Lpm) – Novo | 46,7 | 52,4 | 56,5 | 60,6 | 64,5 |

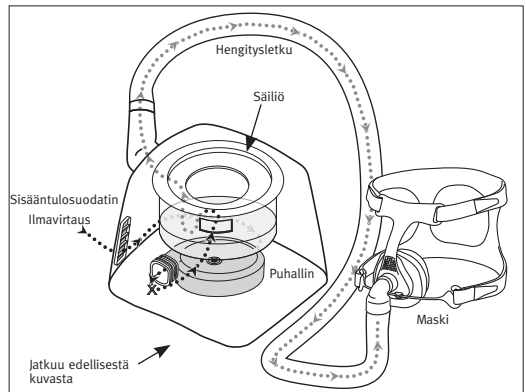
Dynaaminen paineen vakaus

| | Hengitystahti BPM | Testipaine | | | | |
|--|----------------------|------------------------|---|---|---|-------------------------|
| | | 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 Dynaaminen paineen vakaus (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 dynaaminen paine- vakaus (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 |

PAINEVIRTAUKSEN REITTI:



Ilmavirtaus laitteen takaa puhaltimeen



Ilmavirtaus puhaltimesta maskiin

Staattinen paineen vakaus

| | Auto/Premo | Novo |
|--|------------|------|
| Paineenmuutos (cmH ₂ O) liitinportissa paineasetuksella 10 cmH ₂ O | 0,2 | 0,4 |

Kosteus

ThermoSmart™-hengityslетkun kanssa

| | |
|----------------------|---|
| Enimmäiskostutus | 36 mg/L kehonlämpötila ja paine saturoitu (BTPS), 82 % suhteellinen kosteus arvolla 10 cmH ₂ O, kostutustasolla 7 ja tehostetaso korkea. |
| Tyypillinen kostutus | 24 mg/L (BTPS), 90 % suhteellinen kosteus arvolla 10 cmH ₂ O, kostutustaso 4 ja tehostetaso keskitaso. |

Vakiomallisen hengityslетkun kanssa

| | |
|----------------------|--|
| Enimmäiskostutus | 32,24 mg/L, 73,21 % suhteellinen kosteus arvolla 10 cmH ₂ O, kostutustaso 7 ja tehostetaso korkea. |
| Tyypillinen kostutus | 17,97 mg/L, 85,88 % suhteellinen kosteus arvolla 10 cmH ₂ O, kostutustaso 4 ja tehostetaso keskitaso. |

Sähkö tiedot

| Luokiteltu syöttöjännite | Luokiteltu virransyöttö | Luokiteltu syöttötaajuus |
|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 100–115 V | 1,27 A (1,43 A maksimi) | 50–60 Hz/400 Hz |
| 220–240 V | 1,07 A (1,21 A maksimi) | 50–60 Hz |

KAASULÄMPÖTILAT:

Enimmäisarvo = 38 °C (100 °F)

MELUTASO:

Äänenpainetaso <29 dBA

Keskimääräinen äänenvoimakkuus <37 dBA

VESISÄILIÖN TILAVUUS:

420 mL enimmäistäyttörajaan

STANDARDIENMUKAISUUS:

IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998

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

TIEDON TALTIOINTI:

InfoUSB tallentaa enintään 365 päivän tehokkuuden yhteenvetotiedot, 7 päivän yksityiskohtaiset tehokkuustiedot (AHI, vuoto), paine- ja vuototiedot (50 Hz) sekä kumulatiiviset tiedot ensimmäisestä käytöstä lähtien. Laitteen muisti voi myös tallentaa 365 jaksoa yhteenvetotietoa tai enintään 200 jaksoa (400 tuntia) yksityiskohtaista tehokkuustietoa.

VARASTOINTI JA KULJETUS:

Laitetta on aina varastoitava ja kuljetettava seuraavissa lämpötiloissa:

Kuljetus: -10–60 °C (14–140 °F)

Varastointi: -10–60 °C (14–140 °F)

HUOMIO: Varmista, että vesisäiliöstä tyhjennetään vesi ennen matkustamista.

KÄYTTÖOLOSUHTEET:

Huonelämpötila: 5–35 °C (41–95 °F)

Kosteus: 15–95 % suhteellinen kosteus

Korkeus: 0–3 000 m (0–9 000 jalkaa)

HUOMAA: Yli 1 500 m (4 500 jalan) korkeudessa enimmäiskäyttöpaine laskee.

5. F&P ICON -MALLIEN JA OMINAISUUKSIEN TAULUKKO

| Suorituskykyominaisuudet | Auto | Premo | Novo |
|--|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| Täysin integroitu | • | • | • |
| ThermoSmart-teknologia* | • | • | • |
| Automatisoitu paineensäätö | • | | |
| Tehokkuusraportit | • | • | |
| Hoitotuntiraportit | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Suhteellinen viive | • | • | • |
| Korkeudensäätö | Automaattinen | Automaattinen | Manuaalinen |
| Vuodon kompensointi | • | • | |
| Kello ja AlarmTunes | • | • | • |
| InfoSmart™-ohjelma | • | • | • |
| Pistoketyyppi | Auto | Premo | Novo |
| Australia, Aasia ja Kiina | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Eurooppa | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| Yhdistynyt kuningaskunta/Hong Kong | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| Pohjois-Amerikka (kirjaimilla HT varustetut mallinumerot sisältävät lämpöhengitysletkun) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| Brasilia | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| Japani/Taiwan | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* Joissakin maissa ThermoSmart-hengitysletku on ostettava lisävarusteena ThermoSmart-teknologian aktiivointia varten

** Osa voi vaihdella maan mukaan

6. LAITTEEN JA KULUTUSTAVAROIDEN HÄVITYSOHJEET



Laitteen hävitysohjeet

Laite sisältää elektroniikkaa. Ei saa hävittää tavallisena jätteenä. Elektroniikka on hävitettävä paikallisten säännösten mukaan.



Kulutustarvikkeiden hävitysohjeet


Käytön jälkeen maski, hengitysletku ja vesisäiliö voidaan laittaa roskapussiin ja hävittää tavallisen jätteen mukana.

7. TAKUU

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä CPAP-laite (lukuun ottamatta CPAP-laitteen mukana toimitettuja kulutustavaroita) on valmistuksena ja materiaalien osalta virheetön ja toimii Fisher & Paykel Healthcaren virallisesti julkistamien tuotteen teknisten tietojen mukaisesti 2 vuoden ajan siitä päivästä lähtien, kun loppukäyttäjä on ostanut tuotteen. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on lueteltu yksityiskohtaisesti osoitteessa <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. VIANMÄÄRITYS

Jos näyttää siltä, että laite ei toimi kunnolla, katso seuraavia neuvoja. Jos ongelmat jatkuvat, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Älä yritä korjata laitetta itse.

| Ongelma | Mahdollinen syy | Ratkaisu |
|---|---|--|
| En voi kytkeä painetta päälle tai pois päältä. | Laite on todennäköisesti valikkojärjestelmän laajennetussa tilassa eikä valinta välttämättä ole klo 12 asennossa. | Käännä valintaympyrä klo 12 kohdalle ja kytke paine päälle tai pois päältä painamalla SmartDial-nuppia. |
| Laite antaa liian vähän ilmaa. | Säiliön kansi saattaa olla huonosti kiinni laitteessa. Varmista, että vesisäiliö on laitteessa. | Lisätietoja on osassa 1, kohdassa 1. |
| Laitteen aloitusruudussa näkyy virheilmoitus "Error". | Laitteessa on ehkä havaittu virhe. | Kytke laite irti virtalähteestä, kytke takaisin virtalähteeseen ja käynnistä laite uudelleen. Jos virhe ei poistu, kirjoita muistiin näytöllä näkyvä numero ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen saadaksesi lisäohjeita. |
| AlarmTunes ei toimi. | Hälytys voi olla kytketty pois. Hälytysääneksi on voitu asettaa summeri. F&P Studio -ohjelmistoa ei ehkä ole asennettu. Hälytysäänen voimakkuus on ehkä säädetty liian hiljaiseksi. InfoUSB-laitetta ei ehkä ole asennettu kunnolla USB-porttiin. | Lisätietoja hälytysasetuksista on osassa 1, kohdassa 2. Kun F&P Studio -ohjelmisto on asennettu tietokoneelle ja suosikkikappaleet on valittu, lataa ne InfoUSB-muistikortille ja varmista, että InfoUSB on paikallaan laitteen USB-liittimessä. |
| Lämmitinlevy ja/ tai vesisäiliö tuntuu lämpimältä, vaikka laite ei ole käytössä. | Virtalähde sijaitsee suoraan lämpölevyn alapuolella ja aikaansaa valmiustilassa noin 5 watin tehon, josta syystä se tuntuu lämpimältä. Vesisäiliö on myös täysin eristetty laitteesta, mikä voi aiheuttaa lämmön kerääntymistä. Tämä on normaalia eikä vaadi toimenpiteitä. | Jos kuumenemistä pelätään, irrota laite verkkovirrasta, kun sitä ei käytetä. |
| Uskon, että vesisäiliö vuotaa siitä syystä, että vettä kerääntyy lämpölevylle. | Hoidon jälkeen laite jäähtyy, mikä voi aiheuttaa kosteuden kerääntymistä vesisäiliön sisälle ja veden kerääntymistä lämpölevyn pinnalle. | Irrota vesisäiliö aina ennen käyttöä ja pyyhi laitteen sisäsyvennyksen kuivaksi liinalla. Jos vettä muodostuu liikaa, ota yhteys laitteen käytöstä vastaavaan hoitohenkilöön. |
| Laitteeni kostutin ei taida toimia. | Tarkista, että kostutusasetus on yli 1. Tarkista, ettei vesisäiliö ole tyhjä. | Lisätietoja kostutusasetuksista on osassa 1, kohdassa 2. |
| InfoUSB-kuvake  vilkkuu lakkaamatta aloitusruudulla. | InfoUSB-laitetta ei ehkä ole asennettu oikein. | Ota InfoUSB-laite kokonaan pois USB-portista ja työnnä sitä takaisin porttiin, kunnes se napsahtaa. |
| Laite kuulostaa äänekkäältä; siitä kuuluu sihisevää ääntä. | Säiliön kansi ei ole ehkä kunnolla kiinni, mikä aiheuttaa ilmavuotoa. | Irrota säiliön kansi ja aseta takaisin paikalleen siten, että se on täysin tasoissa laitteen kanssa noudattaen osassa 1 annettuja ohjeita. |



OBSERVERA

Läs denna handbok noggrant innan apparaten används för första gången och behåll den för framtida bruk. Avsnitt 2 innehåller viktig säkerhetsinformation om användning av denna apparat. Apparaten är lämplig för kontinuerlig drift.

Om du anser att din apparat eller eventuella tillbehör inte fungerar tillfredsställande, kontakta din vårdgivare.

OBS! Apparaten innehåller inga delar som användaren kan reparera själv. Kontakta din vårdgivare för frågor angående behandling och utrustning.

INNEHÅLL

AVSNITT 1 - Snabbinformation

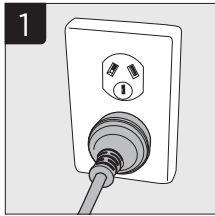
| | |
|----------------------------------|--------|
| 1. Komma igång..... | P - 2 |
| 2. F&P ICON Menysystem | P - 4 |
| Enkelt läge | |
| (1) På/Av och Ramp | P - 4 |
| (2) Fuktighet..... | P - 4 |
| (3) Sömndata | P - 4 |
| Avancerat läge | |
| (4) På/Av och Ramp | P - 5 |
| (5) Fuktighet..... | P - 5 |
| (6) Larm På/Av | P - 5 |
| (7) Larmtid | P - 6 |
| (8) Larmvolym..... | P - 6 |
| (9) Klocktid | P - 6 |
| (10) Ljusstyrka | P - 6 |
| (11) Sömndata | P - 7 |
| (12) SensAwake På/Av | P - 7 |
| (13) Användarinställningar..... | P - 7 |
| (13) Flygläge..... | P - 8 |
| (13) Visa tryck | P - 8 |
| (13) Höjdjustering | P - 8 |
| 3. Kommunicera sömndata | P - 9 |
| 4. Rengöring och underhåll | P - 10 |

AVSNITT 2 - Annan produktinformation

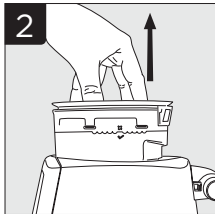
| | |
|--|--------|
| 1. Avsedd användning | P - 11 |
| 2. Symbolförklaringar | P - 11 |
| 3. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder..... | P - 11 |
| 3.1 Kontraindikationer | P - 11 |
| 3.2 Varningar | P - 11 |
| 3.3 Försiktighetsåtgärder..... | P - 13 |
| 3.4 Reservdelar..... | P - 13 |
| 4. Produktspecifikationer | P - 14 |
| 5. F&P ICON Modell- och egenskapstabell | P - 16 |
| 6. Avfallshantering av apparaten och engångsdelar..... | P - 16 |
| 7. Garanti..... | P - 16 |
| 8. Felsökning | P - 17 |

AVSNITT 1 - SNABBINFORMATION

1. KOMMA IGÅNG

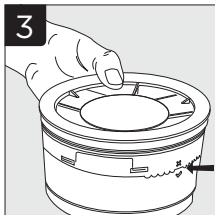


Placera apparaten på en plan yta, vid eller nedanför huvudhöjd, för att förhindra att vatten kommer in i slangen och apparatens hölje. Sätt i nätkabeln i strömförsörjningsaggregatet.



Ta av kammarlocket och använd fingrarna för att fatta tag i det cirkelformade kammarhandtaget inuti vattenkammaren. Dra vattenkammaren uppåt och ut ur apparaten.

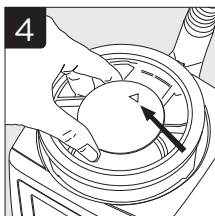
WARNING: Fyll inte vattenkammaren medan den är placerad inuti apparaten. Ta alltid ut den ur apparaten när den ska fyllas.



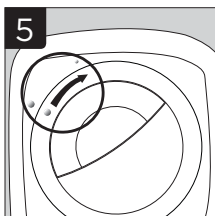
Fyll vattenkammaren med destillerat vatten upp till den högsta tillåtna vattenlinjen som markerats på sidan av vattenkammaren.

WARNING: Använd inte apparaten utan en vattenkammare. Använd inte hett vatten och vattnet bör bytas ut före varje användning.

VIKTIGT: Vattenkammaren kan inte demonteras.

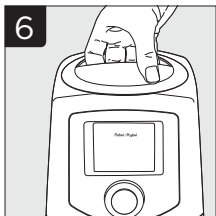


Pilen på det cirkelformade kammarhandtaget bör vara riktad mot vinkelröret när vattenkammaren ska bytas ut.



Sätt på kammarlocket genom att rikta in den stora prickn på locket ● med den stora prickn ovanpå apparaten ●. Då de två symbolerna är inriktade ska du applicera tryck nedåt och vrida medurs för att rikta in den stora prickn med den mindre prickn ovanpå apparaten.

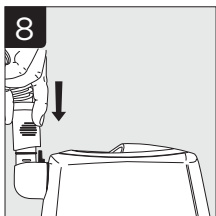
OBS! Kammarlocket måste vara korrekt monterat för optimal trycktillförsel.



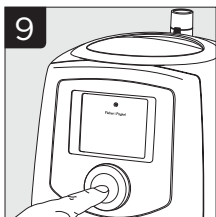
När kammarlocket har låsts fast bör det sitta ordentligt utan något mellanrum för luftläckage. Det kan nu användas som handtag för att lyfta och bära apparaten.




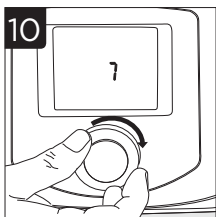
Kammarlocket låses upp genom att man vrider det moturs och sedan lyfter bort locket.



Anslut andningsslangen till vinkelröret och koppla den till din mask.
OBS! Se till att de elektriska anslutningarna på ThermoSmart™ andningslang ansluts till de elektriska anslutningarna på vinkelröret. Se bruksanvisningen för syreknäet om ett syreknä ska anslutas.



En snabb tryckning på SmartDial™ startar behandlingen från startskärmen. Startskärmen tänds och menysystemet börjar rotera för att visa att behandlingen startar. Om rampen måste användas ska du trycka på SmartDial igen och hålla den nedtryckt i 3 sekunder för att aktivera den. Rampsymbolen  visas.
Apparaten är nu klar för användning.



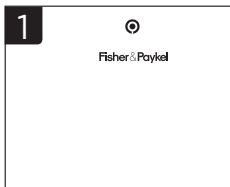
Vrid SmartDial för att välja och justera inställningar. Se avsnitt 1, del 2 för en beskrivning av menysystemet.

2. F&P ICON MENYSYSTEM


Enkelt läge

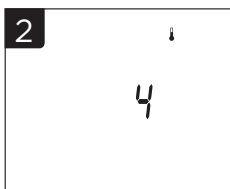
Enkelt läge är standardmenysystemet för F&P ICON.*

* Finns ej på alla modeller



1. På/Av och Ramp

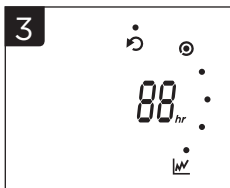
- En snabb tryckning på SmartDial startar behandlingen.
- Aktivera rampen genom att trycka på SmartDial igen och hålla den nedtryckt i 3 sekunder. Rampsymbolen visas .



2. Fuktighet



- Vrid på SmartDial för att välja den önskade fuktighetsnivån från 0 (av) till 7 (maximum), för att kontrollera fuktighetsnivån som tillförs till masken. Tryck en gång till för att godkänna ändringen. T.ex. om luften känns för kall kan du öka luftfuktighetsinställningen med 1 eller 2 under 2 till 3 nätter tills du hittar en behaglig nivå.

OBS! Grundinställningen är fuktighetsnivå 4. Vid användning utan vatten, eller där låg strömförbrukning krävs (t.ex. för flygplan och lastbilar), ska fuktighetsnivån ställas in på 0.



3. Sömndata

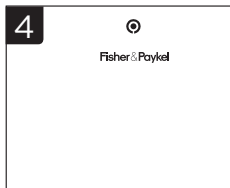
Tryck och håll ned SmartDial i 7 sekunder för att öppna inställningen för sömndata. Vrid SmartDial för att bläddra genom följande statistik:

- Totalt antal drifttimmar **hr**.
- Genomsnittligt antal timmars följsamhet under de senaste 30 nätterna **hr**. Tryck på SmartDial för att öppna medelvärdet för de sista 7 nätterna och tryck igen för den sista natten.
- Procentandel nätter apparaten använts mer än 4 timmar de senaste 30 nätterna **>4hr**. Tryck på SmartDial för att få åtkomst till procentandelen för de senaste 7 nätterna.
- Antalet nätter som gått sedan behandlingen påbörjades .
- Kontrollsumma .
- Avsluta sömndatainställningen.


OBS! En  symbol visas på startskärmen när driftkraven väl har uppnåtts (endast för nordamerikanska modeller).

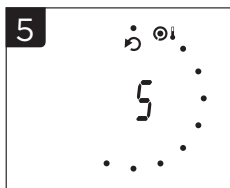
Avancerat läge

Avancerat läge är ett menysystem för användare som tillhandahåller ytterligare funktioner som inte är tillgängliga i Enkelt läge. (**Obs! Detta läge kan ha begränsats av vårdgivaren.**)






4. På/Av och Ramp

- En snabb tryckning på SmartDial startar behandlingen.
- Aktivera rampen genom att trycka på SmartDial igen och hålla den nedtryckt i 3 sekunder. Rampsymbolen visas .

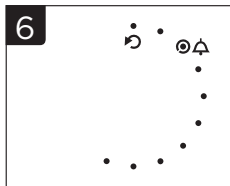


5. Fuktighet







- Vrid på SmartDial till fuktighetsinställningen för att kontrollera fuktighetsnivån som tillförs till masken . Tryck för att ange och vrid SmartDial igen för att välja den önskade fuktighetsnivån från 0 (av) till 7 (maximum). Tryck en gång till för att godkänna ändringen. Om t.ex. luften känns för kall ska du öka fuktighetsinställningen i steg om 1 eller 2 under 2 till 3 nätter tills du hittar en bekväm nivå. **OBS! Grundinställningen är fuktighetsnivå 4. Ställ in fuktighetsnivån på 0 om apparaten används utan vatten. Fuktighetsnivån kan inte justeras om flygläget är inställt på PÅ.**

- Boostkontrollen erbjuder tre ytterligare nivåer (1, 2, 3) för att optimera fuktighetsinställningen. Tryck på och håll SmartDial nedtryckt i 3 sekunder i fuktighetsinställningen  för att visa boostsymbolerna . Vrid för att välja låg (1), medel (2) eller hög (3) och tryck igen för att godkänna ändringen.

WARNING: Boostkontrollen ska endast användas i extrema situationer när du känner av symtom från din CPAP-behandling. Grundinställningen (medel) för boost är lämplig för de flesta patienter.

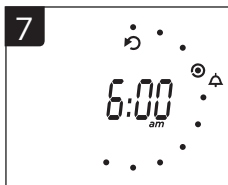


6. Larm på/av


- Vrid SmartDial till larminställningen , tryck för att välja den och vrid sedan för att välja antingen På  eller Av . Tryck en gång till för att godkänna ändringen.
- Om Larm På  väljs, vrid SmartDial för att välja antingen standardklockan  eller musiksymbolen för AlarmTunes™ , och tryck en gång till för att godkänna ändringen.
- Tryck på SmartDial en gång för att tysta larmet i 10 minuter, två gånger för att stänga av larmet och en tredje gång för att avbryta behandlingen. **OBS! AlarmTunes-symbolen visas endast när InfoUSB™ har satts in. F&P Studio™-programvaran krävs för att använda funktionen AlarmTunes.**

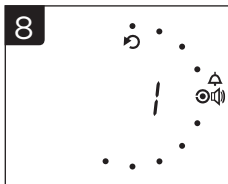
2. F&P ICON MENYSYSTEM (forts.)

- Om AlarmTunes väljs ska du vrida SmartDial för att välja det önskade musikspåret (från 1 till 5, beroende på hur många låtar som är laddade på InfoUSB) eller välja Auto för att blanda om det finns två eller flera låtar laddade och trycka igen för att godkänna ändringen. Se F&P Studios CD för anvisningar om hur man installerar och överför musik till InfoUSB.





7. Larmtid

- Vrid SmartDial till larmtidsinställningen  och tryck för att välja den. Vrid SmartDial för att välja timme och tryck för att godkänna den. Vrid för att välja minuter och tryck igen för att godkänna ändringen.




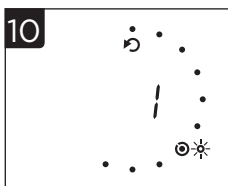
8. Larmvolym

- Justera larmvolymen genom att vrida SmartDial till larmvolyminställningen  och tryck en gång för att välja. Vrid SmartDial för att justera volymen från tyst nivå till hög nivå och tryck en gång till för att godkänna ändringen.
- Justera klickvolymen för SmartDial genom att trycka och hålla ned i 3 sekunder när du är inne i larmvolyminställningen. Volymsymbolen  visas. Vrid för att välja önskad volym och godkänn ändringen genom att trycka en gång till.





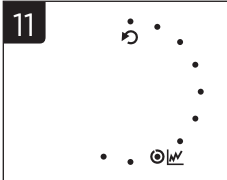
9. Klocktid

- Vrid SmartDial till klocktidsinställningen  och tryck för att välja den. Vrid på SmartDial för att välja timme, minuter, 12- eller 24-timmarstid. Tryck en gång till efter varje val för att godkänna ändringen.



10. Ljusstyrka

- Vrid SmartDial till ljusstyrkeinställningen  och tryck för att välja den. Vrid SmartDial för att välja önskad ljusstyrka för startskärmen och tryck för att godkänna ändringen.
- Justera ljusstyrkan för den aktiva skärmen genom att trycka och hålla ned SmartDial i 3 sekunder varefter apparatsymbolen visas . **OBS! Ljusstyrka för startskärmen kontrollerar nivån av ljus som avges av LCD-skärmen när apparaten är i standby-läge eller i läge med trycket på, och ljusstyrka för den aktiva skärmen kontrollerar nivån av ljus som avges av LCD-skärmen vid navigering i menysystemet.**



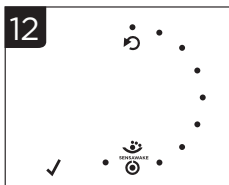
11. Sömndata

Vrid SmartDial till sömndatainställningen och tryck för att välja den. Alternativt kan du trycka och hålla ned SmartDial i 7 sekunder. Vrid SmartDial för antingen en rapport för Centers for Medicare and Medicaid (CMS) (specifik för USA) eller en patientrapport **30** och tryck för att välja. Vrid SmartDial för att bläddra genom följande statistik:

- Totalt antal drifttimmar **hr**.
- Genomsnittligt antal timmars följsamhet under de senaste 30 nätterna **hr**. Tryck på SmartDial för att öppna medelvärdet för de sista 7 nätterna och tryck igen för den sista natten.
- Procentandel nätter apparaten använts mer än 4 timmar de senaste 30 nätterna **>4hr**. Tryck på SmartDial för att få åtkomst till procentandelen för de senaste 7 nätterna.
- Antalet nätter som gått sedan behandlingen påbörjades .
- Kontrollsumma .
- AHI för de senaste 30, 7, och 1 nätterna.
- Läckage för de senaste 30, 7, och 1 nätterna.
- Tryck för 90^e percentilen under de senaste 30, 7, och 1 nätterna.
- SensAwake för de senaste 30, 7, och 1 nätterna.
- Avsluta sömndatainställningen.

OBS! En symbol visas på startskärmen när alla sömndata är inom driftkraven. När CMS-kraven är uppfyllda kommer data inom CMS-undermenyn att sluta loggföras.

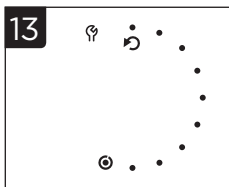
- Avsluta sömndatainställningen.



12. SensAwake PÅ/Av

SensAwake-inställningen finns tillgänglig på både Auto- och Premo-modeller men kan vara begränsad av din vårdgivare. Vrid SmartDial till SensAwake-inställningen för att justera och tryck för att välja den. Vrid SmartDial för att välja På eller Av och tryck en gång till för att godkänna ändringen.

OBS! Denna inställning finns inte tillgänglig med Novo-modellen.



13. Användarinställningar

Vrid SmartDial till användarinställningen och tryck för att välja den.





2. F&P ICON MENYSYSTEM (forts.)



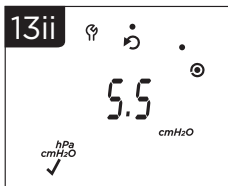
13i. Flygläge

Flygläget gör att apparaten fungerar med en minskad effektförbrukning (75 W). Läget kan användas i situationer som t.ex. vid längre flygresor och camping.

OBS! Fuktighetsuteffekten minskar avsevärt i detta läge och rekommenderas inte för långvarig användning.




- Vrid SmartDial till flyglägesinställningen  och tryck för att välja den. Vrid för att välja På  eller Av  och tryck på nytt för att godta ändringen.
- Symbolen för flygläge  kommer att visas kontinuerligt på startskärmen medan flygläget är aktivt.

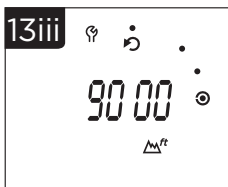
OBS! Om du tänker använda CPAP under en flygresa ska du bekräfta med flygbolaget att F&P ICON godkänns på flyget innan du reser.




13ii. Visa tryck

Visa tryckinställningen ger två displayalternativ för startskärmen. Tid är grundinställningen men detta kan ändras för att visa trycket (cmH₂O eller hPa) om det behövs.

- Vrid SmartDial till visa tryckinställningen  och tryck för att välja den. Vrid för att välja På  eller Av  och tryck på nytt för att godta ändringen.
- Om en annan mätningseenhet behövs ska du trycka på SmartDial och hålla ned den i 3 sekunder. Vrid SmartDial för att välja antingen cmH₂O eller hPa och tryck en gång till för att godkänna ändringen.



13iii. Höjdstjustering

- Med modeller utan automatisk höjdstjustering ska du vrida SmartDial till höjdställningen  och trycka för att välja den. Vrid SmartDial för att välja höjdnivå från 0 till 3 000 m och tryck för att godkänna ändringen.
- Välj meter genom att trycka på SmartDial och håll ned i 3 sekunder när du är i höjdstjusteringsinställningen. När symbolen börjar blinka vrid du för att välja meter och trycker för att godkänna ändringen. Tryck på SmartDial igen för att gå till menyn och vrid för att justera till önskad höjdnivå. Tryck en gång till för att godkänna ändringen.

3. KOMMUNICERA SÖMNDATA

- I USB-porten sitter InfoUSB 2 som lagrar uppgifter för patientefterlevnad, effektivitet och flöde. InfoUSB 2 måste föras in helt i USB-porten tills ett klick hörs. Ta bort den genom att trycka på änden på InfoUSB 2 och ta ut via fjäderutlösningmekanismen.
- InfoUSB 2 används till att registrera sömndata från apparatens minne när den sätts in i apparatens USB-port och för att lagra musik att använda med AlarmTunes. InfoUSB 2 kan tas ut och skickas till din vårdgivare som kan kontrollera och ändra inställningarna. Ändringarna kommer att överföras automatiskt när InfoUSB 2 sedan sätts in i apparatens USB-port.

InfoUSB 2-applikation*

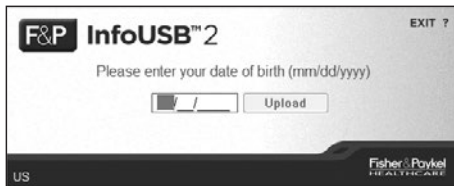
InfoUSB 2-applikationen är avsett för hemmabruk och kliniskt bruk som ett tillbehör till InfoUSB 2.

Installering och användning

Ta bort InfoUSB 2 från din CPAP-enhet och sätt i den i USB-porten på en dator som är ansluten till Internet, när din läkare ber dig om detta.

Den första gången du sätter i InfoUSB 2 i din dator ska du öppna Windows Explorer och navigera till drivenheten som kallas FPHCARE.

1. Installera en InfoUSB-detektor på din dator genom att öppna denna mapp och dubbelklicka på Setup.exe-filen. Följ instruktionerna på skärmen. När InfoUSB 2-applikationen har installerats och en InfoUSB 2 detekterats i din dator, kommer InfoUSB 2 automatiskt att starta och meddelandet nedan visas.
2. Kör InfoUSB 2-applikationen en gång genom att klicka på InfoUSB-applikationen. InfoUSB 2 startas automatiskt och meddelandet nedan visas.



Ange ditt födelsedatum och klicka på uppladdningsknappen.

Ett bekräftelsemeddelande visas efter att uppgifterna har laddats upp. Ta bort InfoUSB 2 från din dator och sätt tillbaka den i din CPAP-enhet. CPAP-apparaten är nu redo att användas på ett säkert sätt för framtida loggning. InfoUSB-detektorn behöver endast installeras en gång. Nästa gång du sätter i InfoUSB 2 i din dator visas startskärmen (bilden ovan) automatiskt.

* Finns ej i alla länder.

4. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Rengör apparaten på följande sätt:

- Säkerställ att vägguttaget är avstängt innan du drar ur apparatens kontakt från strömkällan, där så är lämpligt.
- Torka av apparatens utsida och fat (när vattenkammaren tagits ut) med en ren, fuktig (inte våt) duk och mildt diskmedel. Använd inte grovt slipmedel, lösningsmedel eller alkohol eftersom dessa kan skada apparaten.

Varje dag

Rengör vattenkammaren, kammarlocket och andningsslangen:

- Lås upp kammarlocket genom att vrida det moturs och lyft sedan bort från apparaten.
- Tvätta kammarlocket med ett mildt diskrengöringsmedel, skölj noggrant och torka.
- Ta loss andningsslangen från masken och apparatens vinkelrör.
- Rengör andningsslangen med varmt tvålatten, skölj noggrant och torka den upphängd med båda ändor riktade mot golvet.
- Ta bort vattenkammaren och håll ut allt vatten som finns kvar. Ta inte bort gummitätningen på kammaren.
- Den fasta vattenkammaren ska inte tas isär.
- Vattenkammaren kan diskas i en vanlig diskmaskin eller rengöras och tvättas med ett mildt diskmedel varefter den sköljs och torkas.

Varje vecka

Rengör vattenkammaren, utloppstätningen och knäet noggrant:

- Blötlägg vattenkammarens insida i 10 minuter i en lösning av en del vit vinäger och två delar vatten.
- Häll ut vinägerlösningen och skölj vattenkammaren noggrant med vatten.
- Koppla från knäet från apparaten och utloppstätningen kan lätt tas bort genom att försiktigt dra den från bakre delen av apparaten in i vattenkammarhuset.
- Knäet och utloppstätningen kan rengöras och tvättas med ett mildt diskmedel och sedan sköljas och torkas.
- Placera utloppstätningen före knäet i tätningshålan när de sätts tillbaka.

Luftfilter

Luftfiltret är beläget på apparatens baksida. Luftfiltret säkerställer att luften är fri från partiklar och damm. Du når det genom att först dra ut filtergallret och sedan knipa tag i duken för att avlägsna. Tryck tillbaka filtergallret för att hålla luftfiltret på plats.

Byt ut luftfiltret när det blivit kraftigt missfärgat eller minst var tredje månad eller efter 1 000 timmars användning av apparaten.

OBS! Den svarta remsan ska finnas på insidan när du byter ut luftfiltret.

Andnings slang och vattenkammare

Det rekommenderas att du inspekterar apparaten och alla delar regelbundet efter rengöring. Utrustningen bör bytas ut omedelbart om den uppvisar sprickor, missfärgning eller läckage.

OBS! Apparaten innehåller inga delar som användaren kan reparera själv och ska därför inte demonteras. Kontakta din vårdgivare för frågor angående behandling och utrustning.











Apparaten är avsedd för engångsbruk eller flergångsbruk. Se anvisningarna om högnivådesinfektion i vårdgivarens handbok för rengöring mellan användare.

AVSNITT 2 - ANNAN PRODUKTINFORMATION

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Apparaten är avsedd för användning på vuxna patienter vid behandling av obstruktiv sömnapné (OSA). Utrustningen är avsedd för användning i hemmet eller i sömnlaboratorium.

2. SYMBOLFÖRKLARINGAR

| | | | |
|--|---|---|---|
|  | Applicerad del av typ BF |  | Växelström |
|  | OBS! Se medföljande dokument |  | Medicinsk elektrisk utrustning av klass II |
|  | Kassera inte apparaten som normalt avfall |  | Överensstämmer med direktiv 93/42/EEC angående medicinsk utrustning |
| IPX2 | Droppssäker |  | Tillverkningsdatum |
| REF | Katalognummer | SN | Serienummer |
| Rx only | Receptbelagt | EC/REP | Auktoriserad EU-representant |
|  | Nya Zeeland C-kryssmarkering för radiointerferens |  | Brasiliansk INMETRO-symbol |
|  | Symbol för UL-klassificerad | | |

3. ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna handbok hänvisar till **F&P ICON**-seriemodellerna som "apparaten".

Apparaten behandlar obstruktiv sömnapné (OSA) genom ett flöde av kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure) på en nivå som ordinerats av läkaren för att öppna upp luftvägen och förhindra luftvägskollaps.

3.1 Kontraindikationer

Forskning tyder på att behandling med positivt tryck kan vara kontraindicerad för vissa patienter: pneumotorax, bullös lungsjukdom, pneumocefalus, läckage av ryggmärgsvätska, nyligen genomgången hjärnkirurgi eller hjärnskada, abnormiteter i silbensplattan (lamina cribrosa), patologisk hypotoni eller patienter som intuberats.

3.1.1 Försiktighetsåtgärder:

- Säkerheten och effekten av positivt tryck har inte bekräftats för patienter med andningssvikt eller kronisk obstruktiv lungsjukdom.
- Säkerheten och effekten av denna autojusterande apparat har inte bekräftats för patienter med hjärtsvikt, fetma med alveolär hypoventilation eller central sömnapné.

3.1.2 Biverkningar:

- Näslödningsar, obehag i öra och bihålor kan förekomma vid användning av positiv tryckbehandling.

3.2 Varningar

3.2.1 Observera följande för att undvika elektriska stötar från apparaten:

- Använd endast utrustningen om apparaten, nätsladden och stickkontakten är torra och i användbart skick.
- Dra ut nätsladden, avbryt användningen av utrustningen omedelbart och rådgör med din vårdgivare om apparaten blir vattenskadad.
- Förvara eller använd inte apparaten på en plats där den kan hamna i vatten.

3.2.2 Gör följande för att undvika kvävning eller inandning av främmande material:

- Placera aldrig främmande objekt i någon öppning i apparaten, andningsslangen eller masken.
- Se till att det rekommenderade filtret är installerat innan apparaten används.
- Se till att andningsslangen är placerad så att den inte trasslas ihop med möbler eller patientens kropp när patienten sover.

3.2.3 Undvik brännskador genom att:

- Inte fylla vattenbehållaren med hett vatten.
- Efter användning vänta tills vattnet har kylts ned tillräckligt innan du vidrör, bär eller tömmer vattenkammaren.
- Rör inte värmeplattan precis efter att apparaten har används.
- Inte vidröra vattnet i vattenkammaren när apparaten används.
- Placera ThermoSmart andningsslangen så att den är avtäckt och inte övertäckt av sängkläder eller andra material. Ligg inte på den och undvik långvarig hudkontakt.

3.2.4 Övrigt:

- Förvara och använd apparaten på en plan yta, i höjd med eller lägre än huvudhöjd, för att förhindra att vatten kommer in i slangsystemet och i apparatens hölje.
- Apparaten är inte avsedd att användas för konstgjord andning.
- Apparaten uppfyller de elektromagnetiska kompatibilitetskraven i IEC60601-1-2. Under vissa omständigheter kan apparaten påverka eller påverkas av närliggande bärbar mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning på grund av elektromagnetisk interferens. Om detta skulle inträffa, försök att flytta apparaten eller utrustning som orsakar interferensen, eller kontakta alternativt vårdgivaren.
- Blockera inte flödet genom apparaten eftersom detta kan göra att motorn överhettas.
- Blockera inte maskens utblåsningshål eftersom de är konstruerade för att möjliggöra ett kontinuerligt flöde av luft ur masken och vid blockering kan därför återinandning av CO₂ inträffa.
- Vid händelse av strömavbrott, apparatfel eller om apparaten stängs av ska masken omedelbart avlägsnas eftersom flödet genom masken då kan vara för lågt för att utandningsluft ska kunna blåsas ut, vilket kan leda till återinandning av CO₂ vilket kan vara farligt.
- Apparaten är inte lämplig för användning där det förekommer brandfarliga anestesiblandningar med luft, syrgas eller lustgas.

3.2.5 Säkerställ optimal behandling genom att:

- Inte använda apparaten, vattenkammaren eller andningsslangen om den har tappats i golvet, skadats eller inte fungerar som avsett.
- Endast låta en kvalificerad vårdgivare utföra tryckjusteringar.
- Apparaten ska endast användas tillsammans med ISO 17510-2-kompatibla masker, andningsslangar och tillbehör som tillhandahålls för denna apparat och rekommenderas av Fisher & Paykel Healthcare eller din vårdgivare.
- Det rekommenderas att du endast använder de delar som har specificerats i denna handbok.
- Med modeller utan automatisk höjdjustering måste du se till att höjdnivån justeras manuellt för att säkerställa en optimal trycktillförsel.
- Använd inte apparaten utan en vattenkammare.
- Om du använder apparaten utan vattenkammaren rekommenderas att fuktighetsnivån ställs in på noll.
- Det rekommenderas att du använder destillerat vatten för att förlänga vattenkammarens hållbarhet. Detta förhindrar troligen restansamling på kammarbasen.

3.2.6 Använda syrgas med apparaten:

- Syrgas kan tillföras genom masken på andningsslangen eller med ett syrgasknä.
OBS! Vid tillförsel av syrgas med konstant flödeshastighet kommer koncentrationen av det inhalede syret att variera, beroende på tryckinställning, patientens andningsmönster, vilken mask som används och hur mycket läckage som uppträder.
- Se till att inget hinder finns nedströms från syrgasporten eftersom detta kan påverka koncentrationen av den tillförda syrgasen.
- Syrekoncentrationen bör mätas vid tillförselpunkten för patienten.
- Undvik brandrisk:
 - Använd syrgas endast när apparaten är igång. Syrgas kan ansamlas inuti apparaten om den stängs av.
 - Säkerställ tillräcklig ventilation runt apparaten.
 - Avlägsna eventuella antändningskällor, som t.ex. cigaretter, öppen eld eller material som brinner eller antänds lätt vid höga syrgaskoncentrationer.
 - Förvara inte syrgasregulatorer, ventiler på syrgasflaska, slangar, anslutningar och all annan utrustning för syrgastillförsel i närheten av olja, fett eller feta ämnen. Om dessa ämnen kommer i kontakt med syrgas under tryck kan spontan och våldsam antändning ske.

3.3 Försiktighetsåtgärder

3.3.1 Förhindra vattenskada på apparaten genom att:

- Avlägsna vattenkammaren från apparaten innan den fylls på.
- Inte fylla vattenkammaren över den högsta tillåtna nivån.
- Inte flytta, bära, transportera eller förvara apparaten om det finns vatten i vattenkammaren.

3.3.2 Allmänt:

- Använd apparaten endast inom de driftsförhållanden som specificeras i avsnitt 2, del 4.
- Placera apparaten så att det är lätt att nå späningskällans nätsladd.
- Rengör apparaten endast enligt rengöringsanvisningarna i avsnittet Rengöring och underhåll (avsnitt 1, del 4) och endast när den är fränkopplad från späningskällan.
- Använd endast F&P ICON InfoUSB med apparaten. Data kan gå förlorade om andra USB-enheter används. Försök inte att ändra register eller visa data utan programvara som levererats med eller som utformats för användning med F&P ICON.

3.4 Reservdelar

| | | | |
|------------|-----------------------------|------------|--------------------------------|
| 900ICON200 | vattenkammare (10-pack) | 900HC221 | standardandningsslang** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2 (5 pack) | 900ICON214 | silverfärgat lock |
| 900ICON203 | InfoUSB 2* (5 pack) | 900ICON216 | matt grått lock |
| 900ICON112 | F&P Studio CD | 900ICON217 | mörkgrått lock |
| 900ICON204 | vinkelrör | 900ICON218 | filtergaller |
| 900ICON205 | syrgasknä | 900ICON503 | luftfilter (enkel förpackning) |
| 900ICON206 | utloppstätning | 900ICON213 | luftfilter (2 pack) |
| 900ICON208 | ThermoSmart andningsslang** | 900ICON315 | bärväska |

* Finns ej i alla länder

** Applicerade delar - passar 22 mm (0,86 tum) konisk kontakt

4. PRODUKTSPECIFIKATIONER

MÅTT: 160 H x 170 B x 220 D mm (6,3 H x 6,7 W x 8,7 D tum)

VIKT: 2,2 kg Förpackad vikt 4,0 kg

PRESTANDA: Tryckomfång:
4 till 20 cmH₂O / hPa (i den osannolika händelsen av feltillstånd kan trycket uppnå 29 cmH₂O)

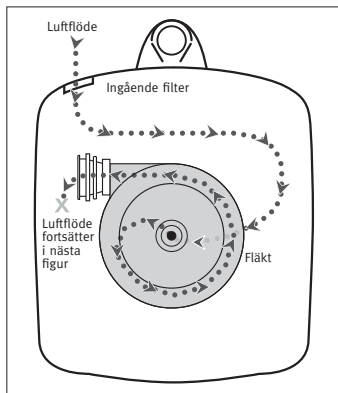
Maximala flödes hastigheter

| CPAP-tryckinställning (cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|--|------|-------|-------|-------|-------|
| Uppmätt flöde vid patientens anslutningsport (Lpm) – Auto/Premo | 62,1 | 101,5 | 129,4 | 148,8 | 143,3 |
| Uppmätt flöde vid patientens anslutningsport (Lpm) – Novo | 46,7 | 52,4 | 56,5 | 60,6 | 64,5 |

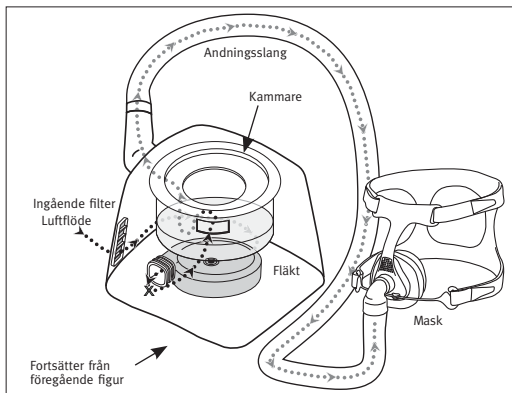
Dynamisk tryckstabilitet

| | Andningsfrekvens BPM | Testtryck | | | | |
|---|-------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 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 |
| Novo dynamisk tryckstabilitet (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 dynamisk Stabilitet (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 |

PNEUMATISK FLÖDESVÄG:



Luftflöde från apparatens bakre del till fläkt



Luftflöde från fläkt till mask

Statisk tryckstabilitet

| | Auto/Premo | Novo |
|--|------------|------|
| Tryckändring (cmH ₂ O) vid anslutningsporten vid en tryckinställning på 10 cmH ₂ O | 0,2 | 0,4 |

Fuktighet

Med ThermoSmart andningsslang

| | |
|-------------------|--|
| Maximal fuktighet | 36 mg/L kroppstemperatur- och tryckmättad (BTPS), 82 % RH vid 10 cmH ₂ O, med fuktighetsnivå 7 och hög boostnivå. |
| Vanlig fuktighet | 24 mg/L (BTPS), 90 % RH vid 10 cmH ₂ O, med fuktighetsnivå 4 och medelboostnivå. |

Med standardandningsslang

| | |
|-------------------|---|
| Maximal fuktighet | 32,24 mg/L, 73,21 % RH vid 10 cmH ₂ O med fuktighetsnivå 7 och hög boostnivå. |
| Vanlig fuktighet | 17,97 mg/L, 85,88 % RH vid 10 cmH ₂ O med fuktighetsnivå 4 och medelboostnivå. |

Elektriska data

| Märkspänning | Märkinström | Märkfrekvens |
|--------------|---------------------|-----------------|
| 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 |

GASTEMPERATURER:

Maximum = 38 °C

BULLERNIVÅ:

Ljudtrycksnivå <29 dBA

Genomsnittsnivå för ljudstyrka <37 dBA

VATTENKAMMARENS VOLYM:

420 mL upp till högsta tillåtna linje

TILLÄMPLIGA STANDARDER:

IEC60601-1: 1988 + A1 och A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990 + A1-A2; UL60601-1: 2003

DATAINSPELNING:

InfoUSB kan lagra upp till 365 dagar med sammanfattade effektivitetsdata, 7 dagar med detaljerade effektivitetsdata (AHI, läckage), tryck- och läckagedata (50 Hz), samt kumulativa data från och med den första användningen. Apparaten minne kan också registrera upp till 365 sessioner med sammanfattningsdata eller upp till 200 sessioner (400 timmar) med detaljerade effektivitetsdata.

FÖRVARING OCH TRANSPORT:

Apparaten bör förvaras och transporteras under följande förhållanden:

Transport: -10 °C till 60 °C

Förvaring: -10 °C till 60 °C

VARNING: Se till att vattenkammaren är tömd på vatten innan du ger dig ut på resa.

DRIFTFÖRHÅLLANDEN:

Omgivningstemperatur: 5 till 35 °C

Fuktighet: 15 till 95 % relativ fuktighet

Höjd: 0 till 3 000 m

OBS! Över 1 500 m kommer det maximala drifttrycket att minska.

5. TABELL ÖVER F&P ICON-MODELLER OCH FUNKTIONER

| Prestandafunktioner | Auto | Premo | Novo |
|---|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| Helt integrerad | • | • | • |
| ThermoSmart teknologi* | • | • | • |
| Självjusterande tryck | • | | |
| Effektivitetsrapportering | • | • | |
| Driftsrapportering | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Proportionell ramp | • | • | • |
| Höjjustering | Automatisk | Automatisk | Manuell |
| Läckagekompensation | • | • | |
| Klocka och AlarmTunes | • | • | • |
| InfoSmart™ programvara | • | • | • |
| Kontakttyp | Auto | Premo | Novo |
| Australasien/Kina | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Europa | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| Storbritannien/Hong Kong | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| Nordamerika (modellnummer med HT inkluderar uppvärmd andningssläng) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| Brasilien | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| Japan/Taiwan | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* I vissa länder måste ThermoSmart andningssläng köpas in som ett tillbehör för att aktivera ThermoSmart teknologi

** Del kan variera beroende på land

6. AVFALLSHANTERING AV APPARATEN OCH ENGÅNGSDELAR



Avfallshantering av apparaten

Denna apparat innehåller elektroniska komponenter. Kassera inte apparaten som normalt avfall. Följ lokala anvisningar avseende elektronikavfall.



Avfallshantering av engångsdelar

Placera masken, andningsslängen och vattenkammaren i en soppåse efter bruk och kassera med vanligt hushållsavfall.


7. GARANTI

Fisher & Paykel Healthcare garanterar att CPAP-apparaten (exklusive förbrukningsartiklar som utgör en del av CPAP-tillförselsystemet), när den används i enlighet med bruksanvisningen, är fri från defekter i material eller tillverkning och fungerar i enlighet med Fisher & Paykel Healthcares officiella, publicerade produktspecifikationer under en period av 2 år från slutanvändarens inköpsdag.

Garantin gäller med de begränsningar och undantag som anges i detalj i <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. FELSÖKNING

Se följande förslag om du anser att apparaten inte fungerar korrekt. Kontakta din vårdgivare om problemet kvarstår. Försök inte själv reparera apparaten.

| Problem | Möjlig orsak | Lösning |
|--|--|--|
| Jag kan inte starta eller stänga av trycket | Apparaten är troligen i avancerat läge i menysystemet och valet är eventuellt inte vid kl. 12-positionem. | Vrid valcirkeln till positionen klockan 12 och tryck på SmartDial för att starta eller stänga av trycket. |
| Apparaten ger otillräckligt med luft | Kammarlocket har kanske inte fästs korrekt på apparaten. Se till att vattenkammaren är inuti apparaten. | Se avsnitt 1, del 1. |
| "Fel" visas på apparatens startskärm | Apparaten kan ha drabbats av ett fel. | Koppla från strömmen och anslut och starta sedan om apparaten. Om felet kvarstår ska du anteckna numret som visas och kontakta din vårdgivare för ytterligare instruktioner. |
| AlarmTunes fungerar inte | Larmet kan ha stängts av. Larmet kan ha ställts in som ljudsignal. F&P Studio programvaran är eventuellt inte installerad. Larmvolymen har eventuellt inte ställts in på tillräckligt hög nivå. InfoUSB är eventuellt inte införd helt i USB-porten. | Se avsnitt 1, del 2, för anvisningar gällande larminställningen. När F&P Studio-programmet har installerats på din dator och du valt dina favoritlåtar ska du ladda ned dem till din InfoUSB och sedan kontrollera att InfoUSB har satts in i apparatens USB-port. |
| Värmeplattan och/eller vattenkammarens bas är varm när den vidrörs, även om apparaten inte används | Spänningskällan finns direkt under värmeplattan och i standby-läge genereras en effekt på cirka 5 W, vilket orsakar att det känns varmt. Vattenkammaren är också helt isolerad av apparaten, vilket kan orsaka att värme bibehålls. Detta är helt normalt och bör inte orsaka oro. | Om du oroar dig för överhettning ska du koppla från apparaten från spänningskällan när den inte används. |
| Jag tror att vattenkammaren läcker eftersom det ansamlas vatten på värmeplattan | Efter behandling svalnar apparaten, vilket kan resultera i kondens på insidan av vattenkammaren och på värmeplattan. | Före användning ska du avlägsna vattenkammaren och torka av apparatens kärl med en trasa. Kontakta din vårdgivare om vattenansamlingen blir mycket stor. |
| Jag tror inte luftfuktaren fungerar | Kontrollera att fuktighetsinställningen är inställd på minst 1. Kontrollera vattenkammaren eftersom den kan vara tom. | Se avsnitt 1, del 2, för ytterligare information om fuktighetskontroller. |
| InfoUSB-symbolen  blinkar kontinuerligt på startskärmen | InfoUSB är eventuellt inte korrekt införd. | Ta ut InfoUSB helt från USB-porten och sätt i den igen tills ett klick hörs. |
| Apparaten bullrar, det kommer ett väsande ljud från apparaten | Kammarlocket är eventuellt inte monterat korrekt, vilket gör att luft läcker ut. | Ta bort kammarlocket och sätt på det igen så att det ligger an helt mot apparaten, genom att följa anvisningarna i avsnitt 1. |



ABD Federal Yasaları, bu cihazın satışına sadece doktor reçetesi ile izin vermektedir.

Lütfen bu kılavuzu kullanmadan önce okuyunuz ve ileride başvurmak üzere saklayınız. 2. Bölüm, bu cihazın kullanımına ilişkin önemli güvenlik bilgilerini içerir. Bu cihaz sürekli çalışmaya uygundur.

Cihazınızın veya herhangi bir aksesuarın doğru çalışmadığını düşünüyorsanız, lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza iletişime geçin.

NOT: Bu cihaz, bakımı kullanıcı tarafından yapılabilecek parçalar içermemektedir. Tedavi ve ekipmanla ilgili tüm sorularınız için lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza başvurun.

İÇİNDEKİLER

1. BÖLÜM - Hızlı Başlangıç Bilgileri

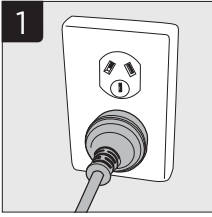
| | |
|------------------------------------|--------|
| 1. Başlarken | Q - 2 |
| 2. F&P ICON Menü Sistemi | Q - 4 |
| Basit Mod | |
| (1) Açma/Kapama ve Rampa | Q - 4 |
| (2) Nem | Q - 4 |
| (3) Uyku Verileri | Q - 4 |
| Gelişmiş Mod | |
| (4) Açma/Kapama ve Rampa | Q - 5 |
| (5) Nem | Q - 5 |
| (6) Alarm Açma/Kapama | Q - 5 |
| (7) Alarm Saati | Q - 6 |
| (8) Alarm Ses Düzeyi | Q - 6 |
| (9) Saat | Q - 6 |
| (10) Parlaklık | Q - 6 |
| (11) Uyku Verileri | Q - 7 |
| (12) SensAwake Açma/Kapama | Q - 7 |
| (13) Kullanıcı Tercihleri | Q - 7 |
| (13i) Uçakta Çalıştırma Modu | Q - 8 |
| (13ii) Basınç Göstergesi | Q - 8 |
| (13iii) İrtifa Ayarı | Q - 8 |
| 3. Uyku Verilerinin İletimi | Q - 9 |
| 4. Temizlik ve Bakım | Q - 10 |

2. BÖLÜM - Ürüne İlişkin Diğer Bilgiler

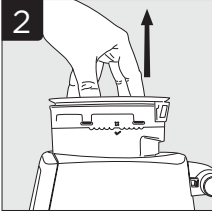
| | |
|---|--------|
| 1. Kullanım Amacı | Q - 11 |
| 2. İşaret Tanımları | Q - 11 |
| 3. Genel Uyarılar ve Dikkat Edilecek Hususlar | Q - 11 |
| 3.1 Kontrendikasyonlar | Q - 11 |
| 3.2 Uyarılar | Q - 11 |
| 3.3 Önlemler | Q - 13 |
| 3.4 Yedek Parçalar | Q - 13 |
| 4. Ürün Özellikleri | Q - 14 |
| 5. F&P ICON Modelleri ve Özellikleri Matrisi | Q - 16 |
| 6. Cihaz ve Sarf Malzemelerini İmha Talimatları | Q - 16 |
| 7. Garanti Beyanı | Q - 16 |
| 8. Sorun Giderme | Q - 17 |

1. BÖLÜM - Hızlı Başlangıç Bilgileri

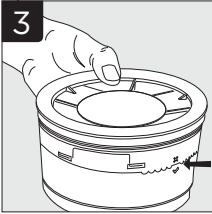
1. BAŞLARKEN



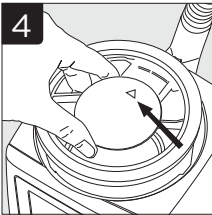
Hortuma veya cihaz muhafazasına su girmesini engellemek için, cihazı baş seviyesinde veya daha aşağıda bulunan düz bir zemine yerleştirin. Elektrik kablosunu güç kaynağına takın.



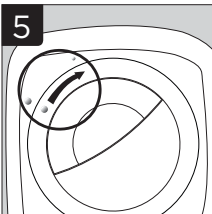
Hazne Kapağını kaldırın ve yuvarlak hazne kulpunu tutmak için parmaklarınızla Su Haznesinin içine ulaşın. Su Haznesini yukarı doğru çekerek cihazdan çıkarın. **DIKKAT: Su Haznesini cihazın içindeyken doldurmayın; Su Haznesi doldurulmadan önce mutlaka cihazdan çıkarılmalıdır.**



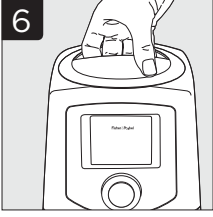
Su Haznesini yan tarafında işaretlenmiş maksimum su çizgisine kadar distile suyla doldurun. **DIKKAT: Cihazı Su Haznesi olmadan kullanmayın. Sıcak su kullanmayın; su, her kullanımdan önce değiştirilmelidir.** **ÖNEMLİ: Su Haznesi demonte edilemez.**



Su Haznesini yeniden cihaza takmak için, yuvarlak hazne kulpunun üstündeki ok Dirsek kısmına dönük olmalıdır.



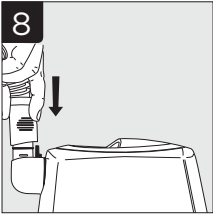
Hazne Kapağını kapağın üzerindeki büyük nokta ● işaretiyle, cihazın üzerindeki büyük nokta ● işaretini aynı hizaya getirerek yerine oturtun. İki işaret hizalandığında aşağı doğru bastırın ve büyük nokta ile cihazın üzerindeki küçük noktanın aynı hizaya gelmesi için saat yönünde çevirin. **NOT: Optimal basınç gönderimi için, Hazne Kapağı mutlaka doğru şekilde yerleştirilmiş olmalıdır.**



Hazne Kapağı yerine kilitlendiğinde hazne ile aynı hizada olmalıdır ve hava kaçağına neden olabilecek boşluk bulunmamalıdır. Kapak kapatıldıktan sonra cihazı kaldırmak ve taşımak için bir kulp olarak kullanılabilir.




Hazne Kapağı saat yönü tersine çevrilerek açılabilir, daha sonra yukarı kaldırarak cihazdan çıkarılır.



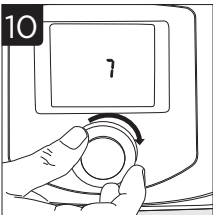
Solunum hortumunu Dirsek kısmına takın ve maskenize bağlayın.

NOT: ThermoSmart™ Solunum Hortumundaki elektrik konektörlerinin Dirsek kısmındaki elektrik konektörleriyle birleştiğinden emin olun. Bir Oksijen Dirseği takılması durumunda lütfen Oksijen Dirseği kullanma talimatlarına bakınız.



Ana Ekran'dan SmartDial™'a bir kez hızlıca basıldığında tedavi başlayacaktır. Ana Ekran yanar ve Menü Sisteminin kadranı dönerek tedavinin başladığını gösterir. Eğer Rampa gerekirse, SmartDial'a tekrar basın ve etkinleşmesi için 3 saniye kadar basılı tutun. Rampa sembolü  görünecektir.

Cihazınız artık kullanıma hazırdır.



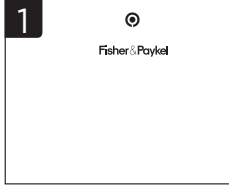
Ayarları seçmek ve değiştirmek için SmartDial'ı çevirin. Alarm Ayarı ile ilgili talimatlar için Bölüm 1, Madde 2'ye bakınız.

2. F&P ICON MENÜ SİSTEMİ


Basit Mod

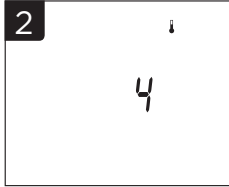
Basit Mod F&P ICON'un varsayılan Menü Sistemidir.*

* Tüm modellerde mevcut değildir



1. Açma/Kapama ve Rampa

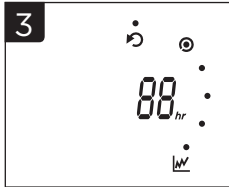
- SmartDial'a bir kez hızlıca basıldığında tedavi başlayacaktır.
- Rampayı etkinleştirmek için, SmartDial'a tekrar basın ve 3 saniye kadar basılı tutun. Rampa işareti görünecektir .



2. Nem



- Maskeye ulaşan nem seviyesini kontrol etmek için, SmartDial'ı 0 (kapalı) ile 7 (maksimum) arasında istenen seviyeye çevirin. Değişikliği kabul etmek için tekrar basın. Örneğin, hava çok soğuk his veriyorsa, konforlu bir seviyeyi bulana kadar Nemlilik ayarını 2 veya 3 gece boyunca 1 veya 2 kademe artırın.

NOT: Nemlilik için fabrika çıkış ayarı seviye 4'tür. Eğer susuz veya düşük enerji tüketiminin gerektiği bir yerde kullanıyorsanız (örn. uçakta veya kamyonunda), nem seviyesini 0'a ayarlayın.



3. Uyku Verileri

Uyku Verileri ayarına erişmek için SmartDial'ı 7 saniye boyunca basılı tutun. Aşağıdaki istatistiklerin arasında gezinmek için SmartDial'ı çevirin:

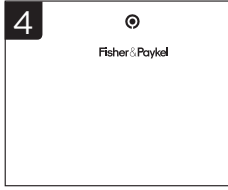
- Toplam Uyumlu Saatler **hr**.
- Son 30 gece boyunca Uyumlu Saatlerin Ortalaması **hr**. Son 7 gecenin ortalamasına erişmek için SmartDial'a basın ve son gece için tekrar basın.
- Son 30 gece boyunca, 4 saatten uzun kullanılan gecelerin yüzdesi **>4hr**. Son 7 geceye ilişkin yüzdeye erişmek için SmartDial'a basın.
- Terapinin başlangıcından itibaren geçen gece sayısı .
- Toplamı kontrol edin .
- Uyku verisi ayarından çıkın.

NOT: Sadece Kuzey Amerika modellerine yönelik uyum gereksinimleri karşılandığında, Ana Ekran'da bir  işareti görünecektir.


Gelişmiş Mod

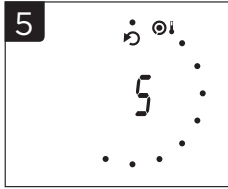
Gelişmiş Mod Basit Mod'da bulunmayan ek özellikler sunan, kullanıcılara yönelik bir menü sistemidir.

(Not: Bu Mod, sağlık hizmetleri sağlayıcınız tarafından kısıtlanmış olabilir.)




4. Açma/Kapama ve Rampa



- SmartDial'a bir kez hızlıca basıldığında tedavi başlayacaktır.
- Rampayı etkinleştirmek için, SmartDial'a tekrar basın ve 3 saniye kadar basılı tutun. Rampa işareti  görünecektir.



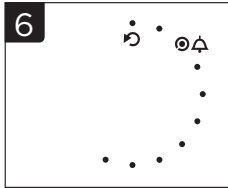
5. Nem

- Maskeye ulaşan nem seviyesini kontrol etmek için, SmartDial'ı Nem ayarına  çevirin. Girmek için SmartDial'a basın ve 0 (kapalı) ile 7 (maksimum) arasında istenen seviyeyi seçmek için yeniden çevirin. Değişikliği kabul etmek için tekrar basın. Örneğin, hava çok soğuk his veriyorsa, konforlu bir seviyeyi bulana kadar Nemlilik ayarını 2 veya 3 gece boyunca 1 veya 2 kademe artırın.







NOT: Nemlilik için fabrika çıkış ayarı seviye 4'tür. Susuz kullanıyorsanız, nem seviyesini 0'a ayarlayın. Eğer Uçakta Kullanma Modu ON (açık) ise, nem seviyesi ayarlanamaz.

- Artırma kontrolü, Nemlilik ayarını optimize etmek için üç ek seviye sağlar (1, 2, 3). Nem ayarındayken  SmartDial'ı 3 saniye kadar basılı tutun; ve Artırma işaretleri  görünecektir. Düşük (1), orta (2) veya yüksek (3) dereceyi seçmek için çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.

DİKKAT: Artırma kontrolü, sadece CPAP tedavinizden semptomlar yaşadığınız aşırı koşullarda kullanılmalıdır. Artırma fabrika çıkış ayarı (orta), çoğu hasta için uygun olacaktır.



6. Alarm Açma/Kapatma

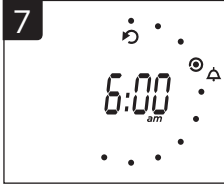
- SmartDial'ı Alarm ayarına  çevirin, girmek için basın ve ardından On (açık)  ya da Off (kapalı)  konumunu seçmek için çevirin. Değişikliği kabul etmek için tekrar basın.
- Eğer Alarm On  seçilecekse, SmartDial'ı varsayılan zile  ya da AlarmTunes™  müzik simgesine çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.
- SmartDial'a alarmı 10 dakika boyunca susturmak için bir kez, kapatmak için iki kez, tedaviye devam etmek içinse üç kez basın.

NOT: AlarmTunes işareti sadece InfoUSB™ takılıyken görünür.

F&P Studio™ yazılımı, AlarmTunes özelliklerinden yararlanmak için zorunludur.

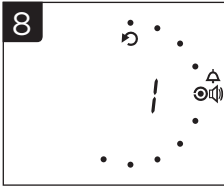
2. F&P ICON MENÜ SİSTEMİ (devamı)

- Eğer AlarmTunes seçilecekse, istenen şarkıyı seçmek için SmartDial'ı çevirin (1'den 5'e kadar; InfoUSB'ye kaç şarkı yüklendiğine bağlıdır) ya da eğer iki veya daha fazla şarkı yüklüyse, rastgele çalması için Auto'yu seçin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın. InfoUSB'nize müzik yükleme ve aktarma talimatları için, F&P Studio CD'sine bakınız.



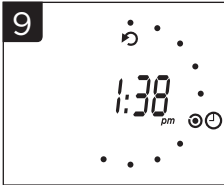
7. Alarm Saati

- SmartDial'ı Alarm Saati ayarına çevirin ve girmek için basın. Saati seçmek için SmartDial'ı çevirin ve onaylamak için basın. Dakikayı seçmek için çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.



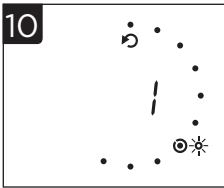
8. Alarm Ses Düzeyi

- Alarmın ses düzeyini ayarlamak için, SmartDial'ı Alarm Ses Düzeyi ayarına çevirin ve girmek için basın. Ses düzeyini sessizden yükseğe ayarlamak için SmartDial'ı çevirin ve onaylamak için tekrar basın.
- SmartDial'ın "klik" sesini ayarlamak için, Alarm Ses Düzeyi ayarındayken 3 saniye boyunca basılı tutun. Ses işareti görünecektir; istenilen sesi seçmek için çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.



9. Saat

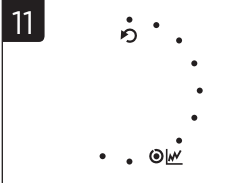
- SmartDial'ı Saat ayarına çevirin ve girmek için basın. Saati, dakikayı ve 12 ya da 24 saat formatını seçmek için SmartDial'ı çevirin. Her seçimden sonra değişikliği onaylamak için tekrar basın.





10. Parlaklık

- SmartDial'ı Parlaklık ayarına çevirin ve girmek için basın. İstenen Ana Ekran Parlaklığı'nı seçmek için SmartDial'ı çevirin ve değişikliği onaylamak için basın.
- Aktif Ekran Parlaklığını ayarlamak için, SmartDial'a 3 saniye kadar basılı tutun; cihaz sembolü görünecektir.



NOT: Ana Ekran Parlaklığı, cihaz "stand-by" (bekleme) ya da "pressure on" (basınç açık) modunda iken LCD'den yayılan ışık seviyesini kontrol eder; Aktif Ekran Parlaklığı ise Menü Sisteminde gezinildiği sırada LCD'den yayılan ışık seviyesini kontrol eder.




11. Uyku Verileri

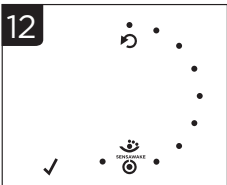
SmartDial'ı Uyku Verileri ayarına  çevirin ve girmek için basın. Alternatif olarak, SmartDial'a 7 saniye boyunca basılı tutun. SmartDial'ı Tıbbi Bakım Merkezleri ve Tıbbi Yardım (CMS) raporuna  (ABD'ye özgü) veya Hasta **30** raporuna çevirin ve girmek için basın.

Aşağıdaki istatistiklerin arasında gezinmek için SmartDial'ı çevirin:




- Toplam Uyumlu Saatler **hr**.
- Son 30 gece boyunca Uyumlu Saatlerin Ortalaması **hr**. Son 7 gecenin ortalamasına erişmek için SmartDial'a basın ve son gece için tekrar basın.
- Son 30 gece boyunca, 4 saatten uzun kullanılan gecelerin yüzdesi **>4hr**. Son 7 geceye ilişkin yüzdeye erişmek için SmartDial'a basın.
- Terapinin başlangıcından itibaren geçen gece sayısı .
- Toplamı kontrol edin .
- Son 30, 7 ve 1 geceye ilişkin AHL.
- Son 30, 7 ve 1 geceye ilişkin sızıntı.
- Son 30, 7 ve 1 gece için %90'lık basınç dilimi.
- 30, 7 ve 1 geceye için SensAwake.
- Uyku verisi ayarından çıkın.

NOT: Uyku Verileri uyumluluk gereksinimleri dahilinde olduğunda Gösterge Ekranında bir  işareti görünecektir. CMS gereksinimleri karşılandığında, CMS alt menüsü içindeki veriler günlüğe kaydolmayı keser.

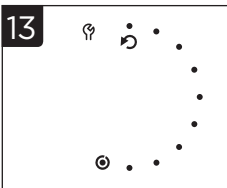
- Uyku verileri ayarından çıkın.




12. SensAwake Açma/Kapama

SensAwake ayarı hem Auto, hem de Premo modellerinde mevcuttur; ancak sağlık hizmetleri sağlayıcınız tarafından kısıtlanmış olabilir. Ayarlamak için, SmartDial'ı SensAwake  ayarına çevirin ve girmek için basın. On (açık)  ya da Off (kapalı)  konumunu seçmek için SmartDial'ı çevirin ve onaylamak için tekrar basın.

NOT: Bu ayar Novo modeliyle mevcut değildir.



13. Kullanıcı Tercihleri

SmartDial'ı Kullanıcı Tercihleri  ayarına çevirin ve girmek için basın.





2. F&P ICON MENÜ SİSTEMİ (devamı)



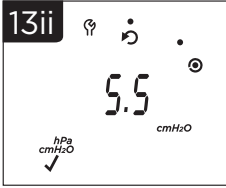
13i. Uçakta Çalıştırma Modu

Uçakta Kullanma Modu, cihazın düşük bir güçte çalışmasına olanak verir (75 W). Bu mod, uzun mesafe uçuşları ve kamplar gibi durumlarda kullanılabilir.

NOT: Bu modda Nem çıkışı önemli derecede azalır ve bu mod, uzun süreli kullanım için önerilmez.

- SmartDial'ı Uçakta Kullanma Modu  ayarına çevirin ve girmek için basın. Açık  veya Kapalı  ayarını seçmek için çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.
- Uçakta Kullanma Modu  sembolü, bu mod aktifken Ana Ekran'da sürekli olarak görüntülenecektir.




NOT: CPAP'nizi uçakta kullanacaksanız, uçuş öncesi havayolu şirketinizden F&P ICON onayınızı alın.

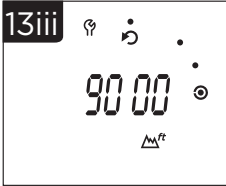


13ii. Basınç Göstergesi


Basınç Göstergesi ayarı Ana Ekran için iki gösterge seçeneği sağlar.

Fabrika çıkış ayarı saattir, bununla beraber gerekli ise basıncı göstermek için (cmH₂O veya hPa) değiştirilebilir.

- SmartDial'ı Basınç Göstergesi  ayarına çevirin ve girmek için basın. Açık  veya Kapalı  ayarını seçmek için çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.
- Eğer farklı bir ölçü birimi gerekirse, SmartDial'a basın ve 3 saniye kadar basılı tutun. cmH₂O ya da hPa değerini seçmek için SmartDial'ı çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.



13iii. İrtifa Ayarı

- Otomatik İrtifa Ayarı bulunmayan modellerde, SmartDial'ı İrtifa ayarına çevirin ve girmek için basın. İrtifa  seviyesini 0'dan 3,000 m (9,000 ft) arasından seçmek için SmartDial'ı çevirin ve değişikliği onaylamak için basın.
- Ölçü birimi olarak metreyi seçmek için, İrtifa Ayarı'nda iken SmartDial'a 3 saniye boyunca basılı tutun. İşaret yanıp sönmeye başladığında, ölçü birimi olarak metreyi seçmek için çevirin ve değişikliği onaylamak için basın. Menüye girmek için SmartDial'a tekrar basın ve istediğiniz İrtifa seviyesine çevirin. Değişikliği kabul etmek için tekrar basın.

3. UYKU VERİLERİNİN İLETİMİ

- USB Portunda hasta uyumu, etkinlik ve akış verilerini kaydeden InfoUSB 2 yer alır. InfoUSB 2, klik sesi çıkararak yerine oturana kadar tamamen USB Portu içine itilmelidir. InfoUSB 2'yi çıkarmak için ucuna basarak aletin yay gücü ile geri itilmesini sağlayın.
- InfoUSB 2, cihazın USB Portuna takıldığında cihaz hafızasından uyku verilerini kaydetmek ve AlarmTunes ile kullanım için müzik kaydetmek amacıyla kullanılır. InfoUSB 2 çıkarılarak ayarları görmesi ve düzenlemesi için sağlık hizmetleri sağlayıcınıza gönderilebilir. Değişiklikler InfoUSB 2 cihazdaki USB portuna bir sonraki takılışında otomatik olarak aktarılacaktır.

InfoUSB 2 Uygulaması*

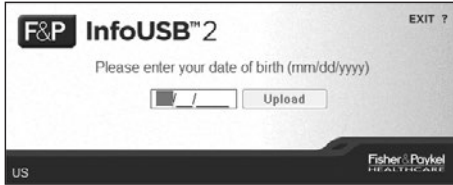
InfoUSB 2 uygulaması, InfoUSB 2 ile evde ve klinik kullanımda bir aksesuar olarak yararlanılması amacıyla tasarlanmıştır.

Kurulumu ve kullanımı

Sağlık hizmetleri sağlayıcınız tarafından istendiğinde, InfoUSB 2'yi CPAP cihazınızdan çıkarın ve internete bağlı bir bilgisayarın USB portuna takın.

InfoUSB 2'yi bilgisayarınıza ilk kez taktığınızda, Windows Explorer'ı açın ve FPHCARE adlı sürücüyü yönlendirin.

1. Bilgisayarınıza bir InfoUSB dedektörü yüklemek için, bu klasörü açın ve Setup.exe dosyasına iki kez tıklayın. Ekrandaki talimatları takip edin. InfoUSB 2 uygulamasının başarıyla yüklenmesinin ve bir InfoUSB 2'nin bilgisayarınızda tespit edilmesinin ardından, InfoUSB 2 otomatik olarak başlatılacak ve aşağıdaki mesaj görünecektir.
2. InfoUSB 2 uygulamasını çalıştırmak için, InfoUSB uygulamasına tıklayın. InfoUSB 2 otomatik olarak başlatılacak ve aşağıdaki mesaj görünecektir.



Doğum tarihinizi girin ve Upload (Karşıya yükle) düğmesine basın.

Verilerin başarılı bir şekilde karşıya yüklenmesinin ardından, bir onaylama mesajı görünecektir.

InfoUSB 2'yi bilgisayarınızdan çıkarın ve tekrar CPAP cihazınıza yerleştirin. CPAP cihazı sonraki girişler için artık hazırdır. InfoUSB dedektörünün sadece bir kez yüklenmesi yeterlidir. InfoUSB 2'yi bilgisayarınıza bir sonraki takılışınızda, otomatik olarak başlangıç ekranı (aşağıdaki resim) görünecektir.

* Tüm ülkelerde bulunmayabilir.

4. TEMİZLİK VE BAKIM

Cihaz aşağıdaki şekilde temizlenmelidir:

- Uygun olduğu durumda cihazın fişini güç kaynağından çıkarmadan önce duvar prizinin kapalı olduğundan emin olun.
- Cihazın dışını ve iç kısmını (Su Haznesi çıkarılmış durumdayken) temiz, nemli (Islak olmayan) bir bez ve hafif bir bulaşık deterjanı kullanılarak silin. Cihaza zarar verebilecekleri için sert aşındırıcılar, çözücüler veya alkol kullanmayın.

Günlük

Su Haznesinin, Hazne Kapağının ve Solunum Hortumunun temizliği:

- Hazne Kapağının kilidini saat yönünün tersine çevirerek açın ve cihazdan çıkarın.
- Hazne Kapağını yumuşak bir bulaşık deterjanıyla günlük olarak yıkayın, iyice durulayın ve kurulayın.
- Solunum Hortumunu maskeden ve cihazı Dirsek'ten ayırın.
- Solunum Hortumunu ılık sabunlu suyla temizleyin, tümüyle durulayın ve kuruması için her iki ucu yere bakacak şekilde asın.
- Su Haznesini çıkarın ve kalan bütün suyu boşaltın. Haznedeki kauçuk contayı çıkarmayın.
- Tek parçadan oluşan Su Haznesi demonte edilmemelidir.
- Su Haznesi, ev tipi bir bulaşık makinesinde yıkanabilir veya hafif bir bulaşık deterjanıyla yıkayıp temizlendikten sonra durulanıp kurutulabilir.

Haftalık

Su Haznesinin, Çıkış Yeri Contasını ve Dirseği aşağıda belirtildiği gibi iyice temizleyin:

- Su Haznesinin içini, bir ölçü beyaz sirke, iki ölçü suyla hazırlanmış karışımda 10 dakika bekletin.
- Sirkeli çözümü boşaltın ve Su Haznesini suyla iyice durulayın.
- Dirseği cihazdan ayırın; böylece Çıkış Yeri Contası cihazın arkasından Su Haznesi yuvasına hafifçe itilerek kolaylıkla çıkarılabilir.
- Dirsek ve Çıkış Yeri Contası, yumuşak bulaşık deterjanıyla silinip yıkanabilir ve ardından durulanıp kurulur.
- Yeniden montaj esnasında conta boşluğuna Dirsekten önce Çıkış Yeri Contasını yerleştiriniz.

Hava Filtresi

Hava Filtresi, cihazın arkasında bulunur. Havanın filtrelenerek parçacıklardan ve tozdan arındırılmasını sağlar. Filtreye ulaşmak için önce Filtre Izgarasını çekerek çıkarın, sonra filtreyi çıkarmak için süzgeci sıkıştırın.

Hava Filtresini yerinde tutmak için Filtre Izgarası gırintisine geri itilmelidir.

Hava filtresini, belirgin bir şekilde rengi attığında, en az üç ayda bir veya 1.000 çalışma saatinden sonra değiştirin.

NOT: Hava Filtresini yerine yerleştirirken, siyah şerit iç kısımda olmalıdır.

Solunum Hortumu ve Su Haznesi

Temizlikten sonra cihazı ve tüm parçaları düzenli aralıklarla denetlemeniz önerilir. Herhangi bir kırılma, renginde bozulma veya sızdırma belirtisi görüldüğünde ekipman hemen değiştirilmelidir.

NOT: Cihaz kullanıcı tarafından bakım yapılamaz ve cihazın sökülmemesi gerekir. Tedavi ve ekipmanla ilgili tüm sorularınız için lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza başvurun.

Cihaz, tek veya çok kişilik kullanım amacıyla tasarlanmıştır. Kullanıcılar arası temizliğe ilişkin olarak Sağlık Hizmetleri Sağlayıcı (Sağlık Uzmanı) Kılavuzu'ndaki yüksek seviyede dezenfeksiyon talimatlarına bakınız.

2. BÖLÜM - ÜRÜNE İLİŞKİN DİĞER BİLGİLER

1. KULLANIM AMACI

Cihaz, yetişkin hastalardaki Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde kullanıma yöneliktir. Bu cihaz, evde veya uyku laboratuvarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. İŞARET TANIMLARI

| | | | |
|--|---|---|--|
|  | BF Tipi Uygulanmış Parça |  | Alternatif Akım |
|  | DİKKAT Ekteki belgelere bakınız |  | Sınıf II Elektrikli Tıbbi Ekipman |
|  | Sıradan çöpler gibi atmayın |  | Tıbbi cihaz direktifi 93/42/EEC'ye uygundur |
| IPX2 | Sızdırmaz |  | Üretim tarihi |
| REF | Katalog numarası | SN | Seri numarası |
| Rx only | Sadece reçete ile satılır | EC REP | Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi |
|  | NZ Radyo Girişimi C onay işareti |  | Brezilya INMETRO sembolü |
|  | UL Sınıflandırma işareti | | |

3. GENEL UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Bu kılavuzdaki "cihaz" kavramı, **F&P ICON** serisi modelini ifade etmektedir.

Cihaz, hava yolunu açmak ve hava yolu çökmesini önlemek için doktor tarafından reçete edilen bir seviyede sürekli pozitif hava yolu basıncı (CPAP) akışı sağlayarak Obstrüktif Uyku Apnesini (OSA) tedavi eder.

3.1 Kontrendikasyonlar

Yapılan bir araştırma, pozitif basınç kullanımının aşağıdaki koşulları taşıyan bazı hastalar için uygun olmadığını göstermektedir: pnömotoraks, büllöz akciğer hastalığı, pnömosefalus, serebrospinal sıvı sızıntısı, yakın dönemde geçirilmiş kranial ameliyat ya da kafa travması, kribriform plaka anormallikleri, patolojik düşük kan basıncı veya üst solunum yolları baypas edilmiş hastalarda.

3.1.1 Önlemler:

- Solunum yetmezliği veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı olan hastalarda, pozitif basıncın güvenilirliği ve etkinliği tespit edilmemiştir.
- Kalp yetmezliği, obezite hipoventilasyon sendromu veya merkezi uyku apnesi olan hastalarda, otomatik ayarlı cihazın güvenilirliği ve etkinliği tespit edilmemiştir.

3.1.2 Yan Etkiler:

- Pozitif basınç tedavisinin kullanılmasından dolayı burun kanamaları, kulak ve sinüs rahatsızlıkları görülebilir.

3.2 Uyarılar

3.2.1 Cihazdan elektrik çarpmasını önlemek için:

- Cihazı yalnızca elektrik kablosu ve fiş kuru ve iyi çalışır durumdayken çalıştırın.
- Cihazınızda su nedeniyle hasar olursa, elektrik kablosunun bağlantısını kesin, kullanımı derhal durdurun ve sağlık hizmetleri sağlayıcınızdan yardım alın.
- Cihazınızı suya temas edebilecek bir yerde saklamayın veya kullanmayın.

3.2.2 Boğulmayı veya yabancı bir cisim teneffüs etmeyi önlemek için:

- Cihazın, solunum hortumunun veya maskesinin girişine asla onaylanmayan nesnelere yerleştirmeyin.
- Önerilen filtrenin kullanım öncesinde cihaza takılmış olduğundan emin olun.
- Solunum hortumunun uyku sırasında vücuda veya mobilyalara dolanmayacak şekilde konumlandırıldığından emin olun.

3.2.3 Yanıkları önlemek için:

- Su Haznesini sıcak suyla doldurmayın.
- Kullanım sonrasında Su Haznesini boşaltmadan, taşımadan veya dokunmadan önce suyun soğumasını bekleyin.
- Cihazın çalışması henüz tamamlanmışken ısıtıcı levhaya dokunmayın.
- Cihaz çalışırken Su Haznesindeki suya dokunmayın.
- ThermoSmart Solunum Hortumunu diğer maddelere üzeri örtülmeyecek ve katmanlaşmayacak şekilde konumlandırın. Üzerine yatmayın ve uzun süreli cilt temasından kaçının.

3.2.4 Diğer:

- Hortuma ve cihaz muhafazasına su girmesini engellemek için cihazın baş seviyesinde veya daha aşağıda bulunan düz bir zeminde saklandığından ve çalıştırıldığından emin olun.
- Cihaz, bir yaşam destek ünitesi olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Cihaz, IEC60601-1-2 elektromanyetik uyumluluk gereksinimlerine uygundur. Belirli şartlar altında cihaz, elektromanyetik parazitlenme etkileri nedeniyle, yakınındaki taşınabilir radyo frekansına sahip haberleşme cihazları ile etkileşime girebilir. Bu durumun oluşması halinde, cihazınızın veya parantezli yol açan ekipmanın konumunu değiştirmeyi deneyin veya sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın.
- Cihaza giden akışı bloke etmeyin; zira bu durum, motorun aşırı ısınmasına neden olabilir.
- Maskeler dışarıya sürekli bir hava akışına izin verecek şekilde tasarlandığı ve tıkalı olduğunda CO₂ yeniden solunabileceği için, maskenin solunan havayı boşaltım deliğini tıkamayın.
- Elektrik kesintisi, makine arızası veya cihazın kapanması durumunda maskeyi derhal çıkarın; aksi halde maskeden geçen hava akışı dışarı solunan tüm gazları temizlemede yetersiz olabilir ve buna bağlı olarak CO₂'nin yeniden solunması tehlikeli olabilecek sonuçlar doğurabilir.
- Cihaz hava, oksijen veya azot oksitinin bulunduğu alevlenebilir anesteziklerin bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir.

3.2.5 Optimal tedaviyi sağlamak için:

- Yere düşmüş, hasarlı veya amaçlandığı şekilde çalışmayan cihazı, Su Haznesini veya solunum hortumunu kullanmayın.
- Basınç ayarları yalnızca yetkili bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından yapılmalıdır.
- Sadece ISO 17510-2'ye uygun olan, bu cihazın kullanımı için dağıtılmış ve Fisher & Paykel Healthcare ya da sağlık hizmetleri sağlayıcınız tarafından tavsiye edilen maskeleri kullanın.
- Sadece bu kılavuzda belirtilen parçaları kullanmanız önerilir.
- Otomatik irtifa ayarı bulunmayan modellerde, irtifa seviyesinin manuel olarak en iyi basıncı sağlayacak şekilde ayarlandığından emin olun.
- Cihazı Su Haznesi yerleştirilmeden kullanmayın.
- Cihazı Su Haznesinin içinde su olmadan kullanacaksanız nem seviyesini sıfır olarak ayarlamamız tavsiye edilir.
- Su Haznesinin ömrünü uzatmak için distile su kullanmanız önerilir. Böylece hazne tabanında tortu birikmesi önlenebilir.

3.2.6 Cihazınızda ek oksijen kullanma:

- Solunum hortumunun maskenin bulunduğu ucundan veya bir Oksijen Dirseği yardımıyla ek oksijen verilebilir.

NOT: Ek oksijen akış hızı sabitken, içeri solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarına, hastanın soluk alıp verme düzenine, maske seçimine ve sızıntı oranına göre değişiklik gösterecektir.

- Verilen oksijen konsantrasyonunu etkileyebileceği için, Oksijen Portunun akış yönünde tıkanıklık olmadığından emin olun.
- Oksijen konsantrasyonu, hastaya verildiği sırada ölçülmelidir.
- Yangın riskinden korunmak için:
 - Oksijeni sadece cihaz çalışırken kullanın. Cihaz kapatılırsa, içinde oksijen birikimi meydana gelebilir.
 - Cihaz çevresinde yeterli havalandırmanın sağlandığından emin olun.
 - Sigara, açık ateş veya yüksek oksijen konsantrasyonunda kolay yanan veya tutuşan materyaller gibi her türlü tutuşma kaynağını uzaklaştırın.
 - Oksijen regülatörlerini, tüp valflerini, tüp tertibatını, bağlantıları ve diğer tüm oksijen ekipmanını yağ, gres yağı veya yağlı maddelerden uzak tutun. Bu maddeler basınç altında oksijen ile temas ettiğinde ani ve şiddetli alevlenme meydana gelebilir.

3.3 Önlemler

3.3.1 Cihazın sudan kaynaklanan bir hasara uğramasını önlemek için:

- Doldurmadan önce Su Haznesini cihazdan çıkarın.
- Su Haznesini maksimum seviyenin üzerinde doldurmayın.
- Cihazı Su Haznesinde su varken hareket ettirmeyin, kaldırmayın, taşımayın veya saklamayın.

3.3.2 Genel:

- Sadece Bölüm 2, Madde 4'te belirtilen Çalışma Koşulları dahilindeki cihazı kullanın.
- Cihazı elektrik kablosunun güç kaynağına kolaylıkla ulaşacağı şekilde konumlandırın.
- Cihazı sadece Temizlik ve Bakım Bölümü'nde (Bölüm 1, Madde 4) belirtilen temizleme talimatlarına uygun olarak ve sadece güç kaynağı ile bağlantısı kesildiğinde temizleyin.
- Cihazınız ile sadece F&P ICON InfoUSB'yi kullanın. Başka herhangi bir USB sürücüsünün kullanımı veri bozulmasına sebep olabilir. F&P ICON ile kullanılması için dağıtılan veya tasarlanan yazılım olmaksızın, dizinleri değiştirmeye veya verileri görüntülemeye çalışmayın.

3.4 Yedek Parçalar

| | | | |
|------------|-------------------------------|------------|-----------------------------|
| 900ICON200 | Su Haznesi (10'luk paket) | 900HC221 | Standart Solunum Hortumu** |
| 900ICON202 | InfoUSB 2 (5'lik paket) | 900ICON214 | Gümüş Parlak Kapak |
| 900ICON203 | InfoUSB 2* (5'lik paket) | 900ICON216 | Mat Gri Kapak |
| 900ICON112 | F&P Studio CD | 900ICON217 | Kömür Kapak |
| 900ICON204 | Dirsek | 900ICON218 | Filtre Izgarası |
| 900ICON205 | Oksijen Dirseği | 900ICON503 | Hava Filtresi (tekli paket) |
| 900ICON206 | Çıkış Yeri Contası | 900ICON213 | Hava Filtresi (2'li paket) |
| 900ICON208 | ThermoSmart Solunum Hortumu** | 900ICON315 | Taşıma Çantası |

* Tüm ülkelerde bulunmayabilir

** 22 mm (0,86 inç) boyutundaki Konik Konnektörün yerleştirilmesi için uygulanan parçalar

4. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

BOYUTLAR: 160 H x 170 W x 220 D mm (6,3 H x 6,7 W x 8,7 D in.)

AĞIRLIK: 2,2 kg (4,8 lb) Ambalaj Ağırlığı 4,0 kg (8,7 lb)

PERFORMANS: **Basınç Aralığı:**
4 - 20 cmH₂O / hPa (beklenmeyen arıza durumlarında, basınç 29 cmH₂O değerine kadar ulaşabilir)

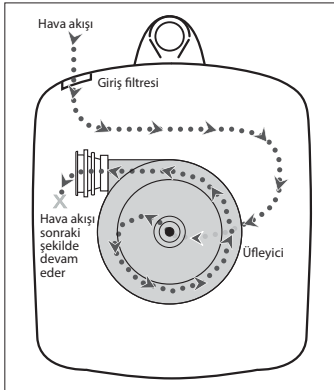
Maksimum Akış Hızları

| CPAP Basınç Ayarı (cmH ₂ O) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|--|------|-------|-------|-------|-------|
| Hasta bağlantı portunda ölçülen akış (Lpm) - Auto/Premo | 62,1 | 101,5 | 129,4 | 148,8 | 143,3 |
| Hasta bağlantı portunda ölçülen akış (Lpm) - Novo | 46,7 | 52,4 | 56,5 | 60,6 | 64,5 |

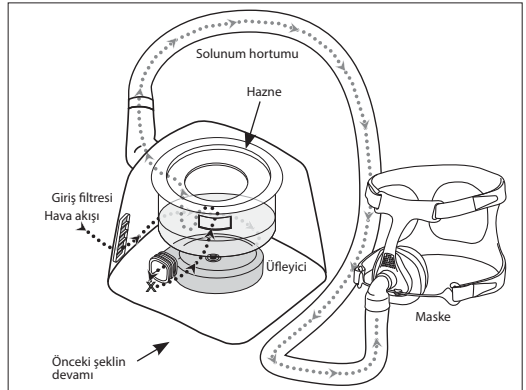
Dinamik Basınç Stabilitesi

| | Solunum Hızı BPM | Test Basıncı | | | | |
|--|---------------------|--|---|--|--|---|
| | | P _{min} 4,0 cmH ₂ O | P _{dak} ¼ (P _{max} -P _{min}) 8,0 cmH ₂ O | P _{min} ½ (P _{max} -P _{min}) 12,0 cmH ₂ O | P _{min} ¾ (P _{max} -P _{min}) 16,0 cmH ₂ O | P _{min} 20,0 cmH ₂ O |
| Novo Dinamik Basınç Stabilitesi (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 Dinamik Basınç Stabilitesi (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 |

PNÖMATİK AKIŞ YOLU:



Air flow from rear of device to blower



Air flow from blower to mask

Statik Basınç Stabilesitesi

| | Auto/Premo | Novo |
|--|------------|------|
| 10 cmH ₂ O'luk bir basınç ayarında bağlantı portunda basınç değışimi (cmH ₂ O) | 0,2 | 0,4 |

Nem

ThermoSmart Solunum Hortumlu

Maksimum Nem 36 mg/L Su Buharına Doymuş Vücut Sıcaklığı ve Basıncı (BTPS), 10 cmH₂O'da %82 RH; Nem derecesi 7 ve Artırma derecesi yüksek iken.

Tipik Nem 24 mg/L (BTPS), 10 cmH₂O'da %90 RH; Nem derecesi 4 ve Artırma derecesi orta iken.

Standart Solunum Borulu

Maksimum Nem 32,24 mg/L, 10 cmH₂O'da %73,21 RH; Nem derecesi 7 ve Artırma derecesi yüksek iken.

Tipik Nem 17,97 mg/L, 10 cmH₂O'da %85,88 RH; Nem derecesi 4 ve Artırma derecesi orta iken.

Elektrik Deęerleri

| Nominal Besleme Gerilimi | Nominal Akım Girişİ | Nominal Besleme Frekansı |
|--------------------------|---------------------|--------------------------|
| 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 |

GAZ SICAKLIKLARI:

Maksimum = 38 °C (100 °F)

SES DÜZEYİ:

Ses Basınç Düzeyi <29 dBA

Ortalama Ses Gücü Düzeyi <37 dBA

SU HAZNESİ HACMİ:

Maksimum dolum çizgisine kadar 420 mL

STANDARTLARA UYGUNLUK:

IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998

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

VERİ KAYDI:

InfoUSB 365 güne kadar özet etkinlik verilerini, 7 günlük detaylı etkinlik verilerini (AHI, Sızıntı), Basınç ve Sızıntı verisi (50 Hz) ve ilk kullanımdan itibaren biriken verileri kaydeder. Ayrıca cihazın hafızası, 365 oturuma kadar özet verileri veya 200 oturuma kadar (400 saat) detaylı etkinlik verilerini kaydedebilir.

SAKLAMA VE TAŞIMA:

Cihaz daima aşağıdaki sıcaklık aralıklarında saklanmalı ve taşınmalıdır:

Taşıma: -10 °C - 60 °C (14 - 140 °F)

Saklama: -10 °C - 60 °C (14 - 140 °F)

DİKKAT: Cihazı taşımadan önce Su Haznesinden suyun boşaltıldığından emin olun.

ÇALIŞMA KOŞULLARI:

Ortam Sıcaklığı: 5 - 35 °C (41 - 95 °F)

Nem: %15 - 95 Bağıl Nem

İrtifa: 0 - 3,000 m (0 - 9,000 ft)

NOT: 1,500 m üzerinde iken (4,500 fitin) maksimum çalışma basıncı düşecektir.

5. F&P ICON Modelleri ve Özellikleri Matrisi

| Performans Özellikleri | Auto | Premo | Novo |
|--|--------------------|-----------------------------|--------------------|
| Tamamen Entegre | • | • | • |
| ThermoSmart Teknolojisi* | • | • | • |
| Otomatik Basınç Ayarı | • | | |
| Etkinlik Raporu | • | • | |
| Uyumluluk Raporu | • | • | • |
| InfoUSB | • | • | • |
| SensAwake | • | • | |
| Rampa Orantı Ayarı | • | • | • |
| İrtifa Ayarı | Otomatik | Otomatik | Manuel |
| Sızıntı Telafisi | • | • | |
| Saat ve AlarmTunes | • | • | • |
| InfoSmart™ Yazılımı | • | • | • |
| Fiş Tipi | Auto | Premo | Novo |
| Avustralya ve Asya/Çin | ICONAAA | ICONPBA | ICONNAA |
| Avrupa | ICONAAE/ICONAHE** | ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE** | ICONNAE |
| Birleşik Krallık/Hong Kong | ICONAAK | ICONPBK | ICONNAK |
| Kuzey Amerika (HT'li model numaralarında ısıtılmış solunum hortumu vardır) | ICONAAN/ICONAAN-HT | ICONPBN/ICONPBN-HT | ICONNAN/ICONNAN-HT |
| Brezilya | ICONAAB+ | ICONPBB+ | ICONNAB+ |
| Japonya/Tayvan | ICONAAJ | ICONPBJ | ICONNAJ |

* Bazı ülkelerde ThermoSmart Solunum Hortumunun ThermoSmart Teknolojisini etkinleştirmek için bir aksesuar olarak satın alınması gerekebilir

** Parça ülkeye göre değişiklik gösterebilir

6. CİHAZ VE SARF MALZEMELERİ İMHA TALİMATLARI



Cihaz İmha Talimatları

Bu cihaz elektronik aksam içermektedir. Lütfen sıradan çöpler gibi atmayın. Elektronik aksamı yerel yönergeler doğrultusunda atın.



Sarf Malzemeleri İmha Talimatları

Kullanım sonunda maske, solunum hortumu ve su haznesini bir çöp torbasına koyun ve normal çöp gibi atın.


7. Garanti Beyanı

Fisher & Paykel Healthcare, kullanma talimatlarına uygun şekilde kullanıldığında CPAP'nin (CPAP nakil sisteminin bir parçasını oluşturan sarf malzemeleri hariç) işçilik ve malzeme kusurları taşımayacağını ve son kullanıcı tarafından satın alındığı tarihten itibaren 2 yıl boyunca Fisher & Paykel Healthcare şirketinin resmi olarak yayınlanan teknik ürün özellikleriyle uyumlu olarak çalışacağını garanti eder.


Bu garanti, <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html> adresinde detaylı olarak beyan edilen kısıtlamalara ve istisnalara tabidir.

8. SORUN GİDERME

Cihazınızın düzgün çalışmadığını hissederseniz, lütfen aşağıdaki önerileri uygulayın. Sorun devam ederse, lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın. Cihazı kendiniz tamir etmeye çalışmayın.

| Sorun | Olası Neden | Çözüm |
|---|---|---|
| Basıncı açıp kapatamıyorum | Cihazın, Menü Sistemi'nin Gelişmiş Modu'nda olması muhtemeldir ve saat 12 konumunda seçim yapılamaz. | Seçim kadranını saat 12 konumuna çevirin ve basıncı açmak ya da kapatmak için SmartDial'a basın. |
| Cihazdan yetersiz hava geliyor | Hazne Kapağı cihaza doğru şekilde takılmamış olabilir. Su Haznesinin cihazın içinde bulunduğundan emin olun. | Bkz. Bölüm 1, Madde 1. |
| Cihazın Ana Ekranında "Error" (Hata) yazısı görüntüleniyor | Cihazda bir hata algılanmış olabilir. | Elektrik kablosunu çıkarıp tekrar takın ve cihazı yeniden başlatın. Hata vermeye devam etmesi halinde, görüntülenen numarayı kaydedin ve daha ayrıntılı talimatlar için sağlık hizmetleri sağlayıcınızla irtibat kurun. |
| AlarmTunes çalışmıyor | Alarm "off" (kapalı) konumunda olabilir. Alarm "buzzer" (alarm zili) konumunda olabilir. F&P Studio yazılımı yüklenmemiş olabilir. Alarm sesi düzeyi yeterince yüksek ayarlanmamış olabilir. InfoUSB, USB girişine tam olarak oturmamış olabilir. | Alarm Ayarı hakkındaki talimatlar için bkz. Bölüm 1, Madde 2. F&P Studio Yazılımı bilgisayarınıza yükledikten ve favori şarkılarınız seçildikten sonra, InfoUSB'nize indirin ve InfoUSB'nin cihazınızın USB Bağlantı Noktasına takılı olduğundan emin olun. |
| Isıtıcı Levha ve/veya Su Haznesi tabanı, cihaz kullanılmadığında bile dokunulamayacak kadar sıcak | Güç kaynağı doğrudan Isıtıcı Levhanın altındadır ve bekleme modunda iken yaklaşık olarak 5 W değerinde güç üretir ve bu nedenle sıcaklık hissine yol açar. Su Haznesi de cihaz tarafından tamamen yalıtılır; bu da ısının korunmasına neden olur. Bu son derece normaldir ve endişe yaratmamalıdır. | Aşırı ısınma konusunda kaygılanıyorsanız, kullanmadığınız zamanlarda cihazın fişini güç kaynağından çekin. |
| Su Haznemin sızıntı yaptığını düşünüyorum, çünkü Isıtma Plakasında su birikmesi var | Tedaviden sonra soğuyan cihaz Su Haznesinde yoğunlaşmaya ve ısıtma plakasında birikmeye sebep olabilir. | Her kullanımdan önce, Su Haznesini çıkarın ve cihazın içini bir bezle kurulaşın. Birikme aşırı bir hal alırsa, lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın. |
| Nemlendiricimin çalışmadığını düşünüyorum | Nem ayarı seviyesinin 1'in üzerinde olduğunu kontrol edin. Su Haznenizin boş olup olmadığını kontrol edin. | Nem kontrolleri hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 1, Madde 2. |
| InfoUSB sembolü  , Ana Ekran'da sürekli olarak yanıp sönüyor | InfoUSB doğru şekilde takılmamış olabilir. | InfoUSB'yi USB portundan tamamen çıkarın ve ardından klik sesi gelinceye kadar yeniden takın. |
| Cihaz gürültülü çalışıyor; cihazdan tıslama sesi geliyor | Hazne Kapağı doğru şekilde takılmamış ve hava kaçırıyor olabilir. | Bölüm 1'deki talimatları kullanarak Hazne Kapağını kaldırın ve cihazla tamamen aynı hizada olacak şekilde tekrar yerleştirin. |

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

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** Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, P.O. Box 06371 Ostim, Alinteri Bulvarı 1161/1 Sokak No. 12-14, Ankara, Turkey Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK**  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001