

Use and Care Manual



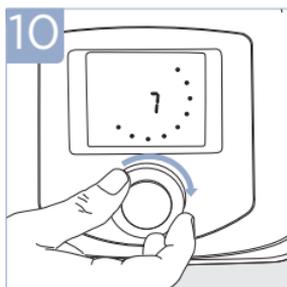
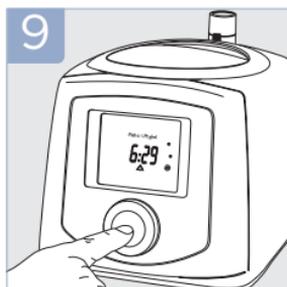
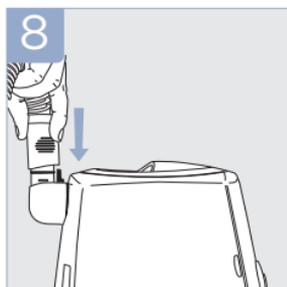
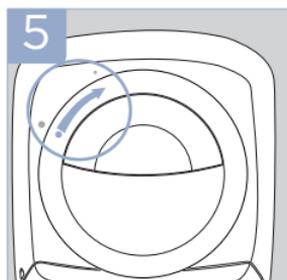
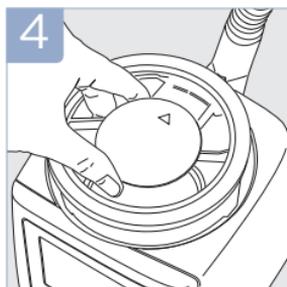
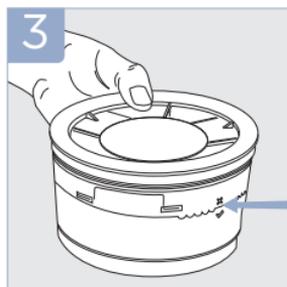
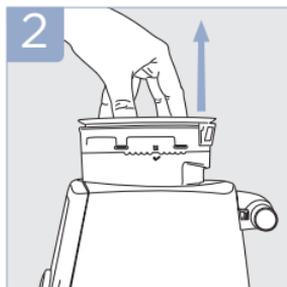
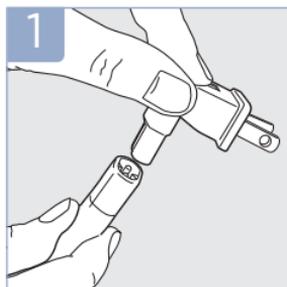
AUTO
ICON^{AT}

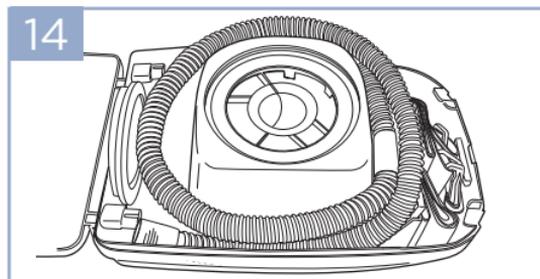
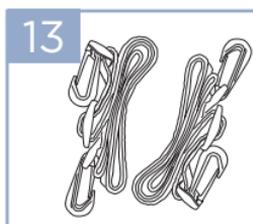
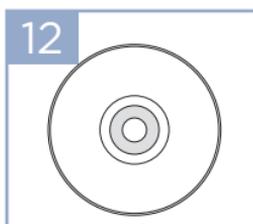
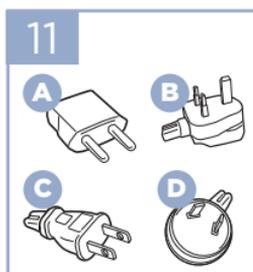
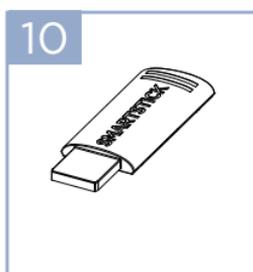
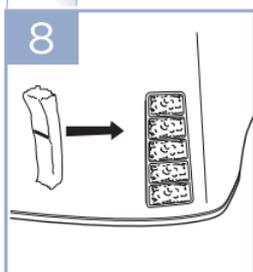
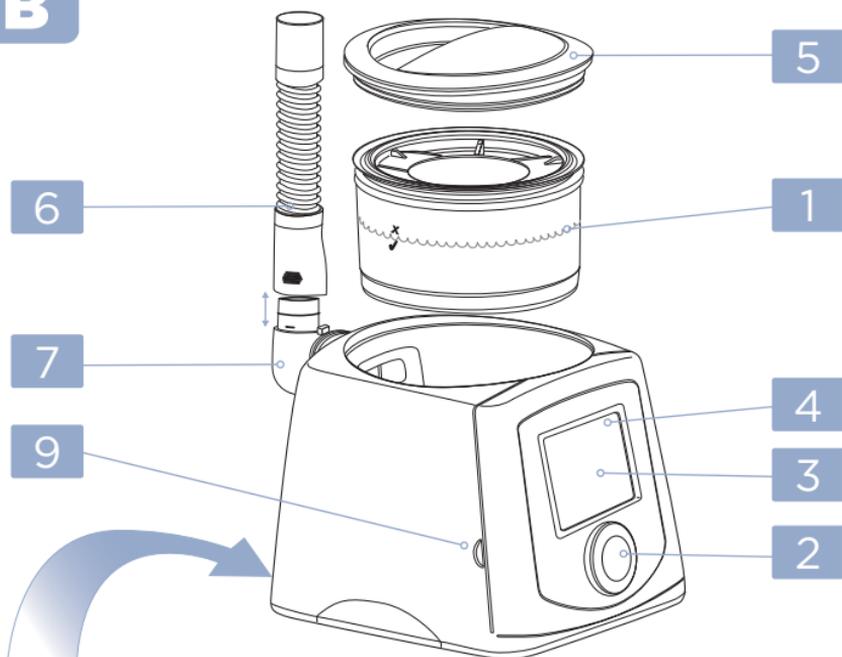


PREMO
ICON^{PT}

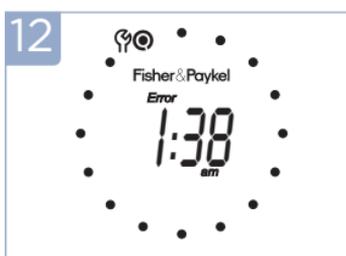
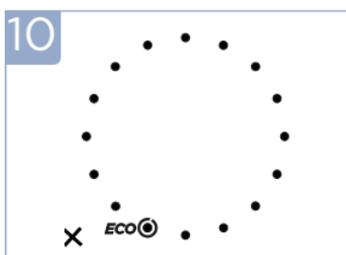
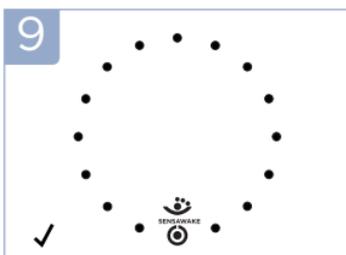
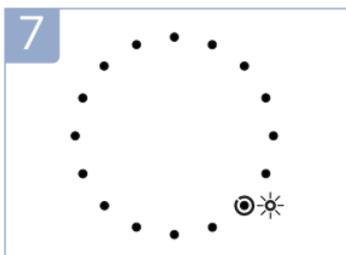
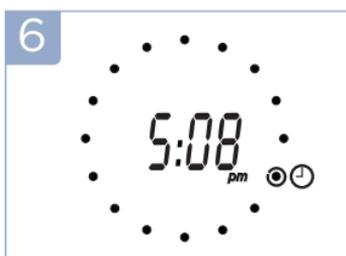
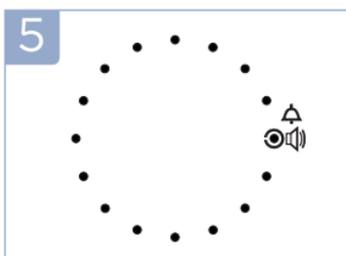
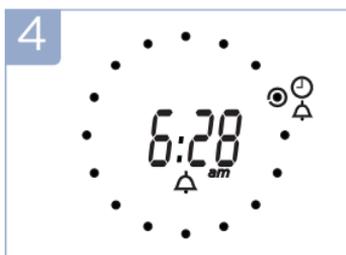
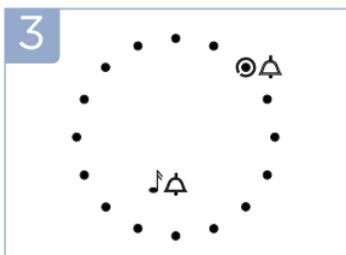
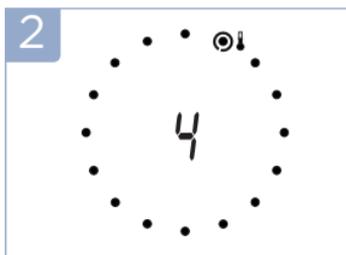


NOVO
ICON^{NT}

A

B

C



English	A
简体中文版 (Chinese Simplified)	B
Dansk	C
Deutsch	D
Español	E
Français	F
Greek	G
Italiano	H
日本語 (Japanese)	I
한국어 (Korean)	J
Nederlands	K
Norsk	L
Português	M
Suomi	N
Svenska	O
繁體中文版 (Chinese Traditional)	P
Turkish	Q

TABLE OF CONTENTS

1.	Before you Start	A - 1
2.	Symbol Definitions	A - 1
3.	General Warnings and Cautions	A - 2
4.	Intended Use	A - 3
5.	Quick Start Guide	A - 4
6.	Getting to Know Your F&P ICON™	A - 5
	Replacement Parts	A - 6
7.	Menu System	A - 7
	(1) On/Off and Ramp	A - 7
	(2) Humidity	A - 7
	(3) Alarm On/Off	A - 7
	(4) Alarm Time	A - 7
	(5) Alarm Volume	A - 7
	(6) Clock Time	A - 7
	(7) Brightness	A - 7
	(8) Sleep Data	A - 8
	(9) SensAwake™ On/Off or Altitude Adjustment	A - 8
	(10) ECO Mode	A - 8
	(11) Display Pressure	A - 8
	(12) Service Setting	A - 8
8.	Communicating Sleep Data	A - 9
	Telephone Reporting	A - 9
	Downloading Data to the SmartStick™	A - 9
9.	Cleaning and Maintenance	A - 9
10.	Product Specifications	A - 10
11.	Device and Consumables Disposal Instructions.....	A - 11
12.	Troubleshooting	A - 11
13.	F&P ICON™ Models and Features Matrix	A - 11

1. BEFORE YOU START



Please read this manual carefully before use and save these instructions for future reference.

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.

IMPORTANT CONTACT DETAILS

Home Medical Equipment Provider

Doctor/Physician

Health Insurance Provider

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

2. SYMBOL DEFINITIONS



Type BF Applied Part



Alternating Current



ATTENTION
Consult accompanying documents



Class II Double-insulated



Do not throw away

CE 0123

Conforms with medical device directive 93/42/EEC

IPX2

Drip-proof



Date of manufacture

REF

Catalogue number

SN

Serial number

Rx Only

Prescription only

EC REP

Authorized representative in the European community



Z078 NZ Radio Interference C-tick mark

3. GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS

This manual refers to the **F&P ICON™** series model as “the device”.

The device treats Obstructive Sleep Apnea (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.

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.

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.

ADVERSE EFFECTS

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

WARNINGS

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.

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.

To avoid burns:

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

To ensure optimal therapy:

- Do not operate the device, 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.
- 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 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 and accordingly CO₂ re-breathing may occur which can be hazardous.
- 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 filled water chamber in place.

Other:

- Refer all repairs and maintenance to your healthcare provider.
- Ensure the device is stored on a level surface, lower than 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 IEC 60601-1-2. 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.

Using supplemental oxygen with your device:

1. Supplemental oxygen can be administered at the mask end of the breathing tube.
NOTE: At a fixed flow rate of supplemental oxygen the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, the patient's breathing pattern, mask selection and leak rate.
2. Ensure there is no obstruction downstream of the Oxygen Port as this can affect the delivered oxygen concentration.
3. Oxygen concentration should be measured at the point of delivery to the patient.
4. 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.

CAUTIONS**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 chamber.

General:

- Only use the device within the Operating Conditions specified in Section 10.
- 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 Section 9 and only when it is disconnected from the power supply.
- Only use the F&P ICON™ SmartStick™ 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™.

4. INTENDED USE

The device is for use on adult patients for the treatment of OSA. The device is for use in the home or sleep laboratory.

5. QUICK START GUIDE

Refer to **Part A** of the Diagram Sheet at the beginning of this manual for illustrative examples:

- 1 Select the appropriate plug from the Carry-Case and attach to the end of the power cord. Place the device on a firm flat surface and plug the power cord into the wall socket.
- 2 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 for filling.
- 3 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 filled Water Chamber.
- 4 To replace the Water Chamber, the arrow on the circular chamber grip should face toward the Elbow.
- 5 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.
- 6 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.
NOTE: The Chamber Lid must be correctly locked for optimal pressure delivery.
- 7 The Chamber Lid can be unlocked by twisting in an anti-clockwise direction, then remove by lifting away from the device.
- 8 Attach the breathing tube to the Elbow and connect to your mask.
- 9 Press the SmartDial™ to start pressure delivery. 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. The Ramp symbol  will light up on the display.
- 10 Turn the SmartDial™ to select and adjust settings. Refer to Section 7 for a description of the Menu System.

Your device is now ready for use.

6. GETTING TO KNOW YOUR F&P ICON™

Description of Parts and Instructions for Use

Refer to **Part B** at the beginning of this manual for diagrams of each part. Also refer to **Section 5 Quick Start Guide** for additional information.

1 Water Chamber

- Remove the Water Chamber from the device before filling. Fill to the maximum water line (420 ml), using distilled water only. Do not use hot water.

CAUTION: Do not fill the Water Chamber while it is inside the device and do not fill above the maximum water line.

- To replace the Water Chamber into the device, the arrow on the circular chamber grip should face toward the elbow.

NOTE: Replace water before each use.

2 SmartDial™

The SmartDial™ is for operating the device and navigating the Menu System. The SmartDial™ works on a simple *Press, Turn, Press* principle. For example:

- Press* the SmartDial™ to turn the device on or off.
- Turn* the SmartDial™ to find the required setting.
- Press* the SmartDial™ to enter the setting.
- Turn* the SmartDial™ to adjust the setting.
- Press* the SmartDial™ to accept the change.

3 The Display

The Display is where information can be viewed. The Home Screen is the default display where each point of the Menu System can be viewed. Once a selection has been made within the Menu System, the Display will dim and return to the Home Screen after 30 seconds.

4 Menu System

The 16 points of the clock-face on the Home Screen also represent each of the available settings.

NOTE: These instructions only include functions available for patient use.

Refer to Section 7 for a detailed description of each setting, and PART C of the Diagram Sheet for illustrative examples.

5 Chamber Lid

- Twist the Chamber Lid anti-clockwise to unlock and remove.
- The Chamber Lid must be correctly locked into place for optimal pressure delivery.
- Once the Chamber Lid is locked into place, the handle can be used to carry the device.

6 ThermoSmart™ Breathing Tube

ThermoSmart™ includes a unique heated breathing tube as well as a humidity algorithm which both work to deliver optimal levels of humidity without the side effects of condensation.

CAUTION: Do not use the ThermoSmart™ Breathing Tube if there is any visible damage that exposes copper wires.

7 Elbow

The Elbow is where the breathing tube connects to the device. The Elbow can be rotated from side to side, depending on your preferred sleeping position.

8 Air Filter

The Air Filter can be found at the rear of the device. 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.

9 USB Port

- The USB Port houses the SmartStick™ which must be pushed completely into the USB Port until it clicks into place, flush with the side of the device.
- To remove, push the end of the SmartStick™ for a spring-release retrieval.

NOTE: Only use the SmartStick™ designed and distributed for use with the F&P ICON™.

10 SmartStick™

- The SmartStick™ 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™. Refer to Section 7 Point 3 for more information.
- The SmartStick™ can be removed and sent to your healthcare provider to view and adjust settings. Changes will be automatically transferred when the SmartStick™ is next inserted into the USB Port of the device.

NOTE: The SmartStick™ must be pulled all of the way out of the USB Port before pushing back in.

11 Power Cord

Four Multi-region plugs are housed in the Carry-Case for personal convenience when traveling. Fit the appropriate plug to the end of the power cord.

12 F&P ICON™ Support Tools CD

The CD contains SmartStick™ Studio Software for transferring music to the SmartStick™, as well as a demonstration video to help with the set-up, and cleaning of the device.

13 Adjustable Straps

Two straps are included with the device. One or both straps can be attached to the Carry-Case according to personal preference when traveling.

14 Carry-Case

The Carry-case has been specially designed to protect the device during transportation. There is a space provided at the handle end of the Carry-Case to store your mask when travelling. Simply remove the Headgear and Elbow to fit. Refer to Diagram 14 in PART B for the correct location of each item when packing.

NOTE: The Carry-Case will not close until the Chamber Lid is removed from the device. This is to ensure water is emptied from the Water Chamber before traveling. Place the Chamber Lid in the partition next to the hinge of the Carry-Case.

15 Use and Care Manual

Read this manual carefully and save these instructions for future reference. If you have any questions please contact your healthcare provider.

Replacement Parts

900ICON108 F&P ICON™ Support Tools CD	900ICON212 Air Filters
900ICON200 Water Chamber	900ICON214 Auto/Premo Lid
900ICON202 SmartStick™	900ICON216 Novo Lid
900ICON204 Elbow	900ICON218 Filter Grill
900ICON206 Outlet Seal	900ICON302 Multi-Region Plug Pack
900ICON208 ThermoSmart™ Breathing Tube*	900ICON306 Carry-Case Straps
900ICON210 Breathing Tube*	900ICON308 Carry-Case

* Applied Parts - to fit .86 inches (22 mm) Conical Connector

7. MENU SYSTEM

Refer to **Part C** of the Diagram Sheet at the beginning of this manual for illustrative examples.

1 On/Off and Ramp

- Press the SmartDial™ to start therapy.
- To activate Ramp, press the SmartDial™ again and hold for 3 seconds. The Ramp symbol will appear .
- To stop and start pressure delivery, press the SmartDial™ while in the Home Screen.

2 Humidity

- Turn the SmartDial™ to the Humidity setting . Press to enter and turn the SmartDial™ again to select the desired humidity level from 0 to 7 (low to high). Press again to accept the change.

NOTE: The default setting is Humidity level 4.

- For additional humidity control, press and hold the SmartDial™ for 3 seconds while in the Humidity setting  and the Boost symbols will appear . Turn to select low, medium or high and press again to accept the change.

NOTE: The default setting is for medium boost humidity.

3 Alarm On/Off

- Turn the SmartDial™ to the Alarm setting , press to enter, then turn to select either On  or Off . Press again to accept the change.
- If Alarm On  is chosen, turn the SmartDial™ to select either the default bell  or the music symbol for AlarmTunes™ , and press again to accept the change.

NOTE: The AlarmTunes™ symbol is only visible when the SmartStick™ is inserted.

- Turn the SmartDial™ to select the desired music track (from 1 to 5 depending on how many tracks are loaded onto the SmartStick™), or select Auto for shuffle and press again to accept the change. Refer to the F&P ICON™ Support Tools CD for SmartStick™ Studio software, as well as instructions for installing and transferring music to your SmartStick™.
- Press the SmartDial™ once to snooze the Alarm for 10 minutes or twice to turn the device and Alarm off.

4 Alarm Time

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

5 Alarm Volume

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

6 Clock Time

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

7 Brightness

- Turn the SmartDial™ to the Brightness setting , and press to enter. Turn the SmartDial™ to select the Home Screen brightness level and press to accept the change. To adjust the brightness of the display while accessing the Menu System, press and hold the SmartDial™ for 3 seconds and the Active Brightness symbol will appear .
- Turn to select the desired brightness and press again to accept the change.

8 Sleep Data

Turn the SmartDial™ to the Sleep Data setting  and press to enter.

NOTE: The model name will display while in the Sleep Data setting.

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

- Total Compliant Hours
- Compliant hours during the last 30 nights
- Percentage Compliant hours over the last 30 nights
- Day that 70% compliance was achieved in 30 consecutive days within the first 90 days of use.

NOTE: A ☺ symbol will appear on the Display Screen when the Sleep Data is within the compliance requirements.

- Set Pressure (for fixed pressure models only)
- Check Sum (⚙ this symbol will only appear if Additional Sleep Data is restricted)
- Exit the Sleep Data setting (⏪ this symbol will only appear if Additional Sleep Data is restricted)

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

- Leak for last night
- AHI for last night
- 90th percentile pressure for last night
- SensAwake™
- Check Sum
- Exit the Sleep Data setting.

9 SensAwake™ On/Off or Altitude Adjustment

- SensAwake™ is activated as a default setting. To deactivate from models with this feature, 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.
- 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 10,000 ft and press to accept the change.
- To choose meters, press the SmartDial™ and hold for 3 seconds while in 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.

10 ECO Mode

ECO Mode allows for the device to operate on a reduced power (75 W).

NOTE: Humidity output will be significantly reduced in this mode.

Situations for use in this mode might include long-haul air flights and camping.

- Turn the SmartDial™ to the Eco setting **ECO** and press to enter. Turn to select On ✓ or Off ✗ and press again to accept the change.
- The Eco symbol **ECO** will be displayed continuously on the Home Screen while the Economy mode is activated.

11 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 until the symbol  appears. Turn the SmartDial™ to select either cmH₂O or hPa and press again to accept the change.

12 Service Setting

The Service setting will only appear if an error has occurred. If the Error symbol **Error** flashes on the Home Screen, turn the SmartDial™ to the Service setting  and write down the number displayed. Contact your healthcare provider for further instructions.

8. COMMUNICATING SLEEP DATA

Telephone Reporting

Many healthcare providers will ask for sleep data over the telephone to track CPAP therapy progress. Follow the steps outlined under Sleep Data (Section 7, Point 8) which explains how to access this data.

Downloading Data to the SmartStick™

If your healthcare provider requests a copy of your sleep data from the SmartStick™ please follow the steps below to download this information:

- (1) If the SmartStick™ is already inserted into the USB Port of the device, check that the pressure is off and there is no SmartStick™ symbol  flashing on the Home Screen. The SmartStick™ can now be safely removed by pushing the end for a spring-release retrieval.
- (2) If the SmartStick™ has been removed, ensure the pressure is off before inserting the SmartStick™ back into the USB Port of the device. Wait until the SmartStick™ symbol  has stopped flashing on the Home Screen before removing the SmartStick™ again.
- (3) Data from the SmartStick™ should then be sent in the manner requested by your healthcare provider.

NOTE: The flashing symbol indicates that data is being transferred from the device memory to the SmartStick™. Removal of the SmartStick™ during this time may cause data corruption.

9. CLEANING AND MAINTENANCE

The device should be cleaned as follows:

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

Daily

Clean the Water Chamber and the breathing tube:

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

Weekly

Thoroughly clean the Water Chamber:

- Soak the inside of the Water Chamber for 10 minutes in a solution of one part white vinegar to two parts water.
- Empty the vinegar solution and rinse the Water Chamber thoroughly with water.

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

With a regular cleaning routine, it is recommended to replace your breathing tube and Water Chamber every six months. However equipment should be replaced immediately if there is any sign of cracking, discoloration or leaking.

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

10. 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 cmH ₂ O (in the unlikely event of fault conditions, pressure may reach up to 26 cmH ₂ O)

Maximum Flow Rates					
CPAP Pressure Setting (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Measured pressure at patient connection port (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
Measured pressure at patient connection port (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

Dynamic Pressure Stability					
CPAP Pressure Setting (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Pressure difference (cmH ₂ O) at mask connection port - AUTO/PREMO	0.6	0.6	0.6	0.7	0.8
Pressure difference (cmH ₂ O) at mask connection port - NOVO	1.2	1.2	1.3	1.5	1.5

Static Pressure Stability		
	AUTO/PREMO	NOVO
Change at connection port at a pressure setting of 10 cmH ₂ O	0.2	0.4

HUMIDITY: **Maximum humidity** = 35 mg/L (BTPS), 85% RH at 10 cmH₂O, with humidity level 7 and Boost level high.

Typical humidity = 21 mg/L (BTPS), 78% RH at 10 cmH₂O, with humidity level 4 and Boost level medium.

GAS TEMPERATURES: Maximum = 100 °F (38 °C)

NOISE LEVEL: Sound Pressure Level < 29 dBA
Average Sound Power Level < 37 dBA
420 ml up to the maximum fill line

WATER CHAMBER VOLUME:

STANDARDS COMPLIANCE: IEC60601-1: 1988 + A1 - A2
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

DATA RECORDING: The SmartStick™ records up to 365 days of summary efficacy data, 30 days of detailed efficacy data (AHI, Leak), 7 days of high frequency Flow, Pressure and Leak data (50 Hz), as well as cumulative data from first use.

Electrical Ratings		
Rated supply voltage	Rated current input	Rated supply frequency
110 - 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

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. The Carry-Case will not close until the Chamber Lid is removed from the device.

OPERATING CONDITIONS: **Ambient Temperature:** 41 to 95 °F (5 to 35 °C)

Humidity: 5 to 95% Relative Humidity

Altitude: 0 to 9,000 ft (0 to 3,000 m)

NOTE: Above 4500 ft (1500 m) the maximum operating pressure will be reduced.

11. DEVICE AND CONSUMABLES DISPOSAL INSTRUCTIONS



Unit Disposal Instructions

This unit 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.

12. 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
There is no visible display or power	The plug may not be correctly attached to the power cord	Ensure the correct plug from the Carry-Case is attached to the power cord, and is connected to the power supply.
Insufficient air is delivered from the device	The Chamber Lid may not be correctly fitted to the device	Refer to Section 5 and Part B for detailed instructions for fitting the Chamber Lid.
"Error" is displayed on the Home Screen of the device	An error may have been detected with the device	Turn the SmartDial™ to the Service setting  and press to enter. Write down the number displayed and contact your healthcare provider for further instruction.
The Carry-Case won't close	The Chamber Lid may not be removed from the device	The Carry-Case has been designed to protect the device during travel. The Chamber Lid must be removed before closing the Carry-Case, and water must be removed from the Water Chamber.
AlarmTunes™ does not work	The Alarm may be set to "off" The Alarm may be set to "buzzer" The SmartStick™ may not have been inserted into the USB Port correctly	Refer to Section 7, point 3 for instructions on the Alarm setting Once SmartStick™ Studio software has been installed onto your computer and your favorite songs selected, download onto your SmartStick™ and then ensure the SmartStick™ is inserted into the USB Port of the device.

13. F&P ICON™ MODELS AND FEATURES MATRIX

The model name of each device is located on the base, as well as in the Sleep Data setting of the Menu System. Refer to Section 7, Point 8 for more information.

Features	AUTO	PREMO	NOVO
Fully integrated CPAP with humidification	•	•	•
ThermoSmart™ Heated Breathing Tube	•	•	•
Auto Adjusting Pressure	•		
*Efficacy Reporting (AHI, Leak)	•	•	
Compliance Reporting	•	•	•
SmartStick™ Removable Media	•	•	•
SensAwake™ Pressure Relief	•		
Proportional Ramp	•	•	•
Auto-Altitude Adjusting	•	•	Manual
Leak Compensation	•	•	

* **NOTE:** The display of efficacy data may be restricted by your healthcare provider.

目录

1. 使用前须知	B - 1
2. 符号定义	B - 1
3. 一般警告和小心注意事项	B - 2
4. 用途	B - 3
5. 快速使用指南	B - 4
6. 了解您的费雪派克爱康系列正压呼吸治疗机 F&P ICON™	B - 5
需更换部件	B - 6
7. 菜单系统	B - 7
(1) 开/关和延时升压	B - 7
(2) 湿度	B - 7
(3) 报警开/关	B - 7
(4) 报警时间	B - 7
(5) 报警音量	B - 7
(6) 时钟时间	B - 7
(7) 亮度	B - 7
(8) 睡眠数据	B - 8
(9) 觉醒感应 SensAwake™ 开/关或海拔高度调节	B - 8
(10) ECO 省电模式	B - 8
(11) 显示压力	B - 8
(12) 维修设置	B - 8
8. 睡眠数据通讯	B - 9
电话报告	B - 9
下载数据至 SmartStick™ 储存卡	B - 9
9. 清洁和维护	B - 9
10. 产品规格	B - 10
11. 治疗机和耗材废弃处理说明	B - 11
12. 故障检修	B - 11
13. 费雪派克爱康系列 F&P ICON™ 型号和特点一览表	B - 11

1. 使用前须知



在使用前请认真阅读本手册，并保存供以后参考。

如果您觉得您的治疗机或任何附件运行不正常，请联系您的医护人员或供应商。

备注：本治疗机不含可自行维修的零件。所有有关治疗和治疗机的问题请咨询医护人员或供应商。

重要联系信息

家用医疗器械供应商

医生/医护人员

医疗保险公司

注意：美国联邦法律规定本治疗机为医生处方产品。

2. 符号定义



BF 应用部分



交流电



注意
请查阅随机文件



II 类双重绝缘



请勿丢弃

CE 0123

符合医疗器械指令93/42/EEC

IPX2

防渗漏



制造日期

REF

产品目录编号

SN

序列号

Rx Only

处方产品

EC REP

欧盟授权代表



新西兰无线电干扰C-Tick认证标志

3. 一般警告和小心注意事项

本手册将费雪派克爱康系列型号 **F&P ICON™** 简称为“治疗机”。

本治疗机通过按医生处方的压力水平提供持续气道通气正压，使气道开放，防止气道塌陷从而治疗阻塞性睡眠呼吸暂停症(OSA)。

禁忌症

- 研究表明以下情况患者可能不适宜使用气道正压通气治疗：气胸、肺大泡疾病、颅腔积气、脑脊液渗漏、近期有过颅脑手术或创伤、筛板异常、病理性低血压，或使用气管插管或气管切管的病人。

注意事项

- 正压治疗对呼吸衰竭或慢性肺阻塞患者的安全性和有效性还有待证实。
- 自动调压治疗机对患有充血性心力衰竭、肥胖低通气综合征或中枢性睡眠呼吸暂停症患者的安全性和有效性还有待证实。

不良反应

- 正压治疗有可能引起鼻出血，耳和鼻窦不适。

警告

为避免在使用本治疗机时触电：

- 只能在治疗机、电线线和插头干燥并处于良好工作状态下操作。
- 如果治疗机因进水损坏，请立刻拔掉电源线并停止使用，并咨询您的医护人员或供应商。
- 请勿在可能把治疗机拉入水中的地方存储或使用治疗机。

为避免堵塞或吸入异物：

- 切勿将任何非必要物品放入治疗机，呼吸管或面罩的开放接口处。
- 请确保治疗机使用前已装有指定的空气过滤片。
- 确保呼吸管的位置安放正确以保证在睡觉时不会绊住身体或家具。

为避免灼伤：

- 请勿给水罐加入热水。
- 使用后待水冷却后方可触摸、搬动或倒空水罐里的水。
- 请勿在治疗机工作时触摸水罐里的水。
- 正确安放好具有智能加热功能 ThermoSmart™ 呼吸管的位置，以使其不会被被褥或其他材料覆盖。

为确保最佳治疗：

- 如果治疗机、水罐或呼吸管发生跌落、损坏或工作不正常时请勿使用。
- 只应由合格的医护人员或供应商人员进行压力调整。
- 只使用经由费雪派克医疗保健公司（Fisher & Paykel Healthcare）建议或您的医护人员推荐的，符合国际标准 ISO17510-2 并配套本治疗机使用的面罩、呼吸管和附件。
- 请勿堵塞面罩的排气孔，因为这些排气孔允许空气持续流出面罩，否则可能会发生二氧化碳气体再吸入。
- 万一发生停电，机器故障，或治疗机关机，则必须立即摘下面罩，因为通过面罩的气流可能不足以把呼出的所有气体全部清除，从而可能出现再次吸入二氧化碳的危险。
- 对于没有自动海拔高度调节的型号，请确保海拔高度水平经过手动调节达到最佳的压力输出。
- 请勿使用水罐没有加水的治疗机。

其它：

- 有关维修和保养的问题请遵从医护人员或供应商的意见。
- 确保治疗机放置在低于头部高度的水平表面上以防止水进入呼吸管和机器外壳里。
- 本装置不适合用作生命支持用途。
- 本装置符合IEC 60601-1-2的电磁兼容性要求。由于电磁干扰的影响，在某些情况下本装置会影响附近便携式移动射频通信设备或受到这些设备的影响。如果出现这种情况，尝试移动您的装置或造成干扰的设备的位置，或咨询医护人员或供应商。

治疗机使用辅助供氧：

1. 辅助供氧可在呼吸管与面罩连接端实施。

备注：当辅助供氧的流量固定的情况下，吸入氧气的浓度将会根据压力设置，患者呼吸模式，面罩选择和漏气量的不同而改变。

2. 确保氧气端口的下游没有任何堵塞，因为这会影响供氧浓度。

3. 氧浓度应在输送至患者处测量。

4. 避免火灾危险：

- 只有在治疗机工作时使用氧气。如果治疗机关机，则可导致氧气在治疗机内部富集。
- 确保治疗机周围有良好的通风。
- 移走任何可燃火源，比如：香烟、明火，或在高氧浓度时容易燃烧或点燃的材料。
- 将氧调节器、气瓶阀、管路、接头和所有其它氧气设备远离油、脂或油脂类物质。如这些物质与带压力的氧气相接触，有可能出现自燃和大火。

注意事项

为预防水对治疗机造成损害：

- 在加水前将水罐从装置上取下。
- 请勿把水加至最高水位线以上。
- 请勿在水罐有水的情况下移动、搬动、运输或存储本治疗机。

概述：

- 仅限在第 10 节规定的工作条件下使用本治疗机。
- 将治疗机放置在电源线与电源方便连接的地方。
- 必须依据第 9 节设定的清洁指南对治疗机进行清洁，清洁时治疗机需要断开电源连接。
- 治疗机仅限与费雪派克爱康系列 F&P ICON™ 配套的 SmartStick™ 储存卡一起使用。使用其它 USB 驱动器可导致数据损坏。在没有与费雪派克爱康系列 F&P ICON™ 配套的软件的情况下，不要尝试改变目录或查看数据。

4. 用途

本治疗机用于成年患者治疗阻塞性睡眠呼吸暂停症 OSA，治疗机用于家中或睡眠实验室。

5. 快速使用指南

示范图例，请参阅位于本手册开始的图表 **A 部分**：

- 1 从携带箱中选择适宜的插头，并将其连接至电源线末端。将设备置于坚固的平面上，并将电源线插头插入墙插座中。
- 2 把手指伸入水罐内抓住环形手柄，将水罐向上从治疗机中拉出。
小心注意：当水罐位于治疗机内时不得加水；务必从治疗机中取出水罐加水。
- 3 蒸馏水加至水罐侧面上标记的最高水位线。
小心：在水罐没有加水的情況下不得使用本治疗机。
- 4 如要重新放置水罐，环形手柄上的箭头应对着弯头处。
- 5 将水罐盖上的大点标志 ● 和治疗机顶上的大点标志 ● 排列对齐。当这两个标志对齐时，向下用力并顺时针方向旋转使水罐上的大点标志与治疗机顶上的小点标志排列对齐。
- 6 当水罐盖锁定正确时，表面应该整齐平滑，无任何空气泄漏间隙。此时它可作为把手提起和搬动。
备注：为提供最佳压力，水罐盖必须正确锁定位置。
- 7 通过逆时针方向旋转可将水罐盖解锁，然后将其从治疗机上提起来。
- 8 将呼吸管与弯头和面罩连接。
- 9 按下 SmartDial™ 旋钮以启动压力供应。主屏面将会亮起，时钟样式的菜单系统旋转显示治疗正在开始。如果需要延时升压，再次按下 SmartDial™ 旋钮并保持 3 秒钟以激活延时升压。延时升压符号  将在显示屏上亮起。
- 10 旋转 SmartDial™ 旋钮以选择和调整设置。有关菜单系统说明请参阅第 7 节。

您的治疗机已经做好了使用的准备了。

6. 了解您的费雪派克爱康系列F&P ICON™

部件介绍和使用说明

每一部件的图示请参阅本手册开始的 **B 部分**。更多信息也请参阅第 5 节“快速启动指南”。

1 水罐

- 在加水前，请从治疗机中取出水罐。加水至最高水位线（420毫升），只使用蒸馏水，请勿使用热水。

小心：请勿往治疗机内的水罐加水，加水请勿超过最高水位线。

- 如要重新放置水罐，环形手柄上的箭头应对着弯头处。

注：每次使用前换水。

2 SmartDial™ 旋钮

SmartDial™ 旋钮用于操作治疗机和菜单系统导航。SmartDial™ **旋钮以简单的按、转、按原则工作。例如：**

- 按** SmartDial™ 旋钮以开机或关机。
- 转动** SmartDial™ 旋钮以找到所需的设置。
- 按** SmartDial™ 旋钮以输入设置。
- 转动** SmartDial™ 旋钮以调整设置。
- 按** SmartDial™ 旋钮以接受更改。

3 显示屏

显示屏是查看信息的地方。主屏面是默认的显示屏，其中菜单系统的每一个点都可查看。一旦选择了菜单系统内某一个选项，显示屏会暗淡下来并在 30 秒后回复主屏面。

4 菜单系统

主屏面上的时钟样式的 16 个点还代表每一个可用的设置。

注：这些说明只包括病人可用的功能。每项设置的详细说明请参阅第 7 节，说明示例见图表C 部分。

5 水罐盖

- 逆时针方向旋转水罐盖以解锁和移除。
- 为提供最佳压力，水罐盖必须正确锁定位置。
- 一旦水罐盖锁定位置，把手可用于搬运治疗机。

6 ThermoSmart™ 智能加热呼吸管

ThermoSmart™ 智能加热功能包括一条独特的加热呼吸管和一套湿度控制程序，两者一起工作以输送最佳湿度同时避免了冷凝水的副作用。

小心注意：如果有任何可见的损坏导致铜丝暴露，请勿使用ThermoSmart™智能加热呼吸管。

7 弯头

弯头是呼吸管连接治疗机的地方，依据您习惯的睡眠位置，弯头可从一侧旋转到另一侧。

8 空气过滤片

空气过滤片位于治疗机后部。要取出时首先拉出滤片支架，然后捏住纱网将其拿走。必须将滤片支架按回槽中以保证空气过滤片安装到位。

9 USB 端口

- USB 端口用于连接 SmartStick™ 储存卡，须将 SmartStick™ 储存卡完全按入 USB 端口直至其完全到位，并与治疗机侧面齐平。
- 取卡时按压 SmartStick™ 储存卡末端以使其弹出。

备注：仅限与费雪派克爱康系列 F&P ICON™ 配套的 SmartStick™ 储存卡一起使用。

10 SmartStick™ 储存卡

- SmartStick™ 储存卡通过 USB 端口记录来自治疗机内存的睡眠数据，及存储用作 AlarmTunes™ 闹钟的音乐。更多资料，请参阅第 7 节第 3 点。
- SmartStick™ 储存卡可取出并送给您的医护人员或供应商查看和调整设置。当 SmartStick™ 储存卡再次插入治疗机 USB 端口时，治疗机将会按更改后的设置自动更新。

备注：在每次重新插入储存卡前，SmartStick™ 储存卡必须完全从 USB 端口中拿出来。

11 电源线

携带箱装有四个多区插头，供旅行时方便个人使用，将合适的插头插入电源线末端。

12 费雪派克爱康系列 F&P ICON™ 支持工具光盘

该光盘含转录音乐至 SmartStick™ 储存卡的 SmartStick™ 工作室软件，以及一个帮助设置和清洁治疗机的示范视频。

13 可调背带

治疗机包含两条背带。依据旅行时的个人习惯，可用一条或两条背带连接携带箱。

14 携带箱

携带箱专门设计用于在运输时保护治疗机。携带箱把手末端有一个空间，供在旅行时存放面罩。只需移除头带和弯头即可装入，有关装包时各部件的正确位置，请参阅 B 部分的图 14。

备注：除非治疗机已取下水罐盖，否则携带箱不能关上。这可确保旅行前水罐中的水已被排空。将水罐盖置于携带箱锁铰附近的隔间。

15 使用和维护手册

在使用前请认真阅读本手册，并保存供以后参考。如果您有任何问题，请联系您的医护人员或供应商。

需更换部件

900ICON108 费雪派克爱康系列 F&P ICON™ 支持工具光盘	900ICON212 空气过滤片
900ICON200 水罐	900ICON214 Auto/Premo 水罐盖
900ICON202 SmartStick™ 储存卡	900ICON216 Novo 水罐盖
900ICON204 弯头	900ICON218 滤片支架
900ICON206 出口密封垫	900ICON302 多区插头套装
900ICON208 ThermoSmart™ 智能加热呼吸管*	900ICON306 携带箱背带
900ICON210 呼吸管*	900ICON308 携带箱

* 应用部件——适合于 22 毫米 (0.86 英寸) 圆锥接头

7. 菜单系统

示范图例，请参阅位于本手册开始的图表 C 部分：

1 开/关和延时升压

- 按 SmartDial™ 旋钮以启动治疗。
- 要激活延时升压，再次按 SmartDial™ 旋钮并保持 3 秒钟，延时升压符号将显示 。
- 要停止和启动压力输送，当在主界面时按 SmartDial™ 旋钮。

2 湿度

- 转动 SmartDial™ 旋钮至湿度设置 。按下旋钮进入并再次旋转 SmartDial™ 旋钮，以选择所需的 0 至 7（低至高）湿度水平，再次按下接受该更改。
注：默认设置为湿度水平 4。
- 对于其他湿度控制，请在处于湿度设置  时按住 SmartDial™ 旋钮 3 秒钟，此时增强符号将会显现 。旋转以选择低、中或高，并再次按下以接受更改。
备注：默认设置用于中等增强湿度。

3 报警开/关

- 旋转 SmartDial™ 旋钮至报警设置 ，按下旋钮进入然后旋转选择开  或关 。再次按下以接受该更改。
- 如果选择报警开 ，则旋转 SmartDial™ 旋钮以选择默认铃声  或 AlarmTunes™ 闹钟的音乐符号 ，再次按下以接受更改。
备注：AlarmTunes™ 闹钟符号只有在 SmartStick™ 储存卡插入时可见。
- 旋转 SmartDial™ 旋钮以选择所需的音乐段落（从 1 至 5，取决于 SmartStick™ 储存卡下载的音乐数量），或选择 Auto 自动进行随机播放，并再次按下以接受更改。参阅费雪派克爱康系列 F&P ICON™ 支持工具光盘中 SmartStick™ 储存卡工作室软件，以及有关安装和转录音乐至 SmartStick™ 储存卡的说明。
- 按一次 SmartDial™ 旋钮报警暂停 10 分钟，或按两次将治疗机和报警关掉。

4 报警时间

- 旋转 SmartDial™ 旋钮至报警时间设置  并按下进入。旋转 SmartDial™ 旋钮以选择小时，按下接受。旋转以选择分钟，并再次按下以接受更改。

5 报警音量

- 如要调整报警音量，旋转 SmartDial™ 旋钮至报警音量设置  并按下进入。旋转 SmartDial™ 旋钮从静至高调整音量并再次按下接受更改。
- 如要调整 SmartDial™ 旋钮的按键音量，当处于报警音量设置时按住 3 秒钟，音量符号  将会显现，旋转以选择所需音量并再次按下接受更改。

6 时钟时间

- 旋转 SmartDial™ 旋钮至时钟时间设置  并按下进入。旋转 SmartDial™ 旋钮以选择小时、分钟、12小时或24小时模式，在每次选择后，再次按下以接受更改。

7 亮度

- 旋转 SmartDial™ 旋钮至亮度设置  并按下进入。旋转 SmartDial™ 旋钮以选择主屏幕亮度水平并再次按下接受更改。在访问菜单系统时要调节显示屏亮度，按住 SmartDial™ 旋钮 3 秒钟，活动亮度符号将会显现 。
- 旋转以选择所需亮度，并再次按下以接受更改。

8 睡眠数据

旋转 SmartDial™ 旋钮至睡眠数据设置  并按下进入。

备注：当处于睡眠数据设置时，型号名称将会显示。

旋转 SmartDial™ 旋钮浏览以下每一个统计数据：

- 总顺应治疗时间
- 在最近 30 个晚上顺应治疗时间数
- 在最近 30 个晚上的顺应治疗百分数
- 在最初治疗的 90 天内，连续 30 天中治疗顺应性达到 70% 的天数。

备注：当睡眠数据位于治疗顺应性要求之内时，一个 ☺ 符号将出现在显示屏上。

- 设置压力（仅适用于固定压力模式）
- 核查系数（当需要受限制的额外睡眠数据时才会出现  这个符号）
- 退出睡眠数据设置（当需要受限制的额外睡眠数据时才会出现  这个符号）

额外睡眠数据（备注：该信息可能被您的医护人员或供应商设了限制。）

- 最近一晚的漏气量
- 最近一晚的AHI（呼吸暂停低通气指数）
- 最近一晚占百分之九十比例的压力值
- 觉醒感应SensAwake™
- 核查系数
- 退出睡眠数据设置。

9 觉醒感应 SensAwake™ 开/关或海拔高度调节

- 觉醒感应 SensAwake™ 处于默认激活设置。如要关闭相关型号中觉醒感应功能，旋转 SmartDial™ 旋钮至觉醒感应 SensAwake™ 设置  并按下进入，旋转 SmartDial™ 旋钮以选择开  或关  并再次按下以接受更改。
- 对于没有海拔高度自动调节的型号，旋转 SmartDial™ 旋钮至海拔高度设置  并按下进入，旋转 SmartDial™ 旋钮以选择从 0 至 10,000 英尺的海拔高度水平并按下接受更改
- 要选择米数，当处于海拔高度调节设置时按住 SmartDial™ 旋钮 3 秒钟，当该符号开始闪烁时，旋转以选择米数并按下以接受更改。再次按下 SmartDial™ 旋钮以进入菜单，并旋转以调节至所需的海拔高度水平，再次按下以接受更改。

10 ECO 省电模式

ECO 模式允许治疗机在功率下降（75 瓦）的情况下运行。

备注：在此模式下，湿度输出将显著降低。

此模式应用的情形可包括长途飞行和宿营。

- 旋转 SmartDial™ 旋钮至 Eco 省电模式设置 **ECO** 并按下进入，旋转以选择开  或关  并再次按下以接受更改。
- 当省电模式激活时，Eco 省电模式符号 **ECO** 将持续显示在主屏面上。

11 显示压力

显示压力设置为主屏面提供两个显示选项。

时间为默认设置，然而如果需要，这可更改至显示压力（厘米水柱或百帕）。

- 旋转 SmartDial™ 旋钮至显示压力设置  并按下进入，旋转以选择开  或关 ，并再次按下以接受更改。
- 如果需要不同的测量单位，按 SmartDial™ 旋钮并保持 3 秒钟直至符号  出现，旋转 SmartDial™ 旋钮以选择 cmH₂O（厘米水柱）或 hPa（百帕）并再次按下以接受更改。

12 维修设置

只有在出现错误时维修设置才会显示。如果错误符号 **Error** 在主屏面上闪烁，旋转 SmartDial™ 旋钮至维修设置  并写下所显示的代码，联系您的医护人员或供应商以获取更多指导。

8. 睡眠数据通讯

电话报告

许多医护人员或供应商通过电话要求提供睡眠数据以跟踪正压通气 CPAP 治疗的进展。请按照睡眠数据（第 7 节，第 8 点）项下所介绍的步骤进行，这其中解释了如何获取此数据。

下载数据至 SmartStick™ 储存卡

如果您的医护人员或供应商要求您提供一份来自 SmartStick™ 储存卡的睡眠数据，请按照以下步骤下载此信息：

- (1) 如果 SmartStick™ 储存卡已插入治疗机的 USB 端口，则确认压力输出处于关闭状态且主屏面上没有 SmartStick™ 储存卡符号  闪烁，此时可按下 SmartStick™ 储存卡末端使其安全弹出。
- (2) 如果 SmartStick™ 储存卡已被取出，在将 SmartStick™ 储存卡重新插回治疗机的 USB 端口前，请确认压力输出为关闭状态。在再次取出 SmartStick™ 储存卡前，请等待直至主屏面上的 SmartStick™ 储存卡符号  停止闪烁。
- (3) 然后 SmartStick™ 储存卡的数据应按您的医护人员或供应商要求的方式提供。

备注：闪烁的符号表示数据正在从治疗机内存中转移至 SmartStick™ 储存卡，此时取出 SmartStick™ 储存卡将导致数据损坏。

9. 清洁与维护

治疗机清洁应遵照以下步骤进行：

- 拔出治疗机电源插头。
- 以一块干净、稍微潮湿（不要湿润）的布和温和的洗洁精，擦拭治疗机的外表和内腔（当水罐已取走时）。请勿使用粗糙的研磨剂或溶剂，因为这些可损坏治疗机。

每日

清洁水罐和呼吸管：

- 从治疗机弯头上取下呼吸管与面罩。
- 以温和的肥皂水清洁呼吸管，彻底漂洗干净，并以管子的两端朝向地板将其挂起晾干。
- 取出水罐，并倒掉任何剩余水分。
- 水罐可在家用洗碗机中冲洗，或以温和的洗洁精清洁和冲洗，然后漂洗干净并干燥。

每周

彻底清洁水罐：

- 在水罐中倒入一份白醋比两份水的溶液中泡 10 分钟。
- 倒掉醋溶液，并用水彻底漂洗水罐。

在当空气过滤片明显脱色时将其更换，至少每三个月一次，或 1000 小时运行时间后。

在定期常规清洁情况下，建议每六个月更换呼吸管和水罐。然而如果器械有任何破裂、脱色或泄漏迹象，则应立即更换。

备注：本治疗机不可自行维修且不应拆卸。所有有关治疗和治疗机的问题请咨询医护人员或供应商。

10. 产品规格

尺寸:	160毫米高x 170毫米宽x 220毫米厚 (6.3英寸高x 6.7英寸宽x 8.7英寸厚)
重量:	2.2千克 (4.8磅) 包装重量4.0 千克 (8.7磅)
性能:	
压力范围:	4至20厘米水柱 (在罕见的故障情况下, 压力可能会达到26厘米水柱)

最大流量					
持续正压CPAP压力设置 (厘米水柱)	4	8	12	16	20
在病人连接端口所测压力 (厘米水柱) — AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
在病人连接端口所测压力 (厘米水柱) — NOVO	47	52	57	61	65

动态压力稳定性					
持续正压CPAP压力设置 (厘米水柱)	4	8	12	16	20
在面罩连接端口的压力偏差 (厘米水柱) — AUTO/PREMO	0.6	0.6	0.6	0.7	0.8
在面罩连接端口的压力偏差 (厘米水柱) — NOVO	1.2	1.2	1.3	1.5	1.5

静态压力稳定性		
	AUTO/PREMO	NOVO
压力设置值为10厘米水柱时连接端口的压力变化	0.2	0.4

湿度: **最大湿度值=** 在 10 厘米水柱压力, 湿度水平设置7和增强水平高档时, 绝对湿度 35 毫克/升, 相对湿度 85%。

典型湿度值= 在 10 厘米水柱压力, 湿度水平设置4和增强水平中档时, 绝对湿度 21 毫克/升, 相对湿度 78%。

气体温度: 最大= 38 °C (100 °F)

噪声水平: 声压级= <29 dBA (加权分贝)
平均声强= <37 dBA (加权分贝)

水罐容积: 420 毫升至最高水位线

执行标准: IEC60601-1: 1998
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

数据存储: SmartStick™ 储存卡可记录长达 365 天的总结性治疗数据, 30 天的详细治疗数据 (AHI、漏气量), 7 天的高频流量, 压力和漏气数据 (50 赫兹), 以及从第一次使用以来的累积数据。

电气规格		
额定电源电压	额定电流输入	额定电源频率
110 - 115伏	1.27安 (最大1.43安)	50 - 60赫兹/400赫兹
220 - 240伏	1.07安 (最大1.21安)	50 - 60赫兹

存储与运输: 治疗机应始终在以下温度条件下存储和运输

运输: -10 °C 至60 °C (14至140 °F)

存储: -10 °C 至60 °C (14至140 °F)

小心注意: 确保旅行前水罐中的水已被排空。除非从治疗机上取下罐盖, 否则携带箱不能关上。

工作条件:

环境温度: 5 至 35 °C (41 至95 °F)

湿度: 5至95%相对湿度

海拔高度: 0 至3,000 米 (0至9,000英尺)

备注: 高于1500米 (4500英尺) 时最高工作压力将降低。

11. 治疗机和耗材废弃处理说明



主机处理说明

本治疗机主机含有电子元器件，请勿将主机作为普通垃圾丢弃，请依据当地电器废弃规定进行处理。



耗材处理说明

如耗材不能继续使用时，请将面罩，呼吸管和水罐置于垃圾袋中，按一般垃圾丢弃。

12. 故障检修

如果您觉得治疗机运行不正常，请按以下建议进行处理。如果问题继续存在，请咨询您的医护人员或供应商，请勿尝试自行修理。

问题	可能原因	解决方案
没有显示或不通电	插头与电源线的连接可能不正确	确保取自携带箱的插头正确并与电源线连接，且与电源连接。
治疗机所输送的空气不足	水罐盖可能与治疗机没有盖好	请参阅第 5 节和 B 部分有关水罐盖使用的详细说明。
治疗机的主屏面显示“错误”	可能已检测到治疗机的一项错误	旋转 SmartDial™ 旋钮至维修设置  并按下进入，记下所显示代码，并联系您的医护人员或供应商获取进一步的指导。
携带箱不能关上	可能没有从治疗机上取走水罐盖	携带箱专门设计用于在运输时保护治疗机。在关上携带箱前必须取走水罐盖，且倒空水罐中的水。
AlarmTunes™ 闹钟不工作	报警可能被设置至“关” 报警可能被设置至“蜂鸣器” SmartStick™ 储存卡可能没有正确插入 USB 端口	参阅第 7 节第 3 点，查看有关报警设置说明 当 SmartStick™ 储存卡工作室软件安装在您的计算机以后，请选择您喜欢的歌曲，并下载至 SmartStick™ 储存卡，然后确保将 SmartStick™ 插入装置的 USB 端口。

13. 费雪派克爱康系列 F&P ICON™ 型号和特点一览表

每一台治疗机的型号名称位于底座上，也记录在菜单系统的睡眠数据设置中。更多信息，请参阅第 7 节第 8 点。

特点	AUTO	PREMO	NOVO
真正一体化湿化正压呼吸 (CPAP) 治疗机	•	•	•
ThermoSmart™ 智能加热呼吸管	•	•	•
自动调整压力	•		
* 治疗报告 (AHI、漏气)	•	•	
顺应性报告	•	•	•
SmartStick™ 移动储存卡	•	•	•
SensAwake™ 觉醒感应压力释放	•		
按比例延时升压	•	•	•
自动海拔高度调节	•	•	手动
漏气补偿	•	•	

注：您的医护人员或供应商可限制治疗数据的显示。

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Inden du starter	C - 1
2.	Symbolforklaring	C - 1
3.	Generelle advarsler og forsigtighedsregler	C - 2
4.	Tilsluttet anvendelse	C - 3
5.	Hurtig start-guide	C - 4
6.	Bliv bekendt med F&P ICON™	C - 5
	Reserve dele	C - 6
7.	Menusystem	C - 7
	(1) Til/fra og trappe	C - 7
	(2) Fugtighed	C - 7
	(3) Alarm til/fra	C - 7
	(4) Alarmtid	C - 7
	(5) Lydstyrke for alarm	C - 7
	(6) Ur-tid	C - 7
	(7) Lysstyrke	C - 7
	(8) Søvn data	C - 8
	(9) SensAwake™ til/fra eller justering efter højde	C - 8
	(10) ECO-tilstand	C - 8
	(11) Tryk	C - 8
	(12) Service	C - 8
8.	Kommunikation af søvn data	C - 9
	Rapportering via telefon	C - 9
	Overførsel af data til SmartStick™	C - 9
9.	Rengøring og vedligeholdelse	C - 9
10.	Produktspecifikationer	C - 10
11.	Bortskaffelse af apparat og forbrugsvarer	C - 11
12.	Fejlfinding	C - 11
13.	F&P ICON™ modeller og funktioner	C - 11

1. INDEN DU STARTER



Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden brug og gem den til senere 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.

VIGTIGE KONTAKTOPLYSNINGER

Leverandør af medicinsk udstyr til hjemmet

Læge

Sygesikringsgruppe

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser salg af denne anordning til salg af en læge, eller efter anmodning fra en læge.

2. SYMBOLFORKLARING



Type BF anvendt del



Vekselstrøm



BEMÆRK
Se de medfølgende dokumenter



Klasse II dobbeltisoleret



Må ikke smides ud

CE 0123

I overensstemmelse med 93/42/
EØF-direktivet om medicinsk udstyr

IPX2

Dryptæt



Fremstillingsdato

REF

Katalognummer

SN

Serienummer

Rx Only

Receptpligtig

EC/REP

Autoriseret EU-repræsentant



Z078 NZ radiointerferens, C-tick mark

3. GENERELLE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Denne brugsanvisning betegner **F&P ICON™** seriens model som "apparatet".

Apparatet behandler obstruktiv søvnapnø (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.

KONTRAIKATIONER

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

ADVARSLER

- 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 kongestivt hjertesvigt, fedme-hypoventilationssyndrom eller central søvnapnø.

KONTRAIKATIONER

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

ADVARSLER

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.

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.

For at undgå forbrændinger:

- Fyld ikke kammeret med meget varmt vand.
- Efter brug skal man vente, indtil vandet er afkølet, inden vandkammeret berøres, flyttes eller tømmes.
- Rør ikke ved vandet i kammeret, mens apparatet er i brug.
- Anbring ThermoSmart™ luftslangen således, at den er utildækket og fri af sengetøj og andre genstande.

For at sikre optimal behandling:

- Betjen ikke apparatet, kammeret eller luftslangen, hvis nogen af delene har været tabt, er beskadiget 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.
- 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 ved 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.
- På modeller med automatisk højdejustering skal det sikres, at højdeniveauet er justeret manuelt for at sikre optimalt tryk.
- Apparatet må ikke bruges, hvis ikke vandkammeret er påfyldt og på plads.

Andet:

- Al reparation og vedligeholdelse skal henvises til din læge.
- Sørg for, at apparatet opbevares på en jævn overflade, lavere end hovedhøjde, for at forhindre, at der kommer vand ind i slangerne og apparatet.
- Apparatet er ikke beregnet til kunstigt åndedræt.
- Apparatet er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2-kravene til elektromagnetisk kompatibilitet. 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 der søges læge.

Brug af supplerende ilt med apparatet:

1. Der kan gives supplerende ilt gennem den ende af luftslangen, hvor masken sidder.
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.
2. Sørg for, at der ikke forekommer nogen form for spærring af iltindgangen, da det kan påvirke koncentrationen af den leverede ilt.
3. Iltkoncentrationen skal måles ved det punkt, hvor den leveres til patienten.
4. 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.

FORSIGTIGHEDSREGLER

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 kammeret.

Generelt:

- Apparatet må kun bruges under de driftsbetingelser, som specificeret i afsnit 10.
- Anbring apparatet således, at det er nemt at sætte netledningens stik i stikkontakten.
- Rengør kun apparatet i overensstemmelse med rengøringsanvisningerne, beskrevet i afsnit 9, og kun når netledningens stik er trukket ud af stikkontakten.
- Brug kun F&P ICON™ SmartStick™ 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™.

4. TILSIGTET ANVENDELSE

Apparatet er beregnet til behandling af voksne patienter med obstruktiv søvnapnø. Apparatet er til brug i hjemmet eller i søvnlaboratoriet.

5. HURTIG START-GUIDE

Se **sektion A** på diagramsiderne i begyndelsen af brugsanvisningen for illustrative eksempler:

- 1** Vælg det korrekte adapterstik fra tasken og sæt det på netledningens stik. Anbring apparatet på en fast, flad overflade og sæt netledningens stik i stikkontakten.
- 2** 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.
- 3** Fyld vandkammeret med destilleret vand op til vandets maksimum-linje, der er angivet på siden af vandkammeret.
FORSIGTIG: Apparatet må ikke bruges, hvis ikke vandkammeret er fyldt.
- 4** Når vandkammeret sættes tilbage på plads i apparatet, skal pilen på kammerets cirkulære greb vende mod luftslangetilslutningen.
- 5** Sæt kammerets låg på ved at rette den store prik på låget ● ind efter den store prik øverst på apparatet ●. Når de to symboler er rettet ind efter hinanden, skal der trykkes nedad og drejes med uret for at rette den store prik ind efter den lille prik øverst på apparatet.
- 6** 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.
BEMÆRK: Kammerets låg skal være korrekt fastlåst for at sikre levering af optimalt tryk.
- 7** Kammerets låg kan oplåses ved at dreje det i retning mod uret, og derefter løfte det væk fra apparatet.
- 8** Sæt luftslangen på luftslangetilslutningen og slut den til masken.
- 9** Tryk på SmartDial™ for at starte leveringen af tryk. Startskærmen oplyses og menu-systemets ur-ansigt roterer for at angive, at behandlingen er begyndt. Hvis det er nødvendigt at bruge trappen, trykkes på SmartDial™ igen og den holdes ned i 3 sekunder for at aktivere trappen. Trappesymbolet  oplyses på displayet.
- 10** Drej SmartDial™ for at vælge og justere indstillingerne. Se afsnit 7 for en beskrivelse af menu-systemet.

Apparatet er nu klar til brug.

6. BLIV BEKENDT MED F&P ICON™

Beskrivelse af dele og brugsanvisninger

Se **sektion B** i begyndelsen af brugsanvisningen for diagrammer over hver del. Se også **afsnit 5, Hurtig start-guide**, for yderligere oplysninger.

1 Vandkammer

- Fjern vandkammeret fra apparatet, inden det fyldes med vand. Fyld til vandets maksimum-linje (420 mL) og fyld kun med destilleret vand. Brug ikke varmt vand.

FORSIGTIG: Fyld ikke vandkammeret, mens det sidder i apparatet, og fyld ikke højere end vandets maksimum-linje.

- Når vandkammeret sættes tilbage på plads i apparatet, skal pilen på kammerets cirkulære greb vende mod luftslangetilslutningen.

BEMÆRK: Påfyld friskt vand inden hver brug.

2 SmartDial™

SmartDial™ er til betjening af apparatet og til navigering i menusystemet. SmartDial™ fungerer efter princippet *tryk, drej, tryk*. For eksempel:

- *Tryk* på SmartDial™ for at tænde og slukke for apparatet.
- *Drej* SmartDial™ for at finde den ønskede indstilling.
- *Tryk* på SmartDial™ for at vælge indstillingen.
- *Drej* SmartDial™ for at justere indstillingen.
- *Tryk* på SmartDial™ for at acceptere ændringen.

3 Displayet

Oplysningerne vises på displayet. Startskærmen vises som standard, og her vises hvert punkt i menusystemet. Når der er blevet foretaget et valg i menusystemet, dæmpes displayet, og der skiftes tilbage til startskærmen efter 30 sekunder.

4 Menusystem

De 16 punkter på startskærmens ur-ansigt repræsenterer også alle de tilgængelige indstillinger.

BEMÆRK: Disse anvisninger inkluderer kun de funktioner, der er tilgængelige for patienten. Se afsnit 7 for en detaljeret beskrivelse af hver indstilling, og sektion C på diagramsiden for illustrative eksempler.

5 Kammerets låg

- Drej kammerets låg mod uret for at Låse op og fjerne det.
- Kammerets låg skal være korrekt fastlåst på sin plads for at sikre levering af optimalt tryk.
- Når kammerets låg er fastlåst på sin plads, kan håndtaget bruges til at bære apparatet.

6 ThermoSmart™ luftslange

ThermoSmart™ inkluderer en unik, opvarmet luftslange, såvel som en fugtighedsalgoritme, der begge spiller en rolle i leveringen af optimale niveauer af fugtighed uden kondens.

FORSIGTIG: ThermoSmart™ luftslangen må ikke bruges, hvis der er synlige tegn på beskadigelse, der blotlægger kobbertrådene.

7 Luftslangetilslutning

Luftslangetilslutningen er det sted, hvor luftslangen sættes på apparatet. Luftslangetilslutningen kan drejes fra side til side, afhængigt af den foretrukne soveposition.

8 Luftfilter

Luftfiltret kan findes på apparatets bagside. Der fås adgang til det ved først at trække filtrets rist ud, og derefter sammenkniibe gazen for at fjerne den. Filtrets rist skal skubbes bagud, ned i hulrummet, for at holde luftfiltret på plads.

9 USB-port

- USB-porten er til SmartStick™, der skal skubbes helt ind i USB-porten, indtil der høres et klik og den flugter med apparatet.
- SmartStick™ kan udtages ved at skubbe ind på den, og derved løsne den ved en fjeder-udløsning.

BEMÆRK: Brug kun den SmartStick™, der er designet og distribueret til brug med F&P ICON™.

10 SmartStick™

- SmartStick™ bruges til at registrere søvndata fra apparatets hukommelse, når den er sat i apparatets USB-port, samt til at gemme musik, der bruges af AlarmTunes™. Se afsnit 7, punkt 3, for yderligere oplysninger.
- SmartStick™ kan udtages og sendes til din læge, der kan justere indstillingerne. Ændringerne overføres automatisk, når SmartStick™ næste gang sættes ind i apparatets USB-port.

BEMÆRK: SmartStick™ skal trækkes helt ud af USB-porten, inden den kan skubbes ind igen.

11 Netledning

Der findes fire multi-region-stik i tasken, der gør det nemt at rejse i udlandet. Sæt det nødvendige stik på netledningens stik.

12 Cd med understøttende værktøjer til F&P ICON™

Cd'en indeholder SmartStick™ Studio-software, der bruges til at overføre musik til SmartStick™, såvel som en demonstrationsvideo, der hjælper med opsætning og rengøring af apparatet.

13 Justerbare stropper

Der er inkluderet to stropper med apparatet. En af stropperne, eller begge, kan fastgøres på tasken efter behag under rejser.

14 Taske

Tasken er specielt designet til at beskytte apparatet under transport. I taskens håndtagsende er der plads til at opbevare masken under rejser. Fjern blot udstyret til hovedet samt luftslangetilslutningen for at lave plads. Se diagram 14 i sektion B for hver dels korrekte placering ved nedpakning.

BEMÆRK: Tasken kan ikke lukkes, før kammerets låg er fjernet fra apparatet. Det er for at sikre, at vandkammeret er tømt for vand inden transport. Anbring kammerets låg i rummet ved siden af taskens hængsel.

15 Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt og gem den til senere brug. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål.

Reserve dele

900ICON108	Cd med understøttende værktøjer til F&P ICON™	900ICON212	Luftfilter
900ICON200	Vandkammer	900ICON214	Auto/Premo-låg
900ICON202	SmartStick™	900ICON216	Novo-låg
900ICON204	Luftslangetilslutning	900ICON218	Filterrist
900ICON206	Udgangstætning	900ICON302	Pakke med multi-region-stik
900ICON208	ThermoSmart™-luftslange*	900ICON306	Stropper til taske
900ICON210	Luftslange*	900ICON308	Tasken

* Anvendte dele, for at tilpasse den koniske konektor på 22 mm

7. MENUSYSTEM

Se **sektion C** på diagramsiderne i begyndelsen af brugsanvisningen for illustrative eksempler.

1 Til/fra og trappe

- Tryk på SmartDial™ for at starte behandlingen.
- Trappen aktiveres ved at trykke på SmartDial™ igen og holde den ned i 3 sekunder. Trappe-symbolet  vises.
- Stop og start levering af tryk ved at trykke på SmartDial™, mens startskærmen vises.

2 Fugtighed

- Drej SmartDial™ til indstillingen for fugtighed . Tryk for at acceptere og drej SmartDial™ igen for at vælge det ønskede fugtighedsniveau fra 0 til 7 (lav til høj). Tryk igen for at acceptere ændringen.

BEMÆRK: Standardindstillingen er fugtighedsniveau 4.

- For yderligere kontrol af fugtigheden skal man trykke på SmartDial™ og holde den nede i 3 sekunder i fugtighedsindstillingen . Derefter vises forøgelsessymbolerne . Drej for at vælge lav, middel eller høj, og tryk igen for at acceptere ændringen.

BEMÆRK: Standardindstillingen er middel forøgelse af fugtighed.

3 Alarm til/fra

- Drej SmartDial™ til alarmindstillingen , tryk for at acceptere, og drej for at vælge enten Til  eller Fra . Tryk igen for at acceptere ændringen.
- Hvis der vælges Alarm til , drejes SmartDial™ for enten at vælge standardklokken  eller musiksymbolet for AlarmTunes™ . Tryk igen for at acceptere ændringen.

BEMÆRK: AlarmTunes™-symbolet er kun synligt, når SmartStick™ er isat.

- Drej SmartDial™ for at vælge den ønskede musik (fra 1 til 5 afhængigt af, hvor mange musikspor der er gemt på SmartStick™), eller vælg Auto for at blande dem. Tryk igen for at acceptere ændringen. Se cd'en med understøttende værktøjer til F&P ICON™ for SmartStick™ Studio-softwaren, såvel som anvisninger til installation og overførsel af musik til SmartStick™.
- Tryk på SmartDial™ én gang for at udsætte alarmer i 10 minutter, eller to gange for at slå apparatet og alarmer fra.

4 Alarmtid

- Drej SmartDial™ til indstillingen for alarmtid  og tryk for at acceptere. Drej SmartDial™ for at vælge timen og tryk for at acceptere. Drej for at vælge minutter og tryk igen for at acceptere ændringen.

5 Lydstyrke for alarm

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

6 Ur-tid

- Drej SmartDial™ til tidsindstillingen for uret  og tryk for at acceptere. Drej SmartDial™ for at vælge time, minutter og 12- eller 24-timers visning. Efter hvert valg trykkes igen for at acceptere ændringen.

7 Lysstyrke

- Drej SmartDial™ til indstillingen for lysstyrke  og tryk for at acceptere. Drej SmartDial™ for at vælge startskærmens lysstyrke og tryk for at acceptere ændringen. Hvis man vil justere displayets lysstyrke, mens man har adgang til menuet, skal man trykke og holde SmartDial™ nede i 3 sekunder. Symbolet for aktiv lysstyrke  vises.
- Drej for at vælge den ønskede lysstyrke og tryk igen for at acceptere ændringen.

8 Søvndata

Drej SmartDial™ til indstillingen for søvndata  og tryk for at acceptere.

BEMÆRK: Modellens navn vises i indstillingen for søvndata.

Drej SmartDial™ for at rulle gennem hver af følgende statistikker:

- Samlet antal anvendte timer
- Anvendte timer de sidste 30 nætter
- Anvendte timer de sidste 30 nætter i procent
- Dag, hvor der blev opnået en anvendelse på 70% i en periode på 30 dage i træk indenfor de første 90 dage anvendelse.

BEMÆRK: Symbolet  vises på displayet, når søvndataene ligger indenfor anvendelseskravene.

- Indstil tryk (kun for modeller med fast tryk)
- Kontrolsum (symbolet  vises kun, hvis Yderligere søvndata er begrænset)
- Afslut indstillingen for søvndata (symbolet  vises kun, hvis Yderligere søvndata er begrænset)

Yderligere søvndata (BEMÆRK: Disse oplysninger kan være begrænset af din læge).

- Udsivning for forrige nat
- Apnø/hypopnø-indeks for forrige nat
- 90. percentil tryk for forrige nat
- SensAwake™
- Kontrolsum
- Afslut indstillingen for søvndata.

9 SensAwake™ til/fra eller justering efter højde

- SensAwake™ er aktiveret som en standardindstilling. På modeller med denne funktion kan funktionen deaktiveres ved at dreje SmartDial™ til indstillingen SensAwake™  og trykke for at acceptere. Drej SmartDial™ for at vælge Til  eller Fra  og tryk igen for at acceptere ændringen.
- På modeller uden automatisk justering efter højde drejes SmartDial™ til indstillingen for højde  og der trykkes for at acceptere. Drej SmartDial™ for at vælge højdeniveauet mellem 0 og 10.000 fod, og tryk for at acceptere ændringen.
- Hvis man ønsker at bruge meter, trykkes der på SmartDial™ og den holdes nede i 3 sekunder i indstillingen for justering efter højde. Når symbolet begynder at blinke, drejes for at vælge meter, og der trykkes 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 acceptere ændringen.

10 ECO-tilstand

Med ECO-tilstand kan apparatet køre med reduceret strøm (75 W).

BEMÆRK: Leveringen af fugtighed vil være kraftigt reduceret i denne tilstand.

Denne tilstand kan f.eks. bruges under længerevarende flyrejser eller til camping.

- Drej SmartDial™ til øko-indstillingen **ECO** og tryk for at acceptere. Drej for at vælge Til  eller Fra  og tryk igen for at acceptere ændringen.
- Øko-symbolet **ECO** vises kontinuerligt på startskærmen, mens økonomitilstanden er aktiveret.

11 Tryk

Indstillingen 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 indstillingen Tryk  og tryk for at acceptere. Drej for at vælge Til  eller Fra  og tryk igen for at acceptere ændringen.
- Hvis der kræves en anden enhed, trykkes på SmartDial™ og den holdes nede i 3 sekunder, indtil symbolet  vises. Drej SmartDial™ for at vælge enten cmH₂O eller hPa og tryk igen for at acceptere ændringen.

12 Service

Indstillingen Service vises kun, hvis der opstår en fejl. Hvis fejlsymbolet **Error** blinker på startskærmen, drejes SmartDial™ til indstillingen Service  og det viste nummer nedskrives. Kontakt din læge for yderligere anvisninger.

8. KOMMUNIKATION AF SØVNDATA

Rapportering via telefon

Mange læger vil bede om søvndata over telefonen for at registrere CPAP (kontinuerligt, positivt tryk i luftvejene) -behandlings fremgang. Følg trinnene beskrevet i Søvndata (afsnit 7, punkt 8), der forklarer, hvordan man får adgang til disse data.

Overførsel af data til SmartStick™

Hvis din læge anmoder om en kopi af søvndataene fra SmartStick™, følges trinnene nedenfor for at hente disse oplysninger:

- (1) Hvis SmartStick™ allerede er sat i USB-porten, skal det kontrolleres, at trykket er slået fra og at der ikke vises et blinkende SmartStick™-symbol  på startskærmen. Det er nu sikkert at udtage SmartStick™ ved at trykke ind på den, så den løsnes med fjeder-udløsningen.
- (2) Hvis SmartStick™ allerede er taget ud, skal det kontrolleres, at trykket er slået fra, inden SmartStick™ sættes tilbage i apparatets USB-port. Vent, indtil SmartStick™-symbolet  ikke længere blinker på startskærmen, inden SmartStick™ tages ud igen.
- (3) Derefter sendes data fra SmartStick™ i overensstemmelse med anvisningerne fra din læge.

BEMÆRK: Det blinkende symbol angiver, at dataene overføres fra apparatets hukommelse til SmartStick™. Hvis SmartStick™ tages ud på dette tidspunkt, kan det beskadige dataene.

9. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Apparatet skal gøres rent som følger:

- Træk stikket ud af stikkontakten.
- Tør apparatet og rummet til kammeret (kammeret skal være fjernet) udenpå med en ren, fugtig (ikke våd) klud og et mildt opvaskemiddel. Skrappe skuremidler eller opløsningsmidler må ikke bruges, da disse kan skade apparatet.

Dagligt

Rengør vandkammeret og luftslangen:

- 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.
- Kammeret kan vaskes i en almindelig opvaskemaskine, eller rengøres og vaskes med et mildt opvaskemiddel. Skyl og tør.

Ugentligt

Gør vandkammeret grundigt rent:

- Vandkammerets indre sættes i blød i 10 minutter i en opløsning af en del spriteddike til to dele vand.
- Eddikeopløsningen hældes ud, og vandkammeret skylles grundigt efter med vand.

Luftfilteret udskiftes, når det er tydeligt affarvet, og senest hver tredje måned eller efter, at apparatet har været i drift i 1000 timer.

Med en regelmæssig rengøringsrutine anbefales det at udskifte luftslangen og vandkammeret hver sjette måned. 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.

10. PRODUKTSPECIFIKATIONER

DIMENSIONER:	160 mm H x 170 mm B x 220 mm D
VÆGT:	2,2 kg. Indpakket vægt 4,0 kg
YDEEVNE:	
TRYKOMRÅDE:	4 til 20 cmH ₂ O (hvis det usandsynlige skulle ske, at der opstår en fejl, kan trykket nå op til 26 cmH ₂ O)

Maksimal flowhastigheder					
CPAP (kontinuerligt, positivt tryk i luftvejene) trykindstilling (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Tryk målt ved patientens forbindelsesport (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
Tryk målt ved patientens forbindelsesport (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

Dynamisk trykstabilitet					
CPAP (kontinuerligt, positivt tryk i luftvejene) trykindstilling (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Trykforskel (cmH ₂ O) ved maskens forbindelsesport - AUTO/PREMO	0,6	0,6	0,6	0,7	0,8
Trykforskel (cmH ₂ O) ved maskens forbindelsesport - NOVO	1,2	1,2	1,3	1,5	1,5

Statisk trykstabilitet		
	AUTO/PREMO	NOVO
Ændres ved forbindelsesporten ved en trykindstilling på 10 cmH ₂ O	0,2	0,4

FUGTIGHED: **Maks. fugtighed** = 35 mg/L (kropstemperatur og tryk, mættet med vand), 85% relativ fugtighed ved 10 cmH₂O, med fugtighedsniveau 7 og forøgelsesniveauet på høj.

Typisk fugtighed = 21 mg/L (kropstemperatur og tryk, mættet med vand), 78% relativ fugtighed ved 10 cmH₂O, med fugtighedsniveau 4 og forøgelsesniveauet på middel.

GASTEMPERATURER: Maksimum = 38 °C

STØJNIVEAU: Lydtryksniveau = <29 dBA
Gennemsnitligt lydeffektniveau = <37 dBA

VOLUMEN FOR VANDKAMMER: 420 mL op til påfyldningens maksimum-linje

OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER: IEC60601-1: 1998
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

LAGRING AF DATA: SmartStick™ registrerer op til 365 dages oversigter over effektivitetsdata, 30 dages detaljerede effektivitetsdata (apnø/hypopnø-indeks, udsivning), 7 dages data over højfrekvensflow, tryk og udsivning (50 Hz), såvel som kumulative data fra første brug.

Elektriske data		
Nominal strømforsyning	Nominal for strømforsyning	Nominal frekvens indgangsstrøm
110 - 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

OPBEVARING OG TRANSPORT: Apparatet skal altid opbevares og transporteres indenfor følgende temperaturområder:

Transport: -10 til 60 °C

Opbevaring: -10 til 60 °C

FORSIGTIG: Vær opmærksom på, at vandkammeret er tømt for vand inden transport. Tasken kan ikke lukkes, før kammerets låg er fjernet fra apparatet.

DRIFTSBETINGELSER: **Omgivende temperatur:** 45 til 35 °C
Fugtighed: 5 til 95% relativ fugtighed
Højde: 0 til 3000 m

BEMÆRK: Over 1500 m bliver det maksimale betjeningstryk reduceret.

11. 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.

12. FEJLFINDING

Hvis man ikke mener, at apparatet fungerer korrekt, kan man forsøge med følgende forslag. Hvis problemet fortsætter, kontaktes lægen. Forsøg ikke selv at reparere apparatet.

Problem	Mulig årsag	Løsning
Displayet viser ingenting, eller der er ingen strøm	Stikket (adapteren) sidder muligvis ikke korrekt på netledningens stik	Vær opmærksom på, at det korrekte stik fra tasken sidder på netledningens stik, og at det er sat i stikkontakten.
Apparatet leverer en utilstrækkelig mængde luft	Kammerets låg sidder muligvis ikke korrekt på apparatet	Se afsnit 5 og sektion B for detaljerede anvisninger i påsætning af kammerets låg.
Der vises "Error" (Fejl) på apparatets startskærm	Apparatet har detekteret en fejl	Drej SmartDial™ til indstillingen for service ⚙️ og tryk for at acceptere. Nedskriv det viste nummer og kontakt din læge for yderligere anvisninger.
Tasken kan ikke lukkes	Kammerets låg er muligvis ikke fjernet fra apparatet	Tasken er designet til at beskytte apparatet under transport. Kammerets låg skal fjernes, inden tasken lukkes, og eventuelt vand skal fjernes fra vandkammeret.
AlarmTunes™ fungerer ikke	Alarmen er muligvis indstillet til "fra" Alarmen er muligvis indstillet til at "summe" SmartStick™ er muligvis ikke korrekt isat i USB-porten	Se afsnit 7, punkt 3, for anvisninger i indstilling af alarmen Når SmartStick™ Studio-softwaren er installeret på computeren og man har valgt sine favoritsange, kan man overføre dem til SmartStick™ og derefter sørge for, at SmartStick™ sættes ind i apparatets USB-port.

13. F&P ICON™ MODELLER OG FUNKTIONER

Apparatets modelnavn kan findes på basen, såvel som i indstillingen for søvndata i menu-systemet. Se afsnit 7, punkt 8, for yderligere oplysninger.

Funktioner	AUTO	PREMO	NOVO
Helt integreret CPAP (kontinuerligt, positivt tryk i luftvejene)	•	•	•
-funktion med befugtning	•	•	•
ThermoSmart™ - opvarmet luftslange	•	•	•
Automatisk justering af tryk	•		
*Rapportering af effektivitet (apnø/hypopnø-indeks, udsivning)	•	•	
Rapportering af anvendelse	•	•	•
SmartStick™ - flytbar medie	•	•	•
SensAwake™ - trykudløsning	•		
Proportional trappe	•	•	•
Automatisk justering efter højde	•	•	Manuel
Kompensering af udsivning	•	•	

* **BEMÆRK:** Visningen af effektivitetsdata kan være begrænset af din læge.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Bevor Sie beginnen	D - 1
2. Symbolerklärungen	D - 1
3. Generelle Warn- und Vorsichtshinweise	D - 2
4. Verwendungszweck	D - 3
5. Kurzanleitung	D - 4
6. Erklärungen zu Ihrem F&P ICON™	D - 5
Austauschteile	D - 6
7. Systemmenü	D - 7
(1) Ein/Aus und Hochfahren	D - 7
(2) Feuchtigkeit	D - 7
(3) Wecker Ein/Aus	D - 7
(4) Weckzeit	D - 7
(5) Weckerlautstärke	D - 7
(6) Uhrzeit	D - 7
(7) Helligkeit	D - 7
(8) Schlaf-Daten	D - 8
(9) SensAwake™ Ein/Aus oder Anpassung an Höhenlage	D - 8
(10) ECO-Modus	D - 8
(11) Druckanzeige	D - 8
(12) Service-Einstellungen	D - 8
8. Schlafdaten weiterleiten	D - 9
Datenübertragung via Telefon	D - 9
Daten auf SmartStick™ herunterladen	D - 9
9. Reinigung und Wartung	D - 10
10. Technische Daten	D - 11
11. Entsorgung von Gerät und Zubehör	D - 12
12. Fehlersuche	D - 12
13. Übersicht F&P ICON™ Modelle und Funktionen	D - 13

1. BEVOR SIE BEGINNEN



Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Gerätes bitte diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und bewahren Sie sie danach auf.

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

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

WICHTIGE KONTAKTADRESSEN

Fachhändler / Lieferant

Ärztin/Arzt

Krankenversicherung

ACHTUNG: Gemäß dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

2. SYMBOLERKLÄRUNGEN



Typ BF Ausstattung



Wechselstrom



ACHTUNG:
Bitte beiliegende Unterlagen beachten.



Klasse II, doppelt isoliert



Bitte nicht im Abfall entsorgen.

CE 0123

Entspricht Direktive 93/42/EWG für Medizingeräte

IPX2

Spritzwassergeschützt



Herstellungsdatum

REF

Katalognummer

SN

Seriennummer

Rx Only

Verschreibungspflichtig

EC REP

Vertragshändler in der Europäischen Gemeinschaft



Neuseeländisches Funkstörzeichen
C-tick

3. GENERELLE WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

In dieser Gebrauchsanleitung wird die **F&P** Modellserie **ICON™** als „das Gerät“ bezeichnet. Das Gerät ist zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) vorgesehen. Es liefert einen kontinuierlichen positiven Atemwegdruck (CPAP) gemäß Anweisung des Arztes. Dadurch werden die Luftwege offen gehalten und ein Kollabieren wird verhindert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Forschungsergebnissen zufolge stellen die folgenden vorbestehenden Erkrankungen bei einigen Patienten möglicherweise Kontraindikationen für die Benutzung von Positivdrucktherapie (CPAP) dar: Pneumothorax, bullöse Lungenerkrankung, Pneumocephalus, zerebrospinaler Flüssigkeitsverlust, kürzlich erfolgte Schädelchirurgie oder erfolgtes Schädeltrauma, Anomalien der Siebbeinplatte sowie pathologisch niedriger Blutdruck. Gleiches gilt für Patienten, deren obere Atemwege umgangen werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Sicherheit und Wirksamkeit von Positivdrucktherapie bei Patienten mit Atemversagen oder COPD wurden bisher nicht nachgewiesen.
- Sicherheit und Wirksamkeit des selbstanpassenden Gerätes bei Patienten mit Stauungsinsuffizienz, Adipositas-Hypoventilationssyndrom oder zentraler Schlafapnoe wurden bisher nicht nachgewiesen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

WARNHINWEISE

Um Stromschläge durch das Gerät zu verhindern:

- Gerät nur einschalten, wenn das Gerät, Netzkabel und Stecker trocken sind und einwandfrei funktionieren.
- Wenn das Gerät durch Wasser beschädigt wird, Netzkabel sofort ausstecken, 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.

Um der Gefahr des Erstickens oder Inhalierens eines Fremdkörpers vorzubeugen:

- Außer zulässigem Zubehör dürfen keine Objekte in die Öffnungen des Geräts, Beatmungsschlauchs oder 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.

Um Verbrennungen zu verhindern:

- Die Kammer darf nicht mit heißem Wasser gefüllt werden.
- Nach Verwendung warten, bis sich das Wasser abgekühlt hat, bevor die Wasserkammer berührt, getragen oder geleert werden kann.
- Das Wasser in der Kammer darf während des Betriebs nicht berührt werden.
- Den ThermoSmart™ Beatmungsschlauch so platzieren, dass er frei liegt und nicht von Bettdecken o. ä. bedeckt wird.

Für ein optimales Therapieergebnis:

- Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn es heruntergefallen ist, beschädigt wurde oder nicht wie vorgesehen funktioniert.
- Anpassungen des Drucks dürfen nur durch einen Arzt vorgenommen werden.
- Es dürfen nur Masken, Beatmungsschläuche und Zubehör verwendet werden, die ISO 17510-2 entsprechen, zur Verwendung mit diesem Gerät verkauft werden oder von Fisher & Paykel bzw. Ihrem Arzt empfohlen werden.
- Die Auslasslöcher der Maske dürfen nicht blockiert werden, da sie eine kontinuierliche Luftzirkulation aus der Maske gewährleisten. Anderenfalls 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.
- 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 gefüllte Wasserkammer nicht verwendet werden.

Sonstiges:

- Wenden Sie sich bitte für alle Reparatur- und Wartungsarbeiten an Ihren Fachhändler oder Fisher & Paykel Healthcare.
- Das Gerät muss auf einer flachen Oberfläche, unterhalb Kopfhöhe, verwendet 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 IEC 60601-1-2. 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 werden oder der Fachhändler um Rat gefragt werden.

Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff mit dem Gerät:

1. Zusätzlicher Sauerstoff kann am Anschluss des Beatmungsschlauchs zur Maske zugeführt werden.

ANMERKUNG: Bei einer festen Flussrate von zusätzlichem Sauerstoff wird die inhalierte Sauerstoffmenge abhängig vom eingestellten Druck, Atemmuster des Patienten, Maskenwahl und Leckrate variieren.

2. Es muss sichergestellt werden, dass der Luftstrom nach dem Sauerstoffanschluss nicht behindert wird, da dies die abgegebene Sauerstoffkonzentration beeinflussen könnte.
3. Die Sauerstoffkonzentration sollte am Abgabepunkt zum Patienten gemessen werden.
4. Verhindern von Brandgefahren:
 - 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.

VORSICHT

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.

Allgemeines:

- Das Gerät darf nur unter den vorgegebenen Betriebsbedingungen (siehe Abschnitt 10) 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 9 gereinigt werden. Das Stromkabel muss dazu immer ausgesteckt sein.
- Nur den F&P ICON™ SmartStick™ mit dem Gerät verwenden. Andere USB-Sticks könnten zu Datenverlusten führen. Die Datenverzeichnisse dürfen nicht geändert werden und ohne Software spezifisch für F&P ICON™ dürfen die Daten nicht angezeigt werden.

4. Verwendungszweck

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

5. KURZANLEITUNG

Siehe **Abschnitt A** der Diagramme am Anfang dieser Gebrauchsanleitung für illustrative Beispiele:

- 1 Wählen Sie den passenden Stecker aus dem Transportkoffer und befestigen Sie ihn am Netzkabel. Stellen Sie das Gerät auf eine feste, flache Oberfläche und stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose.
- 2 Fassen Sie mit Ihren Fingern in der Wasserkammer den runden Kammergriff. Ziehen Sie die Kammer nach oben aus dem Gerät.
ACHTUNG: Die Wasserkammer darf nicht im Gerät gefüllt werden. Sie muss zum Auffüllen immer herausgenommen werden.
- 3 Füllen Sie die Wasserkammer mit destilliertem Wasser bis zur Markierung für den maximalen Wasserstand. Sie sehen diese auf der Seite der Kammer.
ACHTUNG: Das Gerät darf ohne gefüllte Wasserkammer nicht verwendet werden.
- 4 Damit Sie die Wasserkammer wieder einsetzen können, muss der Pfeil auf dem runden Wasserkammergriff Richtung Winkelstück zeigen.
- 5 Den Kammerdeckel können Sie aufsetzen, indem Sie den großen Punkt ● auf dem Deckel dem Punkt ● auf dem Gerät anpassen. Wenn die beiden Punkte übereinstimmen, drücken Sie nach unten und drehen Sie im Uhrzeigersinn, bis der große Punkt mit dem kleinen Punkt auf dem Gerät übereinstimmt.
- 6 Nachdem der Kammerdeckel eingerastet ist, müssen Sie prüfen, dass er dicht ansitzt, ohne Lücken, aus denen Luft entweichen kann. Er kann nun als Griff für das Hochheben und Tragen benutzt werden.
ANMERKUNG: Der Kammerdeckel muss korrekt eingerastet sein, damit der optimale Druck erzeugt werden kann.
- 7 Den Kammerdeckel können Sie entfernen, indem Sie ihn entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und dann vom Gerät abnehmen.
- 8 Befestigen Sie nun den Beatmungsschlauch am Winkelstück und schließen Sie ihn an der Maske an
- 9 Drücken Sie den SmartDial™, um den Druckaufbau zu starten. Der Startbildschirm leuchtet nun auf und die Uhranzeige des Menüsystems wird sich drehen. Das heißt, dass die Therapie nun beginnt. Falls ein Hochfahren erforderlich ist, drücken Sie erneut auf SmartDial™ und halten Sie die Taste für 3 Sekunden, bis das Hochfahren beginnt. Zur Bestätigung leuchtet das Symbol für das Hochfahren  auf der Anzeige.
- 10 Drehen Sie am SmartDial™, um Menüs zu wählen und Einstellungen zu ändern. Eine Beschreibung des Systemmenüs finden Sie in Abschnitt 7.

Ihr Gerät ist nun einsatzbereit.

6. ERKLÄRUNGEN ZU IHREM F&P ICON™

Beschreibungen der Bestandteile und deren Verwendung

Siehe **Abschnitt B** am Anfang dieser Gebrauchsanleitung für Diagramme aller Bestandteile. Unter **Abschnitt 5 „Kurzanleitung“** finden Sie weitere Informationen.

1 Wasserkammer

- Nehmen Sie die Wasserkammer vor dem Auffüllen aus dem Gerät. Füllen Sie nur bis zur Markierung für den maximalen Wasserstand (420 mL) und immer nur mit destilliertem Wasser. Benutzen Sie kein heißes Wasser.

ACHTUNG: Die Wasserkammer darf nicht im Gerät gefüllt werden und immer nur bis zur Markierung für den maximalen Wasserstand.

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

ANMERKUNG: Das Wasser sollte vor jedem Gebrauch ausgewechselt werden.

2 SmartDial™

Der SmartDial™ ist für die Bedienung des Geräts und das Menüsystem. Er funktioniert durch einfaches *Drücken* oder *Drehen*. Beispiel:

- *Drücken* Sie den SmartDial™, um das Gerät ein- und auszuschalten.
- *Drehen* Sie den SmartDial™, um das gewünschte Menü zu finden.
- *Drücken* Sie den SmartDial™, um das Menü aufzurufen.
- *Drehen* Sie den SmartDial™, um eine Einstellung zu ändern.
- *Drücken* Sie den SmartDial™, um die Änderung anzunehmen.

3 Die Anzeige

Auf der Anzeige werden alle Informationen angezeigt. Der Startbildschirm ist die Standardanzeige, wo alle Menüpunkte angezeigt werden. Nachdem Sie im Menü eine Wahl getroffen haben, wird die Anzeige dunkel und der Startbildschirm wird wieder angezeigt.

4 Systemmenü

Die 16 Punkte der Uhranzeige des Startbildschirms stehen jeweils für einen verfügbaren Menüpunkt.

ANMERKUNG: Diese Gebrauchsanleitung erklärt nur die Einstellungen, die dem Patienten zur Verfügung stehen. Detaillierte Beschreibungen aller Einstellungen entnehmen Sie bitte Abschnitt 7 oder ABSCHNITT C der Diagramme und illustrativen Beispiele.

5 Kammerdeckel

- Drehen Sie den Kammerdeckel entgegen dem Uhrzeigersinn, um ihn abnehmen zu können.
- Der Kammerdeckel muss korrekt eingerastet sein, damit der optimale Druck erzeugt werden kann.
- Nachdem der Kammerdeckel sicher eingerastet ist, kann er auch benutzt werden, um das Gerät zu tragen.

6 ThermoSmart™ Beatmungsschlauch

Das ThermoSmart™-System besteht aus einem einzigartigen, beheizten Beatmungsschlauch sowie einem Befeuchtungsalgorithmus. Beide zusammen sorgen für optimale Luftfeuchtigkeit ohne Kondensationen zu verursachen.

ACHTUNG: Der ThermoSmart™ Beatmungsschlauch darf nicht verwendet werden, wenn er beschädigt ist und die Kupferdrähte sichtbar sind.

7 Winkelstück

Am Winkelstück wird der Beatmungsschlauch am Gerät angeschlossen. Es kann von Seite zu Seite gedreht werden, je nach Ihrer bevorzugten Schlafposition.

8 Luftfilter

Der Luftfilter befindet sich auf der Rückseite des Geräts. 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.

9 USB-Anschluss

- Der USB-Anschluss enthält den SmartStick™. Dieser muss ganz in den USB-Anschluss hineingedrückt sein und einrasten und darf nicht aus dem Gerät hinausragen.
- Um den SmartStick™ zu entfernen, drücken Sie ihn leicht hinein, worauf er ausgerastet wird.

ANMERKUNG: Nur der SmartStick™, der spezifisch für das F&P ICON™ entwickelt wurde und vertrieben wird, darf verwendet werden.

10 SmartStick™

- Der SmartStick™ wird benutzt, um Schlafdaten aus dem Speicher des Geräts aufzuzeichnen, wenn er im USB-Anschluss eingesteckt wird. Ferner kann er Musik für AlarmTunes™ speichern. Abschnitt 7, Punkt 3, enthält dazu weitere Informationen.
- Den SmartStick™ können Sie herausnehmen und Ihrem Arzt zustellen, damit er die Einstellungen prüfen und ggf. ändern kann. Diese Änderungen werden automatisch übernommen, wenn der SmartStick™ wieder im USB-Anschluss des Geräts eingesteckt wird.

ANMERKUNG: Der SmartStick™ muss vollständig aus dem USB-Anschluss entfernt werden, bevor er wieder eingesteckt werden kann.

11 Netzkabel

Stecker für verschiedene Regionen befinden sich im Transportkoffer, damit Sie überall auf Reisen den richtigen zur Hand haben. Schließen Sie einfach den passenden Stecker am Netzkabel an.

12 F&P ICON™ Zubehör-CD

Die CD enthält die SmartStick™ Studio Software, mit der Sie Musik auf den SmartStick™ überspielen können. Darüber hinaus enthält Sie ein Demo-Video, mit dem das Einrichten und Reinigen des Geräts erklärt wird.

13 Verstellbare Tragriemen

Mit dem Gerät werden zwei Tragriemen geliefert. Einer oder beide Tragriemen können für den Transportkoffer verwendet werden, je nach Ihren Vorlieben beim Reisen.

14 Transportkoffer

Der Transportkoffer wurde speziell entwickelt, um das Gerät während des Transports zu schützen. Beim Traggriff befindet sich Platz, um die Maske zu verstauen. Entfernen Sie einfach die Kopfbänder und das Winkelstück, damit sie hinein passt. Diagramm 14 in ABSCHNITT B zeigt die passenden Orte, an denen Sie jedes Teil verstauen können.

ANMERKUNG: Der Transportkoffer kann nicht geschlossen werden, wenn der Kammerdeckel nicht vom Gerät entfernt wurde. Dadurch wird sichergestellt, dass vor dem Transport alles Wasser entleert worden ist. Der Kammerdeckel passt in das Abteil neben dem Scharnier des Transportkoffers.

15 Gebrauchsanleitung

Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und bewahren Sie sie danach auf. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie Fragen haben.

Austauschteile

900ICON108 F&P ICON™ Zubehör-CD	900ICON212 Luftfilter
900ICON200 Wasserkammer	900ICON214 Auto/Premo Deckel
900ICON202 SmartStick™	900ICON216 Novo Deckel
900ICON204 Winkelstück	900ICON218 Filterabdeckung
900ICON206 Ausgangsdichtung	900ICON302 Internationale Stecker
900ICON208 ThermoSmart™ Beatmungsschlauch*	900ICON306 Tragriemen für Transportkoffer
900ICON210 Beatmungsschlauch*	900ICON308 Transportkoffer

* Zubehör passt auf 22 mm konischen Anschluss

7. SYSTEMMENÜ

Siehe **Abschnitt C** der Diagramme am Anfang dieser Gebrauchsanleitung für illustrative Beispiele:

1 Ein/Aus und Hochfahren

- Drücken Sie den SmartDial™, um die Therapie zu beginnen.
- Um das Gerät hochzufahren, drücken Sie nochmals auf SmartDial™ und halten Sie die Taste 3 Sekunden gedrückt. Das Symbol für das Hochfahren  wird angezeigt.
- Um den Druckaufbau zu starten, drücken Sie den SmartDial™ während der Startbildschirm angezeigt wird.

2 Luftfeuchtigkeit

- 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 und 7 (niedrig bis hoch). Zum Bestätigen drücken Sie die Taste nochmals.

ANMERKUNG: Standardmäßig ist die Luftfeuchtigkeit auf „4“ eingestellt.

- Für zusätzliche Luftfeuchtigkeits-Einstellungen, drücken und halten Sie den SmartDial™ für 3 Sekunden im Luftfeuchtigkeits-Menü  und die Booster-Symbole  werden angezeigt. Drehen Sie den Knopf, um zwischen „niedrig“, „mittel“ oder „hoch“ zu wählen, und bestätigen Sie durch Knopfdrücken.

ANMERKUNG: Die Standardeinstellung für Luftfeuchtigkeits-Booster ist „mittel“.

3 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 drücken Sie die Taste nochmals.
- 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.

ANMERKUNG: Das AlarmTunes™-Symbol wird nur angezeigt, wenn der SmartStick™ eingesteckt ist.

- Drehen Sie den SmartDial™ zum gewünschten Lied (von 1 bis 5, je nachdem wie viele Lieder auf dem SmartStick™ gespeichert sind) oder wählen Sie „Auto“ für zufälliges Abspielen. Zum Bestätigen drücken Sie die Taste nochmals. Weitere Informationen finden Sie auf der F&P ICON™ Zubehör-CD für die SmartStick™ Studio Software sowie eine Anleitung für die Installation und das Überspielen von Musik auf Ihren SmartStick™.
- Drücken Sie den SmartDial™ ein Mal, um den Wecker für 10 Minuten zu unterbrechen oder zwei Mal, um das Gerät und den Wecker auszuschalten.

4 Weckzeit

- Drehen Sie den SmartDial™ bis zum Weckzeit-Menü  und drücken Sie den Knopf, um diese Einstellungen aufzurufen. Drehen Sie den SmartDial™, um die Stunde zu wählen, und drücken Sie zum Bestätigen. Drehen Sie den Knopf, um die Minuten einzustellen, und bestätigen Sie durch Knopfdrücken.

5 Weckerlautstärke

- Um die Weckerlautstärke zu ändern, drehen Sie den SmartDial™ bis zum Menü „Weckerlautstärke“  und drücken dann 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™ drei Sekunden lang drücken, während das Menü „Weckerlautstärke“ angezeigt wird. Das Lautstärke-Symbol  wird daraufhin angezeigt und Sie können durch Drehen des Knopfs die gewünschte Lautstärke wählen. Zum Bestätigen drücken Sie die Taste nochmals.

6 Uhrzeit

- Drehen Sie den SmartDial™ bis zum Uhrzeit-Menü  und drücken Sie den Knopf, um diese Einstellungen aufzurufen. 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.

7 Helligkeit

- Drehen Sie den SmartDial™ bis zum Helligkeits-Menü  und drücken Sie den Knopf, um diese Einstellungen aufzurufen. Drehen Sie den SmartDial™, um die Helligkeit des Startbildschirms einzustellen, und drücken Sie dann den Knopf, um die Änderung zu übernehmen. Um die Anzegehelligkeit während der Nutzung des Systemmenüs zu ändern, drücken und halten Sie den SmartDial™ für drei Sekunden und das Symbol für die Helligkeit während der Nutzung  erscheint.
- Drehen Sie den Knopf, um die Helligkeit einzustellen, und bestätigen Sie durch Knopfdrücken.

8 Schlaf-Daten

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

ANMERKUNG: Der Modellname wird im Menü „Schlafdaten“ angezeigt.

Drehen Sie den SmartDial™, um die folgenden Statistiken aufzurufen:

- Total eingehaltene Therapiestunden
- Eingehaltene Therapiestunden während der letzten 30 Nächte
- Eingehaltene Therapiestunden prozentual während der letzten 30 Nächte
- Tag, an dem 70% der einzuhaltenden Therapiestunden während 30 aufeinanderfolgenden Nächten in den ersten 90 Anwendungsnächten erreicht wurde.

ANMERKUNG: Das Symbol  erscheint auf der Anzeige, wenn die Schlafdaten innerhalb des Therapierahmens liegen.

- Druck einstellen (nur Modelle mit festgesetztem Druck)
- Prüfsumme (Das Symbol  erscheint nur, wenn „Zusätzliche Schlafdaten“ eingeschränkt ist.)
- Einstellungen Schlafdaten verlassen (Das Symbol  erscheint nur, wenn „Zusätzliche Schlafdaten“ eingeschränkt ist.)

Zusätzliche Schlafdaten (ANMERKUNG: Zugang zu diesen Informationen wurde möglicherweise durch den Arzt eingeschränkt.)

- Leckage der letzten Nacht
- Apnoe-Hypopnoe-Index der letzten Nacht
- 90. Perzentile des Drucks der letzten Nacht
- SensAwake™
- Prüfsumme
- Einstellungen Schlafdaten verlassen

9 SensAwake™ Ein/Aus oder Anpassung an Höhenlage

- SensAwake™ ist standardmäßig eingeschaltet. Bei Modellen, die mit dieser Funktion ausgestattet sind, kann sie wahlweise ausgeschaltet werden. Drehen Sie den SmartDial™ bis zum SensAwake™-Menü  und drücken Sie den Knopf. Drehen Sie das SmartDial™ für Ein  oder Aus  und drücken Sie dann den Knopf, um die Änderung zu übernehmen.
- Bei Modellen ohne automatische Anpassung an die Höhenlage, drehen Sie das SmartDial™ bis zum Menü „Höhenlage“  und drücken dann den Knopf. Drehen Sie den SmartDial™, um die Höhenlage zwischen 0 und 3.000 Meter über Meer anzupassen und drücken Sie dann den Knopf, um die Änderung zu übernehmen.
- Um Meter als Höhenmaß zu wählen, halten Sie den SmartDial™ drei 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 gewünschten Meter einzustellen. Zum Bestätigen drücken Sie die Taste nochmals.

10 ECO-Modus

Im ECO-Modus arbeitet das Gerät mit reduziertem Energieverbrauch.

ANMERKUNG: Die Luftfeuchtigkeit wird in diesem Modus beträchtlich verringert.

Dieser Modus ist ideal in Situationen wie z. B. langen Flugreisen oder beim Camping.

- Drehen Sie den SmartDial™ bis zum ECO-Menü **ECO** und drücken Sie den Knopf, um diese Einstellungen aufzurufen. Drehen Sie den SmartDial™ für Ein ✓ oder Aus ✗ und drücken Sie dann den Knopf, um die Änderung zu übernehmen.
- Während der ECO-Modus aktiv ist, wird das Eco-Symbol **ECO** kontinuierlich auf dem Startbildschirm angezeigt.

11 Druckanzeige

Die Einstellung für die Druckanzeige ermöglichen zwei verschiedene Anzeigen 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 ^{hPa}cmH₂O und drücken Sie den Knopf. Drehen Sie den SmartDial™ für Ein ✓ oder Aus ✗, und drücken Sie dann den Knopf, um die Änderung zu übernehmen.
- Falls eine andere Maßeinheit gewünscht wird, halten Sie den SmartDial™ für 3 Sekunden gedrückt, bis das Symbol ^{hPa}cmH₂O erscheint. Drehen Sie den SmartDial™ für cmH₂O oder hPa und drücken Sie dann den Knopf, um die Änderung zu übernehmen

12 Wartungseinstellungen

Diese Einstellung erscheint nur, wenn ein Fehler aufgetreten ist. Falls das Fehler-Symbol **Error** auf dem Startbildschirm blinkt, drehen Sie den SmartDial™ bis zur Wartungseinstellung  und schreiben Sie die angezeigte Nummer auf. Ihr Arzt kann Ihnen danach weitere Anweisungen erteilen.

8. SCHLAFDATEN WEITERLEITEN

Datenübertragung via Telefon

Die meisten Ärzte fragen am Telefon nach den Schlafdaten, um Ihre Fortschritte mit der CPAP-Therapie zu überwachen. Folgen Sie den Schritten unter „Schlafdaten“ (Abschnitt 7, Punkt 8), die erklären, wie Sie diese Daten aufrufen können.

Daten auf den SmartStick™ herunterladen

Falls Ihr Arzt um Ihre Schlafdaten auf dem SmartStick™ bittet, folgen Sie den unten aufgeführten Schritten, um die Daten herunterzuladen.

- (1) Falls sich der SmartStick™ bereits im USB-Anschluss des Gerätes befindet, prüfen Sie, dass der Druck ausgeschaltet ist und das SmartStick™-Symbol  nicht auf dem Startbildschirm blinkt. Der SmartStick™ kann dann sicher herausgenommen werden, indem Sie ihn einfach kurz in das Gerät hineindrücken, worauf er ausgerastet wird.
- (2) Falls sich der SmartStick™ nicht im Gerät befindet, stellen Sie sicher, dass der Druck ausgeschaltet ist, bevor Sie den SmartStick™ in den USB-Anschluss stecken. Warten Sie, bis das SmartStick™-Symbol  aufhört zu blinken, bevor Sie ihn wieder herausnehmen.
- (3) Der SmartStick™ mit den Daten sollte dann gemäß Anweisungen Ihres Arztes weitergeleitet werden.

ANMERKUNG: Das blinkende Symbol zeigt an, dass die Daten aus dem Gerätespeicher auf den SmartStick™ übertragen werden. Das Entfernen des SmartSticks™ während der Datenübertragung kann zu fehlerhaften Daten führen.

9. REINIGUNG UND PFLEGE

Das Gerät sollte wie folgt gereinigt werden:

- Ziehen Sie den Netzstecker des Gerätes aus der Steckdose.
- 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, da diese das Gerät beschädigen können.

Täglich

Wasserkammer und Beatmungsschlauch reinigen:

- 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.
- Die Kammer können Sie in Ihrer Geschirrspülmaschine waschen oder mit einem milden Spülmittel. Danach muss sie abgespült und getrocknet werden.

Wöchentlich

Gründliche Reinigung der Wasserkammer.

- 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.

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

Bei regelmäßiger Reinigung wird empfohlen, dass Sie den Beatmungsschlauch und die Wasserkammer alle sechs Monate ersetzen. Falls Sie jedoch Risse, Verfärbungen oder Lecks feststellen, muss das entsprechende Bestandteil sofort ersetzt werden.

ANMERKUNG: Die Bestandteile dieses Geräts können nicht vom Benutzer gewartet werden und das Gerät darf nicht demontiert werden. Bitte wenden Sie sich mit allen Fragen zu Therapie und Gerät an Ihren Fachhändler oder Arzt.

10. TECHNISCHE DATEN

ABMESSUNGEN:	160 mm (H) x 170 mm (B) x 220 mm (T)
GEWICHT:	2,2 kg; verpackt 4,0 kg
LEISTUNG:	
DRUCKBEREICH:	4 bis 20 cmH ₂ O (Im unwahrscheinlichen Fall einer Fehlfunktion kann der Druck bis auf 26 cmH ₂ O ansteigen)

Max. Flussraten					
CPAP Druckeinstellung (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Druck am Patientenzugangsanschluss gemessen (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
Druck am Patientenzugangsanschluss gemessen (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

Dynamische Druckstabilität					
CPAP Druckeinstellung (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Druckunterschied (cmH ₂ O) am Maskenanschluss - AUTO/PREMO	0.6	0.6	0.6	0.7	0.8
Druckunterschied (cmH ₂ O) am Maskenanschluss - NOVO	1.2	1.2	1.3	1.5	1.5

Statische Druckstabilität		
	AUTO/PREMO	NOVO
Veränderung am Anschluss bei einer Druckeinstellung von 10 cmH ₂ O	0.2	0.4

FEUCHTIGKEIT: **Maximale Feuchtigkeit** = 35 mg/l (BTPS), 85% RF bei 10 cmH₂O mit Feuchtigkeitseinstellung 7 und Booster-Level „hoch“.

Typische Feuchtigkeit = 21 mg/l (BTPS), 78% RF bei 10 cmH₂O mit Feuchtigkeitseinstellung 4 und Booster-Level „mittel“.

GASTEMPERATUREN: Maximum = 38 °C

GERÄUSCHPEGEL: Schalldruckpegel = <29 dBA
Durchschnittlicher Schalleistungspegel = <37 dBA

FASSUNGSVERMÖGEN

WASSERKAMMER: 420 mL bis zur Markierung für Maximalstand

EINGEHALTENE NORMEN: IEC60601-1: 1998

AS/NZS 3200.1.0: 1998

EN60601-1: 1990

DATENSPEICHER: Der SmartStick™ speichert bis zu 365 Tage mit zusammengefassten Wirksamkeitsdaten, 30 Tage mit detaillierten Wirksamkeitsdaten (AHI, Leckagen), 7 Tage mit Daten zu Hochfrequenzfluss, Druck und Lecks (50 Hz) sowie kumulative Daten von der ersten Anwendung.

Stromversorgung		
Nennspannung	Nennlast	Nennfrequenz
110 bis 115 V	1,27 A (1,43 A max.)	50 - 60 Hz/400 Hz
220 bis 240 V	1,07 A (1,21 A max.)	50 - 60 Hz

LAGERUNG UND TRANSPORT

Das Gerät sollte immer in den folgenden Temperaturbereichen gelagert und transportiert werden:

Transport: -10 °C bis 60 °C

Lagerung: -10 °C bis 60 °C

ACHTUNG: Es muss sichergestellt werden, dass vor dem Transport alles Wasser entleert worden ist. Der Transportkoffer kann nicht geschlossen werden, wenn der Kammerdeckel nicht vom Gerät entfernt wurde.

BETRIEBSBEDINGUNGEN:

Umgebungstemperatur: 5 bis 35 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 - 95% relative Luftfeuchtigkeit

Höhe über Meer: 0 bis 3.000 m

ANMERKUNG: Bei einer Höhe von über 1.500 m wird der maximale Betriebsdruck reduziert.

11. ENTSORGUNG VON GERÄT UND ZUBEHÖR



Entsorgung des Gerätes

Das Gerät enthält Elektronik. Bitte entsorgen Sie es nicht mit dem normalen Haushaltsmüll. Entsorgen Sie es gemäß den geltenden Richtlinien für die Entsorgung von Elektronikgeräten.



Entsorgung des Zubehörs

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

12. FEHLERSUCHE

Wenn Sie der Meinung sind, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, können Sie Folgendes tun: Falls das Problem weiter besteht, verständigen Sie bitte Ihren Fachhändler oder Arzt. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Es wird nichts angezeigt oder die Stromzufuhr funktioniert nicht	Der Stecker wurde nicht korrekt am Netzkabel angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass der richtige Stecker aus dem Transportkoffer verwendet wurde und in der Steckdose eingesteckt ist
Unzureichende Luftzufuhr aus dem Gerät.	Der Kammerdeckel sitzt nicht korrekt auf dem Gerät.	Bitte beachten Sie Abschnitt 5 und Abschnitt B für detaillierte Anweisungen zum Aufsetzen des Kammerdeckels.
Auf dem Startbildschirm wird „Fehler“ angezeigt.	Das Gerät hat eine Fehlfunktion festgestellt.	Drehen Sie den SmartDial™ bis zum Wartungs-Menü  und drücken Sie den Knopf. Schreiben Sie die Nummer auf, die angezeigt wird, und rufen Sie Ihren Arzt für weitere Informationen an.
Der Transportkoffer lässt sich nicht schließen.	Der Kammerdeckel wurde möglicherweise nicht vom Gerät entfernt.	Der Transportkoffer wurde speziell entwickelt, um das Gerät während des Transports zu schützen. Der Kammerdeckel muss vor dem Schließen des Transportkoffers entfernt werden. Danach können Sie verbliebenes Wasser ausleeren.
AlarmTunes™ funktioniert nicht.	Der Wecker könnte in den Einstellungen ausgeschaltet („Aus“) sein. Der Wecker könnte auf „Summer“ eingestellt sein. Der SmartStick™ wurde möglicherweise nicht korrekt am USB-Anschluss angeschlossen.	Bitte entnehmen Sie Abschnitt 7, Punkt 3, weitere Anweisungen zu den Wecker-Einstellungen. Nachdem Sie die SmartStick™ Studio Software auf Ihrem Computer installiert und Ihre gewünschten Lieder gewählt haben, können Sie diese auf Ihren SmartStick™ laden. Stellen Sie danach sicher, dass der SmartStick™ korrekt am USB-Anschluss des Geräts angeschlossen wurde.

13. ÜBERSICHT F&P ICON™ MODELLE UND FUNKTIONEN

Der Modellname befindet sich bei jedem Gerät auf der Unterseite sowie im Menü „Schlafdaten“ des Systemmenüs. Abschnitt 7, Punkt 8, enthält dazu weitere Informationen.

Funktionen	AUTO	PREMO	NOVO
Vollständig integriertes CPAP mit Luftbefeuchtung	•	•	•
ThermoSmart™ beheizter Beatmungsschlauch	•	•	•
Automatisch angleichender Druck	•		
* Wirksamkeitsberichte (AHI, Leaks)	•	•	
Berichte zu eingehaltenen Therapiestunden	•	•	•
SmartStick™ austauschbarer Speicher	•	•	•
SensAwake™ Druckverringering	•		
Proportionales Hochfahren (Rampe)	•	•	•
Automatische Anpassung an Höhenlage	•	•	Manuell
Leckausgleich	•	•	

* **HINWEIS:** Die Anzeige der Wirksamkeitsdaten könnte durch den Arzt eingeschränkt werden.

TABLA DE CONTENIDOS

1.	Antes de comenzar	E - 1
2.	Definición de los símbolos	E - 1
3.	Advertencias y precauciones generales	E - 2
4.	Uso previsto	E - 3
5.	Guía de inicio rápido	E - 4
6.	Conocer el F&P ICON™	E - 5
	Piezas de repuesto	E - 6
7.	Sistema de menús	E - 7
	(1) Encendido/apagado y Rampa	E - 7
	(2) Humedad	E - 7
	(3) Encendido/apagado de la alarma	E - 7
	(4) Hora de la alarma	E - 7
	(5) Volumen de la alarma	E - 7
	(6) Hora	E - 7
	(7) Brillo	E - 7
	(8) Datos de sueño	E - 8
	(9) Encendido/apagado de SensAwake™ o Ajuste de la altitud	E - 8
	(10) Modo ECO	E - 8
	(11) Visualización de la presión	E - 8
	(12) Parámetro de servicio	E - 8
8.	Comunicación de los datos de sueño	E - 9
	Informe telefónico	E - 9
	Descarga de datos al SmartStick™	E - 9
9.	Limpieza y mantenimiento	E - 9
10.	Especificaciones del producto	E - 10
11.	Instrucciones sobre como eliminar el dispositivo y los consumibles	E - 11
12.	Solución de problemas	E - 11
13.	Matriz de modelos y características del F&P ICON™	E - 11

1. ANTES DE COMENZAR



Lea atentamente este manual antes de usarlo y conserve estas instrucciones para referencia en el futuro.

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

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

DETALLES IMPORTANTES DE CONTACTO

Proveedor de equipos médicos domiciliarios

Médico

Seguro médico

PRECAUCIÓN: la Ley federal de los Estados Unidos estipula que este dispositivo sólo puede ser vendido por, o por orden de, un médico.

2. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Pieza aplicada tipo BF



ATENCIÓN
Consulte los documentos adjuntos



No desechar

IPX2

A prueba de salpicaduras

REF

Número de catálogo

Rx Only

Sólo con receta médica



Z078 Marca de radiointerferencia NZ



Corriente alterna



Doble aislamiento de Clase II

CE 0123

Cumple con la directiva 93/42/CEE
relativa a los dispositivos médicos



Fecha de fabricación

SN

Número de serie

EC REP

Representante autorizado en la
Comunidad Europea

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

CONTRAINDICACIONES

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

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 auto-ajuste sea seguro y eficaz en los pacientes con insuficiencia cardíaca, obesidad, síndrome de hipoventilación o apnea central del sueño.

EFFECTOS NEGATIVOS

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

ADVERTENCIAS

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.
- Si el dispositivo resulta dañado por el agua, desconecte el cable eléctrico, interrumpa su uso de inmediato y consulte con su proveedor de cuidados de la salud.
- No conserve o utilice el dispositivo en un lugar donde pueda caer al agua.

Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

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

Para evitar quemaduras:

- No llene la cámara con agua caliente.
- Después de su uso, espere hasta que el agua se haya enfriado antes de tocar, transportar o vaciar la cámara de agua.
- No toque el agua de la cámara 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.

Para asegurar una terapia óptima:

- No maneje el dispositivo, la cámara ni el tubo de respiración si se ha caído, dañado o no funciona como debería.
- Sólo el proveedor de cuidados de la salud puede realizar ajustes de la presión.
- Utilice únicamente mascarillas, tubos de respiración y accesorios conformes con la norma ISO 17510-2, distribuidos para su uso con este dispositivo y recomendados por Fisher & Paykel Healthcare o su proveedor de cuidados de la salud.
- 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.
- En caso de fallos en el suministro eléctrico, malfuncionamiento 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.
- 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 llena.

Otros:

- Informe de todas las reparaciones y mantenimiento a su proveedor de cuidados de la salud.
- Asegúrese de que el dispositivo se almacena en un nivel de una superficie por debajo de la altura de la cabeza para evitar que el agua entre en el tubo y el interior del dispositivo.
- El dispositivo no está diseñado para su uso como equipo de soporte vital.
- El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2. En ciertas circunstancias, el dispositivo puede influir o puede recibir la influencia de equipos cercanos de comunicación por radiofrecuencia móviles, debido a los efectos de las interferencias electromagnéticas. En este caso, mueva el dispositivo o la ubicación del equipo que causa las interferencias o póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud.

Uso de oxígeno adicional con su dispositivo:

1. Se puede administrar oxígeno adicional en el extremo de la mascarilla del tubo de respiración.
NOTA: a una tasa fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración inhalada de oxígeno variará, dependiendo de los parámetros de presión, el patrón respiratorio del paciente, la selección de la mascarilla y la tasa de fugas.
2. 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.
3. La concentración de oxígeno se debe medir en el punto de suministro al paciente.
4. 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.
 - No guarde los reguladores de oxígeno, válvulas de cilindro, tuberías, conexiones y cualquier otro equipamiento de oxígeno cerca de aceites, grasa o sustancias grasas. Si estas sustancias entran en contacto con oxígeno bajo presión, pueden ocasionar una ignición espontánea y violenta.

PRECAUCIONES

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.

General:

- Utilice el dispositivo únicamente según las condiciones de operación especificadas en la Sección 10.
- 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 9 y cuando esté desconectado del suministro eléctrico.
- Utilice únicamente el F&P ICON™ SmartStick™ con el dispositivo. Si se usa cualquier otro tipo de memoria USB, puede causar la corrupción de los datos. No intente cambiar los directorios o ver los datos sin usar el software distribuido o diseñado para su uso con el F&P ICON™.

4. USO PREVISTO

El dispositivo se debe usar con pacientes adultos para el tratamiento de la AOS.
El dispositivo debe usarse en el hogar o en el laboratorio del sueño.

5. GUÍA DE INICIO RÁPIDO

Consulte la **Parte A** de la hoja de ilustraciones al principio de este manual para ver algunos ejemplos ilustrativos:

- 1 Seleccione el enchufe apropiado del maletín de transporte y conéctelo al extremo del cable eléctrico. Ponga el dispositivo en una superficie plana y firme y enchufe el cable eléctrico en una toma de corriente de pared.
- 2 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 está en el dispositivo; se debe sacar la cámara de agua antes de rellenarla.
- 3 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 llena.
- 4 Para sustituir la cámara de agua, la flecha del asidero de la cámara circular debe estar orientada hacia el codo.
- 5 Ajuste la tapa de la cámara alineado el punto grande situado en la tapa ● con el punto grande situado en la parte superior del dispositivo ●. Cuando se hayan alineado los dos símbolos, presione hacia abajo y gire en el sentido de las agujas del reloj para alinear el punto grande con el pequeño situado en la parte superior del dispositivo.
- 6 Cuando la tapa de la cámara se haya bloqueado en su lugar, se debe purgar para que no haya espacios por los que pueda escapar el aire. Ya se puede utilizar como una asa para sujetarlo y transportarlo.
NOTA: la tapa de la cámara debe estar bloqueada adecuadamente para que el suministro de presión sea óptimo.
- 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.
- 9 Pulse el SmartDial™ para iniciar el suministro de presión. La pantalla de inicio se ilumina y la esfera del reloj del sistema de menús gira para indicar que está comenzando la terapia. Si es necesaria la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial™ y manténgalo presionado durante 3 segundos para activar la rampa. El símbolo de la rampa ▽ se enciende en la pantalla.
- 10 Gire el SmartDial™ para seleccionar y ajustar los parámetros. Consulte la Sección 7 para obtener una descripción del sistema de menús.

El dispositivo ya está listo para usarlo.

6. CONOCER EL F&P ICON™

Descripción de las piezas y las instrucciones de uso

Consulte en la **Parte B** al principio de este manual para ver las ilustraciones de cada pieza. Consulte la **Sección 5 “Guía de inicio rápida”** para obtener información adicional.

1 Cámara de agua

- Extraiga la cámara de agua del dispositivo antes de llenarla. Rellénela únicamente con agua destilada hasta la línea máxima de agua (420 mL). No utilice agua caliente.

PRECAUCIÓN: no llene la cámara de agua mientras está en el dispositivo ni la rellene por encima de la línea máxima de agua.

- Para volver a colocar la cámara de agua en el dispositivo, la flecha del asidero de la cámara circular debe estar orientada hacia el codo.

NOTA: sustituya el agua antes de cada uso.

2 SmartDial™

El SmartDial™ se utiliza para manejar el dispositivo y navegar por el sistema de menús. El SmartDial™ funciona según el sencillo principio de *pulsar*, *girar* y volver a *pulsar*. Por ejemplo:

- *Pulse* el SmartDial™ para encender o apagar el dispositivo.
- *Gire* el SmartDial™ hasta que encuentre el parámetro deseado.
- *Pulse* el SmartDial™ para acceder al parámetro.
- *Gire* el SmartDial™ para ajustar el parámetro.
- *Pulse* el SmartDial™ para aceptar el cambio.

3 La pantalla

La pantalla es el lugar en el que se puede ver la información. La pantalla de inicio es la pantalla por defecto en la que se pueden ver todas las opciones del sistema de menús. Una vez que se ha realizado una selección en el sistema de menús, la pantalla se oscurece y vuelve a la pantalla de inicio después de 30 segundos.

4 Sistema de menús

Los 16 puntos de la esfera del reloj de la pantalla de inicio representan además todos los parámetros disponibles.

NOTA: estas instrucciones sólo incluyen las funciones disponibles para su uso con los pacientes. Consulte la Sección 7 para obtener una descripción detallada de todos los parámetros y la PARTE C de la hoja de ilustraciones para ver algunos ejemplos ilustrativos.

5 Tapa de la cámara

- Gire la tapa de la cámara en el sentido contrario de las agujas del reloj para desbloquearla y extraerla.
- La tapa de la cámara debe estar bloqueada adecuadamente para que el suministro de presión sea óptimo.
- Una vez que la tapa de la cámara está bloqueada en su posición, el asa se puede utilizar para transportar el dispositivo.

6 Tubo de respiración ThermoSmart™

El ThermoSmart™ incluye un exclusivo tubo de respiración calentado y un algoritmo de humedad que permiten suministrar niveles óptimos de humedad sin los efectos secundarios de la condensación.

PRECAUCIÓN: no utilice el tubo de respiración ThermoSmart™ si se observan daños que dejan expuestos los cables de cobre.

7 Codo

El codo se encuentra en el punto en el que el tubo de respiración se conecta con el dispositivo. Este codo se puede girar de un lado a otro en función de la posición preferida para dormir.

8 Filtro de aire

El filtro de aire se encuentra en la parte posterior del dispositivo. Para acceder al filtro, extraiga la rejilla del filtro y, a continuación, pellizque la gasa para extraerla. Se debe presionar hacia atrás la rejilla del filtro en la cavidad para mantener el filtro de aire en su posición.

9 Puerto USB

- En el puerto USB se aloja el SmartStick™, que se debe insertar completamente en el puerto USB hasta que se escuche un clic y esté alineado con el lateral del dispositivo.
- Para retirarlo, presione el extremo del SmartStick™ para liberar el resorte.

NOTA: utilice sólo el SmartStick™ diseñado y distribuido para su uso con el F&P ICON™.

10 SmartStick™

- El SmartStick™ se utiliza para registrar los datos de sueño desde la memoria del dispositivo cuando se introduce en el puerto USB del dispositivo y guardar música para usarla con el AlarmTunes™. Consulte el punto 3 de la Sección 7 para obtener más información.
- El SmartStick™ se puede retirar y enviar a su proveedor de cuidados de la salud para que lo vea y ajuste los parámetros. Los cambios se transfieren automáticamente cuando se introduce el SmartStick™ en el puerto USB del dispositivo.

NOTA: el SmartStick™ se debe extraer completamente del puerto USB antes de volver a insertarlo.

11 Cable eléctrico

En el maletín de transporte se incluyen cuatro enchufes universales para su comodidad cuando viaje. Conecte el enchufe adecuado en el extremo del cable eléctrico.

12 CD de herramientas de soporte F&P ICON™

Este CD contiene el software SmartStick™ Studio para transferir música al SmartStick™, así como un video de demostración que le guía durante la instalación y la limpieza del dispositivo.

13 Cintas ajustables

Con el dispositivo se suministran dos cintas. Según lo prefiera, se pueden fijar una o ambas cintas al maletín de transporte cuando viaje.

14 Maletín de transporte

El maletín de transporte se ha diseñado especialmente para proteger el dispositivo durante el transporte. Hay un espacio en el extremo del asa del maletín de transporte para guardar la mascarilla cuando viaje. Sólo tiene que quitar la cubierta y el codo para ajustarlo. Consulte la ilustración 14 en la PARTE B para ver la colocación correcta de todas las piezas cuando las guarde.

NOTA: el maletín de transporte no se cierra hasta que la tapa de la cámara se haya quitado del dispositivo. De esta forma, se garantiza que se vacía la cámara de agua antes del transporte. Coloque la tapa de la cámara en la separación junto a la bisagra del maletín de transporte.

15 Manual de uso y servicio

Lea atentamente este manual y conserve estas instrucciones para referencia en el futuro. Póngase en contacto con su proveedor de cuidados de salud si tiene cualquier pregunta.

Piezas de repuesto

900ICON108	CD de herramientas de soporte F&P ICON™	900ICON212	Filtros de aire
900ICON200	Cámara de agua	900ICON214	Tapa Auto/Premo
900ICON202	SmartStick™	900ICON216	Tapa Novo
900ICON204	Codo	900ICON218	Rejilla del filtro
900ICON206	Sello de salida	900ICON302	Paquete de enchufes universales
900ICON208	Tubo de respiración ThermoSmart™	900ICON306	Cintas para el maletín de transporte
900ICON210	Tubo de respiración*	900ICON308	Maletín de transporte

* Piezas aplicadas - para conector cónico de 22 mm

7. SISTEMA DE MENÚS

Consulte la **Parte C** de la hoja de ilustraciones al principio de este manual para ver algunos ejemplos ilustrativos.

1 Encendido/apagado y Rampa

- Pulse el SmartDial™ para iniciar la terapia.
- Para activar la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial™ y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Aparece el símbolo de la rampa .
- Para detener e iniciar el suministro de presión, pulse el SmartDial™ mientras se encuentra en la pantalla de inicio.

2 Humedad

- Gire el SmartDial™ para ajustar el parámetro de la humedad . Pulse para entrar y vuelva a girar el SmartDial™ para seleccionar el nivel deseado de humedad desde 0 a 7 (bajo a elevado). Vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

NOTA: el nivel ajustado por defecto para la humedad es 4.

- Para un control adicional de la humedad, pulse el SmartDial™ y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro de la humedad, y aparecerán los símbolos  y refuerzo . Gire para seleccionar bajo, medio o elevado y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

NOTA: el ajuste por defecto es para un nivel medio de humedad de refuerzo.

3 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.
- Si se selecciona Alarma encendida , gire el SmartDial™ para seleccionar la campana por defecto  o el símbolo de la música para AlarmTunes™  y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

NOTA: el símbolo AlarmTunes™ sólo es visible cuando está insertado el SmartStick™.

- Gire el SmartDial™ para seleccionar la pista de música seleccionada (de 1 a 5, en función de las pistas guardadas en el SmartStick™) o seleccione Auto para omitir y vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Consulte en el CD de herramientas de soporte F&P ICON™ el software SmartStick™ Studio, así como las instrucciones para instalar y transferir música a su SmartStick™.
- Pulse el SmartDial™ una vez para repetir la alarma durante 10 minutos o dos veces para apagar el dispositivo y la alarma.

4 Hora de la alarma

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

5 Volumen de la alarma

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

6 Hora

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

7 Brillo

- Gire el SmartDial™ hasta el parámetro del brillo  y pulse para entrar. Gire el SmartDial™ para seleccionar el nivel de brillo de la página de inicio y pulse para aceptar el cambio. Para ajustar el brillo de la pantalla mientras accede al sistema de menús, pulse el SmartDial™ y manténgalo pulsado durante 3 segundos hasta que aparezca el símbolo de brillo activo .
- Gire para seleccionar el brillo deseado y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

8 Datos de sueño

Gire el SmartDial™ hasta el parámetro de los datos de sueño  y pulse para entrar.

NOTA: el nombre del modelo aparece en pantalla cuando se encuentra en el parámetro de los datos de sueño.

Gire el SmartDial™ para navegar por las estadísticas siguientes:

- Horas totales de cumplimiento.
- Horas de cumplimiento durante las últimas 30 noches.
- Porcentaje de horas de cumplimiento durante las últimas 30 noches.
- Día en el que se alcanzó un cumplimiento del 70% en 30 días consecutivos durante los primeros 90 días de uso.

NOTA: aparecerá el símbolo ☺ en la pantalla cuando los datos de sueño sean conformes con los requisitos de cumplimiento.

- Ajuste de presión (sólo para los modelos con presión fija).
- Suma de verificación (el símbolo  sólo aparece si se han limitado los datos de sueño adicionales).
- Salir del parámetro de los datos de sueño (el símbolo  sólo aparece si se han limitado los datos de sueño adicionales).

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

- Fuga durante la última noche.
- IAH durante la última noche.
- Presión del percentil 90 durante la última noche.
- SensAwake™.
- Suma de verificación.
- Salir del parámetro de los datos de sueño.

9 Encendido/apagado de SensAwake™ o Ajuste de la altitud

- SensAwake™ está activado como parámetro por defecto. Para desactivarlo en los modelos con esta característica, gire el SmartDial™ hasta el parámetro SensAwake™  y pulse para entrar. Gire el SmartDial™ para seleccionar Encendido  o Apagado  y vuelva a pulsarlo para aceptar el cambio.
- Para los modelos sin ajuste automático de la altitud, gire el SmartDial™ hasta el parámetro del altitud  y pulse para entrar. Gire el SmartDial™ para seleccionar el nivel de altitud desde 0 a 3.000 metros y pulse para aceptar el cambio.
- Para seleccionar las unidades en metros, pulse el SmartDial™ y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro de ajuste de la altitud. Cuando el símbolo comienza 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.

10 Modo ECO

El modo ECO permite que el dispositivo funcione con un consumo de energía reducido (75 W).

NOTA: la salida de humedad se reduce notablemente en este modo.

Las situaciones en las que se usa este modo pueden incluir vuelos de larga distancia y campamentos.

- Gire el SmartDial™ hasta el parámetro Eco **ECO** y pulse para entrar. Gire para seleccionar Encendido  o Apagado  y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- El símbolo Eco **ECO** se muestra de forma constante en la pantalla de inicio mientras está activado el modo Economía.

11 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 hasta que aparezca el símbolo . Gire el SmartDial™ para seleccionar cmH₂O o hPa y vuelva a pulsarlo para aceptar el cambio.

12 Parámetro de servicio

El parámetro de servicio sólo aparece si se ha producido un error. Si el símbolo de error **Error** parpadea en la pantalla de inicio, gire el SmartDial™ hasta el parámetro de servicio  y anote el número mostrado. Póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud para obtener instrucciones adicionales.

8. COMUNICACIÓN DE LOS DATOS DE SUEÑO

Informe telefónico

Muchos proveedores de cuidados de la salud le piden por teléfono los datos de sueño para hacer un seguimiento de la evolución de la terapia de CPAP. Realice los pasos descritos en el apartado Datos de sueño (punto 8 de la Sección 7) en el que se explica cómo acceder a estos datos.

Descarga de datos al SmartStick™

Si su proveedor de cuidados de la salud le solicita una copia de los datos de sueño del SmartStick™, le rogamos realice los siguientes pasos para descargar esta información:

- (1) Si el SmartStick™ ya está insertado en el puerto USB del dispositivo, compruebe que la presión esté desactivada y que en la pantalla de inicio no parpadee el símbolo del SmartStick™ . Ya se puede quitar con seguridad el SmartStick™ presionando en el extremo para liberar el resorte.
- (2) Si se ha retirado el SmartStick™, asegúrese de que la presión está desactivada antes de volver a insertar el SmartStick™ en el puerto USB del dispositivo. Espere hasta que el símbolo del SmartStick™  haya dejado de parpadear en la pantalla de inicio antes de volver a retirar el SmartStick™.
- (3) A continuación se deben enviar los datos del SmartStick™ de la forma solicitada por el proveedor de cuidados de la salud.

NOTA: el símbolo que parpadea indica que los datos se están transfiriendo desde la memoria del dispositivo al SmartStick™. Si se retira en este momento el SmartStick™, puede causar la corrupción de los datos.

9. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se debe limpiar el dispositivo según sea necesario:

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

Todos los días

Limpie la cámara de agua y el tubo de respiración:

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

Todas las semanas

Limpie la cámara de agua concienzudamente:

- Remoje el interior de la cámara de agua durante 10 minutos en una solución de una parte de vinagre blanco y dos partes de agua.
- Vacíe la solución de vinagre y enjuague bien la cámara de agua con abundante agua.

Reemplace el filtro de aire cuando se descolore de manera significativa, por lo menos una vez cada tres meses o después de 1.000 horas de tiempo de funcionamiento de la máquina. Dentro de la rutina regular de limpieza, se recomienda sustituir el tubo de respiración y la cámara de agua cada seis meses. No obstante, el equipo se debe sustituir de inmediato si se observa cualquier signo de deterioro, enturbiamiento o fuga.

NOTA: este 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.

10. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DIMENSIONES:	Al x An x L: 160 x 170 x 220 mm
PESO:	2,2 kg Empaquetado: 4,0 kg
FUNCIONAMIENTO:	
Rango de presión:	4 a 20 cmH ₂ O (en el caso improbable de situaciones de error, la presión puede alcanzar los 26 cmH ₂ O)

Nivel máximo de flujo					
Parámetro de presión CPAP (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Presión medida en el puerto de conexión del paciente (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
Presión medida en el puerto de conexión del paciente (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

Estabilidad de presión dinámica					
Parámetro de presión CPAP (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Diferencia de presión (cmH ₂ O) en el puerto de conexión de la mascarilla - AUTO/PREMO	0.6	0.6	0.6	0.7	0.8
Diferencia de presión (cmH ₂ O) en el puerto de conexión de la mascarilla - NOVO	1.2	1.2	1.3	1.5	1.5

Estabilidad de presión estática		
	AUTO/PREMO	NOVO
Cambio en el puerto de conexión con una presión ajustada de 10 cmH ₂ O	0.2	0.4

HUMEDAD: **Humedad máxima** = 35 mg/L (BTSP), 85% HR a 10 cmH₂O, con nivel de humedad 7 y nivel de refuerzo elevado.

Humedad típica = 21 mg/L (BTSP), 78% HR a 10 cmH₂O, con nivel de humedad 4 y nivel de refuerzo medio.

TEMPERATURAS DEL GAS: Máximo = 38 °C

NIVEL DE RUIDO: Nivel de presión de sonido = <29 dBA
Nivel medio de sonido = <37 dBA

VOLUMEN DE LA CÁMARA DE AGUA: 420 mL hasta la línea máxima de llenado

CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES: IEC60601-1: 1998
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

ALMACENAMIENTO DE LOS DATOS: El SmartStick™ registra hasta 365 días de datos resumidos de eficacia, 30 días de datos detallados de la eficacia (IAH, fuga), 7 días de datos flujo de frecuencia elevada, presión y fuga (50 Hz), así como datos acumulados desde el primer uso.

Especificaciones eléctricas		
Suministro de voltaje nominal	Entrada de corriente nominal	Frecuencia de alimentación nominal
110 - 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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: El dispositivo se debe conservar y transportar en el siguiente intervalo de temperaturas:

Transporte: -10 °C a 60 °C

Almacenamiento: -10 °C a 60 °C

PRECAUCIÓN: asegúrese de que se vacía la cámara de agua antes del transporte. el maletín de transporte no se cierra hasta que la tapa de la cámara se haya quitado del dispositivo.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO: **Temperatura ambiente:** 5 a 35 °C
Humedad: 5 a 95% Humedad relativa
Altitud: 0 a 3.000 m

NOTA: a más de 1.500 m se reducirá el máximo de presión de funcionamiento.

11. INSTRUCCIONES SOBRE COMO ELIMINAR EL DISPOSITIVO Y LOS CONSUMIBLES



Instrucciones sobre como desechar la unidad

Esta unidad contiene componentes electrónicos. No desechar como basura común. Deseche el dispositivo de acuerdo a las directivas locales para el desecho de componentes electrónicos.



Instrucciones para desechar consumibles

Coloque 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.

12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Problema	Causa posible	Solución
La pantalla está apagada o no hay suministro eléctrico	Es posible que el enchufe no esté conectado correctamente al cable eléctrico	Asegúrese de que esté conectado el enchufe correcto del maletín de transporte al cable eléctrico y que esté conectado al suministro eléctrico.
El dispositivo está suministrando aire insuficiente	Es posible que la tapa de la cámara no esté ajustada correctamente en el dispositivo	Consulte la Sección 5 y la Parte B para obtener instrucciones detalladas para ajustar la tapa de la cámara.
Se muestra "Error" en la pantalla de inicio del dispositivo	Es posible que se haya detectado un error en el dispositivo	Gire el SmartDial™ hasta el parámetro de servicio y pulse para entrar. Anote el número mostrado y póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud para obtener instrucciones adicionales.
El maletín de transporte no se puede cerrar	Es posible que la tapa de la cámara no se pueda retirar del dispositivo	El maletín de transporte se ha diseñado especialmente para proteger el dispositivo cuando viaje. La tapa de la cámara se debe retirar antes de cerrar el maletín de transporte y el agua se debe eliminar de la cámara de agua.
El 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 SmartStick™ no se haya insertado correctamente en el puerto USB	Consulte el punto 3 de la Sección 7 para obtener instrucciones sobre el parámetro de alarma Una vez que esté instalado en el ordenador el software SmartStick™ Studio y haya seleccionado sus canciones preferidas, descárguelas en el SmartStick™ y asegúrese de que el SmartStick™ está insertado en el puerto USB del dispositivo.

13. MATRIZ DE MODELOS Y CARACTERÍSTICAS DEL F&P ICON™

El nombre del modelo de cada dispositivo se encuentra en la base, así como en el parámetro de los datos de sueño del sistema de menús. Consulte el punto 8 de la Sección 7 para obtener más información.

Características	AUTO	PREMO	NOVO
CPAP totalmente integrado con humidificación	•	•	•
Tubo de respiración calentado ThermoSmart™	•	•	•
Autoajuste de la presión	•		
*Informe de la eficacia (IAH, fuga)	•	•	
Informe del cumplimiento	•	•	•
Medio extraíble SmartStick™	•	•	•
Alivio de la presión SensAwake™	•		
Rampa proporcional	•	•	•
Ajuste automático de la altitud	•	•	Manual
Compensación de fuga	•	•	

* **NOTA:** su proveedor de cuidados de la salud ha podido limitar la visualización de los datos de eficacia.

TABLE DES MATIÈRES

1.	Avant de commencer	F - 1
2.	Définition des symboles	F - 1
3.	Avertissements et précautions généraux	F - 2
4.	Domaine d'utilisation	F - 3
5.	Guide de démarrage rapide	F - 4
6.	Découvrez votre appareil F&P ICON™	F - 5
	Pièces de rechange	F - 6
7.	Menus	F - 7
	(1) Marche/arrêt et rampe	F - 7
	(2) Humidité	F - 7
	(3) Marche/arrêt de l'alarme	F - 7
	(4) Heure de l'alarme	F - 7
	(5) Volume de l'alarme	F - 7
	(6) Heure de l'horloge	F - 7
	(7) Luminosité	F - 7
	(8) Données du traitement	F - 8
	(9) Marche/arrêt de SensAwake™ ou réglage de l'altitude	F - 8
	(10) Mode ECO	F - 8
	(11) Affichage de la pression	F - 8
	(12) Menu Dépannage	F - 9
8.	Communication des données du traitement	F - 9
	Compte-rendu téléphonique	F - 9
	Téléchargement des données sur le SmartStick™	F - 9
9.	Nettoyage et entretien	F - 9
10.	Caractéristiques techniques	F - 10
11.	Instructions pour la destruction de l'appareil et des accessoires consommables	F - 11
12.	Dépannage	F - 11
13.	Modèles et caractéristiques de la F&P ICON™	F - 11

1. AVANT DE COMMENCER



Veuillez lire attentivement ce manuel avant utilisation et conserver ces instructions pour vous y référer ultérieurement.

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

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

COORDONNEES IMPORTANTES

Fournisseur de matériel médical à domicile

Médecin

Assurance santé

ATTENTION : selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.

2. DÉFINITION DES SYMBOLES



Pièce appliquée Type BF



Courant alternatif



ATTENTION
Consulter les documents joints



Classe II double isolation



Ne pas jeter

CE 0123

Conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

IPX2

Résistant à l'écoulement



Date de fabrication

REF

Numéro de catalogue

SN

Numéro de série

Rx Only

Sur prescription uniquement

EC REP

Représentant agréé dans la Communauté européenne



Z078 Marque d'interférence radio NZ

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRAUX

Le présent manuel désigne le modèle de série **F&P ICON™** par « l'appareil ». L'appareil est utilisé pour traiter le syndrome d'apnée du sommeil (SAS) en délivrant une pression positive continue (PPC) au niveau prescrit par le médecin afin de maintenir les voies aériennes ouvertes et ainsi les empêcher de se collaber.

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 respiratoires supérieures sont shuntées.

PRÉCAUTIONS

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

EFFETS INDÉSIRABLES

- Des saignements de nez ou un inconfort des sinus ou des oreilles peuvent survenir avec l'utilisation de la PPC.

AVERTISSEMENTS

Pour éviter tout choc électrique :

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

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

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

Pour éviter les brûlures :

- Ne remplissez pas la chambre avec de l'eau chaude.
- Après utilisation, attendez que l'eau ait refroidi avant de toucher, porter, ou vider la chambre d'humidification.
- Ne touchez pas l'eau contenue dans la chambre tant que l'appareil est en fonctionnement.
- Positionnez le circuit respiratoire ThermoSmart™ de manière à ce qu'il soit dégagé et non recouvert par la literie ou tout autre matériel.

Pour assurer un traitement optimal :

- Ne faites pas fonctionner l'appareil, la chambre ou le circuit respiratoire s'ils sont tombés, s'ils ont été endommagés ou s'ils ne fonctionnent pas comme prévu.
- Tout ajustement de la pression doit être fait par un prestataire de soins qualifié.
- Utilisez exclusivement des masques, des circuits respiratoires et des accessoires conformes à la norme ISO 17510-2, distribués pour être utilisés avec cet appareil et recommandés par Fisher & Paykel Healthcare ou par votre prestataire de soin.
- N'obstruez pas les orifices de débit de fuite du masque : ils sont conçus pour permettre un écoulement continu de l'air sortant du masque ; leur obstruction pourrait provoquer une réinhalation de CO₂.
- En cas de coupure de courant, de dysfonctionnement de la machine ou d'arrêt de l'appareil, retirez immédiatement le masque : en effet, le débit d'air à travers le masque peut alors être insuffisant pour expulser tous les gaz expirés, ce qui peut provoquer la réinhalation de CO₂, qui est potentiellement dangereuse.
- Sur les modèles sans ajustement automatique de l'altitude, veillez à régler manuellement l'altitude afin que l'appareil puisse délivrer une pression optimale.
- N'utilisez pas l'appareil sans une chambre d'humidification remplie mise en place.

Autre :

- Pour les réparations et l'entretien, consultez votre prestataire de soins.
- Veillez à ce que votre appareil se trouve sur une surface plane à une hauteur inférieure à celle de votre tête pour éviter tout risque de pénétration d'eau dans le circuit et dans l'appareil.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé comme un dispositif de support des fonctions vitales.
- L'appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétiques IEC 60601-1-2. Dans certains cas, l'appareil peut affecter ou être affecté par d'autres équipements de radio communication portables se trouvant à proximité, à cause des interférences électromagnétiques. Si cela se produit, déplacer l'appareil ou le dispositif causant l'interférence, ou bien consulter son prestataire de soins.

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

1. Il est possible d'administrer un enrichissement en oxygène au masque à l'extrémité du circuit respiratoire.

NOTE : pour un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, des caractéristiques ventilatoires du patient, du masque utilisé et du taux de fuite.

2. Veillez à l'absence d'obstruction en aval de l'entrée d'alimentation en oxygène : en effet, cela peut affecter la concentration d'oxygène fournie.
3. La concentration d'oxygène doit être mesurée au point d'administration au patient.

4. Pour éviter tout risque d'incendie :

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

PRÉCAUTIONS

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

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

Généralités :

- Utilisez l'appareil uniquement dans les conditions de fonctionnement spécifiées au chapitre 10.
- Positionnez l'appareil de manière à ce que le branchement du cordon à l'alimentation électrique soit facilement accessible.
- Nettoyez l'appareil exclusivement conformément aux instructions de nettoyage présentées au chapitre 9 et uniquement lorsqu'il est débranché.
- Utilisez exclusivement le SmartStick™ de la F&P ICON™ avec cet appareil. L'utilisation d'autres clés USB pourrait altérer les données. Ne tentez pas de modifier les répertoires ni de visualiser les données sans utiliser le logiciel fourni ou conçu pour être utilisé avec la F&P ICON™.

4. DOMAINE D'UTILISATION

Cet appareil est destiné à être utilisé sur des patients adultes pour le traitement du SAS. Cet appareil peut être utilisé à domicile ou bien dans un laboratoire du sommeil.

5. GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE

Reportez-vous à la **partie A** des schémas au début de ce manuel pour des exemples illustrés.

- 1 Sélectionnez la prise adaptée dans la mallette et reliez-la à l'extrémité du cordon d'alimentation. Placez l'appareil sur une surface plane et stable et branchez le cordon d'alimentation dans la prise murale.
- 2 Saisissez la poignée circulaire de la chambre d'humidification en glissant les doigts à l'intérieur. Tirez la chambre d'humidification vers le haut pour l'extraire de l'appareil.
ATTENTION : ne remplissez pas la chambre d'humidification lorsqu'elle se trouve à l'intérieur de l'appareil ; la chambre d'humidification doit toujours être retirée pour être remplie.
- 3 Remplissez la chambre d'humidification d'eau distillée jusqu'au niveau maximum marqué sur le côté.
ATTENTION : n'utilisez pas l'appareil sans une chambre d'humidification remplie.
- 4 Pour remettre en place la chambre d'humidification, placez la flèche de la poignée circulaire face au coude.
- 5 Mettez en place le couvercle de la chambre en alignant le grand point sur le couvercle ● sur le grand point sur le dessus de l'appareil ●. Après avoir aligné ces deux symboles, appuyez et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour aligner le grand point sur le petit point situé sur le dessus de l'appareil.
- 6 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.
NOTE : le couvercle de la chambre doit être correctement verrouillé pour délivrer une pression optimale.
- 7 Pour déverrouiller le couvercle de la chambre, tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre puis soulevez-le pour le retirer de l'appareil.
- 8 Reliez le circuit respiratoire au coude et connectez-le au masque.
- 9 Appuyez sur le SmartDial™ pour démarrer. L'écran d'accueil s'allume et le cadran des menus tourne pour indiquer que le traitement commence. Si la rampe est nécessaire, appuyez à nouveau sur le SmartDial™ et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour activer la rampe. Le symbole de la rampe ▽ s'allume sur l'écran.
- 10 Tournez le SmartDial™ pour sélectionner et faire les réglages. Reportez-vous au paragraphe 7 pour la description des menus.

Votre appareil est maintenant prêt à l'emploi.

6. DÉCOUVREZ VOTRE APPAREIL F&P ICON™

Description des pièces et mode d'emploi

Reportez-vous aux schémas de chaque pièce dans la **partie B** au début de ce manuel. Reportez-vous aussi au **chapitre 5, Guide de démarrage rapide**, pour plus d'informations.

1 Chambre d'humidification

- Retirez la chambre d'humidification de l'appareil avant remplissage. Remplissez d'eau distillée uniquement jusqu'au niveau maximum indiqué (420 mL). Ne remplissez pas d'eau chaude.

ATTENTION : ne remplissez pas la chambre d'humidification lorsqu'elle est à l'intérieur de l'appareil et ne dépassez pas le niveau d'eau maximum indiqué.

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

NOTE : changez l'eau avant chaque utilisation.

2 SmartDial™

Le SmartDial™ sert à commander l'appareil et à naviguer dans les menus. Le SmartDial™ fonctionne selon le principe simple de « Appuyez, Tournez, Appuyez ». Par exemple :

- Appuyez sur le SmartDial™ pour mettre l'appareil en marche ou l'arrêter.
- Tournez le SmartDial™ pour trouver le réglage voulu.
- Appuyez sur le SmartDial™ pour accéder au réglage.
- Tournez le SmartDial™ pour faire le réglage.
- Appuyez sur le SmartDial™ pour valider la modification.

3 L'écran

L'écran permet de visualiser les informations. L'écran d'accueil est l'écran par défaut permettant de visualiser chaque menu. Une fois un choix effectué dans les menus, au bout de 30 secondes l'écran s'atténue et affiche à nouveau l'écran d'accueil.

4 Menus

Les 16 points du cadran sur l'écran d'accueil représentent chacun des menus disponibles.

NOTE : ces instructions présentent exclusivement les fonctions accessibles au patient. Reportez-vous au chapitre 7 pour une description détaillée de chaque menu ainsi qu'à la partie C des schémas pour des exemples.

5 Couvercle de la chambre

- Tournez le couvercle de la chambre dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le déverrouiller et le retirer.
- Le couvercle de la chambre doit être correctement verrouillé afin de délivrer une pression optimale.
- Une fois le couvercle de la chambre verrouillé en place, il est possible d'utiliser la poignée pour porter l'appareil.

6 Circuit respiratoire ThermoSmart™

La technologie ThermoSmart™ est composée d'un circuit respiratoire chauffé exclusif et d'un algorithme d'humidification qui permettent de fournir des niveaux d'humidité optimaux sans entraîner les effets secondaires liés à la condensation.

ATTENTION : n'utilisez pas le circuit respiratoire ThermoSmart™ en présence d'un dommage visible exposant les fils de cuivre.

7 Coude

Le coude est l'endroit où le circuit respiratoire est relié à l'appareil. Le coude peut être tourné d'un côté ou de l'autre selon la position de sommeil préférée.

8 Filtre à air

Le filtre à air se trouve à l'arrière du dispositif. Pour y accéder, retirez la grille du filtre puis pincez la gaze pour la retirer. La grille du filtre doit être enfoncée dans la cavité pour maintenir en place le filtre à air.

9 Port USB

- Le port USB permet de brancher le SmartStick™, qui doit être inséré à fond dans le port USB, jusqu'au clic, et ne doit pas dépasser du côté de l'appareil.
- Pour retirer le SmartStick™, appuyer sur son extrémité pour déclencher le système de récupération à ressort.

NOTE : utilisez exclusivement le SmartStick™ conçu et distribué pour être utilisé avec l'appareil F&P ICON™.

10 SmartStick™

- Le SmartStick™ permet d'enregistrer les données du traitement stockées dans la mémoire de l'appareil, en l'insérant dans le port USB de l'appareil. Il permet aussi de stocker de la musique et de l'utiliser avec AlarmTunes™. Reportez-vous au chapitre 7, point 3, pour plus d'informations.
- Le SmartStick™ peut être retiré de l'appareil et transmis à votre prestataire de soins qui pourra visualiser et modifier les paramètres. Ces modifications seront automatiquement transférées à l'appareil lors de l'insertion du SmartStick™ dans le port USB de l'appareil.

NOTE : Il faut retirer complètement le SmartStick™ du port USB de l'appareil avant de le réinsérer.

11 Cordon d'alimentation

Quatre prises multi-pays sont fournies dans la mallette pour plus de simplicité lors de vos déplacements. Raccorder la prise appropriée à l'extrémité du cordon d'alimentation.

12 CD d'outils pour F&P ICON™

Ce CD contient le logiciel SmartStick™ Studio, qui permet de transférer de la musique sur le SmartStick™, ainsi qu'une vidéo de démonstration pour faciliter l'installation et le nettoyage de l'appareil.

13 Sangles ajustables

Deux sangles sont fournies avec le dispositif. Vous pouvez fixer l'une de ces sangles ou les deux à la mallette, selon la préférence, au cours de vos déplacements.

14 Mallette

La mallette a été spécialement conçue pour protéger l'appareil pendant le transport. Un espace est disponible du côté de la poignée de la mallette afin d'y placer votre masque pendant vos déplacements. Il suffit de retirer le harnais et le coude pour pouvoir y placer le masque. Reportez-vous au schéma 14 de la partie B pour connaître l'emplacement de chaque pièce dans la mallette.

NOTE : la mallette ne ferme pas si le couvercle de la chambre n'a pas été retiré de l'appareil. Ceci oblige à vider l'eau de la chambre d'humidification avant tout déplacement. Placez le couvercle de la chambre dans le compartiment situé à côté de la charnière de la mallette.

15 Manuel d'utilisation et d'entretien

Veillez lire attentivement ce manuel et conserver ces instructions pour vous y référer ultérieurement. En cas de questions, veuillez contacter votre prestataire de soins.

Pièces de rechange

900ICON108	CD d'outils pour F&P ICON™	900ICON212	Filtres à air
900ICON200	Chambre d'humidification	900ICON214	Couvercle Auto/Premo
900ICON202	SmartStick™	900ICON216	Couvercle Novo
900ICON204	Coude	900ICON218	Grille de filtre
900ICON206	Joint de sortie	900ICON302	Kit de prises multi-pays
900ICON208	Circuit respiratoire ThermoSmart™*	900ICON306	Sangles de la mallette
900ICON210	Circuit respiratoire*	900ICON308	Mallette

* Pièces appliquées – pour adaptation à un raccord conique de 22 mm

7. MENUS

Reportez-vous à la **partie C** des schémas au début de ce manuel pour des exemples illustrés.

1 Marche/arrêt et rampe

- Appuyez sur le SmartDial™ pour commencer le traitement.
- Pour activer la rampe, appuyez de nouveau sur le SmartDial™ et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Le symbole de la rampe s'affiche .
- Pour démarrer et arrêter la pression, appuyez sur le SmartDial™ lorsque l'écran d'accueil est affiché.

2 Humidité

- Tournez le SmartDial™ pour accéder au réglage Humidité . Appuyez pour valider et tournez de nouveau le SmartDial™ pour choisir le niveau d'humidité voulu, entre 0 et 7 (de bas à élevé). Appuyez de nouveau pour valider la modification.

NOTE : le niveau d'humidité par défaut est de 4.

- Pour un contrôle plus précis de l'humidité, appuyez sur le SmartDial™ et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes dans le menu Humidité  pour faire apparaître les symboles Boost . Tournez le SmartDial™ pour sélectionner bas, moyen ou élevé, et appuyez à nouveau pour valider la modification.

NOTE : le réglage par défaut est le niveau d'humidité boost moyen.

3 Marche/arrêt de l'alarme

- Tournez le SmartDial™ pour accéder au réglage Alarme , appuyez pour valider puis tournez pour sélectionner Marche  ou Arrêt . Appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Si vous avez sélectionné Marche , tournez le SmartDial™ pour sélectionner la sonnerie par défaut  ou le symbole musique pour AlarmTunes™  puis appuyez de nouveau pour valider la modification.
- **NOTE : le symbole AlarmTunes™ n'est visible que lorsque le SmartStick™ a été inséré.**
- Tournez le SmartDial™ pour choisir le morceau de musique voulu (de 1 à 5 selon le nombre de morceaux chargés sur le SmartStick™) ou sélectionnez Auto pour une lecture aléatoire et appuyez de nouveau pour valider la modification. Le logiciel SmartStick™ Studio et les instructions relatives à l'installation et au transfert de musique sur le SmartStick™ sont fournis sur le CD d'outils de la F&P ICON™.
- Appuyez une fois sur le SmartDial™ pour arrêter l'alarme et la refaire sonner 10 minutes plus tard ; appuyez deux fois sur le SmartDial™ pour arrêter l'appareil et l'alarme.

4 Heure de l'alarme

- Tournez le SmartDial™ pour accéder au réglage Heure de l'alarme  et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™ pour choisir l'heure, appuyez pour valider. Tournez pour choisir les minutes et appuyez à nouveau pour valider la modification.

5 Volume de l'alarme

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

6 Heure de l'horloge

- Tournez le SmartDial™ pour accéder au réglage Horloge  et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™ pour choisir l'heure, les minutes et le réglage sur 12 ou 24 heures. Après chaque choix, appuyez de nouveau pour valider la modification.

7 Luminosité

- Tournez le SmartDial™ pour accéder au réglage Luminosité  et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™ pour régler le niveau de luminosité de l'écran d'accueil et appuyez pour valider la modification. Pour régler la luminosité de l'écran lors de l'accès aux menus, appuyez sur le SmartDial™ et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour faire apparaître le symbole luminosité active .
- Tournez pour choisir la luminosité désirée et appuyez à nouveau pour valider la modification.

8 Données du traitement

Tournez le SmartDial™ pour accéder au menu des données du traitement  et appuyez pour valider.

NOTE : le nom du modèle s'affiche lorsque l'appareil est dans le menu des données du traitement.

Tournez le SmartDial™ pour faire défiler les paramètres suivants :

- Nombre d'heures totales d'observance
- Nombre d'heures d'observance au cours des 30 dernières nuits
- Pourcentage d'heures d'observance au cours des 30 dernières nuits
- Jour où 70% d'observance du traitement a été atteinte au cours de 30 jours consécutifs pendant les 90 premiers jours d'utilisation.

NOTE : un symbole ☺ s'affiche sur l'écran lorsque les données du traitement sont conformes aux exigences d'observance.

- Pression réglée (pour les modèles à pression fixe uniquement)
- Clé de contrôle (le symbole  ne s'affiche que lorsque l'accès aux données supplémentaires concernant le traitement est restreint)
- Quittez le menu des données du traitement (le symbole  ne s'affiche que lorsque l'accès aux données supplémentaires concernant le traitement est restreint)

Données supplémentaires concernant le traitement (NOTE : votre prestataire de soins peut restreindre l'accès à ces informations).

- Fuite pendant la dernière nuit
- IAH pendant la dernière nuit
- 90^e percentile de pression pendant la dernière nuit
- SensAwake™
- Clé de contrôle
- Sortie du menu des données du traitement.

9 Marche/arrêt de SensAwake™ ou réglage de l'altitude

- SensAwake™ est activé par défaut. Pour le désactiver, sur les modèles dotés de l'option, tournez le SmartDial™ pour atteindre le menu SensAwake™  et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™ pour sélectionner Marche  ou Arrêt  et appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Pour les modèles non dotés de l'option de réglage automatique de l'altitude, tournez le SmartDial™ pour atteindre le réglage Altitude  et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™ pour régler le niveau d'altitude de 0 à 10 000 pieds et appuyez pour valider la modification.
- Pour sélectionner l'affichage en mètres, appuyez sur le SmartDial™ et maintenez-le enfoncé 3 secondes dans le menu Réglage de l'altitude. Lorsque le symbole clignote, tournez pour sélectionner les mètres et appuyez pour valider la modification. Appuyez de nouveau sur le SmartDial™ pour accéder au menu et tournez pour régler le niveau d'altitude voulu. Appuyez de nouveau pour valider la modification.

10 Mode ECO

Le mode ECO permet de faire fonctionner l'appareil à puissance réduite (75 W).

NOTE : le niveau d'humidité délivré sera considérablement réduit dans ce mode.

Ce mode peut être par exemple utilisé sur des vols long-courriers et en camping.

- Tournez le SmartDial™ pour accéder au réglage Eco **ECO** et appuyez pour valider. Tournez pour sélectionner Marche  ou Arrêt  et appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Le symbole Eco **ECO** s'affiche en permanence sur l'écran d'accueil lorsque le mode économique a été activé.

11 Affichage de la pression

Ce menu d'affichage 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 (en cmH₂O ou hPa) si nécessaire.

- Tournez le SmartDial™ pour accéder au menu d'affichage de la pression  et appuyez pour valider. Tournez pour sélectionner Marche  ou Arrêt  et appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Si une autre unité de mesure est nécessaire, appuyez sur le SmartDial™ et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes jusqu'à ce que le symbole  s'affiche. Tournez le SmartDial™ pour sélectionner cmH₂O ou hPa et appuyez de nouveau pour valider la modification.

12 Menu dépannage

Le menu dépannage ne s'affiche qu'en cas d'erreur. Si le symbole d'erreur **Error** clignote sur l'écran d'accueil, tournez le SmartDial™ jusqu'au menu dépannage  et notez le numéro affiché. Contactez votre prestataire de soins pour plus d'instructions.

8. COMMUNICATION DES DONNÉES DU TRAITEMENT

Compte-rendu téléphonique

Certains prestataires de soins vous demanderont la transmission des données par téléphone afin de suivre l'évolution du traitement par PPC. Suivez les étapes décrites au paragraphe Données du traitement (chapitre 7, point 8) expliquant comment accéder à ces données.

Téléchargement des données sur le SmartStick™

Si votre prestataire de soins vous demande une copie des données de votre traitement présentes sur le SmartStick™, veuillez suivre les étapes ci-dessous afin de télécharger ces informations :

- (1) Si le SmartStick™ se trouve déjà dans le port USB de l'appareil, vérifiez que la pression est désactivée et que le symbole SmartStick™  ne clignote pas sur l'écran d'accueil. Vous pouvez retirer le SmartStick™ en toute sécurité en appuyant sur son extrémité.
- (2) Si le SmartStick™ a été retiré, veillez à ce que la pression soit désactivée avant de le réinsérer dans le port USB de l'appareil. Attendez que le symbole du SmartStick™  ait arrêté de clignoter sur l'écran d'accueil avant de retirer de nouveau le SmartStick™.
- (3) Les données contenues dans le SmartStick™ doivent ensuite être transmises à votre prestataire de soins selon la méthode qu'il a spécifiée.

NOTE : le symbole clignotant indique que des données sont en cours de transfert de la mémoire de l'appareil vers le SmartStick™. Retirer le SmartStick™ à ce moment-là risque d'altérer les données.

9. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

L'appareil doit être nettoyé comme suit :

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

Tous les jours

Nettoyez la chambre d'humidification et le circuit respiratoire :

- Débranchez le circuit respiratoire du masque et du coude de l'appareil.
- Nettoyez le circuit respiratoire à l'eau chaude savonneuse, rincez-le soigneusement et suspendez-le, extrémités dirigées vers le bas, pour le faire sécher.
- Retirez la chambre d'humidification et jetez l'eau restante.
- La chambre peut être lavée au lave-vaisselle ou nettoyée à l'aide d'un produit à vaisselle doux, rincée puis séchée.

Chaque semaine

Nettoyez soigneusement la chambre d'humidification :

- Faites tremper l'intérieur de la chambre pendant 10 minutes dans une solution de vinaigre blanc et d'eau (1 dose de vinaigre pour deux doses d'eau).
- Videz la solution au vinaigre et rincez soigneusement la chambre d'humidification avec de l'eau.

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

Lorsque le nettoyage de routine est pratiqué régulièrement, il est recommandé de remplacer le circuit respiratoire et la chambre d'humidification tous les six mois.

Toutefois, l'accessoire doit être immédiatement remplacé en cas de signes de craquèlement, de coloration ou de fuite.

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

10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DIMENSIONS :	H 160 x L 170 x P 220 mm
POIDS :	2,2 kg ; poids emballé 4,0 kg
FONCTIONNEMENT :	
PLAGE DE PRESSION :	4 à 20 cmH ₂ O (dans le cas peu probable où un mauvais fonctionnement survient, la pression peut atteindre jusqu'à 26 cmH ₂ O)

Débits maximum					
Réglage de pression de PPC (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Pression mesurée au connecteur patient (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
Pression mesurée au connecteur patient (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

Stabilité de la pression dynamique					
Réglage de pression de PPC (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Variation de la pression (cmH ₂ O) au raccord du masque - AUTO/PREMO	0.6	0.6	0.6	0.7	0.8
Variation de la pression (cmH ₂ O) au raccord du masque - NOVO	1.2	1.2	1.3	1.5	1.5

Stabilité de pression statique		
	AUTO/PREMO	NOVO
Variation de la pression mesurée à un connecteur, à une pression réglée de 10 cmH ₂ O.	0.2	0.4

HUMIDITÉ : **Humidité maximale** = 35 mg/L (BTSP), 85% HR à 10 cmH₂O, avec réglage d'humidité à 7 et niveau boost élevé.

Humidité normale = 21 mg/L (BTSP), 78% HR à 10 cmH₂O, avec réglage d'humidité à 4 et niveau boost moyen.

TEMPÉRATURES DES GAZ :

Maximum = 38 °C (100 °F)

NIVEAU DE BRUIT :

Niveau de pression acoustique = <29 dBA
Niveau de puissance sonore = <37 dBA

VOLUME DE LA CHAMBRE D'HUMIDIFICATION :

420 mL au niveau d'eau maximum

CONFORMITÉ AUX NORMES :

IEC60601-1: 1998
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

ENREGISTREMENT DES DONNÉES :

Le SmartStick™ enregistre jusqu'à 365 jours de données d'efficacité résumées, 30 jours de données d'efficacité détaillées (IAH, fuite), 7 jours de données de débit, pression et fuite à haute fréquence (50 Hz) ainsi que les données cumulées depuis la première utilisation.

Caractéristiques électriques		
Tension d'alimentation nominale	Courant d'entrée nominale	Fréquence d'alimentation
110 - 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

STOCKAGE ET TRANSPORT :

L'appareil doit toujours être stocké et transporté dans la plage de températures suivante :

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

Stockage : -10 à 60 °C (14 à 140 °F).

ATTENTION : n'oubliez pas de vider l'eau de la chambre d'humidification avant tout déplacement. La mallette ne fermera pas tant que le couvercle de la chambre n'aura pas été retiré de l'appareil.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :

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

Humidité : de 5 à 95% d'humidité relative

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

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

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



Instructions pour l'élimination de l'appareil

Cet appareil contient des pièces électroniques. Ne le jetez pas avec les ordures ménagères. Éliminez-le conformément aux directives locales concernant l'élimination des déchets électroniques.



Instructions pour l'élimination des accessoires consommables

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

12. DÉPANNAGE

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

Problème	Cause possible	Solution
Pas d'affichage sur l'écran ou pas d'alimentation	La prise n'est peut-être pas correctement reliée au cordon d'alimentation	Veillez à ce que la prise adéquate choisie dans la mallette soit reliée au cordon d'alimentation et à la prise murale
L'appareil ne fournit pas suffisamment d'air	Le couvercle de la chambre n'est peut-être pas correctement placé sur l'appareil	Se reporter au chapitre 5 et à la Partie B pour obtenir des instructions détaillées pour la mise en place du couvercle de la chambre
L'écran d'accueil de l'appareil affiche « Erreur »	Une erreur a pu être détectée dans l'appareil	Tournez le SmartDial™ pour accéder au menu Dépannage et appuyez pour valider. Notez le numéro qui s'affiche et contactez votre prestataire de soins pour plus d'informations
La mallette ne ferme pas	Le couvercle de la chambre n'a peut-être pas été retiré de l'appareil	La mallette a été conçue pour protéger l'appareil pendant le transport. Le couvercle de la chambre doit être retiré avant de fermer la mallette et la chambre d'humidification doit être vidée.
AlarmTunes™ ne fonctionne pas	L'alarme est peut-être désactivée L'alarme est peut-être réglée sur sonnerie Le SmartStick™ n'est peut-être pas correctement inséré dans le port USB	Reportez-vous au chapitre 7, point 3, pour obtenir des instructions sur le réglage de l'Alarme Une fois que le logiciel SmartStick™ Studio a été installé sur votre ordinateur et que vous avez choisi vos chansons préférées, téléchargez-les sur votre SmartStick™ et vérifiez que le SmartStick™ est inséré dans le port USB de l'appareil.

13. MODÈLES ET CARACTÉRISTIQUES DE LA F&P ICON™

Le nom du modèle de chaque appareil est inscrit sur sa base ainsi que dans le menu des données du traitement. Reportez-vous au chapitre 7, point 8, pour plus d'informations.

Caractéristiques	AUTO	PREMO	NOVO
PPC totalement intégrée avec humidification	•	•	•
Circuit respiratoire chauffé ThermoSmart™	•	•	•
PPC Auto-pilotée	•		
*Rapports d'efficacité (IAH, fuite)	•	•	
Rapports d'observance	•	•	•
Données mobiles sur SmartStick™	•	•	•
Gestion de pression SensAwake™	•		
Rampe	•	•	•
Réglage automatique de l'altitude	•	•	Manuel
Compensation des fuites	•	•	

* **NOTE** : l'affichage des données d'efficacité peut être restreint par votre prestataire de soins.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΩΝ

1.	Πριν ξεκινήσετε	G - 1
2.	Ορισμοί συμβόλων	G - 1
3.	Γενικές προειδοποιήσεις και συστάσεις	G - 2
4.	Προοριζόμενη χρήση	G - 3
5.	Οδηγός γρήγορης εκκίνησης	G - 4
6.	Ανακαλύψτε το δικό σας F&P ICON™	G - 5
	Εξαρτήματα αντικατάστασης	G - 6
7.	Βασικό μενού	G - 7
	(1) Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση και ράμπα	G - 7
	(2) Υγρασία	G - 7
	(3) Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ηχητικής ειδοποίησης	G - 7
	(4) Ώρα ηχητικής ειδοποίησης	G - 7
	(5) Ένταση ηχητικής ειδοποίησης	G - 7
	(6) Ώρα ρολογιού	G - 7
	(7) Φωτεινότητα	G - 7
	(8) Δεδομένα ύπνου	G - 8
	(9) Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση SensAwake™ ή ρύθμιση υψομέτρου	G - 8
	(10) Λειτουργία ECO	G - 8
	(11) Εμφάνιση πίεσης	A - 8
	(12) Ρύθμιση επισκευής	G - 8
8.	Διαβίβαση δεδομένων ύπνου	G - 9
	Τηλεφωνική αναφορά	G - 9
	Αποθήκευση δεδομένων στο SmartStick™	G - 9
9.	Καθαρισμός και συντήρηση	G - 9
10.	Προδιαγραφές προϊόντος	G - 10
11.	Οδηγίες απόρριψης συσκευής και αναλώσιμων υλικών	G - 11
12.	Επίλυση προβλημάτων	G - 11
13.	Πίνακας μοντέλων και χαρακτηριστικών F&P ICON™	G - 11

1. ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ



Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και φυλάξτε τις εν λόγω οδηγίες για μελλοντική αναφορά.

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

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Παροχέας οικιακού ιατρικού εξοπλισμού

Ιατρός

Ταμείο ασφάλισης υγείας

ΣΥΣΤΑΣΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από γιατρό ή με εντολή γιατρού.

2. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Εξάρτημα σύνδεσης τύπου BF



Εναλλασσόμενο ρεύμα



ΠΡΟΣΟΧΗ
Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Διπλή μόνωση κατηγορίας II



Μην απορρίπτετε

CE 0123

Συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EEC περί ιατρικών συσκευών

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



Σημάδι C-tick Ραδιοπαραβολής NZ

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 άπνειας (OSA) παρέχοντας μια συνεχή ροή θετικής πίεσης στους αεραγωγούς (CPAP) σε επίπεδο που ουσιαστικά από το γιατρό σας, προκειμένου να διατηρεί τον αεραγωγό ανοιχτό και να αποτρέπει την κατάρρευσή του.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η έρευνα υποδεικνύει ότι οι ακόλουθες προϋπάρχουσες παθήσεις ενδέχεται να αποτελούν αντενδείξεις για τη χρήση θετικής πίεσης σε ορισμένους ασθενείς: πνευμονοθύρακα, 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.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για αποφυγή ηλεκτροπληξίας από τη χρήση της συσκευής:

- Χρησιμοποιήστε 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 αντιπρόσωπο.
- Μην αποθηκεύετε και μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε σημεία όπου ενδέχεται να βραχεί από νερό.

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 συνιστώμενο φίλτρο είναι τοποθετημένο στη συσκευή πριν από τη χρήση της.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αναπνευστικός αγωγός είναι σε τέτοια θέση, ώστε να μην μπερδεύεται με το σώμα του ασθενούς ή κάποιο έπιπλο στη διάρκεια του ύπνου.

Για αποφυγή εγκαυμάτων:

- Μη γεμίζετε το θάλαμο με καυτό νερό.
- Μετά από τη χρήση, περιμένετε έως ότου το νερό κρυώσει πριν αγγίξετε, μεταφέρετε ή αδειάσετε το θάλαμο νερού.
- Μην αγγίζετε το νερό εντός του θαλάμου όσο η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία.
- Τοποθετήστε τον αναπνευστικό σωλήνα ThermoSmart™ σε τέτοια θέση, ώστε να μην καλύπτεται και να μην εμποδίζεται από κλινιστρωμένη ή άλλα υλικά.

Για εξασφάλιση βέλτιστης θεραπείας:

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, το θάλαμο ή τον αναπνευστικό σωλήνα σε περίπτωση πτώσης, φθοράς ή μη σωστής λειτουργίας.
- Οι ρυθμίσεις πίεσης πρέπει να διεξάγονται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό του τοπικού αντιπροσώπου.
- Χρησιμοποιήστε μόνο μάσκες, αναπνευστικούς σωλήνες και εξαρτήματα που συμμορφώνονται με ISO 17510-2, πωλούνται για χρήση με την εν λόγω συσκευή και συνιστώνται από τη Fisher & Paykel Healthcare ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.
- Μη φράζετε τις οπές εξαγωγής της μάσκας, δεδομένου ότι ο στόχος τους είναι να επιτρέπουν τη συνεχή ροή αέρα έξω από τη μάσκα και γιατί 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 είναι επικίνδυνη.
- Σε μοντέλα χωρίς αυτόματη ρύθμιση υψομέτρου, βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο υψομέτρου ρυθμίζεται χειροκίνητα για εξασφάλιση βέλτιστης διανομής πίεσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο θάλαμος νερού δεν είναι γεμάτος και στη θέση του.

Επιπλέον πληροφορίες:

- Αναφέρετε κάθε εργασία επισκευής και συντήρησης στον τοπικό αντιπρόσωπο.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι τοποθετημένη σε μια επίπεδη επιφάνεια, χαμηλότερα από το ύψος του κεφαλιού, 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 προϋποθέσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας IEC 60601-1-2. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η συσκευή μπορεί να επηρεάζει ή να επηρεάζεται από παραπλήσιο εξοπλισμό επικοινωνίας φορητής κινητής ραδιοσυχνότητας λόγω των επιδράσεων ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής. Σε περίπτωση που θα συμβεί αυτό, δοκιμάστε να μετακινήσετε τη συσκευή σας ή την τοποθεσία του εξοπλισμού που προκαλεί την παρεμβολή, ή, εναλλακτικά, συμβουλευθείτε τον παροχέα υγειονομικής φροντίδας σας.

Χρήση συμπληρωματικού οξυγόνου με τη συσκευή σας:

1. Συμπληρωματικό οξυγόνο μπορεί να χορηγηθεί στο άκρο της μάσκας του αναπνευστικού σωλήνα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: με σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η εισπνεόμενη συγκέντρωση οξυγόνου θα ποικίλλει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, την μορφή αναπνοής του ασθενή, την επιλογή μάσκας και το ρυθμό διαρροής.
2. Βεβαιωθείτε ότι δεν παρεμποδίζεται η ροή μετά τη θύρα οξυγόνου, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει τη συγκέντρωση του παρεχόμενου οξυγόνου.
3. Η συγκέντρωση οξυγόνου πρέπει να μετράται στο σημείο παροχής στον ασθενή.
4. Αποφυγή του κινδύνου εκδήλωσης φωτιάς:
 - Χρησιμοποιήστε 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 συσκευή εξαερίζεται κατάλληλα.
 - Απομακρύνετε οποιαδήποτε πηγή ανάφλεξης, όπως: τσιγάρα, φλόγα ή υλικά που καίγονται ή αναφλέγονται εύκολα σε υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.
 - Διατηρείτε ρυθμιστές οξυγόνου, βαλβίδες κυλίνδρων, 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.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Για πρόληψη βλάβης της συσκευής από νερό:

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

Γενικά:

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο εφόσον τηρούνται οι Συνθήκες Λειτουργίας που καθορίζονται στην Ενότητα 10.
- Τοποθετήστε τη συσκευή σε τέτοια θέση, ώστε το σημείο σύνδεσης του καλωδίου τροφοδοσίας στην παροχή ρευματος να είναι εύκολα προσβάσιμη.
- Καθαρίζετε τη συσκευή πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που περιγράφονται στην Ενότητα 9 και μόνο εφόσον έχετε αποσυνδέσει τη συσκευή από την παροχή ρεύματος.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το F&P ICON™ SmartStick™ 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™.

4. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις ενήλικων ασθενών για τη θεραπευτική αγωγή της αποφρακτικής υπνηλίας άπνοιας (OSA). Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο σπίτι ή σε εργαστήριο ύπνου.

5. ΟΔΗΓΟΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στο **Μέρος Α** του φύλλου απεικονίσεων στην αρχή αυτού του εγχειριδίου για παραδείγματα με εικόνες:

- 1** Επιλέξτε το κατάλληλο βύσμα από τη θήκη μεταφοράς και συνδέστε το στο άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας. Τοποθετήστε τη συσκευή σε μια σταθερή, επίπεδη επιφάνεια και συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα.
- 2** Πιάστε με τα δάχτυλα σας την κυκλική λαβή του θαλάμου νερού. Τραβήξτε το θάλαμο νερού προς τα επάνω και βγάλτε τον από τη συσκευή.
ΣΥΣΤΑΣΗ: μη γεμίζετε το θάλαμο νερού ενώ βρίσκεται ακόμη εντός της συσκευής. Πρέπει πάντα να αφαιρείτε το θάλαμο νερού πριν το γεμίσετε.
- 3** Γεμίστε το θάλαμο νερού με αποσταγμένο νερό μέχρι τη γραμμή ανώτατης στάθμης, η οποία βρίσκεται στο πλάι του θαλάμου νερού.
ΣΥΣΤΑΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο θάλαμος νερού δεν είναι γεμάτος.
- 4** Για να αντικαταστήσετε το θάλαμο νερού, το βέλος στην κυκλική λαβή του θαλάμου πρέπει να είναι στραμμένο προς τη γωνία ένωσης του σωλήνα.
- 5** Στερεώστε το καπάκι θαλάμου ευθυγραμμίζοντας τη μεγάλη κουκκίδα στο καπάκι ● με τη μεγάλη κουκκίδα στο επάνω μέρος της συσκευής ●. Όταν τα δύο σύμβολα είναι ευθυγραμμισμένα, πιέστε προς τα κάτω και στρέψτε δεξιόστροφα για να ευθυγραμμίσετε τη μεγάλη κουκκίδα με τη μικρή κουκκίδα στο επάνω μέρος της συσκευής.
- 6** Όταν το καπάκι θαλάμου κλειδώσει 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.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το καπάκι του θαλάμου πρέπει να κλειδώνει σωστά στη θέση του για βέλτιστη παροχή της πίεσης.
- 7** Μπορείτε να ξεκλειδώσετε το καπάκι του θαλάμου περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα, και στη συνέχεια, σηκώνοντάς το και αφαιρώντάς το από τη συσκευή.
- 8** Συνδέστε τον αναπνευστικό αγωγό στη γωνία ένωσης του σωλήνα και συνδέστε το με τη μάσκα σας.
- 9** Πατήστε το SmartDial™ για να εκκινήσετε την παροχή της πίεσης. Η κεντρική οθόνη θα ανάψει και το βασικό μενού με τη μορφή ρολογιού θα αρχίσει να περιστρέφεται ως ένδειξη για την εκκίνηση της θεραπείας. Εάν απαιτείται η ράμπα, πατήστε ξανά το SmartDial™ και κρατήστε το πατημένο για 3 δευτερόλεπτα προκειμένου να ενεργοποιήσετε τη ράμπα. Το σύμβολο της ράμπας  θα εμφανιστεί στην οθόνη.
- 10** Περιστρέψτε το SmartDial™ για να επιλέξετε και να αλλάξετε τις ρυθμίσεις. Ανατρέξτε στην Ενότητα 7 για πιο λεπτομερή περιγραφή του βασικού μενού.

Η συσκευή σας είναι τώρα έτοιμη για χρήση.

6. ΑΝΑΚΑΛΥΨΤΕ ΤΟ ΔΙΚΟ ΣΑΣ F&P ICON™

Περιγραφή εξαρτημάτων και οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στο **Μέρος Β** στην αρχή αυτού του εγχειριδίου για απεικονίσεις του κάθε εξαρτήματος.

Ανατρέξτε επίσης στην **Ενότητα 5 «Οδηγός γρήγορης εκκίνησης»**, για επιπλέον πληροφορίες.

1 Θάλαμος νερού

- Αφαιρέστε το θάλαμο νερού από τη συσκευή πριν το γεμίσετε. Γεμίστε μόνο με αποσταγμένο νερό μέχρι τη γραμμή ανώτατης στάθμης (420 mL). Μη χρησιμοποιείτε καυτό νερό.

ΣΥΣΤΑΣΗ: μη γεμίζετε το θάλαμο νερού όσο αυτός βρίσκεται ακόμη εντός της συσκευής και μην υπερβαίνετε τη γραμμή ανώτατης στάθμης.

- Για να επαναποθετήσετε το θάλαμο νερού, το βέλος στην κυκλική λαβή του θαλάμου πρέπει να είναι στραμμένο προς το βραχίονα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το νερό πρέπει να αντικαθιστάται πριν από κάθε χρήση.

2 SmartDial™

Το SmartDial™ σας βοηθάει στο χειρισμό της συσκευής και στην πλοήγηση στο βασικό μενού.

Το SmartDial™ λειτουργεί απλά, πατώντας και περιστρέφοντάς το. Για παράδειγμα:

- Πατήστε το SmartDial™ προκειμένου να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.
- Περιστρέψτε το SmartDial™ για να επιλέξετε τη ρύθμιση που επιθυμείτε.
- Πατήστε το SmartDial™ για να εισέλθετε στη ρύθμιση.
- Περιστρέψτε το SmartDial™ για να προσαρμόσετε τη ρύθμιση.
- Πατήστε το SmartDial™ για να αποδεχτείτε την αλλαγή.

3 Η Οθόνη

Στην οθόνη προβάλλονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες. Η κεντρική οθόνη είναι η βασική οθόνη όπου προβάλλονται όλα τα στοιχεία του βασικού μενού. Από τη στιγμή που θα γίνει μια επιλογή μέσω του βασικού μενού, η φωτεινότητα της οθόνης εξασθενεί, και η κεντρική οθόνη εμφανίζεται μετά από 30 δευτερόλεπτα.

4 Βασικό μενού

Οι 16 κουκκίδες της κεντρικής οθόνης σε μορφή ρολογιού αντιστοιχούν σε καθεμία από τις διαθέσιμες ρυθμίσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι παρούσες οδηγίες περιλαμβάνουν λειτουργίες που είναι διαθέσιμες μόνο για χρήση από τον ασθενή. Ανατρέξτε στην Ενότητα 7 για μια λεπτομερή περιγραφή της κάθε ρύθμισης και στο ΜΕΡΟΣ Γ του φύλλου απεικονίσεων για παραδείγματα με εικόνες.

5 Καπάκι θαλάμου

- Περιστρέψτε το καπάκι θαλάμου αριστερόστροφα για να το ξεκλειδώσετε και να το αφαιρέσετε.
- Το καπάκι θαλάμου πρέπει να κλειδώνει σωστά στη θέση του για βέλτιστη παροχή της πίεσης.
- Εφόσον το καπάκι θαλάμου κλειδώσει στη θέση του, η λαβή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά της συσκευής.

6 Αναπνευστικός σωλήνας ThermoSmart™

Το ThermoSmart™ περιλαμβάνει ένα μοναδικό θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα και έναν αλγόριθμο υγρασίας. Τα δύο αυτά στοιχεία συμβάλλουν στην παροχή βέλτιστων επιπέδων υγρασίας, αποτρέποντας παράλληλα τη συμπύκνωση υδρατμών.

ΣΥΣΤΑΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τον αναπνευστικό σωλήνα ThermoSmart™ εάν υπάρχει εμφανής φθορά που αφήνει τα χάλκινα σύρματα των καλωδίων ακάλυπτα.

7 Γωνία ένωσης σωλήνα

Η Γωνία ένωσης σωλήνα είναι το σημείο στο οποίο συνδέεται ο αναπνευστικός σωλήνας με τη συσκευή. Η Γωνία ένωσης σωλήνα μπορεί να περιστραφεί πλήρως, ανάλογα με την στάση που προτιμάτε στη διάρκεια του ύπνου.

8 Φίλτρο αέρα

Το φίλτρο αέρα βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής. 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 σταθεροποιηθεί το φίλτρο αέρα στη θέση του.

9 Θύρα USB

- Στη Θύρα USB τοποθετείται το SmartStick™, το οποίο πρέπει να εφαρμόσει πλήρως στη Θύρα USB, έως ότου ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ» και να είναι ευθυγραμμισμένο με το πλαϊνό τμήμα της συσκευής.
- Για να το αφαιρέσετε, πιέστε το ένα άκρο του SmartStick™, προκειμένου να απελευθερωθεί από τη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο το SmartStick™ που έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση με το F&P ICON™.

10 SmartStick™

- Το SmartStick™ 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™. Ανατρέξτε στην Παράγραφο 3 της Ενότητας 7, για περισσότερες πληροφορίες.
- Το SmartStick™ μπορεί να αφαιρεθεί και να αποσταλεί στον τοπικό αντιπρόσωπο, προκειμένου να προβάλει και να προσαρμόσει τις ρυθμίσεις. Οι αλλαγές θα μεταφερθούν αυτόματα όταν το SmartStick™ τοποθετηθεί εκ νέου στη Θύρα USB της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το SmartStick™ πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως από τη Θύρα USB πριν τοποθετηθεί εκ νέου σε αυτήν.

11 Καλώδιο τροφοδοσίας

Στη θήκη μεταφοράς περιλαμβάνονται τέσσερα διαφορετικά βύσματα, για την προσωπική σας ευκολία όταν ταξιδεύετε. Προσαρμόστε το κατάλληλο βύσμα στο ένα άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας.

12 CD με εργαλεία υποστήριξης του F&P ICON™

Το CD περιέχει το λογισμικό SmartStick™ Studio για μεταφορά μουσικής στο SmartStick™, καθώς και ένα βίντεο επίδειξης σχετικά με τη ρύθμιση και τον καθαρισμό της συσκευής.

13 Ρυθμιζόμενα λουριά

Η συσκευή συνοδεύεται από δύο λουριά. Το ένα ή και τα δύο λουριά μπορούν να τοποθετηθούν στη θήκη μεταφοράς, για ευκολότερη μεταφορά κατά τις μετακινήσεις σας.

14 Θήκη μεταφοράς

Η θήκη μεταφοράς έχει σχεδιαστεί ειδικά για την προστασία της συσκευής κατά τη μεταφορά της. Στο άκρο της λαβής υπάρχει ένας ειδικός σχεδιασμένος χώρος για τοποθέτηση και εύκολη μεταφορά της μάσκας σας κατά τις μετακινήσεις σας. Απλά αφαιρέστε τα εξαρτήματα κεφαλής και τη Γωνία ένωσης σωλήνα, για ευκολότερη τοποθέτηση της μάσκας. Ανατρέξτε στην Εικόνα 14 στο ΜΕΡΟΣ Β για τη σωστή θέση του κάθε αντικειμένου εντός της θήκης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θήκη μεταφοράς δεν θα κλείσει εάν δεν αφαιρέσετε το καπάκι θαλάμου από τη συσκευή. Με αυτόν τον τρόπο μπορείτε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει νερό στο θάλαμο νερού πριν ταξιδέψετε. Τοποθετήστε το καπάκι θαλάμου στο κενό που δημιουργείται στο κάτω μέρος της θήκης μεταφοράς.

15 Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης

Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο και φυλάξτε τις οδηγίες για μελλοντική αναφορά. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Ανταλλακτικά

900ICON108	CD με εργαλεία υποστήριξης του F&P ICON™	900ICON212	Φίλτρα αέρα
900ICON200	Θάλαμος νερού	900ICON214	Καπάκι Auto/Premo
900ICON202	SmartStick™	900ICON216	Καπάκι Novo
900ICON204	Γωνία ένωσης σωλήνα	900ICON218	Πλέγμα φίλτρου
900ICON206	Τάπα στομίου εξόδου	900ICON302	Πακέτο πολλαπλών βυσμάτων
900ICON208	Αναπνευστικός σωλήνας* ThermoSmart™	900ICON306	Λουριά θήκης μεταφοράς
900ICON210	Αναπνευστικός σωλήνας*	900ICON308	Θήκη μεταφοράς

* Εξαρτήματα σύνδεσης - για να ταιριάζουν με κωνικό εξάρτημα σύνδεσης 22 mm (0,86 ιντσών)

7. ΒΑΣΙΚΟ ΜΕΝΟΥ

Ανατρέξτε στο **Μέρος Γ** του φύλλου απεικονίσεων στην αρχή αυτού του εγχειριδίου για παραδείγματα με εικόνες.

1 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση και ράμπα

- Πατήστε το SmartDial™ για να ξεκινήσετε τη θεραπεία.
- Για ενεργοποίηση της ράμπας, πατήστε το SmartDial™ ξανά και κρατήστε το πατημένο για 3 δευτερόλεπτα. Εμφανίζεται το σύμβολο της ράμπας .
- Για να διακόψετε και να εκκινήσετε την παροχή πίεσης, πατήστε το SmartDial™ ενώ βρίσκεστε στην κεντρική οθόνη.

2 Υγρασία

- Περιστρέψτε το SmartDial™ για να επιλέξετε τη ρύθμιση υγρασίας . Πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση και περιστρέψτε το SmartDial™ ξανά για να επιλέξετε το επιθυμητό επίπεδο υγρασίας από 0 έως 7 (χαμηλό έως υψηλό). Πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για το επίπεδο υγρασίας είναι 4.

- Για επιπλέον έλεγχο της υγρασίας, πατήστε και κρατήστε πατημένο το SmartDial™ για 3 δευτερόλεπτα ενώ βρίσκεστε στη ρύθμιση υγρασίας  προκειμένου να εμφανιστούν τα σύμβολα αυξομειώσεως . Περιστρέψτε για να επιλέξετε χαμηλό, μεσαίο ή υψηλό επίπεδο και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι το μεσαίο επίπεδο υγρασίας.

3 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ηχητικής ειδοποίησης

- Περιστρέψτε το SmartDial™ για να επιλέξετε τη ρύθμιση της ηχητικής ειδοποίησης , πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση και, στη συνέχεια, περιστρέψτε για να επιλέξετε ενεργοποίηση  ή απενεργοποίηση . Πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.

- Εάν η ενεργοποίηση της ηχητικής ειδοποίησης  είναι επιλεγμένη, περιστρέψτε το SmartDial™ για να επιλέξετε είτε το προεπιλεγμένο κουδούνισμα  ή το μουσικό σύμβολο για το AlarmTunes™  και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύμβολο του AlarmTunes™ είναι ορατό μόνο όταν έχετε συνδέσει το SmartStick™.

- Περιστρέψτε το SmartDial™ για να επιλέξετε το μουσικό κομμάτι που επιθυμείτε (από 1 έως 5, ανάλογα με το πόσα κομμάτια έχετε φορτώσει στο SmartStick™), ή επιλέξτε Auto για τυχαία επιλογή και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή. Ανατρέξτε στο CD με τα εργαλεία υποστήριξης του F&P ICON™ για το λογισμικό SmartStick™ Studio, καθώς και για τις οδηγίες εγκατάστασης και μεταφοράς μουσικής στο SmartStick™ σας.
- Πατήστε το SmartDial™ μία φορά για προσωρινή διακοπή 10 λεπτών της ηχητικής ειδοποίησης ή δύο φορές για να απενεργοποιήσετε την ηχητική ειδοποίηση.

4 Ώρα ηχητικής ειδοποίησης

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

5 Ένταση ηχητικής ειδοποίησης

- Για να ρυθμίσετε την ένταση της ηχητικής ειδοποίησης, περιστρέψτε το SmartDial™ στη ρύθμιση της έντασης ηχητικής ειδοποίησης  και πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση. Περιστρέψτε το SmartDial™ για να ρυθμίσετε το επίπεδο της έντασης (χαμηλό έως υψηλό) και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.
- Για να ρυθμίσετε την ένταση του ήχου που παράγει το SmartDial™, πατήστε το και κρατήστε πατημένο για 3 δευτερόλεπτα, ενώ βρίσκεστε στη ρύθμιση της έντασης ηχητικής ειδοποίησης. Όταν εμφανιστεί το σύμβολο της έντασης , περιστρέψτε για να επιλέξετε το επιθυμητό επίπεδο έντασης και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.

6 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 12ωρη ή 24ωρη μορφή ώρας. Μετά από κάθε επιλογή, πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.

7 Φωτεινότητα

- Περιστρέψτε το SmartDial™ στη ρύθμιση της φωτεινότητας  και πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση. Περιστρέψτε το SmartDial™ για να επιλέξετε το επίπεδο φωτεινότητας της κεντρικής οθόνης και πατήστε για να αποδεχτείτε την αλλαγή. Για να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα της οθόνης ενώ εισέρχεστε στο βασικό μενού, πατήστε και κρατήστε πατημένο το SmartDial™ για 3 δευτερόλεπτα μέχρι να εμφανιστεί το σύμβολο της ενεργούς φωτεινότητας  .
- Περιστρέψτε για να επιλέξετε το επιθυμητό επίπεδο φωτεινότητας και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.

8 Δεδομένα ύπνου

Περιστρέψτε το SmartDial™ στη ρύθμιση των δεδομένων ύπνου  και πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν εισέρχεστε στην εν λόγω ρύθμιση εμφανίζεται το όνομα του μοντέλου.

Περιστρέψτε το SmartDial™ για να περιηγηθείτε στα παρακάτω στατιστικά:

- Συνολικές ώρες πλήρους θεραπείας
- Ώρες πλήρους θεραπείας κατά τις τελευταίες 30 νύχτες
- Ποσοστό ωρών πλήρους θεραπείας κατά τις τελευταίες 30 νύχτες
- Ημέρα που επιτεύχθηκε το 70% συμμόρφωσης σε 30 διαδοχικές ημέρες εντός των πρώτων 90 ημερών χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύμβολο ☺ θα εμφανιστεί στην οθόνη όταν τα δεδομένα ύπνου βρίσκονται μέσα στα όρια των απαιτήσεων συμμόρφωσης.

- Πίεση ενεργοποίησης (μόνο για τα μοντέλα σταθερής πίεσης)
- Άθροισμα ελέγχου ( αυτό το σύμβολο θα εμφανιστεί μόνο εάν τα πρόσθετα δεδομένα ύπνου έχουν αποκλειστεί)
- Έξοδος από τη ρύθμιση δεδομένων ύπνου ( αυτό το σύμβολο θα εμφανιστεί μόνο εάν τα πρόσθετα δεδομένα ύπνου έχουν αποκλειστεί)

Πρόσθετα δεδομένα ύπνου (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: οι εν λόγω πληροφορίες ενδέχεται να έχουν αποκλειστεί από τον τοπικό αντιπρόσωπο.)

- Διαρροή κατά την τελευταία νύχτα
- Δείκτης άπνοιας-υπόπνοιας (AHI) κατά την τελευταία νύχτα
- 90ο εκατοστημόριο της πίεσης κατά την τελευταία νύχτα
- SensAwake™
- Άθροισμα ελέγχου
- Έξοδος από τη ρύθμιση δεδομένων ύπνου.

9 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση SensAwake™ ή ρύθμιση υψόμετρου

- Το SensAwake™ είναι ενεργοποιημένο ως προεπιλεγμένη ρύθμιση. Για να το απενεργοποιήσετε σε μοντέλα που διαθέτουν αυτό το χαρακτηριστικό, 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.
- Για μοντέλα που δεν διαθέτουν αυτόματη ρύθμιση υψόμετρου, περιστρέψτε το SmartDial™ στη ρύθμιση υψόμετρου  και πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση. Περιστρέψτε το SmartDial™ για να επιλέξετε το επίπεδο υψόμετρου από 0 έως 10.000 πόδια και πατήστε για να αποδεχτείτε την αλλαγή.
- Για να επιλέξετε τα μέτρα ως μονάδα μέτρησης, 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.

10 Λειτουργία ECO

Η λειτουργία ECO επιτρέπει στη συσκευή να λειτουργεί με μειωμένη κατανάλωση ενέργειας (75 W).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η έξοδος υγρασίας μειώνεται σημαντικά σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας.

Ορισμένες καταστάσεις κατά τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί η εν λόγω λειτουργία είναι πτήσεις μεγάλης διάρκειας και παραμονή σε κατασκήνωση.

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

11 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 έως ότου εμφανιστεί το σύμβολο . Περιστρέψτε το SmartDial™ για να επιλέξετε cmH₂O ή hPa και πατήστε ξανά για να αποδεχτείτε την αλλαγή.

12 Ρύθμιση service

Η ρύθμιση service εμφανίζεται μόνο σε περίπτωση σφάλματος. Εάν το σύμβολο σφάλματος **Error** αναβοσβήνει στην κεντρική οθόνη, περιστρέψτε το SmartDial™ στην ρύθμιση service  και καταγράψτε τον αριθμό που εμφανίζεται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περαιτέρω οδηγίες.

8. ΔΙΑΒΙΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΎΠΝΟΥ

Τηλεφωνική αναφορά

Πολλοί τοπικοί αντιπρόσωποι θα σας ζητήσουν τηλεφωνικά τα δεδομένα ύπνου, προκειμένου να καταγράψουν την πρόοδο της θεραπείας με CPAP. Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα περί δεδομένων ύπνου (Ενότητα 7, Παράγραφος 8) όπου εξηγείται ο τρόπος πρόσβασης σε αυτά τα δεδομένα.

Αποθήκευση δεδομένων στο SmartStick™

Εάν ο τοπικός αντιπρόσωπος σας ζητήσει ένα αντίγραφο των δεδομένων ύπνου από το SmartStick™, ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω για λήψη αυτών των πληροφοριών:

- (1) Εάν το SmartStick™ είναι ήδη τοποθετημένο στη Θύρα USB της συσκευής, ελέγξτε εάν η πίεση είναι απενεργοποιημένη και ότι το σύμβολο του SmartStick™  δεν αναβοσβήνει στην κεντρική οθόνη. Σε αυτήν την περίπτωση μπορείτε να αφαιρέσετε το SmartStick™ με ασφάλεια πιέζοντας το ένα άκρο του, προκειμένου να απελευθερωθεί από τη θέση του.
- (2) Εάν το SmartStick™ έχει ήδη αφαιρεθεί, βεβαιωθείτε ότι η πίεση είναι απενεργοποιημένη πριν εισάγετε εκ νέου το SmartStick™ στη θύρα USB της συσκευής. Περιμένετε έως ότου το σύμβολο του SmartStick™  σταματήσει να αναβοσβήνει στην κεντρική οθόνη πριν αφαιρέσετε ξανά το SmartStick™.
- (3) Στη συνέχεια, τα δεδομένα από το SmartStick™ πρέπει να αποστέλλονται σύμφωνα με τις οδηγίες του τοπικού αντιπροσώπου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύμβολο που αναβοσβήνει υποδεικνύει ότι τα δεδομένα μεταφέρονται από τη μνήμη της συσκευής στο SmartStick™. Μην αφαιρείτε το SmartStick™ όσο το εν λόγω σύμβολο αναβοσβήνει, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει καταστροφή των δεδομένων.

9. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται όπως περιγράφεται παρακάτω:

- Αποσυνδέστε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος.
- 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 ή διαλυτικά, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

Σε καθημερινή βάση

Καθαρίστε το θάλαμο νερού και τον αναπνευστικό σωλήνα:

- Αποσυνδέστε τον αναπνευστικό σωλήνα από τη μάσκα και τη γωνία ένωσης 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.
- Μπορείτε να πλύνετε το θάλαμο σε ένα 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 επιμελώς το θάλαμο νερού:

- Αφήστε το εσωτερικό του θαλάμου νερού για 10 λεπτά σε διάλυμα λευκού ξυδιού και νερού, με αναλογία 1/3 προς 2/3, αντιστοίχως.
- Αδειάστε το διάλυμα ξυδιού και ξεπλύνετε το θάλαμο νερού καλά με νερό.

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.

Εφόσον καθαρίζετε τακτικά τη συσκευή, συνιστάται η αντικατάσταση του αναπνευστικού σωλήνα και του θαλάμου νερού κάθε έξι μήνες. Ωστόσο, 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 αντιπρόσωπο.

10. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ:	160 Υ x 170 Π x 220 Β mm (6,3 Υ x 6,7 Π x 8,7 Β ίν.)
ΒΑΡΟΣ:	2,2 kg (4,8 lb) Βάρος με συσκευασία 4,0 kg (8,7 lb)
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ:	
Εύρος πίεσης:	4 έως 20 cmH ₂ O (στη μη πιθανή περίπτωση καταστάσεων βλάβης, η πίεση ενδέχεται να φτάσει έως και 26 cmH ₂ O)

Τιμές μέγιστης ροής					
Ρύθμιση πίεσης CPAP (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Μετρούμενη πίεση στη θύρα σύνδεσης ασθενή (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
Μετρούμενη πίεση στη θύρα σύνδεσης ασθενή (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

Σταθερότητα δυναμικής πίεσης					
Ρύθμιση πίεσης CPAP (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Διαφορά πίεσης (cmH ₂ O) στη θύρα σύνδεσης μάσκας - AUTO/PREMO	0,6	0,6	0,6	0,7	0,8
Διαφορά πίεσης (cmH ₂ O) στη θύρα σύνδεσης μάσκας - NOVO	1,2	1,2	1,3	1,5	1,5

Σταθερότητα στατικής πίεσης		
	AUTO/PREMO	NOVO
Αλλαγή της ρύθμισης πίεσης σε 10 cmH ₂ O στη θύρα σύνδεσης	0,2	0,4

ΥΓΡΑΣΙΑ: **Μέγιστη υγρασία** = 35 mg/L (BTPS), 85% RH σε 10 cmH₂O, με επίπεδο υγρασίας 7 και υψηλό επίπεδο αυξομείωσης.

Τυπική υγρασία = 21 mg/L (BTPS), 78% RH σε 10 cmH₂O, με επίπεδο υγρασίας 4 και μεσαίο επίπεδο αυξομείωσης.

ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΕΡΙΩΝ:

Μέγιστες = 38 °C (100 °F)

ΕΠΙΠΕΔΟ ΘΟΡΥΒΟΥ:

Επίπεδο πίεσης ήχου = <29 dBA
Μέσο επίπεδο ισχύος ήχου = <37 dBA

ΟΓΚΟΣ ΘΑΛΑΜΟΥ ΝΕΡΟΥ:

420 mL μέχρι τη γραμμή ανώτατης στάθμης

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

IEC60601-1: 1998
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ:

Το SmartStick™ καταγράφει έως και 365 ημέρες συνοπτικών δεδομένων αποτελεσματικότητας, 30 ημέρες λεπτομερών δεδομένων αποτελεσματικότητας (ΑΗΙ, Διαρροή), 7 ημέρες δεδομένων υψηλής συχνότητας ροής, πίεσης και διαρροής (50 Hz), καθώς και αθροιστικά δεδομένα από την πρώτη χρήση.

Ηλεκτρικοί δείκτες		
Ονομαστική τάση ηλεκτροδότησης	Ονομαστικό ρεύμα εισόδου	Ονομαστική συχνότητα ηλεκτροδότησης
110 - 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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ:

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

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

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

ΣΥΣΤΑΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει νερό στο θάλαμο νερού πριν ταξιδεύσετε. Η θήκη μεταφοράς δεν θα κλείσει εάν δεν αφαιρέσετε το καπάκι θαλάμου από τη συσκευή.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5 έως 35 °C (41 έως 95 °F).
Υγρασία: 5 έως 95% σχετική υγρασία
Υψόμετρο: 0 έως 3.000 μ. (0 έως 9.000 πόδια)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Άνω των 1.500 μ. (4.500 ποδιών), η μέγιστη πίεση λειτουργίας θα μειώνεται.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ



Οδηγίες απόρριψης μονάδας

Αυτή η μονάδα περιέχει ηλεκτρονικά μέρη. Παρακαλείστε να μην την απορρίψετε μαζί με τα συνηθισμένα απορρίμματα. Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για απόρριψη ηλεκτρονικών.



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.

12. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

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

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Δεν υπάρχει ένδειξη στην οθόνη ή δεν έχει ρεύμα.	Το βύσμα ενδέχεται να μην έχει συνδεθεί σωστά στο καλώδιο τροφοδοσίας	Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το σωστό βύσμα από τη θήκη μεταφοράς για σύνδεση με το καλώδιο τροφοδοσίας και ότι είναι σωστά τοποθετημένο στην παροχή ρεύματος.
Η συσκευή παρέχει ανεπαρκή αέρα	Το καπάκι του θαλάμου ενδέχεται να μην έχει τοποθετηθεί σωστά στη συσκευή	Ανατρέξτε στην Ενότητα 5 και στο Μέρος Β για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση του καπακιού του θαλάμου.
Η ένδειξη «Error» (σφάλμα) εμφανίζεται στην κεντρική οθόνη της συσκευής	Κάποιο σφάλμα έχει ενδοχόμενως ανιχνευθεί στη συσκευή	Περιστρέψτε το SmartDial™ στη ρύθμιση επισκευής  και πατήστε για να εισέλθετε στη ρύθμιση. Καταγράψτε τον αριθμό που εμφανίζεται και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περαιτέρω οδηγίες.
Η θήκη μεταφοράς δεν κλείνει	Το καπάκι του θαλάμου ενδέχεται να μην έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή	Η θήκη μεταφοράς έχει σχεδιαστεί ειδικά για την προστασία της συσκευής κατά τη μεταφορά της. Το καπάκι του θαλάμου πρέπει να αφαιρεθεί πριν κλείσετε τη θήκη μεταφοράς και ο θάλαμος νερού πρέπει να είναι απολύτως άδειος.
Το AlarmTunes™ δεν λειτουργεί	Η ηχητική ειδοποίηση ενδέχεται να είναι απενεργοποιημένη Η ηχητική ειδοποίηση ενδέχεται να έχει ρυθμιστεί στο κουδούνισμα Το SmartStick™ ενδέχεται να μην έχει τοποθετηθεί σωστά στη θύρα USB	Ανατρέξτε στην Ενότητα 7, παράγραφο 3 για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση της ηχητικής ειδοποίησης Από τη στιγμή που έχετε εγκαταστήσει το λογισμικό SmartStick™ Studio στον υπολογιστή σας και έχετε επιλέξει τα αγαπημένα σας τραγούδια, αποθηκεύστε τα στο SmartStick™ σας και, στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι το SmartStick™ έχει τοποθετηθεί σωστά τη θύρα USB της συσκευής.

13. ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΟΝΤΕΛΩΝ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ F&P ICON™

Το όνομα μοντέλου κάθε συσκευής βρίσκεται στη βάση της, καθώς και στη ρύθμιση των δεδομένων ύπνου του βασικού μενού. Ανατρέξτε στην Παράγραφο 8 της Ενότητας 7, για περισσότερες πληροφορίες.

Χαρακτηριστικά	AUTO	PREMO	NOVO
Πλήρως ενσωματωμένη CPAP με ύγραση	•	•	•
Θερμανόμενος αναπνευστικός σωλήνας ThermoSmart™	•	•	•
Αυτορυθμιζόμενη πίεση	•	•	•
*Αναφορά αποτελεσματικότητας (AHI, Διαρροή)	•	•	•
Αναφορά πλήρους θεραπείας	•	•	•
Αφαιρούμενο μέσο SmartStick™	•	•	•
Εκτόνωση πίεσης SensAwake™	•	•	•
Αναλογική Ράμπα	•	•	•
Αυτόματη ρύθμιση υψομέτρου	•	•	Χειροκίνητη
Αντιστάθμιση διαρροής	•	•	•

* **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η εμφάνιση των δεδομένων αποτελεσματικότητας ενδέχεται να έχει αποκλειστεί από τον τοπικό αντιπρόσωπο.

INDICE

1.	Prima di iniziare	H - 1
2.	Definizione dei simboli	H - 1
3.	Avvertenze e precauzioni generali	H - 2
4.	Indicazioni d'uso	H - 3
5.	Guida rapida	H - 4
6.	Introduzione a F&P ICON™	H - 5
	Pezzi di ricambio	H - 6
7.	Menù di sistema	H - 7
	(1) On/Off e rampa	H - 7
	(2) Umidità	H - 7
	(3) Allarme On/Off	H - 7
	(4) Orario allarme	H - 7
	(5) Volume allarme	H - 7
	(6) Orario orologio	H - 7
	(7) Luminosità	H - 7
	(8) Dati sonno	H - 8
	(9) SensAwake™ On/Off o regolazione altitudine	H - 8
	(10) Modalità ECO	H - 8
	(11) Display pressione	H - 8
	(12) Impostazione assistenza	H - 8
8.	Comunicazione dei dati del sonno	H - 9
	Report telefonico	H - 9
	Scaricamento dei dati sullo SmartStick™	H - 9
9.	Pulizia e manutenzione	H - 9
10.	Specifiche del prodotto	H - 10
11.	Istruzioni per lo smaltimento dell'apparecchio e dei materiali di consumo	H - 11
12.	Risoluzione dei problemi	H - 11
13.	Tabella delle caratteristiche e dei modelli F&P ICON™	H - 11

1. PRIMA DI INIZIARE



Leggere questo manuale attentamente prima dell'uso e conservare queste istruzioni per un riferimento futuro..

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. Inviare tutte le domande sulla terapia e sull'apparecchio al proprio fornitore di assistenza.

CONTATTI IMPORTANTI

Fornitore apparecchiatura medica

Dottore/Medico

Fornitore assistenza sanitaria

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

2. DEFINIZIONE DEI SIMBOLI



Tipo BF Parte applicata



Corrente alternata



ATTENZIONE
Consultare la documentazione allegata



Classe II Doppio isolamento



Non gettare

CE 0123

Conforme alla direttiva sui dispositivi medici 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

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) somministrando un flusso continuo a pressione positiva alle vie aeree (CPAP) ad un livello prescritto dal medico, per mantenere aperte le vie aeree ed impedirne il collasso.

CONTROINDICAZIONI

- Le ricerche indicano che per alcuni pazienti l'utilizzo di pressione positiva può essere controindicato nelle seguenti condizioni pre-esistenti: pneumotorace, malattia polmonare 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.

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 a regolazione automatica della pressione non è stata dimostrata nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, sindrome di ipoventilazione da obesità o apnea centrale del sonno.

EFFETTI COLLATERALI

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

AVVERTENZE

Per evitare di ricevere scosse elettriche dal proprio apparecchio:

- utilizzare solamente se l'apparecchio, il cavo elettrico e la spina sono asciutti e in buono stato;
- staccare il cavo elettrico, interrompere immediatamente l'utilizzo e consultare il proprio 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.

Per evitare soffocamento o inalazione di corpi estranei:

- non posizionare mai alcun oggetto non autorizzato in alcuna apertura dell'apparecchio, tubo di respirazione o 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 mobili durante il sonno.

Per evitare bruciature:

- non riempire la camera con acqua bollente;
- dopo l'uso, aspettare che l'acqua si raffreddi prima di toccare, trasportare o svuotare la camera d'umidificazione;
- non toccare l'acqua nella camera mentre l'apparecchio è in funzione;
- posizionare il tubo di respirazione ThermoSmart™ in modo tale da essere scoperto e libero da coperte o altri materiali.

Per assicurare una terapia ottimale:

- non far funzionare l'apparecchio, la camera o il tubo di respirazione se è stato lasciato cadere, è stato danneggiato o non funziona come previsto;
- le regolazioni della pressione devono essere effettuate solamente da un fornitore di assistenza qualificato;
- utilizzare solamente maschere, tubi di respirazione e accessori che siano conformi alla norma ISO 17510-2, distribuiti per l'utilizzo con questo apparecchio e raccomandati da Fisher & Paykel Healthcare o dal proprio fornitore di assistenza;
- non bloccare i fori di esalazione della maschera in quanto sono stati progettati per consentire un flusso continuo di aria fuori dalla maschera in quanto si può verificare una pericolosa ri-respirazione di CO₂;
- in caso di interruzione di corrente, malfunzionamento dell'apparecchio oppure se l'apparecchio è spento, rimuovere la maschera immediatamente in quanto il flusso d'aria attraverso la maschera può essere insufficiente per eliminare tutti i gas esalati e di conseguenza si può verificare una ri-respirazione di CO₂ che può essere pericolosa;
- sui modelli senza una regolazione automatica dell'altitudine, assicurarsi che il livello di altitudine venga regolato manualmente per garantire una somministrazione ottimale della pressione;
- non utilizzare l'apparecchio senza aver installato correttamente e riempito la camera di umidificazione.

Altro:

- per tutte le riparazioni e per la manutenzione fare riferimento al proprio fornitore di assistenza;
- assicurarsi che l'apparecchio venga conservato su una superficie piatta 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 IEC 60601-1-2. In determinate circostanze, l'apparecchio può disturbare o essere disturbato da dispositivi di comunicazione a frequenza radio portatili posti nelle vicinanze, 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 proprio fornitore di assistenza a domicilio.

Utilizzare l'apparecchio insieme ad ossigeno supplementare:

1. l'ossigeno supplementare può essere somministrato in maschera alla fine del tubo di respirazione.

NOTA: ad 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.

2. Assicurarsi che non ci sia alcuna ostruzione della presa di ossigeno in quanto ciò può influenzare la concentrazione di ossigeno somministrata.
3. La concentrazione di ossigeno deve essere misurata nel punto di somministrazione al paziente.
4. Evitare il rischio di incendio:
 - utilizzare l'ossigeno solamente quando l'apparecchio è in funzione; se l'apparecchio è spento può portare ad un accumulo di ossigeno all'interno dell'apparecchio;
 - assicurarsi che venga fornita un'adeguata ventilazione attorno all'apparecchio;
 - rimuovere qualsiasi fonte infiammabile, come: 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. Si può avere autocombustione violenta se queste sostanze entrano in contatto con ossigeno sotto pressione.

PRECAUZIONI

Per prevenire danni causati dall'acqua all'apparecchio:

- togliere la camera d'umidificazione dall'apparecchio prima di riempirla;
- non riempire la camera d'umidificazione al di sopra del livello massimo;
- non muovere, trasportare, o conservare l'apparecchio con acqua all'interno della camera.

Precauzioni generali:

- utilizzare l'apparecchio solamente in conformità alle condizioni di funzionamento specificate nella Sezione 10;
- posizionare l'apparecchio in modo tale che il collegamento del cavo di alimentazione all'alimentazione sia facilmente accessibile;
- pulire l'apparecchio solamente come specificato nelle istruzioni di pulizia riportate nella Sezione 9 e solamente quando è staccato dall'alimentazione;
- utilizzare solamente lo SmartStick™ F&P ICON™ con l'apparecchio. L'utilizzo di qualsiasi altra unità USB può causare l'alterazione dei dati. Non cercare di modificare le cartelle o di visualizzare i dati senza il software distribuito o progettato per l'utilizzo con F&P ICON™.

4. INDICAZIONI D'USO

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

5. GUIDA RAPIDA

Fare riferimento alla **Parte A** del grafico all'inizio di questo manuale per avere degli esempi illustrativi.

- 1 Selezionare la spina adeguata dalla custodia per il trasporto e attaccarla alla presa del cavo di alimentazione. Posizionare l'apparecchio su una superficie piana stabile e inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa a muro.
- 2 Raggiungere l'interno della camera d'umidificazione con le proprie dita per afferrare la presa circolare della camera. Tirare verso l'alto facendo uscire la camera d'umidificazione dall'apparecchio.
AVVISO: non riempire la camera d'umidificazione quando si trova nell'apparecchio; la camera d'umidificazione deve essere sempre rimossa per essere riempita.
- 3 Riempire la camera d'umidificazione con acqua distillata fino a raggiungere il livello massimo di acqua, segnato sul lato della camera d'umidificazione.
AVVISO: non utilizzare l'apparecchio senza una camera d'umidificazione riempita.
- 4 Per sostituire la camera d'umidificazione, la freccia sulla presa circolare della camera deve essere rivolta verso il connettore a gomito.
- 5 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 girare in senso orario per allineare il grosso punto con il piccolo punto sulla parte superiore dell'apparecchio.
- 6 Quando il coperchio della camera viene bloccato nella corretta posizione, dovrebbe essere a filo, senza nessuna fessura per evitare le fuoriuscite di aria. Può ora essere utilizzato come un manico per il sollevamento e per il trasporto.
NOTA: il coperchio della camera deve essere bloccato in modo corretto per una somministrazione ottimale della pressione.
- 7 Il coperchio della camera può essere sbloccato girandolo in senso antiorario e poi rimuovendolo sollevandolo dall'apparecchio.
- 8 Attaccare il tubo di respirazione al connettore a gomito e collegarlo alla maschera.
- 9 Premere lo SmartDial™ per iniziare la somministrazione della pressione. Si accenderà la schermata iniziale e i punti del quadrante del menù di sistema ruoteranno per indicare che la terapia sta iniziando. Se è necessaria la rampa, premere nuovamente lo SmartDial™ e tenerlo premuto per 3 secondi per attivare la rampa. Il simbolo della rampa  si accenderà sul display.
- 10 Girare lo SmartDial™ per selezionare e regolare le impostazioni. Fare riferimento alla Sezione 7 per una descrizione del menù di sistema.

L'apparecchio è ora pronto per l'uso.

6. INTRODUZIONE A F&P ICON™

Descrizione dei componenti e istruzioni per l'uso

Fare riferimento alla **Parte B** all'inizio di questo manuale per i grafici di ogni componente. Inoltre, fare riferimento alla **Guida rapida** della **Sezione 5** per ulteriori informazioni.

1 Camera d'umidificazione

- Togliere la camera d'umidificazione dall'apparecchio prima di riempirla. Riempire fino al livello massimo di acqua (420 mL), utilizzando solamente acqua distillata. Non utilizzare acqua bollente.

AVVISO: non riempire la camera d'umidificazione quando si trova all'interno dell'apparecchio e non riempirla superando il livello massimo di acqua.

- Per sostituire la camera d'umidificazione nell'apparecchio, la freccia sulla presa circolare della camera deve essere rivolta verso il connettore a gomito.

NOTA: sostituire l'acqua prima di ogni utilizzo.

2 SmartDial™

Lo SmartDial™ serve per far funzionare l'apparecchio e per navigare all'interno del menù di sistema. Lo SmartDial™ funziona su un semplice principio *Premere, Girare, Premere*. Per esempio:

- *Premere* lo SmartDial™ per accendere o spegnere l'apparecchio.
- *Girare* lo SmartDial™ per trovare le impostazioni necessarie.
- *Premere* lo SmartDial™ per accedere alla regolazione delle impostazioni.
- *Girare* lo SmartDial™ per regolare le impostazioni.
- *Premere* lo SmartDial™ per accettare la modifica.

3 Il display

Il display è il punto in cui le informazioni possono essere visualizzate. La schermata iniziale è la visualizzazione predefinita dalla quale possono essere visualizzate tutte le opzioni del menù di sistema. Dopo aver effettuato una selezione all'interno del menù di sistema, il display si scurirà e ritornerà alla schermata iniziale dopo 30 secondi.

4 Menù di sistema

I 16 punti del quadrante sulla schermata iniziale rappresentano anche ognuna delle impostazioni disponibili.

NOTA: queste istruzioni comprendono solamente le funzioni disponibili per l'utilizzo da parte del paziente. Fare riferimento alla Sezione 7 per una descrizione dettagliata di ogni impostazione e alla PARTE C del grafico per degli esempi illustrativi.

5 Coperchio della camera

- Girare il coperchio della camera in senso antiorario per sbloccarlo e rimuoverlo.
- Il coperchio della camera deve essere bloccato in modo corretto per una somministrazione ottimale della pressione.
- Dopo che il coperchio della camera viene bloccato nella corretta posizione, la maniglia può essere utilizzata per trasportare l'apparecchio.

6 Tubo di respirazione ThermoSmart™

La tecnologia ThermoSmart™ include un tubo riscaldato così come un algoritmo dell'umidità che funzionano entrambi per offrire livelli ottimali di umidità eliminando effetti collaterali della condensa.

AVVISO: non utilizzare il tubo di respirazione ThermoSmart™ se è presente qualsiasi danno visibile che esponga i fili elettrici.

7 Connettore a gomito

Il connettore a gomito è il punto in cui il tubo di respirazione si collega all'apparecchio. Il connettore a gomito può essere ruotato da un lato all'altro, in base alla posizione di sonno preferita.

8 Filtro dell'aria

Si può trovare il filtro dell'aria nella parte posteriore dell'apparecchio. Per accedervi, in primo luogo spingere fuori la griglia del filtro, poi pizzicare la reticella metallica per rimuoverla. La griglia del filtro deve essere spinta indietro nella cavità per mantenere il filtro dell'aria nella posizione corretta.

9 Porta USB

- La porta USB, posta sul fianco dell'apparecchio, ospita lo SmartStick™ che deve essere spinto completamente nella porta USB fin quando un clic ne determina il corretto posizionamento.
- Per rimuoverlo, premere l'estremità dello SmartStick™ per recuperarlo tramite il rilascio a molla.

NOTA: utilizzare solamente lo SmartStick™ progettato e distribuito per l'uso con l'F&P ICON™.

10 SmartStick™

- Lo SmartStick™ viene utilizzato per registrare i dati del sonno dalla memoria dell'apparecchio quando viene inserito nella porta USB dell'apparecchio e per conservare la musica da utilizzare con AlarmTunes™. Fare riferimento alla Sezione 7 Punto 3 per ulteriori informazioni.
- Lo SmartStick™ può essere rimosso ed inviato al proprio fornitore di assistenza per visualizzare e regolare le impostazioni. Le modifiche verranno trasferite automaticamente quando lo SmartStick™ verrà inserito nuovamente nella porta USB dell'apparecchio.

NOTA: lo SmartStick™ deve essere spinto fuori completamente dalla porta USB prima di reinserirlo.

11 Cavo di alimentazione

Nella custodia per il trasporto sono presenti quattro prese multiregionali per la propria comodità personale in caso di viaggi. Collegare la spina adeguata all'estremità del cavo di alimentazione.

12 CD Strumenti di supporto - F&P ICON™

Il CD contiene lo SmartStick™ Studio Software per trasferire la musica allo SmartStick™, così come un video dimostrativo per aiutarvi nel corso dell'installazione e la pulizia dell'apparecchio.

13 Cinghie regolabili

Con l'apparecchio sono incluse due cinghie. Una o entrambe le cinghie possono essere attaccate alla custodia per il trasporto a scelta in caso di viaggi.

14 Custodia per il trasporto

La custodia per il trasporto è stata progettata in modo particolare per proteggere l'apparecchio durante il trasporto. È presente uno spazio all'estremità della custodia per riporre la maschera in caso di viaggio. Rimuovere semplicemente le fasce nucali ed il connettore a gomito per inserire la maschera. Fare riferimento alla figura 14 nella PARTE B per il posizionamento corretto di ogni articolo nella custodia per il trasporto.

NOTA: la custodia per il trasporto non verrà chiusa fin quando il coperchio della camera viene rimosso dall'apparecchio. Ciò serve a garantire che la camera d'umidificazione venga svuotata da ogni residuo di acqua prima del viaggio. Posizionare il coperchio della camera nello scomparto vicino alla cerniera della custodia per il trasporto.

15 Manuale di utilizzo e manutenzione

Leggere questo manuale attentamente e conservare queste istruzioni per un riferimento futuro. Per qualsiasi domanda contattare il proprio fornitore di assistenza.

Parti di ricambio

900ICON108	CD Strumenti di supporto F&P ICON™	900ICON212	Filtri dell'aria
900ICON200	Camera di umidificazione	900ICON214	Coperchio Auto/Premo
900ICON202	SmartStick™	900ICON216	Coperchio Novo
900ICON204	Connettore a gomito	900ICON218	Griglia del filtro
900ICON206	Sigillo di chiusura	900ICON302	Confezione prese multiregionali
900ICON208	Tube di respirazione ThermoSmart™	900ICON306	Cinghie regolabili per la custodia
900ICON210*	Tube di respirazione*	9900ICON308	Custodia per il trasporto

* Parti applicate - per connettore conico da 22 mm

7. MENÙ DI SISTEMA

Fare riferimento alla **Parte C** del grafico all'inizio di questo manuale per degli esempi illustrativi.

1 On/Off e rampa

- Premere lo SmartDial™ per avviare la terapia.
- Per attivare la rampa, premere nuovamente lo SmartDial™ e tenerlo premuto per 3 secondi. Comparirà il simbolo della rampa .
- Per interrompere e avviare la somministrazione della pressione, premere lo SmartDial™ nella schermata iniziale.

2 Umidità

- Girare lo SmartDial™ sull'impostazione umidità . Premere per confermare e girare nuovamente lo SmartDial™ per selezionare il livello di umidità desiderato compreso fra 0 e 7 (basso-alto). Premere nuovamente per accettare la modifica.

NOTA: l'impostazione predefinita del livello di umidità è 4.

- Per ulteriori impostazioni dell'umidità, premere e tenere premuto lo SmartDial™ per 3 secondi nella schermata umidità  per far comparire i simboli "boost"  . Girare per selezionare livello basso, medio o alto e premere nuovamente per accettare la modifica.

NOTA: l'impostazione predefinita è con "boost" umidità medio.

3 Allarme On/Off

- Girare lo SmartDial™ sull'impostazione Allarme , premere per confermare, poi girare 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™  e premere nuovamente per accettare la modifica.

NOTA: il simbolo AlarmTunes™ è visibile solamente quando viene inserito lo SmartStick™.

- Girare lo SmartDial™ per selezionare la traccia musicale desiderata (da 1 a 5 in base al numero di tracce caricate nello SmartStick™), oppure selezionare Auto per casuale e premere nuovamente per accettare la modifica. Fare riferimento al CD Strumenti di supporto - F&P ICON™ per il software SmartStick™ Studio, così come alle istruzioni di installazione e di trasferimento della musica sul proprio SmartStick™.
- Premere lo SmartDial™ una volta per far ritardare l'allarme di 10 minuti oppure due volte per spegnere l'apparecchio e l'allarme.

4 Orario dell'allarme

- Girare lo SmartDial™ sull'impostazione Orario allarme  e premere per entrare. Girare lo SmartDial™ per selezionare l'orario, premere per accettare. Girare per selezionare i minuti e premere nuovamente per accettare la modifica.

5 Volume allarme

- Per regolare il volume dell'allarme, girare lo SmartDial™ sull'impostazione Volume allarme  e premere per confermare. Girare 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. Apparirà il simbolo del volume , girare per selezionare il volume desiderato e premere nuovamente per accettare la modifica.

6 Orario orologio

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

7 Luminosità

- Girare lo SmartDial™ sull'impostazione Luminosità  e premere per confermare. Girare lo SmartDial™ per selezionare il livello di luminosità della schermata iniziale e premere per accettare la modifica. Per regolare la luminosità del display quando si accede al menù di sistema, premere e tenere premuto lo SmartDial™ per 3 secondi e comparirà il simbolo Luminosità attiva .
- Girare per selezionare la luminosità desiderata e premere nuovamente per accettare la modifica.

8 Dati sonno

Girare lo SmartDial™ sull'impostazione Dati sonno  e premere per confermare.

NOTA: il modello verrà visualizzato all'interno dell'impostazione Dati sonno.

Girare lo SmartDial™ per scorrere ognuna delle seguenti statistiche:

- Ore totali di utilizzo
- Ore di utilizzo nelle ultime 30 notti
- Ore di utilizzo in percentuale nelle ultime 30 notti
- Giorno in cui è stata raggiunta una compliance del 70% per 30 giorni consecutivi nei primi 90 giorni di utilizzo

NOTA: sullo schermo comparirà il simbolo  se i dati del sonno si trovano all'interno dei requisiti di compliance.

- Pressione impostata (solamente per modelli a pressione fissa)
- Somma di controllo ( questo simbolo apparirà solamente se l'opzione "Dati del sonno addizionali" è disattivata)
- Uscire dall'impostazione dei Dati del sonno ( questo simbolo apparirà solamente se l'opzione "Dati del sonno addizionali" è disattivata)

Dati del sonno addizionali (NOTA: il proprio fornitore di assistenza può disattivare la visualizzazione di queste informazioni).

- Perdite dell'ultima notte
- Indice di Apnea Ipoapnea (AHI) dell'ultima notte
- 90° percentile della pressione dell'ultima notte
- SensAwake™
- Somma di controllo
- Uscire dall'impostazione Dati del sonno

9 SensAwake™ On/Off o regolazione dell'altitudine

- SensAwake™ è attivato come un'impostazione predefinita. Per disattivarlo dai modelli con tale caratteristica, girare lo SmartDial™ sull'impostazione SensAwake™  e premere per confermare. Girare lo SmartDial™ per selezionare On  o Off  e premere nuovamente per accettare la modifica.
- Per i modelli senza la Regolazione automatica dell'altitudine, girare lo SmartDial™ sull'impostazione Altitudine  e premere per confermare. Girare lo SmartDial™ per selezionare il livello di altitudine da 0 a 10'000 ft e premere per accettare la modifica.
- Per scegliere i metri, premere lo SmartDial™ e tenere premuto per 3 secondi sull'impostazione Regolazione dell'altitudine. Quando il simbolo inizia a lampeggiare, girare per selezionare i metri e premere per accettare la modifica. Premere nuovamente lo SmartDial™ per entrare nel menù e girare per regolare il livello di altitudine desiderato. Premere nuovamente per accettare la modifica.

10 Modalità ECO

La modalità ECO consente all'apparecchio di funzionare con una potenza ridotta (75 W).

NOTA: in questa modalità il livello dell'umidità in uscita risulta significativamente ridotto.

Le situazioni di utilizzo in questa modalità possono includere campeggi o voli di lunga durata.

- Girare lo SmartDial™ sull'impostazione Eco **ECO** e premere per confermare. Girare per selezionare On  o Off  e premere nuovamente per accettare la modifica.
- Il simbolo Eco **ECO** verrà visualizzato continuamente sulla schermata iniziale quando viene attivata la modalità Eco.

11 Display pressione

L'impostazione del display pressione fornisce due opzioni di visualizzazione per la schermata iniziale.

L'orario è l'impostazione predefinita, tuttavia può essere modificata per mostrare la pressione (cmH₂O o hPa) se necessario.

- Girare 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 lo SmartDial™ e tenere premuto per 3 secondi fin quando appare il simbolo . Girare lo SmartDial™ per selezionare cmH₂O o hPa e premere nuovamente per accettare la modifica.

12 Impostazione assistenza

L'impostazione assistenza comparirà solamente se si è verificato un errore. Se il simbolo di errore **Error** lampeggia sulla schermata iniziale, girare lo SmartDial™ sull'impostazione Assistenza  e prendere nota del numero visualizzato. Contattare il proprio fornitore di assistenza per ulteriori istruzioni.

8. COMUNICAZIONE DEI DATI DEL SONNO

Report telefonico

Molti fornitori di assistenza richiedono i dati del sonno via telefono per tracciare lo sviluppo della terapia CPAP. Seguire le fasi descritte nel punto Dati del sonno (Sezione 7, Punto 8) che spiega come accedere a questi dati.

Scaricare i dati sullo SmartStick™

Se il proprio fornitore di assistenza richiede una copia dei dati del sonno dallo SmartStick™ seguire le fasi qui sotto per scaricare tali informazioni:

- (1) Se lo SmartStick™ è già inserito nella porta USB dell'apparecchio, controllare che la pressione sia spenta e che non ci sia nessun simbolo SmartStick™  che lampeggi sulla schermata iniziale. Lo SmartStick™ può ora essere rimosso in modo sicuro spingendo l'estremità per recuperarlo tramite il rilascio a molla.
- (2) Se lo SmartStick™ è stato rimosso, assicurarsi che la pressione sia spenta prima di inserire nuovamente lo SmartStick™ nella porta USB dell'apparecchio. Attendere fin quando il simbolo SmartStick™  smette di lampeggiare sulla schermata iniziale prima di rimuovere nuovamente lo SmartStick™.
- (3) I dati dello SmartStick™ devono poi essere inviati nella modalità richiesta dal proprio fornitore di assistenza.

NOTA: il simbolo lampeggiante indica che sta avvenendo il trasferimento dei dati dalla memoria dell'apparecchio allo SmartStick™. La rimozione dello SmartStick™ durante tale procedura può determinare l'alterazione dei dati.

9. PULIZIA E MANUTENZIONE

L'apparecchio dovrebbe essere pulito come richiesto:

- Staccare l'apparecchio dalla presa di corrente.
- Strofinare la parte esterna e la vasca dell'apparecchio (dopo aver rimosso la camera d'umidificazione) con un panno pulito e umido (non bagnato) e un detergente per i piatti non troppo forte. Non utilizzare abrasivi potenti o solventi poichè potrebbero danneggiare l'apparecchio.

Pulizia quotidiana

Pulire la camera d'umidificazione e il tubo di respirazione:

- Staccare il tubo di respirazione dalla maschera e dal connettore a gomito dell'apparecchio.
- Pulire il tubo di respirazione con acqua calda con sapone, sciacquare completamente ed appendere con entrambe le estremità puntate verso il pavimento per asciugare.
- Rimuovere la camera d'umidificazione ed eliminare qualsiasi residuo di acqua.
- La camera può essere lavata in lavastoviglie oppure pulita e lavata con un detergente per piatti medio, poi risciacquare e asciugare.

Pulizia settimanale

Pulire a fondo la camera d'umidificazione:

- Immergere l'interno della camera dell'acqua 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.

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.

Con un programma di pulizia regolare, si raccomanda di sostituire il tubo di respirazione e la camera d'umidificazione ogni sei mesi. Comunque le parti devono essere sostituite immediatamente se è presente qualsiasi segno di rottura, scolorimento o perdita.

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

10. SPECIFICHE DEL PRODOTTO

DIMENSIONI:	160 h x 170 l x 220 p mm
PESO:	2,2 kg - peso imballaggio 4,0 kg
PRESTAZIONI:	
PRESSIONE SOMMINISTRATA:	4-20 cmH ₂ O (nell'improbabile caso di condizioni di funzionamento improprie la pressione può raggiungere 26 cmH ₂ O)

Portate massime					
Pressione CPAP impostata (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Pressione misurata alla presa di connessione paziente (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
Pressione misurata alla presa di connessione paziente (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

Stabilità della pressione dinamica					
Pressione CPAP impostata (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Differenza di pressione (cmH ₂ O) alla connessione della maschera - AUTO/PREMO	0,6	0,6	0,6	0,7	0,8
Differenza di pressione alla presa di connessione della maschera - NOVO	1,2	1,2	1,3	1,5	1,5

Stabilità della pressione statica		
	AUTO/PREMO	NOVO
Cambiamenti alla presa di connessione con pressione impostata a 10 cmH ₂ O	0,2	0,4

UMIDITÀ: **Umidità massima** = 35 mg/L (BTPS), 85% UR a 10 cmH₂O, con livello di umidità 7 e livello umidità "boost" alto.
Umidità tipica = 21 mg/L (BTPS), 78% RH a 10 cmH₂O, con livello di umidità 4 e livello umidità "boost" medio.

TEMPERATURA DELL'ARIA: Massima = 38 °C

RUMORE: Livello pressione sonora = <29 dBA
Livello potenza sonora media = <37 dBA

VOLUME CAMERA D'UMIDIFICAZIONE: 420 mL alla linea di massimo riempimento

CONFORMITÀ AGLI STANDARD: IEC60601-1: 1998
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

MEMORIZZAZIONE DEI DATI: Lo SmartStick™ registra fino a 365 giorni di dati riassuntivi di efficacia, fino a 30 giorni di dati dettagliati di efficacia (AHI, perdite) e fino a 7 giorni di dati di flusso ad alta frequenza, perdite e pressioni (50 Hz), così come i dati cumulativi dal primo utilizzo.

Coefficienti elettrici		
Voltaggio nominale	Assorbimento di corrente nominale	Frequenza nominale
110 - 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

CONSERVAZIONE E TRASPORTO: L'apparecchio dovrebbe essere sempre conservato e trasportato all'interno delle seguenti temperature:

Trasporto: tra -10 e 60 °C.

Conservazione: tra -10 e 60 °C.

AVVISO: assicurarsi che la camera d'umidificazione venga svuotata da ogni residuo di acqua prima del viaggio. La custodia per il trasporto non verrà chiusa fin quando il coperchio della camera viene rimosso dall'apparecchio.

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO: **Temperatura ambiente:** tra 5 e 35 °C.
Umidità: Umidità relativa dal 5 al 95%
Altitudine: tra 0 e 3.000 m.

NOTA: al di sopra dei 1500 m la pressione massima di funzionamento risulta inferiore.

11. ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO E DEGLI ACCESSORI CONSUMABILI



Istruzioni per lo smaltimento dell'apparecchio

Questo apparecchio contiene materiale elettronico. Si prega di non gettarlo nella spazzatura normale. Smaltirlo secondo le norme locali per lo smaltimento dei materiali elettronici.



Istruzioni per lo smaltimento degli accessori consumabili

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

12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

Problema	Causa possibile	Soluzione
Il display non visualizza nulla o manca l'alimentazione	La spina può non essere attaccata correttamente al cavo di alimentazione	Assicurarsi di avere attaccato la spina corretta al cavo di alimentazione e che sia collegata all'alimentazione.
Dall'apparecchio non viene fornita una quantità sufficiente di aria	Il coperchio della camera potrebbe non essere stato installato correttamente all'apparecchio	Fare riferimento alla Sezione 5 e alla Parte B per istruzioni dettagliate relative all'installazione del coperchio della camera.
Sulla schermata iniziale dell'apparecchio viene visualizzato il messaggio "Errore"	Può essere stato individuato un errore nell'apparecchio	Girare lo SmartDial™ sull'impostazione Assistenza  e premere per confermare. Prendere nota del numero visualizzato e contattare il proprio fornitore di assistenza per ulteriori istruzioni.
Non si riesce a chiudere la custodia per il trasporto	Il coperchio della camera potrebbe non essere stato rimosso dall'apparecchio	La custodia per il trasporto è stata progettata per proteggere l'apparecchio in caso di viaggi. Il coperchio della camera deve essere rimosso prima di chiudere la custodia per il trasporto e l'acqua deve essere rimossa dalla camera d'umidificazione.
AlarmTunes™ non funziona	<p>Può essere che l'allarme sia impostato su "off"</p> <p>Può essere che l'allarme sia impostato su "buzzer"</p> <p>Può essere che lo SmartStick™ non sia stato inserito correttamente nella porta USB</p>	<p>Fare riferimento alla Sezione 7, punto 3 per le istruzioni sull'impostazione dell'allarme</p> <p>Dopo che lo SmartStick™ Studio software è stato installato sul computer e dopo aver selezionato le canzoni preferite, scaricarle sullo SmartStick™ e poi assicurarsi che lo SmartStick™ sia inserito nella porta USB dell'apparecchio.</p>

13. TABELLA DELLE CARATTERISTICHE E DEI MODELLI F&P ICON™

Il nome del modello di ogni apparecchio è indicato sulla base, così come nell'impostazione Dati del sonno del menù di sistema. Fare riferimento alla Sezione 7, Punto 8 per ulteriori informazioni.

Caratteristiche	AUTO	PREMO	NOVO
CPAP con umidificatore completamente integrato	•	•	•
Tubo riscaldato ThermoSmart™	•	•	•
Regolazione automatica della pressione	•		
*Report sull'efficacia (AHI, Perdite)	•	•	
Report sulla compliance	•	•	•
Chiavetta SmartStick™ rimovibile	•	•	•
Tecnologia SensAwake™	•		
Rampa proporzionale	•	•	•
Regolazione automatica dell'altitudine	•	•	Manuale
Compensazione delle perdite	•	•	

* **NOTA:** la visualizzazione dei dati sull'efficacia può essere disattivata dal proprio fornitore di assistenza.

目次

1. 使用開始前に	1-1
2. 表示記号の定義	1-1
3. 一般的警告事項と注意事項	1-2
4. 使用目的	1-3
5. すぐに使用する場合の説明	1-4
6. F&P ICON™ について	1-5
交換部品	1-6
7. メニュー・システム	1-7
(1) オン・オフおよび立ち上がりランプ	1-7
(2) 湿度	1-7
(3) アラーム・オン/オフ	1-7
(4) アラーム時間	1-7
(5) アラーム音量	1-7
(6) 時刻	1-7
(7) 輝度	1-7
(8) 睡眠データ	1-8
(9) SensAwake™ オン/オフ、または標高調整	1-8
(10) ECO モード	1-8
(11) 圧力表示	1-8
(12) サービス設定	1-8
8. 睡眠データの通信	1-9
電話報告	1-9
SmartStick™ にデータをダウンロードする	1-9
9. 洗浄および保守	1-9
10. 製品仕様	1-10
11. 装置と消耗品廃棄に関する指示	1-11
12. トラブルシューティング	1-11
13. F&P ICON™ の製品モデルおよび特徴の表	1-11

1. 使用開始前に



使用開始前にこのマニュアルを注意深く読んで、説明書を参照できるように保管してください。

装置およびアクセサリーのどれかが正確に作動していないと思われる場合は、医療サービス提供者にご連絡ください。

注意: 本製品にはサービスを必要とする部品が含まれていません。治療および装置に関する質問は全て医療サービス提供者にお問い合わせください。

重要な問い合わせ先

家庭用医療機器提供会社

医師

健康保険

注意: アメリカ合衆国連邦法は、当装置が医師によって、あるいは医師の指示によってのみ販売されるように限定しています。

2. 表示記号の定義



Type BF 適合部品



交流電流



注意
付属書類を参照してください



Class II 二重絶縁



廃棄禁止

CE 0123

医療機器指令 93/42/EEC に適合

IPX2

防滴仕様



製造年月日

REF

カタログ番号

SN

品番

R_x Only

医師の処方によってのみ販売される

EC REP

欧州共同体地域の委任代理店



ニュージーランド電波障害Cティック・マーク

3. 一般的警告事項と注意事項

この取扱説明書では、「本装置」は F&P ICON™ シリーズの装置のことを指します。

本装置は、医師によって処方された強度の持続的気道陽圧（CPAP）をかけることによって閉塞型睡眠時無呼吸症候群（OSA）を治療し、気道を開き気道閉塞を防止します。

禁忌

- 研究によると、次のような既往症がみられる場合、一部の患者へは陽圧の使用が禁忌とされることがあります。気胸、水疱性の肺炎患、気脳、髄液漏、頭蓋手術や頭部外傷の直後、篩板異常、病理的低血圧、または上気道のバイパス手術歴など。

使用上の注意

- 呼吸障害または慢性閉塞性肺炎患の患者に対し、陽圧の安全かつ効果的な使用は保証されていません。
- うつ血性心不全、肥満低換気症候群、中枢性睡眠時無呼吸症の患者に対し、自動調整装置の安全かつ効果的な使用は保証されていません。

副作用

- 陽圧治療を行う際、鼻血や耳または副鼻腔への不快感を生じることがあります。

警告

本装置からの感電を防ぐために：

- 本装置、電源コード、およびプラグが乾いていて良好な作動状態の場合のみに装置を動作してください。
- 本装置に水による損傷が発生した場合は、電源コードを電源から引き抜き、直ちに使用を中断して医療サービス提供者にお問い合わせください。
- 水中に引き込まれる可能性のある場所では、本装置を保管したり使用したりしないでください。

息臭や異物吸入を防ぐために：

- 本装置の開口部、チューブの開口部、またはマスクに許可されていない物を入れないでください。
- 装置使用前に、推奨されたフィルターが本装置に装着されていることを確認してください。
- 呼吸チューブが人体または家具などに絡み合わないよう、呼吸チューブの位置を確認してください。

やけどを防ぐために：

- チャンバーに熱湯を充填しないでください。
- 使用後は、湯が冷めるまでウォーターチャンバーに触れたり、運んだり、または水を空けたりしないでください。
- 本装置が動作中はチャンバー内の水には手で触れないでください。
- ThermoSmart™ 呼吸チューブをベッドカバーやその他の物によって覆われないように配置してください。

治療を最適に行うためには：

- 本装置、チャンバー、または呼吸チューブが落下したり、損傷していたりする場合、または正しく動作しない場合は、本装置を動作させないでください。
- 圧力調整は、資格のある医療サービス提供者のみが行ってください。
- 本装置と一緒に使用するために納品され、Fisher & Paykel Healthcare または医療サービス提供者によって推奨された ISO 17510-2 に適合するマスク、呼吸チューブおよびアクセサリのみを使用してください。
- 継続的な空気の流れを可能にするために設計されたマスクの排気孔を塞がないでください。さもないと二酸化炭素の再呼吸が起きることがあります。
- 停電、機器の誤動作、または本装置のスイッチが切られた場合は、吐きだした空気を排出するためにはマスクを通して流れる空気の量が不十分な可能性があるため、直ちにマスクを取り外してください。そうしないと二酸化炭素の再呼吸が起きることがあり、危険な場合があります。
- 自動標高調節装置が付いていない製品モデルの場合は、最適な圧力が出力されるように、手動で標高調節が必ず行われるようにしてください。
- 充填されたウォーターチャンバーを装着せずに本装置を使用しないでください。

その他:

- 修理および保守に関する事柄は全て医療サービス提供者にお問い合わせください。
- チューブや装置のハウジングに水が入らないように、本装置が水平な表面上で頭の位置よりも低い高さに保管されることを確認してください。
- 本装置は、生命維持装置としての使用のためには作られていません。
- 本製品は電磁波障害規定 IEC 60601-1-2 に適合しています。ただし一定の状況下においては、電磁波障害の効果によってポータブル電波通信装置に対して本製品が影響を与える、またはその装置によって本製品が影響を受けることがあります。もしそのようなことが起きたら、本製品の場所を移すか、障害を起こす装置の位置を変えるか、または医療サービス提供者に問い合わせてください。

本装置と一緒に追加酸素を使用する場合:

1. 追加酸素は、呼吸チューブのマスク側の末端で供給できます。
注意: 追加酸素の流量が固定されている場合、圧力設定や患者の呼吸パターン、使用されるマスクまたはリーク量に応じ、吸入される酸素の濃度が変動することがあります。
2. 酸素口からの酸素の流れを妨げるものが無いように確認してください。障害物があると、酸素濃度の供給に影響を及ぼすことがあります。
3. 酸素濃度は、患者に供給される位置で測定する必要があります。
4. 火災を防ぐためには:
 - 本装置が動作している時以外には酸素は使用しないでください。装置のスイッチが切られていると、装置内に酸素が蓄積する可能性があります。
 - 装置周辺の通気が十分に行われるようにしてください。
 - 引火の原因となるものを排除してください。例えば: タバコ、炎、または酸素濃度が高いところで発火したり、燃えたりしやすいもの。
 - 酸素レギュレータ、シリンダーバルブ、チューブ、接続部、その他すべての酸素関連装置は、オイル、グリス、油性物質に近づけないでください。これらの物質が圧力下にある酸素と接触した場合、激しく自然発火する可能性があります。

注意

本装置への水による損傷を防ぐために:

- 注水を行う前に、ウォーターチャンバーを本装置から取り外してください。
- ウォーターチャンバーを最大充填レベルを超えて充填しないでください。
- 本装置をチャンバー内に水が入っている状態で動かしたり、持ち上げたり、輸送または保管しないでください。

一般的事項:

- 10項で明示した動作環境以外で本装置を使用しないでください。
- 本装置は、電源コードが簡単に電源に接続できる場所に設置してください。
- 本装置は、9項の洗浄指示に従って、電源から切断された状態でのみ洗浄を行ってください。
- 本装置には、F&P ICON™ SmartStick™ だけを使用してください。その他のUSBドライブを使用すると、データが破損することがあります。ディレクトリを変更したり、F&P ICON™ に付属のソフトウェアやF&P ICON™用にプログラミングされたソフトウェア無しでデータを読み取らないでください。

4. 使用目的

本装置は、成人患者に対しての OSA 治療を目的としています。本装置は、家庭、あるいはスリーブラブにて使用されるものです。

5. すぐに使用する場合の説明

本説明書の冒頭にあるパートAの図を参照してください：

- 1 輸送ケース内から該当するプラグを選択し、電源コードの末端に取り付けてください。本装置を硬くて平坦な平面上に置き、電源コードを壁コンセントに差し込んでください。
- 2 指をウォーターチャンバー内に入れ、円状のグリップをつかんでください。ウォーターチャンバーを引き上げ、装置から取り出してください。
注意：ウォーターチャンバーは装置内にある時は充填しないでください。ウォーターチャンバーは、注水する時は必ず取り外した状態で行ってください。
- 3 ウォーターチャンバーを蒸留水で、チャンバーの側面にマーキングされた最大レベルまで充填してください。
注意：充填されたウォーターチャンバー無しで本装置を使用しないでください。
- 4 ウォーターチャンバーを交換するためには、円状グリップ上にある矢印がチューブ継ぎ手の方向に向いている必要があります。
- 5 チャンバーの蓋を、蓋の上の大きい丸●と装置上の大きい丸●とが一列に並ぶように合わせてください。二つの丸が一列に並んだら、下方に向けて力をかけながら時計回りの方向に大きい丸が装置上の小さい丸と一列になるように回してください。
- 6 チャンバー蓋が正しい位置にロックされると、蓋が水平で回りと同じ高さになり、空気漏れの隙間が一切無い状態になります。そうすると、持ち運びのためのハンドルとして使用することが可能になります。
注意：チャンバーの蓋は、最適な圧力の出力のために正しくロックされていなければなりません。
- 7 チャンバーの蓋は、時計回り反対方向に回すことでロックを外すことができます。その後、引き上げ装置から取り外すことができます。
- 8 呼吸チューブをチューブ継ぎ手に取り付け、マスクに接続します。
- 9 SmartDial™ を押して圧力の出力を開始します。ホームスクリーンが点灯し、メニューシステムの時計表示が回転して治療が開始したことが表示されます。立ち上がりランプが必要な場合は、SmartDial™ をもう一度3秒間押し続け、ランプを作動させます。ランプのシンボル  がディスプレイ上で点灯します。
- 10 SmartDial™ を回して設定を選択し調節します。メニューシステムに関しては7項を参照してください。

本装置は使用開始可能です。

6. F&P ICON™ について

部品の説明と取扱い説明

本説明書の冒頭にあるパートBで各部品の図を参照してください。更に、5項の「すぐに使用する場合の説明」を参照すると追加情報が得られます。

1 ウォーターチャンバー

- 注水を行う前に、ウォーターチャンバーを本装置から取り外してください。最大充填レベルの線まで (420 ml) 蒸留水のみを使用して充填してください。熱湯を使用しないでください。

注意: ウォーターチャンバーは装置内にある時は充填しないでください。また、ウォーターチャンバーは、最大充填レベルの上まで充填しないでください。

- ウォーターチャンバーを装置内に入れ直すためには、円状グリップ上にある矢印がチューブ継ぎ手の方向に向いている必要があります。

注意: 使用の際は毎回、新しい水に取り替えてください。

2 SmartDial™

SmartDial™ は本装置を稼働させメニューシステムをナビゲートするためにあります。SmartDial™ は、シンプルな「押す・回す・押す」原理に従って作動します。たとえば:

- SmartDial™ を押して装置をオンまたはオフにします。
- SmartDial™ を回して必要な設定を選択します。
- SmartDial™ を押して設定を承認します。
- SmartDial™ を回して設定を調節します。
- SmartDial™ を押して変更を承認します。

3 ディスプレイ

ディスプレイに情報が表示されます。ホームスクリーンは、メニューシステムの各ポイントを表示するデフォルト・ディスプレイです。メニューシステム内で選択が行われたら、ディスプレイが暗くなり30秒後にホームスクリーンに戻ります。

4 メニュー・システム

ホームスクリーン上の時計表示の16点は、選択可能な各設定を表しています。

注意: これらの説明は、患者の使用のための機能のみを含んでいます。各設定の詳細は7項を参照してください。また、図による説明のためにはパートCを参照してください。

5 チャンバー蓋

- チャンバー蓋を時計回り反対方向に回してロックをはずし、取り外します。
- チャンバーの蓋は、最適な圧力の出力のために正しい位置に正しくロックされていなければなりません。
- チャンバー蓋が正しい位置にロックされたら、装置を運ぶためにハンドルを使用することが可能になります。

6 ThermoSmart™ 呼吸チューブ

ThermoSmart™ は特有の加熱呼吸チューブと湿度アルゴリズムを搭載し、その両方は結露の副作用を伴わずに最適な湿度レベルを提供することを可能にしています。

注意: 銅線が露出しているような損傷がある場合は、ThermoSmart™ 呼吸チューブを使用しないでください。

7 継ぎ手

継ぎ手は、呼吸チューブが装置に接続するところにあります。継ぎ手は片側から反対側に回転することができ、希望の睡眠位置に即して調節できます。

8 空気フィルター

空気フィルターは、装置の裏側にあります。空気フィルターにアクセスするためには、まずフィルターグリルを取り外し、ガーゼをつまみ取ってください。フィルターグリルは、くぼみに押し戻し空気フィルターを正しい位置に維持する必要があります。

9 USBポート

- USBポートは SmartStick™ を内蔵し、それが完全にUSBポート内カチッと正しい位置に入るまで、そして装置の側面と同一平面になるまで押し込む必要があります。
- 取り外すためには、SmartStick™ の一端を押すことによってばね式回収機能が作動します。

注意: F&P ICON™ 用に設計・販売されている SmartStick™ のみを使用してください。

10 SmartStick™

- SmartStick™ はUSBポートに挿入すると、装置のメモリから睡眠データを保存し、AlarmTunes™ で使用する音楽を保存します。詳細は7項3条を参照してください。
- SmartStick™ は取り外して、設定を点検し調節するために医療サービス提供者に送ることができます。変更は、SmartStick™ が次回装置のUSBポートに挿入された時に自動的に転送されます

注意: SmartStick™ は、再度USBポートに差し込む前にいったんそこから完全に引き抜かれなければなりません。

11 電源コード

4つの複数地域対応プラグが携帯用ケースに内蔵されており、旅行の際に便利です。適したプラグを電源コードの末端に取り付けてください。

12 F&P ICON™ サポート用ツールCD

このCDは、音楽を SmartStick™ に移動する SmartStick™ スタジオ・ソフトウェアと、装置のセットアップと洗浄の際に手助けとなるデモビデオを含んでいます。

13 長さ調節可能なバンド

本装置には二本のバンドが添付されています。一本または両方のバンドを、旅行用に携帯用ケースに取り付けることができます。

14 携帯用ケース

携帯用ケースは、運送時に本装置を保護するために特別に設計されています。携帯用ケースのハンドルの終端のところに、旅行時にマスクを保管するためのスペースがあります。ヘッドギアと継ぎ手を取り外せば、収納スペースに収まります。各部品のパッキングの際の正しい位置に関してはパートBの図14を参照してください。

注意: 携帯用ケースは、チャンパー蓋が装置から取り外されていないと閉まらないようになっています。これは、旅行前にウォーターチャンパーから水が確実に空になっているようにするためです。チャンパー蓋は、携帯用ケースの蝶番の隣のパーティションに入れてください。

15 使用とケアのマニュアル

このマニュアルを注意深く読んで、説明書を参照できるように保管してください。質問が生じた場合は、医療サービス提供者に問い合わせてください。

交換部品

900ICON108	F&P ICON™ サポート用ツールCD	900ICON212	空気フィルター
900ICON200	ウォーターチャンパー	900ICON214	Auto/Premo 蓋
900ICON202	SmartStick™	900ICON216	Novo 蓋
900ICON204	継ぎ手	900ICON218	フィルターグリル
900ICON206	排出管封水	900ICON302	複数地域対応プラグパック
900ICON208	ThermoSmart™ 呼吸チューブ	900ICON306	携帯用ケースバンド
900ICON208	呼吸チューブ*	900ICON308	携帯用ケース

*使用部品 - 86インチ (22 mm) コニカル・コネクタに合うもの

7. メニュー・システム

本説明書の冒頭にあるパートCの図を参照してください。

1 オン・オフおよび立ち上がりランプ

- SmartDial™ を押して治療を開始します。
- 立ち上がりランプを作動させるためには、をもう一度 SmartDial™ を3秒間押し続けます。ランプのシンボル  が現れます。
- 圧力供給を停止および開始するためには、SmartDial™ をホームスクリーン画面の時に押してください。

2 湿度

- SmartDial™ を回して湿度設定  に移ります。押して承認してから、SmartDial™ を再び回して湿度レベルを0から7(低レベルから高レベルまで)の間で選択します。再度押して変更を承認します。

注意: デフォルト設定は湿度レベル4です。

- 追加的湿度制御のためには、SmartDial™ を3秒間押ししたまま保つと、湿度設定画面内  にブーアのシンボル  が現れます。低レベル、中レベル、または高レベルを回して選択し、再度押して変更を承認します。

注意: デフォルト設定は中ブーア湿度です。

3 アラーム・オン/オフ

- SmartDial™ を回してアラーム設定  に移り、押して承認してから、SmartDial™ を再び回してオン  またはオフ  を選択します。再度押して変更を承認します。

- アラーム・オン  を選択した場合は、SmartDial™ を回してデフォルト・ベル  または AlarmTunes™ のための音楽のシンボル  のどちらかを選択してから押してください。

注意: AlarmTunes™ のシンボルは、SmartStick™ が挿入されている時だけ表示されます。

- SmartDial™ を回して希望の音楽トラックを選択するか(トラック1から5の間、SmartStick™ にいくつ音楽トラックがロードされているかによる)、またはシャッフル用に Auto を選択して、変更を承認するために再び押します。SmartStick™ スタジオ・ソフトウェアに関しては、F&P ICON™ サポート用ツールCD、および SmartStick™ に音楽をインストールおよび転送するための説明を参照してください。
- SmartDial™ を一度押してアラームを10分間まどろみモードにするか、または二度押して装置とアラームをオフにします。

4 アラーム時間

- SmartDial™ をアラーム時間設定  に回し、押して承認します。SmartDial™ を回して時間を
選択し、押して承認します。分を回して選択し、再度押して変更を承認します。

5 アラーム音量

- アラーム音量を調節するためには、SmartDial™ をアラーム音量設定  に回し、押して承認します。SmartDial™ を回して音量を調節し、再度押して変更を承認します。

- クリック音量を調節するためには、アラーム音量設定内でSmartDial™ を3秒間押ししたまま保ちます。音量のシンボル  が現れ、回して希望の音量を選択し、再度押して変更を承認します。

6 時刻

- SmartDial™ を時刻設定  に回し、押して承認します。SmartDial™ を回して時間と分を12時間または24時間方式で選択します。選択した後は毎回、ダイヤルを再度押して変更を承認します。

7 輝度

- SmartDial™ を輝度設定  に回し、押して承認します。SmartDial™ を回してホームスクリーン輝度レベルを選択し、再度押して変更を承認します。メニューシステムにアクセスするときにはディスプレイの輝度を設定するためには、SmartDial™ を3秒間押ししたまま保つと、アクティブな輝度のシンボル  が現れます。

- 希望の輝度を回して選択し、再度押して変更を承認します。

8 睡眠データ

SmartDial™ を睡眠データ設定  に回し、押して承認します。

注意：睡眠データ設定中は製品モデル名が表示されます。

SmartDial™ を回し、次のような統計量をそれぞれスクロールします。

- 総合適合時間
- 過去30夜間での適合時間数
- 過去30夜間での適合時間のパーセンテージ
- 使用開始から最初の90日間で、30日間連続で70%適合を達成した日。

注意：睡眠データが適合範囲内にある場合は、スクリーン上に ☺ のシンボルが現れます。

- 圧力設定 (固定圧力モデルの場合のみ)
- チェックサム () のシンボルは追加睡眠データが制限されている場合にのみ現れます)
- 睡眠データ設定を終了 () のシンボルは追加睡眠データが制限されている場合にのみ現れます)

追加睡眠データ(注意：この情報は、医療サービス提供者によって制限されることがあります)。

- 昨夜のリーク
- 昨夜の AHI
- 昨夜のパーセンタイル値の圧力
- SensAwake™
- チェックサム
- 睡眠データ設定を終了

9 SensAwake™ オン/オフ、または標高調整

- SensAwake™ はデフォルト設定として作動しています。この機能を搭載した製品モデルでそれを停止するためには、SmartDial™ を SensAwake™ 設定  に回し、押して承認します。SmartDial™ を回してオン  またはオフ  を選択し、再度押して変更を承認します。
- 自動標高調節機能を搭載していない製品モデルの場合は、SmartDial™ を標高設定  に回し、押して承認します。SmartDial™ を回して標高レベルを 0 から 1 万フィートの間で選択し、再度押して変更を承認します。
- メートル方式を選択するためには、標高設定画面内で SmartDial™ を 3 秒間押したまま保ちます。シンボルが点滅開始したら、ダイヤルを回してメートルを選択し、再度押して変更を承認します。SmartDial™ を再び押してメニューに入り、希望の標高レベルを調節するためにダイヤルを回してください。再度押して変更を承認します。

10 ECO モード

ECO モードは、本装置を減少したパワーで動作させることを可能にします (75 W)。

注意：このモードでは温度出力が大幅に減少されます。

このモードを使用する状況としては、遠距離フライト、キャンピングなどが考えられます。

- SmartDial™ を Eco 設定 **ECO** に回し、押して承認します。ダイヤルを回してオン  またはオフ  を選択し、再度押して変更を承認します。
- エコノミー・モードが作動している間は、エコのシンボル **ECO** が継続的にホームスクリーン上に表示されます。

11 表示圧力

表示圧力設定は、ホームスクリーンのために二つの表示オプションを提供します。

時刻がデフォルト設定ですが、必要に応じて圧力表示 (cmH₂O または hPa) に変更することができます。

- SmartDial™ を表示圧力設定  に回し、押して承認します。ダイヤルを回してオン  またはオフ  を選択し、再度押して変更を承認します。
- 別の測定単位が必要な場合は、単位シンボル  が現れるまでもう一度 SmartDial™ を 3 秒間押し続けます。SmartDial™ を回して cmH₂O または hPa を選択し、再度押して変更を承認します。

12 サービス設定

サービス設定は、エラーが発生したときにだけ現れます。エラーのシンボル **Error** がホームスクリーン上で点滅した場合、SmartDial™ をサービス設定  に回し表示された数字をメモしてください。医療サービス提供者に連絡し指示を得てください。

8. 睡眠データの通信

電話報告

多くの医療サービス提供者は、CPAP 治療の進行状態を追跡するために睡眠データについて電話で問い合わせを行います。睡眠データ(7項、ポイント8)のところで記述されているステップに従って、睡眠データにアクセスしてください。

SmartStick™ にデータをダウンロードする

医療サービス提供者が SmartStick™ 内の睡眠データのコピーを要求した場合は、次のようなステップに従ってその情報をダウンロードしてください。

- (1) SmartStick™ がUSBポートに既に挿入されている場合は、圧力がオフになっていることとホームスクリーン上で SmartStick™ のシンボル  が点滅していないことを確認してください。その後、SmartStick™ の先端を押せばね式回収機能によって安全に取り外すことができます。
- (2) SmartStick™ を取り外した場合、SmartStick™ を本装置のUSBポートに戻す前に圧力がオフになっていることを確認してください。SmartStick™ のシンボル  がホームスクリーン上で点滅するのを停止するまで待つてから、再び SmartStick™ を取り外してください。
- (3) SmartStick™ 内のデータは、医療サービス提供者が指定する方法で送ってください。
注意：シンボルが点滅している時は、データが本装置のメモリから転送されていることを表示しています。転送中に SmartStick™ を取り外すとデータが破損する可能性があります。

9. 洗浄および保守

本装置は次のようにして洗浄します：

- 本装置の電源コンセントを抜きます。
- 本装置の外部と水盤を清潔で軽くぬらした(完全に濡れていない)布とマイルドな食器洗い洗剤でふき取ってください(ウォーターチャンバーを取り外した後)。強力な研磨剤や溶剤は本装置に損傷を加える可能性があるので使用しないでください。

毎日

ウォーターチャンバーと呼吸チューブを洗浄してください。

- 呼吸チューブをマスクと装置の継ぎ手から取り外してください。
- 呼吸チューブを暖かい石鹸水で洗浄し、丁寧にすすぎ洗してから両端を下に向けて吊るし、乾燥させてください。
- ウォーターチャンバーを本装置から取り外し、残留水を全て捨ててください。
- チャンバーは家庭用食器洗い機で洗浄できます。またはマイルドな食器洗い洗剤で洗い、すすぎ洗してから乾燥させます。

毎週

ウォーターチャンバーを完全に洗浄します：

- ウォーターチャンバーの内側を10分間、1対2の割合で水で薄めた酢に浸します。
- 酢の溶液を空けて、ウォーターチャンバーを丁寧に水ですすぎ洗います。

空気フィルターは、はっきりと変色したら交換しますが、少なくとも3ヶ月に一回、または動作時間が千時間に達したら交換してください。

定期的な洗浄慣例を行った場合、呼吸チューブとウォーターチャンバーを6ヶ月ごとに交換することをお勧めします。ただし、器具にひび割れ、変色、または漏れの兆候が現れたら、直ちに交換する必要があります。

注意：本装置は修理できません。分解しないでください。治療および装置に関する質問は全て医療サービス提供者にお問い合わせください。

10. 製品仕様

寸法:	6.3 高 x 6.7 幅 x 8.7 奥 インチ (160 高 x 170 幅 x 220 奥 mm)
重量:	4.8 lb (2.2 kg) 梱包重量 8.7 lb (4.0 kg)
性能:	
圧力範囲:	4 ~ 20 cmH ₂ O (通常おき得ないエラー条件の下で圧力が 26 cmH ₂ O に達することがあります)

最大流量					
CPAP 圧力設定 (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
患者の接続ポートにおける測定された圧力 (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
患者の接続ポートにおける測定圧力 (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

動的圧力安定度					
CPAP 圧力設定 (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
マスク接続ポートにおける圧力差 (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	0.6	0.6	0.6	0.7	0.8
マスク接続ポート部での圧力差 (cmH ₂ O) - NOVO	1.2	1.2	1.3	1.5	1.5

静的圧力安定度		
	AUTO/PREMO	NOVO
接続ポート部での圧力設定を 10 cmH ₂ O に設定してください	0.2	0.4

湿度: 10 cmH₂O の時の最大湿度 = 35 mg/L (BTSP), 85% RH
(湿度設定は7、プーストレベルは高)

10 cmH₂O の時の典型的湿度 = 21 mg/L (BTSP), 78% RH
(湿度設定は4、プーストレベルは中)

気体温度: 最高 = 100 °F (38 °C)

騒音レベル: 音圧レベル = <29 dBA
平均的音力レベル = <37 dBA

ウォーターチャンバーの容量: 最大充填ラインまで420 mL

規格適合: IEC60601-1: 1998
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

データ保存: SmartStick™ は、最大365日間分の総括有効性データ、最大30日間分の詳細な有効性データ (AHI、リーク)、最大7日間分の高周波流量データ、圧力データ、リークデータ (50 Hz)、さらに、最初に使用した時の累積データを保存します。

電気的定格仕様		
定格供給電圧	定格入力電流	定格供給周波数
110 - 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

保管と輸送: 本装置は常に、下記の温度範囲内で保存および輸送されなければなりません:

輸送: 14 ~ 140 °F (-10 °C ~ 60 °C)

保管: 14 ~ 140 °F (-10 °C ~ 60 °C)

注意: 旅行前にウォーターチャンバーの水が確実に空になっているようにしてください。携帯用ケースは、チャンパー蓋が装置から取り外されていないと閉まらないようになっています。

動作条件: 環境温度: 41 ~ 95 °F (5 ~ 35 °C)

湿度 相対湿度: 5 ~ 95%

標高: 0 ~ 9,000 ft (0 ~ 3,000 m)

注意: 4500 ft (1500 m) 以上では最大動作圧力が減少します。

11. 装置と消耗品の廃棄に関する指示



製品の廃棄に関する指示

本装置は電子部品を含有しています。そのため、普通ごみとして廃棄しないでください。電子機器の処分に関する現地の規定に従って廃棄してください。



消耗品の廃棄に関する指示

使用后、マスク、呼吸チューブ、ウォーターチャンバーをごみ袋に入れて普通ごみと一緒に捨ててください。

12. トラブルシューティング

装置が正確に作動していないと思われる場合は、下記の提案を参照してください。問題が継続する場合は、医療サービス提供者に問い合わせてください。自分で装置を修理することは試みないでください。

問題	考えられる原因	対策
ディスプレイが点灯しないまたは電力がない。	プラグがパワーコードに正しく取り付けられていない可能性がある。	携帯用ケース内にある正しいプラグが取り付けられているか、また、電源に接続されているか点検してください。
本装置からの空気供給が不十分。	チャンバー蓋が装置に正しく取り付けられていない可能性がある。	チャンバー蓋の取り付けのための詳細指示に関して5項とパートBを参照してください。
ホームスクリーン上に「エラー」が表示される。	本装置内でのエラーが検出された可能性がある。	SmartDial™ をサービス設定  に回し、押し承認してください。表示された数字をメモし、医療サービス供給者に指示を得るために問い合わせてください。
携帯用ケースが閉まらない。	チャンバー蓋が装置から取り外されていない可能性がある。	携帯用ケースは、運送時に本装置をプロテクトするために設計されています。携帯用ケースを閉める前に、チャンバー蓋が取り外され、ウォーターチャンバーから水が空けられていなければなりません。
AlarmTunes™ が作動しない。	アラームが「オフ」になっている可能性がある。 アラームが「ブザー」にセットされている可能性がある。 SmartStick™ がUSBポートに正しく挿入されていない可能性がある。	アラーム設定に関する指示は7項3条を参照してください。 SmartStick™ スタジオ/ソフトウェアがパソコンにインストールされ希望の音楽が選択され、SmartStick™ にダウンロードされ、SmartStick™ が装置のUSBポートに挿入されているか確認してください。

13. F&P ICON™ の製品モデルとその特徴の表

各装置のモデル名称は、装置の低部およびメニューシステムの睡眠データ設定内に記入されています。詳細は7項8条を参照してください。

特徴	AUTO	PREMO	NOVO
湿度供給付き完全集積 CPAP	•	•	•
ThermoSmart™ ヒーター付き呼吸チューブ	•	•	•
自動圧力調節	•		
*有効性報告 (AHI, リーク)		•	
適合報告	•	•	•
SmartStick™ 取り外し可能メディア	•	•	•
SensAwake™ 圧力リリーフ	•		
比例ランプ	•	•	•
自動標高調節	•	•	マニュアル
リーク補正	•	•	

* 注意: 有効性データの表示は、医療サービス提供者によって制限されることがあります。

차례

1. 시작하기 전에	J - 1
2. 제품 기호	J - 1
3. 일반 경고 및 주의	J - 2
4. 사용 목적	J - 3
5. 빠른 시작 안내서	J - 4
6. F&P ICON™ 교체 부품	J - 5
알아보기	J - 6
7. 메뉴 시스템	J - 7
(1) On/Off 및 램프	J - 7
(2) 습도	J - 7
(3) 경보 On/Off	J - 7
(4) 경보 시간	J - 7
(5) 경보 볼륨	J - 7
(6) 시계 시간	J - 7
(7) 밝기	J - 7
(8) 수면 데이터	J - 8
(9) SensAwake™ On/Off 또는 고도 조정	J - 8
(10) ECO 모드	J - 8
(11) 압력 표시	J - 8
(12) 서비스 설정	J - 8
8. 수면 데이터 전달	J - 9
전화 보고	J - 9
SmartStick™으로 데이터 다운로드	J - 9
9. 세척 및 관리	J - 9
10. 제품 규격	J - 10
11. 제품 및 소모품 처리방법	J - 11
12. 문제 해결	J - 11
13. F&P ICON™ 모델 및 기능 매트릭스	J - 11

1. 시작하기 전에



사용 전에 이 설명서를 주의 깊게 읽고 나중에 참조할 수 있게 보관하십시오.

제품이나 소모품이 제대로 작동하지 않는 경우 의료진에게 문의하십시오.

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

중요 연락처 세부 정보

가정용 의료 장비 판매자

의사

의료 보험 제공자

주의: 미 연방 법은 이 장치를 의사 혹은 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.

2. 제품 기호



Type BF 적용 부품



교류 전류



주의
첨부 서류를 참조하십시오.



Class II 이중 차단



함부로 버리지 마십시오.

CE0123

의료 장비 지침 93/42/EEC 준수

IPX2

누수 차단



제조일

REF

카탈로그 번호

SN

일련 번호

Rx Only

처방 전용

ECREP

유럽연합 지정 대표자



Z078 NZ 라디오 간섭 C-눈금 표시

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 폐쇄성 수면 무호흡증(OSA)을 치료합니다.

금지

- 연구 결과 기흉, 폐기종, 기도증, 뇌척수액 누출, 최근 뇌수술이나 손상시, 사판기형, 병리적 저혈압, 또는 상기도가 우회된 환자의 경우 등 일부 환자들에게 양압기 사용이 금기가 될 수 있습니다.

주의

- 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.

부작용

- 양압기 사용 시, 비출혈, 귀와 비강의 불편증이 생길 수 있습니다.

경고

장비로부터의 전기적 충격을 방지하려면 다음과 같이 하십시오.

- 장치, 전선 및 플러그가 젖지 않은 상태에서만 작동하고 작동 순서를 지켜야 합니다.
- 물이 유입되어 장치가 손상된 경우 전원을 차단하고 즉시 사용을 중지한 후 의료진의 자문을 구합니다.
- 물이 스며들 수 있는 장소에 장치를 보관하거나 사용하지 않습니다.

이상 물질 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.

화상을 예방하려면 다음과 같이 하십시오.

- 뜨거운 물로 물통을 채우지 않습니다.
- 사용 후에는 물을 충분히 식힌 후에 물통을 만지거나 운반하거나 물을 비웁니다.
- 장치가 작동되는 중에는 물통의 물을 만지지 않습니다.
- ThermoSmart™ 호흡 튜브는 가려지지 않고 침대 또는 기타 물질이 닿지 않도록 배치합니다.

최적의 치료 효과를 얻으려면 다음과 같이 하십시오.

- 떨어뜨렸거나 손상되었거나 제대로 작동하지 않는 경우에는 장치, 물통 또는 호흡 튜브를 사용하지 않습니다.
- 압력 조절은 면허 있는 의료진만 수행해야 합니다.
- ISO 17510-2를 준수하고, 이 장치와 함께 사용하도록 제공되었으며, 또는 Fisher & Paykel Healthcare 또는 주치의가 권장하는 마스크, 호흡 튜브 및 부속품만 사용합니다.
- 마스크의 배출구는 마스크에서 공기를 계속 배출하도록 디자인되어 있으므로 마스크의 배출구를 막으면 안 됩니다. CO₂ 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 전원 장애가 발생했거나, 기계가 오작동하거나, 장치가 꺼져 있는 경우에는 마스크를 통한 공기 호흡이 불충분해서 배출된 공기를 모두 제거할 수 없고 이로 인해 해로울 수 있는 CO₂ 재호흡이 발생할 수 있으므로 마스크를 즉시 제거해야 합니다.
- 자동 고도 조절 장치가 없는 모델에서는 최적의 압력 수준을 유지하기 위해 고도 수준을 수동으로 조절해야 합니다.
- 채워진 물통을 제대로 장착한 경우에만 장치를 사용합니다.

기타:

- 모든 복구 및 유지 보수 작업은 의료진에게 문의합니다.
- 물이 튜브 및 장치 내부에 유입되지 않도록 하기 위해 장치는 머리 높이보다 낮은 평평한 표면에 배치합니다.
- 이 장치는 생명 유지 장치로 사용되도록 고안되지 않았습니다.
- 장치는 IEC 60601-1-2의 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.

장치에서 보충 산소 사용

1. 보충 산소는 호흡 튜브의 마스크 끝으로 공급될 수 있습니다.
참조: 보충 산소는 고정 흐름 속도로 공급되나 흡입되는 산소의 농도는 압력값, 환자의 호흡 패턴, 마스크 종류, 공기 누출 정도에 따라 달라집니다.
2. 산소 포트는 전달되는 산소 농도에 영향을 미칠 수 있으므로 산소 포트에 흐름을 방해하는 요인이 없는지 확인합니다.
3. 산소 농도는 환자에게 전달되는 지점에서 측정해야 합니다.
4. 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 점화 요인을 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 있어야 합니다.

주의

물로 인한 장비 손상을 예방하려면 다음과 같이 하십시오.

- 물을 채우기 전에 장치에서 물통을 제거합니다.
- 물통의 물은 최대 수준보다 많이 채우지 않도록 합니다.
- 통에 물이 있을 때는 장치를 이동, 운반, 운송 또는 보관하지 않습니다.

일반:

- 10 장에 지정된 사용 환경 내에서만 장치를 사용하십시오.
- 전원에 연결된 전선에 쉽게 접근할 수 있게 장치를 배치합니다.
- 청소할 때는 9장에 지정된 청소 지침을 반드시 따르며 전원에 연결되지 않은 상태여야 합니다.
- 이 장치는 반드시 F&P ICON™ SmartStick™ 과 함께 사용하십시오. 다른 USB 드라이브를 사용하면 데이터가 손상될 수 있습니다. F&P ICON™ 용으로 배포되었거나 디자인된 소프트웨어가 없을 때는 디렉토리를 변경하거나 데이터를 보지 마십시오.

4. 사용 목적

이 장치는 OSA 치료를 목적으로 성인 환자에게 사용합니다. 또한 가정이나 수면 검사실에서 사용하도록 고안되었습니다

5. 빠른 시작 안내서

예제 그림을 보려면 이 설명서 맨 앞에 있는 다이어그램 시트 파트 **A** 를 참조하십시오.

- 1 휴대 케이스에서 알맞은 플러그를 선택한 후 전선 끝에 연결합니다. 단단하고 평평한 표면에 장치를 놓고 전선을 벽 소켓에 꽂습니다.
- 2 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 꺼내서 물을 채워야 합니다.
- 3 물통 측면에 표시된 최대 수위까지 증류수를 채웁니다.
주의: 채워진 물통을 장착한 경우에만 장치를 사용합니다.
- 4 물통을 교체하려면 원형 물통 그림의 화살표가 엘보우 쪽을 향하게 합니다.
- 5 뚜껑 ● 의 큰 점을 장치 ● 위쪽의 큰 점과 맞춰 물통 뚜껑을 끼웁니다. 두 기호가 맞춰지면 아래로 누르면서 시계 방향으로 돌려 큰 점을 장치의 작은 점과 맞춥니다.
- 6 물통 뚜껑이 꼭 끼워지면 물이 흘러나와 공기가 들어갈 틈을 없애줍니다. 이제 뚜껑을 핸들로 사용해서 물통을 잡고 들어 올리거나 운반할 수 있습니다.
참조: 최적의 압력을 전달하기 위해서는 물통 뚜껑을 잘 잠궈야 합니다.
- 7 물통 뚜껑은 반시계 방향으로 돌려서 푼 후 장치에서 들어 올려 분리할 수 있습니다.
- 8 호흡 튜브를 엘보우에 부착한 후 마스크에 연결합니다.
- 9 SmartDial™ 을 눌러 압력 전달을 시작합니다. 홈 화면이 켜지고 메뉴 시스템의 시계가 회전하여 치료가 시작되고 있음을 나타냅니다. 램프가 필요한 경우 SmartDial™ 을 다시 누른 후 3초 정도 누르고 있으면 램프가 활성화됩니다. 화면에 램프 기호  이(가) 켜집니다.
- 10 SmartDial™ 을 돌려 설정을 선택하고 조정합니다. 메뉴 시스템에 대한 설명을 보려면 7 장을 참조하십시오.

이제 장치를 사용할 준비가 완료되었습니다.

6. F&P ICON™에 대해 알아보기

부품 및 사용 지침에 대한 설명

각 부품의 다이어그램을 보려면 이 설명서 맨 앞에 나오는 파트 B를 참조하십시오. 또한 5장 빠른 시작 안내서에서 추가 정보를 참조할 수 있습니다.

1 물통

- 물을 채우기 전에 장치에서 물통을 제거합니다. 최대 수위(420mL)까지 증류수로만 채웁니다. 뜨거운 물은 사용하지 마십시오.

주의: 물통이 장치 안에 장착되어 있을 때는 물을 채우지 말고 최대 수위를 넘기지 마십시오.

- 장치의 물통을 교체하려면 원형 물통 그림의 화살표가 엘보우 쪽을 향하게 합니다.

참조: 사용 전에 물을 교체하십시오.

2 SmartDial™

SmartDial™은 장치를 작동하고 메뉴 시스템을 탐색하는 데 사용됩니다. SmartDial™은 간단한 누르기, 돌리기, 누르기 원리로 작동됩니다. 예를 들면 다음과 같습니다.

- SmartDial™을 눌러 장치를 켜거나 끕니다.
- SmartDial™을 돌려 필요한 설정을 찾습니다.
- SmartDial™을 눌러 설정을 입력합니다.
- SmartDial™을 돌려 설정을 조정합니다.
- SmartDial™을 눌러 변경을 적용합니다.

3 화면

화면에서는 정보를 볼 수 있습니다. 홈 화면은 메뉴 시스템의 각 지점을 볼 수 있는 기본 화면입니다. 메뉴 시스템에서 선택을 하면 화면이 흐려지고 30초 후에 홈 화면으로 돌아갑니다.

4 메뉴 시스템

홈 화면의 시계에 있는 16개 점은 사용 가능한 각 설정을 나타냅니다.

참조: 이러한 지침은 환자에게 사용할 수 있는 기능만 포함합니다. 각 설정에 대한 자세한 설명은 7 장을 참조하고 예제 그림은 다이어그램 시트 파트 C 를 참조하십시오.

5 물통 뚜껑

- 물통 뚜껑을 반시계 방향으로 돌려 푼 후 제거합니다.
- 최적의 압력을 전달하기 위해서는 물통 뚜껑을 잘 잠궈야 합니다.
- 물통 뚜껑을 제자리에 잘 잠그면 핸들을 사용하여 장치를 운반할 수 있습니다.

6 ThermoSmart™ 호흡 튜브

ThermoSmart™에는 독특한 가온 호흡 튜브와 습도 알고리즘이 포함되어 있습니다. 이러한 두 기능이 작동하여 응축수 발생 부작용을 없애면서 최적의 습도를 유지하도록 해줍니다.

주의: 구리선에 노출될 정도의 시각적 손상이 있는 경우에는 ThermoSmart™ 호흡 튜브를 사용하지 마십시오.

7 엘보우

엘보우는 호흡 튜브가 장치에 연결되는 위치입니다. 엘보우는 기본 설정 수면 위치에 따라 옆으로 회전할 수 있습니다.

8 공기 필터

공기 필터는 장치 후면에서 찾을 수 있습니다. 공기 필터에 접근하려면 먼저 필터 그릴을 당긴 후 물방울을 잡아 뺍니다. 필터 그릴을 다시 구멍에 끼워 공기 필터를 잘 장착합니다.

9 USB 포트

- USB 포트에는 SmartStick™ 이 있습니다. 이 부분은 딸깍 소리가 나면서 끼워지고 장치 측면에 닿을 때까지 USB 포트에 완전히 밀어 넣어야 합니다.
- 제거하려면 SmartStick™ 끝을 누릅니다.

참조: F&P ICON™에서 사용하도록 디자인되고 배포된 SmartStick™만 사용하십시오.

10 SmartStick™

- SmartStick™은 장치의 USB 포트에 삽입되어 장치 메모리의 수면 데이터를 기록하고 AlarmTunes™에서 사용하기 위해 음악을 저장하는 데 사용됩니다. 자세한 내용은 7장 3절을 참조하십시오.
- SmartStick™은 해당 설정을 확인하고 조정하기 위해 제거한 후 의료진에게 보낼 수 있습니다. SmartStick™이 다시 장치의 USB 포트에 삽입될 때 변경 사항이 자동으로 전달됩니다.

참조: SmartStick™을 USB 포트에서 완전히 잡아 당겼다가 다시 밀어 넣어야 합니다.

11 전원코드

여행 중에 편리하게 사용할 수 있게 4개의 다중 영역 플러그가 휴대 케이스에 담겨 있습니다. 전원코드 끝에 적절한 플러그를 꽂습니다.

12 F&P ICON™ 지원 도구 CD

이 CD에는 SmartStick™으로 음악을 전송하기 위한 SmartStick™ Studio 소프트웨어와 장치의 설치와 청소에 도움이 되는 데모 비디오가 포함되어 있습니다.

13 조절 가능 가죽끈

장치에는 두 개의 가죽끈이 포함되어 있습니다. 여행 중에 개인적 선호도에 따라 휴대 케이스에 하나 또는 두 개의 가죽끈을 연결할 수 있습니다.

14 휴대 케이스

휴대 케이스는 운반 중에 장치를 보호하도록 특수하게 디자인되었습니다. 휴대 케이스 손잡이 끝에는 여행 중에 마스크를 보관할 수 있는 공간이 있습니다. 헤드기어와 엘보우를 제거하기만 하면 마스크를 넣을 수 있습니다. 포장 시 각 항목의 올바른 위치에 대해서는 파트 B의 다이어그램 14를 참조하십시오.

참조: 장치에서 물통 뚜껑을 제거해야만 휴대 케이스가 닫힙니다. 따라서 여행 전에 물통에서 물을 비워야 합니다. 휴대 케이스의 힌지 옆 공간에 물통 뚜껑을 둡니다.

15 사용 및 관리 설명서

이 설명서를 주의깊게 읽고 나중에 참조할 수 있게 보관해 두십시오. 질문이 있는 경우 의료진에게 문의하십시오.

교체 부품

900ICON108 F&P ICON™ 지원 도구 CD	900ICON212 공기 필터
900ICON200 물통	900ICON214 Auto/Premo 뚜껑
900ICON202 SmartStick™	900ICON216 Novo 뚜껑
900ICON204 엘보우	900ICON218 필터 그릴
900ICON206 아울렛 셀	900ICON302 다중 영역 플러그 팩
900ICON208 ThermoSmart™ 호흡 튜브*	900ICON306 휴대 케이스 가죽끈
900ICON210 호흡 튜브*	900ICON308 휴대 케이스

* 적용 부품 -.86인치 (22mm) 원추형 연결기에 고정

7. 메뉴 시스템

예제 그림을 보려면 이 설명서 맨 앞에 있는 다이어그램 시트 파트 C를 참조하십시오.

1 On/Off 및 램프

- SmartDial™ 을 눌러 치료를 시작합니다.
- 램프를 활성화하려면 SmartDial™을 다시 누른 후 3초 동안 누르고 있습니다. 램프 기호 이(가) 나타납니다.
- 압력 전달을 중지 및 시작하려면 홈 화면에서 SmartDial™을 누릅니다.

2 습도

- SmartDial™을 Humidity 설정  (으)로 조정합니다. 다이얼을 눌러 설정을 시작한 후 SmartDial™을 다시 돌려 0부터 7(낮음-높음) 사이에서 원하는 습도 수준을 선택합니다. 그런 다음 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.
참조: 기본 설정은 습도 수준 4입니다.
- 추가 습도 조절을 위해, Humidity 설정  상태에서 SmartDial™을 누른 후 3초 정도 누르고 있습니다. 그러면 Boost 기호 이(가) 나타납니다. 다이얼을 돌려 low, medium 또는 high 중에서 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.
참조: 기본 설정은 중간 습도 증가입니다.

3 경보 On/Off

- SmartDial™을 Alarm 설정  (으)로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작하고 다시 돌려 On  또는 Off 을 선택합니다. 그런 다음 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.
- Alarm On 을 선택한 경우 SmartDial™을 돌려 기본 벨소리  (을) 선택하거나 AlarmTunes™에 대한 음악 기호  (를) 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.
참조: AlarmTunes™ 기호는 SmartStick™을 삽입해야만 표시됩니다.
- SmartDial™을 돌려 원하는 음악 트랙(SmartStick™에 로드된 트랙 수에 따라 1부터 5까지 있음)을 선택하거나 무작위 재생을 나타내는 Auto를 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다. SmartStick™을 설치하고 음악을 전송하는 방법을 확인하고 SmartStick™ Studio 소프트웨어를 설치하려면 F&P ICON™ 지원 도구 CD를 참조하십시오.
- 10분 동안 경보가 일정 간격으로 계속 울리게 하려면 SmartDial™을 한 번 누르고 장치 및 경보를 끄려면 두 번 누릅니다.

4 경보 시간

- SmartDial™을 Alarm Time 설정  (으)로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. SmartDial™을 돌려 시간을 선택한 후 다시 눌러 적용합니다. 다이얼을 돌려 분을 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.

5 경보 볼륨

- 경보 볼륨을 조정하려면 SmartDial™을 Alarm Volume 설정  (으)로 돌린 후 다시 눌러 설정을 시작합니다. SmartDial™을 돌려 quiet에서 loud까지 볼륨을 조절하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.
- SmartDial™의 시계 볼륨을 조절하려면 Alarm Volume 설정에 있는 동안 다이얼을 누른 후 3초 정도 누르고 있습니다. 볼륨 기호 이(가) 나타나면 돌려서 원하는 볼륨을 선택한 후 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.

6 시계 시간

- SmartDial™을 Clock Time 설정  (으)로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. SmartDial™을 돌려 시간, 분, 12시간제 또는 24시간제를 선택합니다. 선택할 때마다 다이얼을 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.

7 밝기

- SmartDial™을 Brightness 설정  (으)로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. SmartDial™을 돌려 홈 화면 밝기 수준을 선택한 후 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다. 메뉴 시스템에 액세스하는 동안 화면 밝기를 조절하려면 SmartDial™을 누른 후 3초 정도 누르고 있습니다. 그러면 Active Brightness 기호 이(가) 나타납니다.
- 다이얼을 돌려 원하는 밝기를 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.

8 수면 데이터

SmartDial™을 Sleep Data 설정  (으) 로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다.

참조: 수면 데이터 설정 중에는 모델 이름이 표시됩니다.

SmartDial™을 돌려 다음 통계를 따라 이동합니다.

- 총 수송 시간
- 지난 30일 밤 동안의 수송 시간
- 지난 30일 밤 동안의 수송 시간 비율
- 처음 사용하고 90일 이내에 30일 동안 연속해서 70%의 수송도에 도달할 날

참조: 수면 데이터가 수송도 요구 수준을 만족할 경우 표시 화면에 😊 기호가 표시됩니다.

- 압력 설정 (고정 압력 모델에만 해당)
- 점검 항목 (🔧 기호는 추가 수면 데이터가 제한되는 경우에만 표시됨)
- 수면 데이터 설정 끝내기 (🏠 기호는 추가 수면 데이터가 제한되는 경우에만 표시됨)

추가 수면 데이터(참조: 이 정보는 의료진에 의해 제한될 수 있음)

- 지난 밤 동안의 누출
- 지난 밤 동안의 AHI
- 지난 밤 동안 90 퍼센트 압력
- SensAwake™
- 점검 항목
- 수면 데이터 설정 끝내기.

9 SensAwake™ On/Off 또는 고도 조정

SensAwake™는 기본 설정으로 활성화되어 있습니다. 모델의 이 기능을 비활성화하려면 SmartDial™을 SensAwake™ 설정  (으)로 돌린 후 다시 눌러 설정을 시작합니다. SmartDial™을 돌려 On  또는 Off  을(를) 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.

- 자동 고도 조절 기능이 없는 모델의 경우 SmartDial™을 Altitude 설정  (으)로 돌린 후 다시 눌러 설정을 시작합니다. SmartDial™을 눌러 0 - 10,000ft 사이의 고도 수준을 선택한 후 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.
- 미터 단위로 변경하려면, Altitude Adjustment 설정 상태에서 SmartDial™을 누른 후 3초 정도 누르고 있습니다. 이 기호가 깜박이기 시작하면 다이얼을 돌려 미터를 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다. SmartDial™을 다시 눌러 메뉴에 들어간 후 다이얼을 돌려 원하는 고도 수준으로 조절합니다. 그런 다음 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.

10 ECO 모드

ECO 모드에서는 장치가 절전 모드 (75 W) 로 작동될 수 있습니다.

참조: 이 모드에서는 습도 출력이 크게 감소합니다.

장거리 수송 항공기 및 캠핑 상황에서 장치를 사용할 경우에는 이 모드가 권장됩니다.

- SmartDial™을 Eco 설정 **ECO** (으)로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. 다이얼을 돌려 On  또는 Off  을(를) 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.
- 절전 모드가 활성화된 동안에는 홈 화면에 Eco 기호 **ECO** 이(가) 계속 표시됩니다.

11 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.

- SmartDial™을 Display Pressure  설정으로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. 다이얼을 돌려 On  또는 Off  을(를) 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.
- 다른 측정 단위가 필요한 경우 SmartDial™을 누른 후  기호가 나타날 때까지 3초 정도 누르고 있습니다. SmartDial™을 돌려 cmH₂O 또는 hPa를 선택하고 다시 눌러 변경 사항을 적용합니다.

12 서비스 설정

서비스 설정은 오류가 발생하는 경우에만 나타납니다. 홈 화면에서 오류 기호 **Error**이(가) 깜박거리면 SmartDial™을 Service 설정  (으)로 돌린 후 표시되는 숫자를 적어둡니다. 추가 지침에 대해서는 의료진에게 문의하십시오.

8. 수면 데이터 전달

전화 보고

많은 의료진이 CPAP 치료 진행 상태를 추적하기 위해 전화로 수면 데이터를 물어봅니다. 이 데이터 액세스 방법을 설명하는 수면 데이터(8장, 8절)에 제공된 단계를 따르십시오.

SmartStick™으로 데이터 다운로드

의료진이 SmartStick™의 수면 데이터 사본을 요구할 경우 아래 단계에 따라 이 정보를 다운로드하십시오.

- (1) SmartStick™이 장치의 USB 포트에 이미 삽입되어 있는 경우 압력이 off 상태인지와 홈 화면에서 깜박거리는 SmartStick™ 기호  이(가) 없는지 확인합니다. 이제 SmartStick™ 끝을 밀어 제거해도 안전합니다.
- (2) SmartStick™을 제거한 경우 압력이 off 상태인지 확인하고 SmartStick™을 장치의 USB 포트에 다시 삽입해야 합니다. SmartStick™을 다시 제거하려면 먼저 홈 화면에서 SmartStick™ 기호  이(가) 더 이상 깜박거리지 않을 때까지 기다립니다.
- (3) SmartStick™의 데이터가 의료진이 요구한 방식으로 전송되었을 것입니다.

참조: 기호가 깜박거리는 것은 장치 메모리에서 SmartStick™으로 데이터가 전송되고 있음을 나타냅니다. 전송 중에 SmartStick™을 제거하면 데이터가 손상될 수 있습니다.

9. 세척 및 관리

이 장치는 반드시 다음의 방법으로 세척해야 합니다.

- 전원에서 장치 플러그를 뽑습니다.
- 물통을 제거한 후 제품의 외부 및 바닥면을 깨끗하고 축축한 수건과 순한 식기용 세제를 이용하여 닦습니다. 거친 연마제 혹은 용매는 제품에 손상을 줄 수 있으므로 사용하지 않습니다.

매일

물통과 호흡 튜브를 세척합니다.

- 호흡 튜브를 마스크와 장치 엘보우로부터 분리합니다.
- 따뜻한 비눗물로 호흡 튜브를 행구고 호스 끝을 바닥 쪽으로 향하도록 공중에 걸어서 말립니다.
- 물통을 분리하고 나머지 물을 버립니다.
- 물통은 가정용 식기 세척기로 닦거나 순한 식기용 세제로 닦은 후 행구어 건조시킵니다.

매주

물통을 잘 닦습니다.

- 식초와 물을 1:2로 섞은 용액에 물통을 10분간 담가 둡니다.
- 식초물을 비우고 물통을 물로 헹굽니다.

공기 필터가 심하게 변색됐거나, 최소한 3개월 혹은 1000시간 사용 후 교체합니다.

정기적으로 세척하고 호흡 튜브와 물통은 6개월마다 교체하는 것이 좋습니다. 그러나 깨끗하거나 탈색되었거나 물이 새는 경우에는 즉시 교체해야 합니다.

참조: 이 장치는 서비스 가능 제품이 아니며 분해해서는 안 됩니다. 모든 치료 및 장비에 대한 질문은 의료진에게 문의하십시오.

10. 제품 규격

크기:	160 H x 170 W x 220 D mm (6.3 H x 6.7 W x 8.7 D 인치)
무게:	2.2 kg (4.8 lb) 포장 무게 4.0 kg (8.7 lb)
성능:	
압력 범위:	4 - 20 cmH ₂ O (매우 드물지만 오작동하는 경우 26 cmH ₂ O까지 압력이 오를 수 있음)

최대 유량					
CPAP 압력 설정 (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
환자 연결 포트에서의 측정 압력 (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
환자 연결 포트에서의 측정 압력 (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

역동적 압력 안정성					
CPAP 압력 설정 (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
마스크 연결 포트에서의 압력 차이 (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	0.6	0.6	0.6	0.7	0.8
마스크 연결 포트의 압력 차이 (cmH ₂ O) - NOVO	1.2	1.2	1.3	1.5	1.5

정압 안정도		
	AUTO/PREMO	NOVO
압력 설정 10 cmH ₂ O의 연결 포트에서 변경	0.2	0.4

습도: **최대 습도** = 35 mg/L (BTPS), 85% RH (10 cmH₂O에서), 습도 수준 7 및 전압 상승 수준 높음

일반 습도 = 21 mg/L (BTPS), 78% RH (10 cmH₂O에서), 습도 수준 4 및 전압 상승 수준 보통

가스 온도: 최대 = 38 °C (100 °F)

소음 수준: 사운드 압력 수준 = <29 dBA

평균 사운드 파워 수준 = <37 dBA

물통 부피: 최대 수위까지 420 mL

국제 표준: IEC60601-1: 1998

AS/NZS 3200.1.0: 1998

EN60601-1: 1990

데이터 저장: SmartStick™은 최대 365일 간의 요약 치료 효과 데이터, 30일 간의 상세 치료 효과 데이터(AHI, 누출), 7일 간의 고주파 흐름, 압력 및 누출 데이터 (50 Hz), 초기 사용부터의 누적 데이터를 기록합니다.

전기 정격		
정격 전원 전압	정격 전류 입력	정격 전원 주파수
110 - 115 V	1.27 A (1.43 A 최대)	50 - 60 Hz/400 Hz
220 - 240 V	1.07 A (1.21 A 최대)	50 - 60 Hz

보관 및 운반: 장치 보관 및 운반 시에는 다음 온도를 유지해야 합니다.

운반: -10 °C - 60 °C (14 - 140 °F).

보관: -10 °C - 60 °C (14 - 140 °F).

주의: 여행 전에 물통의 물을 비워야 합니다. 장치에서 물통 뚜껑을 제거해야만 휴대 케이스가 닫힙니다.

사용 환경: **주위 온도:** 5 - 35 °C (41 - 95 °F)

습도: 5 - 95% 상대 습도

고도: 0 - 3,000m (0 - 9,000ft)

참조: 1500m (4500ft) 이상에서는 최대 작동 압력이 감소합니다.

11. 장치 및 소모품 처리 방법



제품 처리 방법

본 제품은 전기적 요소를 포함하고 있습니다. 일반폐기물로 분류하여 처리하지 마십시오. 해당 지역의 전자제품 처리 관련 규정에 준수하여 폐기하시기 바랍니다.



소모품 처리 방법

사용한 마스크, 호흡 튜브, 물통은 쓰레기 봉지에 넣어 일반 쓰레기처럼 버립니다.

12. 문제 해결

장치가 제대로 작동되는 것 같지 않을 경우 다음 제안 사항을 참조하십시오. 문제가 지속되면 의료진에게 문의하십시오. 장치를 직접 수리하려고 하지 마십시오.

문제	가능한 원인	해결 방법
화면 또는 전원이 켜지지 않습니다.	플러그가 전선에 제대로 연결되어 있지 않을 수 있습니다.	휴대 케이스의 올바른 플러그를 전선에 연결하고 전원에 연결했는지 확인하십시오.
장치에서 공기가 충분히 전달되지 않습니다.	물통 뚜껑이 장치에 잘 맞지 않을 수 있습니다.	물통 뚜껑 끼우기에 대한 자세한 지침은 5장 및 파트 B를 참조하십시오.
장치의 홈 화면에 "Error" 가 표시됩니다.	장치에 오류가 발생했을 수 있습니다.	SmartDial™을 서비스 설정 (오)로 돌린 후 눌러 해당 설정을 시작합니다. 표시되는 번호를 적은 후 의료진에게 자문을 구하십시오.
휴대 케이스가 닫히지 않습니다.	물통 뚜껑이 장치에서 제거되지 않은 것일 수 있습니다.	휴대 케이스는 여행 중에 장치를 보호하도록 디자인되었습니다. 휴대 케이스를 닫기 전에 물통 뚜껑을 제거하고 물통에서 물을 제거해야 합니다.
AlarmTunes™가 작동되지 않습니다.	경보를 "off" 로 설정했을 수 있습니다. 경보를 "버저" 로 설정했을 수 있습니다. SmartStick™이 USB 포트에 제대로 삽입되지 않았을 수 있습니다.	경보 설정에 대한 지침은 7장, 3절을 참조하십시오. SmartStick™ Studio 소프트웨어가 컴퓨터에 설치되어 있고 좋아하는 곡을 선택한 경우 SmartStick™으로 다운로드한 후 SmartStick™이 장치의 USB 포트에 삽입되어 있는지 확인합니다.

13. F&P ICON™ 모델 및 기능 매트릭스

각 장치의 모델 이름은 바닥면과 메뉴, 시스템의 수면 데이터 설정에 나와 있습니다. 자세한 내용은 7장 8절을 참조하십시오.

기능	AUTO	PREMO	NOVO
가습 장치와 완전히 통합된 CPAP	•	•	•
ThermoSmart™ 가온 호흡 튜브	•	•	•
압력 자동 조정	•	•	•
*치료 효과 보고(AHI, 누출)	•	•	•
치료 순응도 보고	•	•	•
SmartStick™ 이동식 미디어	•	•	•
SensAwake™ 압력 완화 장치	•	•	•
비례 램프	•	•	•
자동 고도 조정	•	•	수동
누출 보완	•	•	•

* 참조: 치료 효과 데이터의 공개는 의료진에 의해 제한될 수 있습니다.

INHOUDSOPGAVE

1.	Voordat u van start gaat	K - 1
2.	Symboolverklaring	K - 1
3.	Algemene waarschuwingen	K - 2
4.	Bedoeld gebruik	K - 3
5.	Snelstart gids	K - 4
6.	Uw F&P ICON™ leren kennen	K - 5
	Reserveonderdelen	K - 6
7.	Systeemmenu	K - 7
	(1) Aan/Uit en Ramp	K - 7
	(2) Vochtigheid	K - 7
	(3) Alarm Aan/Uit	K - 7
	(4) Alarmtijd	K - 7
	(5) Alarmvolume	K - 7
	(6) Kloktijd	K - 7
	(7) Helderheid	K - 7
	(8) Slaapgegevens	K - 8
	(9) SensAwake™ Aan/Uit of Aanpassing hoogte	K - 8
	(10) ECO-modus	K - 8
	(11) Drukweergave	K - 8
	(12) Service-instelling	K - 8
8.	Slaapgegevens communiceren	K - 9
	Rapporteren via telefoon	K - 9
	Gegevens naar de SmartStick™ downloaden	K - 9
9.	Reiniging en onderhoud	K - 9
10.	Productspecificaties	K - 10
11.	Instructies voor het deponeren van het apparaat en de vervangbare delen	K - 11
12.	Problemen oplossen	K - 11
13.	Matrix F&P ICON™-modellen en eigenschappen	K - 11

1. VOORDAT U VAN START GAAT



Gelieve deze brochure te lezen vóór gebruik en te bewaren voor toekomstige raadpleging.

Als u het gevoel hebt dat uw apparaat of accessoires niet juist werken, neem dan contact op met uw zorgverlener.

OPMERKING: Dit apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Richt alle vragen over therapie en apparatuur tot uw zorgverlener.

BELANGRIJKE CONTACTGEGEVENS

Leverancier van medische apparatuur voor thuisgebruik

Dokter/arts

Ziekteverzekeraar

LET OP: Volgens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door, of in opdracht van een arts worden verkocht.

2. SYMBOOLOMSCHRIJVINGEN



Type BF toegepast deel



Wisselstroom



LET OP
Raadpleeg de documenten in bijlage



Class II Dubbel geïsoleerd



Niet weggooien

CE 0123

Conform met richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC

IPX2

Lekvrij



Productiedatum

REF

Catalogusnummer

SN

Serienummer

Rx Only

Enkel op voorschrift

EC REP

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Z078 C-tick mark NZ radio-interferentie

3. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

Daar waar in deze handleiding wordt gesproken over 'dit apparaat' wordt het **F&P ICON™**-seriemodel bedoeld.

Het apparaat behandelt obstructieve slaapapneu (OSA) door een stroom 'voortdurende positieve druk op de luchtwegen' (Continuous Positive Airway Pressure – CPAP) toe te dienen, op een door de arts voorgeschreven niveau, om de luchtwegen te spalpen en het inklinken van de luchtwegen te voorkomen.

CONTRA-INDICATIES

- Onderzoek wijst uit dat de volgende aandoeningen bij sommige patiënten een contra-indicatie kunnen vormen voor het gebruik van positieve druk: pneumothorax, bulleuze longaandoening, pneumocephalus, weglekken van cerebrospinaal vocht, recente schedelchirurgie of -trauma, afwijkingen van het zeebeen, pathologische lage bloeddruk, of patiënten met een bypass in de bovenste luchtwegen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De veiligheid en efficiëntie van positieve druk is niet bewezen voor patiënten met ademhalingsstaking of COPD (chronic obstructive pulmonary disease – chronische luchtwegobstructie).
- De veiligheid en efficiëntie van het automatisch instellende apparaat is niet bewezen voor patiënten met een hartdeficiëntie, obesitas-hypoventilatiesyndroom of centrale slaapapneu.

BIJWERKINGEN

- Neusbloeding, onbehagen in de oren en sinussen door het gebruik van positieve druktherapie.

WAARSCHUWINGEN

Om elektrische schokken te voorkomen, moet u:

- Het apparaat enkel gebruiken als het netsnoer en de stekker droog en in goede staat zijn.
- Als uw apparaat waterschade oploopt, de stroomverbinding uitschakelen, het gebruik onmiddellijk staken en uw zorgverlener raadplegen.
- Bewaar of gebruik uw apparaat niet waar het in het water getrokken kan worden.

Om verstikking of inademing van vreemde voorwerpen te voorkomen:

- Houd alle niet-goedgekeurde voorwerpen uit de buurt van de ingang van het apparaat, de ademhalings slang of het masker.
- Zorg dat het aanbevolen filter vóór het gebruik is aangebracht.
- Zorg dat de ademhalings slang zo geplaatst wordt zodat deze tijdens de slaap niet kan verstrikt raken met het lichaam of met het meubilair.

Om brandwonden te vermijden:

- vul de kamer nooit met heet water.
- wacht na gebruik tot het water is afgekoeld voordat u de waterkamer aanraakt, draagt of leegmaakt.
- Raak de waterkamer niet aan terwijl het apparaat aan staat.
- Plaats de ThermoSmart™ ademhalings slang zodat deze niet bedekt is en niet onder beddengoed of ander materiaal ligt.

Om optimale therapie te garanderen:

- Bedien het apparaat niet als de kamer of de ademhalings slang gevallen of beschadigd is of niet werkt zoals bedoeld is.
- Wijzigingen aan de druk mogen enkel door een gekwalificeerde zorgverlener worden uitgevoerd.
- Gebruik enkel maskers, ademhalings slangen en accessoires die conform ISO 17510-2 zijn, die verdeeld worden voor gebruik met dit toestel en die worden aanbevolen door Fisher & Paykel Healthcare of door uw zorgverlener.
- Blokkeer de uitlaatflowopeningen van het masker niet, omdat de flow door het masker dan onvoldoende kan zijn om alle uitgeademde lucht en CO₂ te verwijderen waardoor uitgeademde lucht opnieuw kan worden ingeademd.
- Verwijder het masker onmiddellijk als er sprake is van een stroomstoring, een apparaatdefect of als het apparaat wordt uitgezet omdat de flow door het masker dan onvoldoende kan zijn om alle uitgeademde lucht en CO₂ te verwijderen waardoor uitgeademde lucht opnieuw kan worden ingeademd, wat gevaarlijk kan zijn.
- Zorg ervoor, op modellen zonder automatische aanpassing van de hoogte, dat het hoogteniveau manueel wordt aangepast om een optimale toediening van druk te verzekeren.
- Gebruik het apparaat niet zonder een gevulde waterkamer.

Andere aandachtspunten:

- Laat al het reparatie- en onderhoudswerk over aan uw zorgverlener.
- Zorg ervoor dat het apparaat op een horizontaal oppervlak wordt geplaatst, lager dan de hoogte van het hoofd, om te voorkomen dat er water in de slang en in het binnenste van het apparaat terecht komt.
- Het apparaat is niet bestemd voor kunstmatige beademing.
- Het apparaat voldoet aan de vereisten inzake elektromagnetische compatibiliteit van IEC 60601-1-2. Onder bepaalde omstandigheden kan het apparaat beïnvloed worden door draagbare mobiele radiofrequentie communicatieapparatuur of kan het apparaat draagbare mobiele radiofrequentie communicatieapparatuur beïnvloeden, als gevolg van elektromagnetische interferentie. Indien dit gebeurt, probeer dan de apparatuur die de interferentie veroorzaakt te verplaatsen of raadpleeg uw zorgverlener.

Extra zuurstof met uw apparaat gebruiken:

1. Extra zuurstof kan toegediend worden via het masker aan het uiteinde van de ademhalings slang.
OPMERKING: Wanneer extra zuurstof met een vaste flowsnelheid wordt toegediend, loopt de ingeademde zuurstofconcentratie uiteen, afhankelijk van de druininstellingen, het adempatroon van de patiënt, de maskerkeuze en de mate van lekkage.
2. Zorg ervoor dat er stroomafwaarts geen afsluiting van de zuurstofpoort optreedt, aangezien dit de toegediende zuurstofconcentratie kan beïnvloeden.
3. De zuurstofconcentratie moet bij het toedieningspunt bij de patiënt worden gemeten.
4. Om brandgevaar te voorkomen:
 - Gebruik enkel zuurstof wanneer het apparaat aan staat. Als het apparaat niet aan staat, kan zich zuurstof verzamelen binnen in het apparaat.
 - Zorg ervoor dat er genoeg ventilatie rond het apparaat wordt voorzien.
 - Elke ontbrandingsbron uit de buurt houden van het product: sigaretten, een open vlam of materialen die branden of gemakkelijk tot ontbranding komen bij een hoge zuurstofconcentratie.
 - Zuurstofregelaars, cilinderkleppen, slangen, verbindingen en alle andere zuurstofapparatuur verwijderd houden van olie, vet of vette substanties. Er kunnen zich spontane en krachtige ontbrandingen voordoen als deze substanties in contact komen met onder druk staande zuurstof.

BELANGRIJKE AANDACHTSPUNTEN

Om waterschade aan het apparaat te voorkomen:

- Verwijder vóór het vullen de waterkamer uit het apparaat.
- Vul de kamer nooit boven het maximale niveau.
- Het apparaat niet verplaatsen, dragen, transporteren of opbergen met water in de kamer.

Algemeen:

- Het apparaat enkel gebruiken binnen de gebruiksomstandigheden die in Sectie 10 worden gespecificeerd.
- Het apparaat zo plaatsen dat de netsnoeraansluiting naar de stroomtoevoer eenvoudig toegankelijk is.
- Reinig het apparaat enkel in overeenstemming met de reinigingsinstructies in Sectie 9 en enkel wanneer het apparaat niet aan de stroom aangesloten is.
- Gebruik enkel de F&P ICON™ SmartStick™ met het toestel. Het gebruik van andere USB-sticks kan gegevens beschadigen. Probeer geen bestanden te wijzigen of de gegevens te bekijken zonder software verdeeld door of ontworpen voor gebruik met de F&P ICON™.

4. BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bestemd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van OSA.

Het apparaat is bestemd voor thuisgebruik of voor gebruik in een slaaplaboratorium.

5. SNELSTART GIDS

Zie **Deel A** van het blad met de schematische voorstelling in het begin van deze handleiding voor illustraties.

- 1 Selecteer de geschikte stekker uit de draagkoffer en sluit deze aan het uiteinde van het netsnoer aan. Plaats het apparaat op een stevig, plat oppervlak en steek het netsnoer in het stopcontact.
- 2 Steek uw vingers in de waterkamer om de cirkelvormige greep van de kamer greep beet te pakken. Til de waterkamer omhoog en uit het apparaat.
LET OP: Vul de waterkamer niet terwijl deze zich in het apparaat bevindt. De waterkamer dient steeds verwijderd te worden vóór het vullen.
- 3 Vul de waterkamer tot op de maximale waterlijn, gemarkeerd op de zijde van de waterkamer, met gedistilleerd water.
LET OP: gebruik het apparaat niet zonder een gevulde waterkamer.
- 4 Om de waterkamer te vervangen, moet de pijl op de cirkelvormige greep van de kamer in de richting van het gewricht wijzen.
- 5 Plaats het deksel van de kamer door de grote stip op het deksel ● uit te lijnen met de grote stip bovenop het apparaat ●. Wanneer de twee symbolen zijn uitgelijnd, druk dan naar beneden en draai met de wijzers van de klok mee om de grote stip met de kleine stip bovenop het apparaat uit te lijnen.
- 6 Wanneer het deksel van de kamer op haar plaats is vergrendeld, moet het effen zijn, zonder gaten waar er lucht kan lekken. Dit kan nu als handvat gebruikt worden voor optillen en dragen.
OPMERKING: Het deksel van de kamer moet correct vergrendeld worden voor de optimale toediening van druk.
- 7 Het deksel van de kamer kan ontgrendeld worden door het tegen de wijzers van de klok in te draaien en het vervolgens te verwijderen door het van het apparaat weg te tillen.
- 8 Verbind de ademhalings slang met het gewricht en sluit aan het masker aan.
- 9 Druk op de SmartDial™ om het toedienen van de druk te starten. Het homescherm licht op en de wijzerplaat van het systeemmenu draait om aan te geven dat de therapie wordt gestart. Als de Ramp vereist is, druk opnieuw op SmartDial™ en hou deze knop 3 seconden ingedrukt om de Ramp te activeren. Het Rampsymbool ▽ zal nu op het scherm oplichten.
- 10 Draai aan de SmartDial™ om de instellingen te selecteren en te wijzigen. Raadpleeg Sectie 7 voor een beschrijving van het systeemmenu.

Uw apparaat is nu klaar voor gebruik.

6. UW F&P ICON™ LEREN KENNEN

Beschrijving van onderdelen en gebruiksinstructies

Zie **Deel B** in het begin van deze handleiding voor schematische voorstellingen van elk onderdeel. Raadpleeg ook **Sectie 5 Snelstartgids** voor bijkomende informatie.

1 Waterkamer

- Verwijder vóór het vullen de waterkamer uit het apparaat. Vul tot op de maximale waterlijn (420 mL) en gebruik hiervoor enkel gedistilleerd water. Geen warm water gebruiken.

LET OP: Vul de waterkamer niet terwijl deze zich in het apparaat bevindt en vul niet hoger dan de maximale waterlijn.

- Om de waterkamer in het apparaat te vervangen, moet de pijl op de cirkelvormig greep van de kamer in de richting van het gewricht wijzen.

OPMERKING: Vervang het water vóór elk gebruik.

2 SmartDial™

De SmartDial™ dient om het apparaat te bedienen en door het systeemmenu te navigeren. De SmartDial™ werkt volgens het principe 'drukken, draaien, drukken'. Bijvoorbeeld:

- *Druk* op de SmartDial™ om het apparaat in of uit te schakelen.
- *Draai* aan de SmartDial™ om de gewenste instelling te zoeken.
- *Draai* aan de SmartDial™ om de instelling in te voeren.
- *Draai* aan de SmartDial™ om de gewenste instelling te wijzigen.
- *Druk* op de SmartDial™ om de wijziging te bevestigen.

3 Het scherm

Op het scherm kan informatie worden bekeken. Het homescherm is het standaardscherm waar elk punt van het systeemmenu kan bekeken worden. Zodra er in het systeemmenu een selectie wordt gemaakt, dimt het scherm en keert na 30 seconden terug naar het homescherm.

4 Systeemmenu

De 16 punten van de wijzerplaat op het homescherm stellen ook alle beschikbare instellingen voor.

OPMERKING: Deze instructies omvatten enkel de functies die beschikbaar zijn voor gebruik door patiënten. Raadpleeg Sectie 7 voor een gedetailleerde omschrijving van elke instelling en DEEL C van het blad met de schematische weergave voor illustraties.

5 Deksel van de kamer

- Draai het deksel van de kamer tegen de wijzers van de klok in om te ontgrendelen en te verwijderen.
- Het deksel van de kamer moet op haar plaats correct vergrendeld worden voor de optimale toediening van druk.
- Zodra het deksel van de kamer op haar plaats is vergrendeld, kan het handvat worden gebruikt om het apparaat te dragen.

6 ThermoSmart™ ademhalings slang

ThermoSmart™ omvat een unieke verwarmde ademhalings slang en een vochtigheids algoritme om optimale vochtigheidsniveaus toe te dienen zonder de bijwerkingen van condensatie.

LET OP: Gebruik de ThermoSmart™ ademhalings slang niet als er zichtbare schade is waardoor de koperen draden worden blootgelegd.

7 Gewricht

Het gewricht is waar de ademhalings slang met het apparaat wordt verbonden. Het gewricht kan van de ene kant naar de andere worden gedraaid, afhankelijk van slaappositie die u verkiest.

8 Luchtfilter

Het luchtfilter bevindt zich aan de achterkant van het apparaat. Voor toegang, trek eerst het filterrooster eruit, neem vervolgens het gaasje vast en verwijder het. Het filterrooster moet terug in de holte worden geduwd om het luchtfilter op zijn plaats te houden.

9 USB-poort

- In de USB-poort zit de SmartStick™ die volledig in de USB-poort moet worden gedrukt tot hij op zijn plaats klikt, gelijk met de zijkant van het apparaat.
- Om te verwijderen, druk op het uiteinde van de SmartStick™ zodat hij eruit springt.
OPMERKING: Gebruik enkel de SmartStick™ die ontworpen en gedistribueerd wordt voor gebruik met de F&P ICON™.

10 SmartStick™

- De SmartStick™ wordt gebruikt om slaapgegevens uit het geheugen van het apparaat te registreren wanneer het in de USB-poort van het apparaat wordt geplaatst en om muziek op te slaan voor gebruik met AlarmTunes™. Raadpleeg Sectie 7 Punt 3 voor meer informatie.
- De SmartStick™ kan worden verwijderd en naar uw zorgverlener worden gestuurd om de instellingen te bekijken en te wijzigen. Wijzigingen worden automatisch overgedragen wanneer de SmartStick™ in de USB-poort van het toestel wordt geplaatst.

OPMERKING: De SmartStick™ moet volledig uit de USB-poort worden verwijderd voordat hij er opnieuw kan worden ingestoken.

11 Netsnoer

In de draagkoffer zitten vier stekkers voor op reis die op verschillende stopcontacten ter wereld passen. Sluit de geschikte stekker aan het uiteinde van het netsnoer aan.

12 F&P ICON™ CD met ondersteuningstools

De CD bevat SmartStick™ Studio Software om muziek over te zetten op de SmartStick™, en een demonstratievideo om u te helpen bij de installatie en de reiniging van het toestel.

13 Aanpasbare riemen

Er zitten twee riemen bij het apparaat. Volgens persoonlijke voorkeur kan men 1 of 2 riemen aan de draagkoffer vastmaken worden bij reizen.

14 Draagkoffer

De draagkoffer werd speciaal ontworpen om het apparaat te beschermen tijdens transport. Er is een plaats voorzien aan het uiteinde van het handvat aan de draagkoffer om uw masker op te bergen bij het reizen. Verwijder gewoon het masker en het gewricht. Raadpleeg schema 14 in DEEL B voor de correcte plaats van elk artikel bij het inpakken.

OPMERKING: De draagkoffer kan niet gesloten worden vooraleer het deksel van de kamer van het apparaat wordt verwijderd. Dit dient om te verzekeren dat er zich geen water meer in de waterkamer bevindt vooraleer u gaat reizen. Plaats het deksel van de kamer naast het scharnier van de draagkoffer.

15 Gebruiks- en onderhoudshandleiding

Lees deze handleiding zorgvuldig en bewaar hem voor toekomstige raadpleging. Indien u vragen hebt, gelieve uw zorgverlener te contacteren.

Reserveonderdelen

900ICON108	F&P ICON™ CD met ondersteuningstools	900ICON212	Luchtfilters
900ICON200	Waterkamer	900ICON214	Auto/Premo-deksel
900ICON202	SmartStick™	900ICON216	Novo-deksel
900ICON204	Gewricht	900ICON218	Filterrooster
900ICON206	Dichting voor afvoer	900ICON302	Stekkerset meerdere landen
900ICON208	ThermoSmart™ Ademhalingsslang*	900ICON306	Riemen voor draagkoffer
900ICON210	Ademhalingsslang*	900ICON308	draagkoffer

* Toegepaste delen - past op de conische connector van 22 mm (0,86 inch)

7. SYSTEEMMENU

Zie **Deel C** van het blad met de schematische voorstelling in het begin van deze handleiding voor illustraties.

1 Aan/Uit en Ramp

- Druk op de SmartDial™ om de therapie te starten.
- Om de Ramp te activeren, druk nogmaals op SmartDial™ en hou deze 3 seconden ingedrukt. Het Rampsymbool verschijnt .
- Om de toediening van de druk te starten en te stoppen, druk op de SmartDial™ terwijl u in het homescherm bent.

2 Vochtigheid

- Draai aan de SmartDial™ tot de vochtigheidsinstelling . Druk om in te voeren en draai nogmaals aan de SmartDial™ om het gewenste vochtigheidsniveau van 0 tot 7 (laag naar hoog) te selecteren. Druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.

OPMERKING: De standaardinstelling is vochtigheidsniveau 4.

- Voor bijkomende bediening van de vochtigheid, houd de SmartDial™ gedurende 3 seconden ingedrukt terwijl u zich in de vochtigheidsinstelling  bevindt en de boostsymbolen zullen verschijnen . Draai om laag, medium of hoog te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.

OPMERKING: De standaardinstelling is medium boost vochtigheid.

3 Alarm Aan/Uit

- Draai aan de SmartDial™ tot de alarminstelling , druk om te selecteren, draai vervolgens om Aan  of Uit  te selecteren. Druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.

- Als Alarm Aan  werd gekozen, draai aan de SmartDial™ om ofwel het standaardbelletje  of het muzieksymbool om AlarmTunes™  te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.

OPMERKING: Het AlarmTunes™-symbool is enkel zichtbaar wanneer de SmartStick™ is geplaatst.

- Draai aan de SmartDial™ om het gewenste muzieknummer te selecteren (van 1 tot 5 afhankelijk van het aantal nummers op de SmartStick™), of selecteer Auto voor shuffle en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen. Raadpleeg de F&P ICON™ CD met ondersteuningstools voor de SmartStick™ Studio software en de instructies voor het installeren en overzetten van muziek naar uw SmartStick™.
- Druk eenmaal op de SmartDial™ om het alarm 10 minuten uit te stellen of tweemaal om het apparaat en het alarm uit te schakelen.

4 Alarmtijd

- Draai aan de SmartDial™ tot de instelling van de alarmtijd  en druk om in te voeren. Draai aan de SmartDial™ om het uur in te stellen, druk om te bevestigen. Draai om de minuten in te stellen en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.

5 Alarmvolume

- Om het volume van het alarm aan te passen, draai aan de SmartDial™ tot de instelling voor het alarmvolume  en druk om in te voeren. Draai aan de SmartDial™ om het volume van stil naar luid te zetten en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.
- Om het klikvolume van de SmartDial™ aan te passen, houd deze 3 seconden ingedrukt terwijl u zich in de instelling van het alarmvolume bevindt. Het volumesymbool  zal verschijnen, draai om het gewenste volume te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.

6 Kloktijd

- Draai aan de SmartDial™ tot de instelling van de kloktijd  en druk om in te voeren. Draai aan de SmartDial™ om het uur, de minuten en 12-uurstijd of 24-uurstijd in te stellen. Druk na elke selectie nogmaals om de wijziging te bevestigen.

7 Helderheid

- Draai aan de SmartDial™ tot de instelling van de helderheid  en druk om in te voeren. Draai aan de SmartDial™ om het helderheidsniveau van het homescherm te selecteren en druk om te bevestigen. Om de helderheid van het scherm aan te passen in het systeemmenu, hou de SmartDial™ gedurende 3 seconden ingedrukt en het actieve helderheidssymbool  zal verschijnen.
- Draai om de gewenste helderheid in te stellen en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.

8 Slaapgegevens

Draai aan de SmartDial™ tot de instelling van de slaapgegevens  en druk om in te voeren.

OPMERKING: De naam van het model wordt weergegeven terwijl u zich in de instelling van de slaapgegevens bevindt.

Draai aan de SmartDial™ om door de volgende statistieken te scrollen:

- Totaal aantal uren gebruikt
- Aantal uren gebruikt gedurende de laatste 30 nachten
- Percentage aantal uren gebruikt gedurende de laatste 30 nachten
- Dag dat het percentage aantal uren gebruikt 70% bedroeg in 30 opeenvolgende dagen binnen de eerste 90 dagen van gebruik.

OPMERKING: Volgend symbool ☺ zal op het weergavescherm verschijnen wanneer de slaapgegevens binnen de vereisten van het gebruik vallen.

- Druk instellen (uitsluitend voor modellen met vaste druk)
- Controleosom (⚡) dit symbool zal enkel verschijnen als de bijkomende slaapgegevens beperkt zijn)
- Verlaat de instelling van de slaapgegevens (↻) dit symbool zal enkel verschijnen als de bijkomende slaapgegevens beperkt zijn)

Bijkomende slaapgegevens (OPMERKING: deze informatie kan beperkt zijn door uw zorgverlener.)

- Lekkage tijdens de voorbije nacht
- AH1 tijdens de voorbije nacht
- 90 percentiel druk tijdens de voorbije nacht
- SensAwake™
- Controlegetal
- Verlaat de instelling van de slaapgegevens.

9 SensAwake™ Aan/Uit of Aanpassing hoogte

- SensAwake™ is als standaardinstelling geactiveerd. Om modellen met dit kenmerk te deactiveren, draai aan de SmartDial™ tot de SensAwake™-instelling  en druk om in te voeren. Draai aan de SmartDial™ om Aan ✓ of Uit ✗ te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.
- Voor modellen zonder automatische aanpassing van de hoogte, draai aan de SmartDial™ tot de hoogte-instelling  en druk om in te voeren. Draai aan de SmartDial™ om het hoogteniveau van 0 tot 10.000 ft (3048 m) in te stellen en druk om te bevestigen.
- Om meters te kiezen, hou de SmartDial™ 3 seconden ingedrukt terwijl u zich in de instelling voor de aanpassing van de hoogte bevindt. Wanneer het symbool begint te knipperen, draai om de meters te selecteren en druk om de wijziging te bevestigen. Druk nogmaals op de SmartDial™ om naar het menu te gaan en draai om het gewenste hoogteniveau aan te passen. Druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.

10 ECO-modus

In de ECO-modus kan het apparaat op verminderde stroom (75 W) werken.

OPMERKING: In deze modus wordt het vermogen om vochtigheid te produceren aanzienlijk verminderd.

Voorbeelden van situaties voor gebruik in deze modus zijn langeafstandvluchten en kamperen.

- Draai aan de SmartDial™ tot de Eco-instelling **ECO** en druk om in te voeren. Draai om Aan ✓ of Uit ✗ te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.
- Het Ecosymbool **ECO** zal voortdurend worden weergegeven op het homescherm als de besparingsmodus geactiveerd is.

11 Drukweergave

De instelling drukweergave biedt twee opties voor het homescherm.

Tijd is de standaardinstelling, maar dit kan gewijzigd worden om indien nodig de druk weer te geven (cmH₂O of hPa).

- Draai aan de SmartDial™ tot de instelling van de drukweergave  en druk om in te voeren. Draai om Aan ✓ of Uit ✗ te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.
- Als er een verschillende meeteenheid vereist is, houd de SmartDial™ 3 seconden ingedrukt tot het symbool  verschijnt. Draai aan de SmartDial™ om cmH₂O of hPa te selecteren en druk nogmaals om de wijziging te bevestigen.

12 Service-instelling

De service-instelling verschijnt enkel wanneer er een fout is opgetreden. Als het foutsymbool **Error** op het homescherm knippert, draai aan de SmartDial™ tot de service-instelling  en schrijf het nummer op dat wordt weergegeven. Contacteer uw zorgverlener voor verdere instructies.

8. SLAAPGEGEVENS COMMUNICEREN

Rapporteren via telefoon

Veel zorgverleners vragen om slaapgegevens over de telefoon om de voortgang van de CPAP-therapie op te volgen. Volg de stappen bij Slaapgegevens (Sectie 7, punt 8) waar wordt uitgelegd hoe u toegang krijgt tot deze gegevens.

Gegevens naar de SmartStick™ downloaden

Als uw zorgverlener een kopie van uw slaapgegevens van de SmartStick™ wenst, gelieve onderstaande stappen te volgen om deze informatie te downloaden.

- (1) Als de SmartStick™ zich reeds in de USB-poort van het toestel bevindt, controleer of de druk uit staat en dat er geen SmartStick™-symbool  op het homescherm knippert. De SmartStick™ kan nu veilig worden verwijderd door op het uiteinde van de stick te drukken zodat hij eruit springt.
- (2) Als de SmartStick™ werd verwijderd, zorg ervoor dat de druk uit staat vooraleer u de SmartStick™ opnieuw in de USB-poort van het apparaat plaatst. Wacht tot het SmartStick™-symbool  niet meer knippert vooraleer u de SmartStick™ opnieuw verwijdert.
- (3) De gegevens van de SmartStick™ moeten vervolgens verzonden worden op de manier die uw zorgverlener heeft gevraagd.

OPMERKING: Het knipperende symbool geeft aan dat er gegevens van het geheugen van het toestel naar de SmartStick™ worden overgezet. Het verwijderen van de SmartStick™ tijdens dit knipperende symbool kan verlies van data tot gevolg hebben.

9. REINIGEN EN ONDERHOUDEN

Het apparaat moet als volgt schoongemaakt worden:

- Koppel het apparaat los van de stroomtoevoer.
- Veeg de buitenkant en het bekken van het apparaat (wanneer de waterkamer werd verwijderd) met een schone, vochtige (niet natte) doek en een mild vaatwasmiddel. Gebruik geen schurende middelen of oplosmiddelen, want deze kunnen het apparaat beschadigen.

Dagelijks

Reinig de waterkamer en de ademhalings slang:

- Verwijder de ademhalings slang van het masker en het gewricht van het apparaat.
- Reinig de ademhalings slang met een warm sopje, spoel grondig en hang op met de einden naar beneden om te laten drogen.
- Verwijder de waterkamer en giet het overblijvende water weg.
- 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 grondig:

- Laat een oplossing van één deel witte azijn op twee delen water 10 minuten lang in de waterkamer staan.
- Gooi de azijnoplossing vervolgens weg en spoel de waterkamer goed uit met water.

Vervang het luchtfilter als het in aanzienlijke mate verkleurd is en minstens eenmaal in de drie maanden of nadat het apparaat 1.000 uren in werking is geweest.

Met een regelmatige reiniging is het aangeraden uw ademhalings slang en waterkamer elke zes maanden te vervangen. Hoe dan ook moet apparatuur onmiddellijk vervangen worden als er enig teken is van barsten, verkleuring of lekkage.

OPMERKING: Dit apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden en mag niet gedemonteerd worden. Richt alle vragen over therapie en apparatuur tot uw zorgverlener.

10. PRODUCTSPECIFICATIES

AFMETINGEN:	6,3 H x 6,7 B x 8,7 D in. (160 H x 170 B x 220 D mm)
GEWICHT:	4,8 lb (2,2 kg) Verpakt gewicht 8,7 lb (4,0 kg)
PRESTATIES:	
DRUKBEREIK:	4 tot 20 cmH ₂ O (in het onwaarschijnlijke geval van een foutieve werking van het apparaat kan de druk oplopen tot max. 26 cmH ₂ O)

Maximale flowsnelheden					
CPAP drukinstelling (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Gemeten druk bij de connector van de patiënt (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
Gemeten druk bij de connector van de patiënt (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

Dynamische drukstabiliteit					
CPAP drukinstelling (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Drukverschil (cmH ₂ O) bij de maskeropening - AUTO/PREMO	0,6	0,6	0,6	0,7	0,8
Drukverschil (cmH ₂ O) bij de maskeropening - NOVO	1,2	1,2	1,3	1,5	1,5

Statische drukstabiliteit		
	AUTO/PREMO	NOVO
Wijziging bij de opening bij een drukinstelling van 10 cmH ₂ O	0,2	0,4

VOCHTIGHEID:	Maximale vochtigheid = 35 mg/L (BTPS), 85% RH bij 10 cmH ₂ O, bij vochtigheidsniveau 7 en boostniveau hoog. Karakteristieke vochtigheid = 21 mg/L (BTPS), 78% RH bij 10 cmH ₂ O, bij vochtigheidsniveau 4 en boostniveau medium.
LUCHTTEMPERATUUR:	Maximum = 100 °F (38 °C)
GELUIDSNIVEAU:	Geluidsdrukniveau = <29 dBA Gemiddeld geluidsvermogensniveau = <37 dBA
VOLUME WATERKAMER:	420 mL tot op de maximale vullijn
NORMCONFORMITEIT:	IEC60601-1: 1998 AS/NZS 3200.1.0: 1998 EN60601-1: 1990
DATA STORAGE:	De SmartStick™ registreert tot 365 dagen van samengevatte efficiëntiegegevens (AHI, Lek), 7 dagen hoge frequentieflow, druk- en lekkagegegevens (50 Hz) en cumulatieve gegevens vanaf het eerste gebruik.

Elektriciteit		
Vastgestelde voedingsspanning	Vastgestelde stroomtoevoer	Vastgestelde voedingsfrequentie
110 - 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

OPSLAG EN TRANSPORT:	Het apparaat dient steeds opgeslagen en getransporteerd te worden binnen de volgende temperatuurgrenzen: Transport: 14 tot 140 °F (-10 °C tot 60 °C) Opslag: 14 tot 140 °F (-10 °C tot 60 °C) LET OP: Zorg ervoor dat er zich geen water meer in de waterkamer bevindt vooraleer u gaat reizen. De draagkoffer kan niet gesloten worden vooraleer het deksel van de kamer van het apparaat wordt verwijderd.
GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN:	Omgevingstemperatuur: 41 tot 95 °F (5 tot 35 °C) Vochtigheid: 5 tot 95% relatieve vochtigheid Hoogte: 0 tot 9.000 ft (0 tot 3.000 m) OPMERKING: Boven de 4500 ft (1500 m) zal de maximale werkdruk gereduceerd worden.

11. INSTRUCTIES VOOR HET DEPONEREN VAN HET APPARAAT EN DE VERVANGBARE DELEN



Instructies voor het deponeren van de eenheid

Dit apparaat bevat elektronica in. Gelieve het niet als gewoon afval weg te gooien. Gelieve het te verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving voor het deponeren van elektronica.



Instructies voor het deponeren van de vervangbare delen

Op het eind van het gebruik deponeert u het masker, de ademhalings slang en de waterkamer in een zak, samen met het gewone afval.

12. PROBLEMEN OPLOSSEN

Als u het gevoel hebt dat uw apparaat niet juist werkt, raadpleeg dan de volgende raadgevingen. Als het probleem blijft aanhouden, gelieve uw zorgverlener te contacteren. Probeer niet zelf het apparaat te repareren.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Er is geen zichtbare weergave of stroom	Mogelijk is de stekker niet correct aan het netsnoer aangesloten.	Zorg ervoor dat de correcte stekker uit de draagkoffer aan het netsnoer werd aangesloten en dat deze met de stroomtoevoer werd verbonden.
Er wordt onvoldoende lucht uit het apparaat geleverd.	Mogelijk is het deksel van de kamer niet correct op het apparaat bevestigd.	Raadpleeg Sectie 5 en Deel B voor gedetailleerde instructies voor het plaatsen van het deksel van de kamer.
De melding 'Error' wordt weergegeven op het homescherm van het apparaat.	Er kan een fout opgetreden zijn in het apparaat.	Draai aan de SmartDial™ tot de service-instelling  en druk om te selecteren. Schrijf het nummer op dat wordt weergegeven en contacteer uw zorgverlener voor verdere instructies.
De draagkoffer sluit niet.	Het deksel van de kamer kan niet van het apparaat worden verwijderd.	De draagkoffer werd ontworpen om het apparaat te beschermen tijdens reizen. Het deksel van de kamer moet worden verwijderd vooraleer u de draagkoffer sluit en het water moet uit de waterkamer worden verwijderd.
AlarmTunes™ werkt niet.	Mogelijk staat het alarm "uit". Mogelijk staat het alarm op "buzzer". Mogelijk is de SmartStick™ niet correct in de USB-poort geplaatst.	Raadpleeg Sectie 7 Punt 3 voor instructies voor de alarminstelling. Zodra de SmartStick™ Studio software op uw computer werd geïnstalleerd en u uw favoriete nummers hebt geselecteerd, download ze dan naar uw SmartStick™ en zorg er vervolgens voor dat de SmartStick™ in de USB-poort van het apparaat wordt geplaatst.

13. MATRIX F&P ICON™-MODELLEN EN EIGENSCHAPPEN

De naam van het model van elk toestel staat op de onderkant en bij de instelling van de slaapgegevens in het systeemmenu. Raadpleeg Sectie 7 Punt 8 voor meer informatie.

Eigenschappen	AUTO	PREMO	NOVO
Geheel geïntegreerde CPAP met bevochtiging	•	•	•
ThermoSmart™ verwarmde ademhalings slang	•	•	•
Automatisch instellende druk	•		
*Rapportering van efficiëntie (AHI, Lek)	•	•	
Rapporteren van compliance	•	•	•
SmartStick™ verwijderbare media	•	•	•
SensAwake™ drukverlichting	•		
Proportioneel Ramp	•	•	•
Automatische hoogte-instelling	•	•	Manueel
Lekcompensatie	•	•	

* **OPMERKING:** De weergave van gegevens over de efficiëntie kan beperkt zijn door uw zorgverlener.

INNHOOLD

1. Før du begynner	L - 1
2. Symbolforklaring	L - 1
3. Generelle advarsler og forsiktighetsregler	L - 2
4. Bruksområde	L - 3
5. Hurtigstartveiledning	L - 4
6. Bli kjent med din F&P ICON™	L - 5
Reservedeler	L - 6
7. Menysystem	L - 7
(1) På/Av og rampe	L - 7
(2) Fuktighet	L - 7
(3) Alarm på/av	L - 7
(4) Alarmtid	L - 7
(5) Alarmvolum	L - 7
(6) Klokketid	L - 7
(7) Lysstyrke	L - 7
(8) Søvndata	L - 8
(9) SensAwake™ på/av eller justering for høyde over havet	L - 8
(10) ECO-modus	L - 8
(11) Displaytrykk	L - 8
(12) Serviceinnstilling	L - 8
8. Kommunisere søvndata	L - 9
Telefonrapportering	L - 9
Laste ned data til SmartStick™	L - 9
9. Rengjøring og vedlikehold	L - 9
10. Produktspesifikasjoner	L - 10
11. Instruksjoner om kassering av apparatet og forbruksvarene	L - 11
12. Feilsøking	L - 11
13. F&P ICON™ oversikt over modeller og funksjoner	L - 11

1. FØR DU BEGYNNER



Les denne håndboken grundig før bruk og oppbevar disse instruksjonene for fremtidig referanse.

Hvis du mener at ditt apparat eller eventuelt tilbehør ikke fungerer riktig, må du kontakte din helsetjenesteleverandør.

MERK: Dette apparatet har ingen deler som kan repareres av brukeren. Alle spørsmål om behandling og utstyr må rettes til din helsetjenesteleverandør.

VIKTIG KONTAKTINFORMASJON

Leverandør av medisinsk utstyr til hjemmebruk

Lege

Leverandør av helseforsikring

OBS! Føderale lover (USA) begrenser salget av dette apparatet til eller på bestilling av leger.

2. SYMBOLFORKLARING



Anvendt del type BF



Vekselstrøm



OBS!
Se medfølgende dokumenter



Klasse II, dobbeltisolert



Skal ikke kasseres

CE 0123

Oppfyller kravene i direktiv 93/42/
EØF om medisinske innretninger

IPX2

Dryppssikker



Produksjonsdato

REF

Katalognummer

SN

Serienummer

Rx Only

Kun på resept

EC REP

Autorisert representant i Den europeiske union



NZ radiointerferens C-tikkmerke

3. GENERELLE ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Denne håndboken omtaler modellen i **F&P ICON™**-serien som "apparatet". Apparatet behandler obstruktiv søvnapné (OSA) ved å levere en flow av kontinuerlig luftveisovertrykk (CPAP) på et nivå som foreskrives av legen for å holde luftveiene åpne og hindre luftveiskollaps.

KONTRAINDIKASJONER

- Forskning indikerer at følgende tidligere tilstander kan kontraindikere bruken av overtrykk for visse pasienter: pneumotoraks, bulløs lungesykdom, pneumocephalus, ryggmargsvæskelekkasje, nylig kranieoperasjon eller traume, abnormaliteter i cribriformplaten, patologisk lavt blodtrykk, eller hos pasienter som har bypass i øvre luftveier.

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.

BIVIRKNINGER

- Overtrykkbehandling kan forårsake neseblod og ubehag i ører og bihuler.

ADVARSLER

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 helsetjenesteleverandør.
- Ikke oppbevar eller bruk apparatet der det kan bli trukket ned i vann.

Slik unngår du kvelning eller inhalasjon 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.

Slik unngår du brannså:

- Ikke fyll kammeret med varmt vann.
- Etter bruk må du vente til vannet er avkjølt før du berører, bærer eller tømmer vannkammeret.
- Ikke rør vannet i kammeret mens apparatet er i bruk.
- Plasser ThermoSmart™-pusteslangen slik at den ikke er tildekket og er fri for sengetøy eller andre materialer.

Slik sikrer du optimal behandling:

- Ikke bruk apparatet, kammeret eller pusteslangen hvis de har falt ned, er skadet eller ikke fungerer slik de skal.
- Trykkjusteringene skal bare utføres av en kvalifisert leverandør av helsetjenester.
- 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 helsetjenesteleverandør.
- Ikke blokker utløpshullene i masken da disse er fremstilt for en kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Blokkering kan forårsake gjeninnånding av CO₂ (karbondioksyd).
- Ved eventuell strømutkobling, 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.
- 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 et fylt vannkammer er på plass.

Annet:

- Reparasjoner og vedlikehold skal utføres av din helsetjenesteleverandør.
- Sørg for at apparatet settes på en jevn flate, lavere enn hodehøyden. Dette hindrer at vann kommer inn i slangen og apparatdekslet.
- Apparatet er ikke fremstilt som en livreddende anordning.
- Innretningen oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC 60601-1-2. I visse omstendigheter kan innretningen påvirke eller bli påvirket av bærbart mobil 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 din helsetjenesteleverandør.

Bruke tilleggsoxygen med ditt apparat:

1. Tilleggsoxygen kan tilføres ved maskeenden på pusteslangen.
MERK: Den inhalerte oksygenkonsentrasjonen varierer ved en fast flowhastighet, avhengig av trykkinstillingene, pasientens pustemønster, maskevalg og lekkasjehastighet.
2. Sørg for at det ikke finnes nedstrømsblokkeringer i oksygenporten da dette kan innvirke på den tilførte oksygenkonsentrasjonen.
3. Oksygenkonsentrasjonen bør måles i punktet der den leveres til pasienten.
4. 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 som 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 antennelse hvis disse substansene kommer i kontakt med oksygen under trykk.

FORSIKTIGHETSREGLER

Slik hindrer du vannskader på apparatet:

- Ta vannkammeret ut av innretningen før den fylles.
- Ikke fyll vannkammeret over maksimumnivået.
- Ikke flytt, bær, transporter eller oppbevar apparatet med vann i kammeret.

Generelt:

- Apparatet skal bare brukes under driftsforholdene beskrevet i avsnitt 10.
- Plasser apparatet slik at strømledningskontakten er lett tilgjengelig.
- Apparatet skal bare rengjøres i samsvar med rengjøringsinstruksjonene beskrevet i avsnitt 9 og bare når det er frakoblet strømuttaket.
- Bruk bare F&P ICON™ SmartStick™ sammen med apparatet. Bruk av andre USB-drivere kan medføre datakorupsjon. Ikke prøv å endre katalogene eller vise data uten programvare som er distribuert eller fremstilt til bruk med F&P ICON™.

4. BRUKSOMRÅDE

Apparatet skal brukes på voksne pasienter for behandling av obstruktiv søvnapné (OSA). Apparatet skal brukes i hjemmet eller i et søvnlaboratorium.

5. HURTIGSTARTVEILEDNING

Se **Del A** på diagramarket foran i denne håndboken for illustrerte eksempler:

- 1 Velg riktig plugg fra bæreetuet og fest den til enden på strømledningen. Sett apparatet på en fast, jevn flate og plugg strømledningen inn i vegguttaket.
- 2 Stikk fingrene inn i vannkammeret og grip det runde kammerhåndtaket. Trekk vannkammeret opp og ut av apparatet.
OBS! Ikke fyll vannkammeret mens det sitter i apparatet. Vannkammeret skal alltid tas ut for fylling.
- 3 Fyll vannkammeret med destillert vann opp til maksimumlinjen, som er avmerket på siden på vannkammeret.
OBS! Ikke bruk apparatet uten at vannkammeret er fylt.
- 4 Når vannkammeret skiftes ut, skal pilen på det runde kammerhåndtaket være vendt mot albuekoblingen.
- 5 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 mot det lille punktet øverst på apparatet.
- 6 Når kammerlokket er låst på plass skal det skylles uten at det finnes åpninger for luftlekkasje. Det kan nå brukes som håndtak til å løfte og bære.
MERK: Kammerlokket må være riktig låst for å gi optimal trykktilførsel.
- 7 Kammerlokket kan låses opp ved å vri mot urviseren og deretter løfte det opp fra apparatet.
- 8 Fest pusteslangen til albuekoblingen og koble til masken:
- 9 Trykk SmartDial™ for å starte trykktilførselen. 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 ramping. Rampesymbolet ▽ lyser på displayet.
- 10 Vri SmartDial™ for å velge og justere innstillinger. Du finner en beskrivelse av menysystemet i avsnitt 7.
Apparatet er nå klart til bruk.

6. BLI KJENT MED DIN F&P ICON™

Bruksanvisning og beskrivelse av deler

Se **Del B** foran i denne håndboken for diagrammer over hver del. Se også **avsnitt 5, hurtigstartveiledning**, hvis du vil ha mer informasjon.

1 Vannkammer

- Ta vannkammeret ut av apparatet før vannkammeret fylles. Fyll opp til maksimumlinjen (420 mL). Bruk bare destillert vann. Ikke bruk varmt vann.

OBS! Ikke fyll vannkammeret mens det sitter i apparatet og ikke fyll over maksimumslinjen.

- Når vannkammeret settes tilbake i apparatet skal pilen på det runde kammerhåndtaket være vendt mot albuekoblingen.

MERK: Skift ut vannet hver gang apparatet skal brukes.

2 SmartDial™

SmartDial™ er til bruk og navigering i menysystemet. SmartDial™ fungerer etter et enkelt *trykk-vri-trykk*-prinsipp. Eksempel:

- *Trykk* på SmartDial™ når du slår apparatet på eller av.
- *Vri* på SmartDial™ for å finne den aktuelle innstillingen.
- *Trykk* på SmartDial™ for å legge inn innstillingen.
- *Vri* på SmartDial™ for å justere innstillingen.
- *Trykk* på SmartDial™ for å godta endringen.

3 Displayet

Informasjonen vises på displayet. Hjem-skjermen er standarddisplay der hvert punkt i menysystemet kan vises. Når du har gjort et valg i menysystemet blir displayet nedtonet og går tilbake til hjem-skjermen etter 30 sekunder.

4 Menysystemet

De 16 punktene på urskiven på hjem-skjermen angir også hver av de tilgjengelige innstillingene.

MERK: Disse instruksjonene inkluderer bare funksjonene som er tilgjengelig for pasientbruk. Se avsnitt 7 hvis du vil ha en detaljert beskrivelse av hver innstilling, og Del C på diagramarket hvis du vil se illustrerte eksempler.

5 Kammerlokket

- Vri kammerlokket mot urviseren når du skal låse eller fjerne.
- Kammerlokket må være riktig låst på plass for å gi optimal trykktilførsel.
- Når kammerlokket er last på plass kan håndtaket brukes til å bære apparatet.

6 ThermoSmart™-pusteslange

ThermoSmart™ består av en unik, oppvarmet pusteslange og en fuktighetsalgoritme som begge leverer optimale fuktighetsnivåer uten kondensering som sideeffekt.

OBS! ThermoSmart™-pusteslange må ikke brukes hvis det er synlig skade som eksponerer koppertråder.

7 Albuekobling

Albuekoblingen er stedet der pusteslangen kobles til apparatet. Albuekoblingen kan beveges fra side til side avhengig av hvilken sovestilling du foretrekker.

8 Luftfilter

Luftfilteret finnes på baksiden av apparatet. 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.

9 USB-port

- USB-porten inneholder SmartStick™ som må skyves helt inn i USB-porten til den klikker på plass i flukt med siden på apparatet.
- Du tar ut SmartStick™ ved å presse på enden som utløser en retur fjær.

MERK: Bruk bare SmartStick™ som er fremstilt for og distribuert til bruk med F&P ICON™.

10 SmartStick™

- SmartStick™ 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™. Se avsnitt 7, punkt 3, hvis du vil ha mer informasjon.
- SmartStick™ kan tas ut og sendes til din helsetjenesteleverandør. Endringer overføres automatisk når SmartStick™ deretter settes inn i USB-porten på apparatet.

MERK: SmartStick™ må trekkes helt ut av USB-porten før du skyver den inn igjen.

11 Strømledning

Det finnes fire reiseadaptere i bæreetuet for personlig komfort under reiser. Fest den riktige pluggen til enden på strømledningen.

12 F&P ICON™-verktøy-CD

CD-en inneholder SmartStick™ Studio-programvare for overføring av musikk til SmartStick™, i tillegg til en demonstrasjonsvideo som en hjelp til oppsett og rengjøring av apparatet.

13 Justerbare stropper

To stropper følger med apparatet. Den ene eller begge stroppene kan festes til bæreetuet etter personlig preferanse under reiser.

14 Bæreetui

Bæreetuet er spesielt utformet til å beskytte apparatet under transport. Det er et rom ved håndtakenden på bæreetuet der du kan oppbevare masken når du reiser. Du fjerner hodeutstyret og albuekoblingen for å tilpasse den. Se diagram 14 i del B for å finne riktig plassering av hver gjenstand når du pakker.

MERK: Bæreetuet kan ikke lukkes før kammerlokket er tatt ut av apparatet. Dette for å sikre at vannet tømmes ut av vannkammeret før du reiser. Legg kammerlokket i rommet ved siden av hengselet på bæreetuet.

15 Håndbok for bruk og stell

Les denne håndboken grundig og oppbevar disse instruksjonene for fremtidig referanse. Hvis du har spørsmål tar du kontakt med din helsetjenesteleverandør.

Reservedeler

900ICON108 F&P ICON™-verktøy-CD	900ICON212 luftfiltre
900ICON200 vannkammer	900ICON214 Auto/Premo-lokk
900ICON202 SmartStick™	900ICON216 Novo-lokk
900ICON204 albuekobling	900ICON218 filtergrill
900ICON206 uttaksforsegling	900ICON302 reiseadapterpakke
900ICON208 ThermoSmart™-pusteslange*	900ICON306 bæreetuistropper
900ICON210 pusteslange*	900ICON308 bæreetui

* Anvendte deler som er tilpasset 22 mm (0,86") konisk kobling

7. MENYSYSTEM

Se **del C** på diagramarket foran i denne håndboken for illustrerte eksempler.

1 På/Av og rampe

- Trykk på SmartDial™ for å starte behandlingen.
- Rampen aktiveres ved å trykke på SmartDial™ igjen og holde den inne i 3 sekunder. Rampesymbolet vises .
- Trykktilførselen stoppes og startes ved å trykke på SmartDial™ på hjem-skjermen.

2 Fuktighet

- Vri SmartDial™ til fuktighetsinnstillingen . Trykk for å bekrefte og vri SmartDial™ på nytt for å velge ønsket fuktighetsnivå fra 0 til 7 (lav til høy). Trykk på nytt for å godta endringen.

MERK: Standardinnstillingen er fuktighetsnivå 4.

- Du oppnår ytterligere fuktighetskontroll ved å trykke inn og holde SmartDial™ i 3 sekunder i fuktighetsinnstillingen  og aktiveringssymbolene (boost) vises . Vri for å velge lav, medium eller høy og trykk igjen for å godta endringen.

MERK: Standardinnstillingen for fuktighet er medium aktivering.

3 Alarm på/av

- Vri SmartDial™ til alarminnstillingen , trykk for å bekrefte, vri deretter for å velge enten På  eller Av . Trykk på nytt for å godta endringen.
- Hvis alarmen På  er valgt, vrir du SmartDial™ for å velge enten standardklokken  eller musikk-symbolet for AlarmTunes™ , og trykk på nytt for å godta endringen.

MERK: AlarmTunes™-symbolet er bare synlig når SmartStick™ er innsatt.

- Vri SmartDial™ når du skal velge ønsket musikkspor (fra 1 til 5, avhengig av hvor mange spor som er lastet på SmartStick™), eller velg Auto for shuffle-modus og trykk igjen for å godta endringen. Se verktøy-CD-en for F&P ICON™ for SmartStick™ Studio-programvare i tillegg til instruksjonene for installasjon og overføring av musikk til din SmartStick™.
- Trykk én gang på SmartDial™ for å aktivere slumrealarmen i 10 minutter eller to ganger for å slå apparatet og alarmen av.

4 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.

5 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  vises. Vri for å velge ønsket volum og trykk for å godta endringen.

6 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.

7 Lysstyrke

- Vri SmartDial™ til lysstyrkeinnstillingen  og trykk for å bekrefte. Vri SmartDial™ for å velge lysstyrken på hjem-skjermen og trykk for å godta endringen. Du kan justere lysstyrken på displayet mens du får tilgang til menysystemet ved å trykke og holde inne SmartDial™ i 3 sekunder. Det aktive lysstyrkesymbolet vises .
- Vri for å velge ønsket lysstyrke og trykk igjen for å godta endringen.

8 Søvndata

Vri SmartDial™ til søvndatainnstillingen  og trykk for å bekrefte.

MERK: Modellnavnet vises under søvndatainnstillingen.

Vri SmartDial™ for å rulle gjennom hver av følgende statistikker:

- Totalt antall "brukstimer" (tiden CPAP og maske brukes samtidig)
- Antall "brukstimer" i løpet av de siste 30 nettene
- Prosentvis antall "brukstimer" i løpet av de siste 30 nettene
- Dager da 70 % compliance ble oppnådd i 30 dager i strekk innen de første 90 dagene med bruk.

MERK: Et -symbol vises på displaykjermen når søvndataene ligger innenfor compliance-kravene.

- Still inn trykk (bare for modeller med fast trykk)
- Kontrollsum ( i dette symbolet vises bare hvis tilleggssøvndata er begrenset)
- Avslutt søvndatainnstillingen ( i dette symbolet vises bare hvis tilleggssøvndata er begrenset)

Tilleggssøvndata (MERK: denne informasjonen kan være begrenset av din helsetjenesteleverandør.)

- Lekkasje i løpet av siste natt
- AHI (apné-hypopné-indeks) i løpet av siste natt
- 90 prosents trykk i løpet av siste natt
- SensAwake™
- Kontrollsum
- Avslutt søvndatainnstillingen.

9 SensAwake™ på/av eller justering for høyde over havet

- SensAwake™ er aktivert som standardinnstilling. Deaktivering fra modeller som har denne funksjonen utføres ved å vri SmartDial™ til SensAwake™-innstilling  og trykke for å bekrefte. Vri SmartDial™ for å velge På  eller Av  og trykk for å godta endringen.
- På modeller uten automatisk justering for høyde over havet, vris SmartDial™ til høyde over havet-innstillingen  og trykk for å bekrefte. Vri SmartDial™ for å velge høyde over havet fra 0 til 10 000 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.

10 ECO-modus (økonomimodus)

I ECO-modus kan apparatet brukes med redusert strøm (75 W).

MERK: Fuktighetseffekten vil være betydelig redusert i denne modusen.

Situasjoner som krever bruk av denne modusen kan være lange flyreiser og campingturer.

- Vri SmartDial™ til ECO-innstillingen **ECO** og trykk for å bekrefte. Vri for å velge På  eller Av  og trykk for å godta endringen.
- ECO-symbolet **ECO** vises kontinuerlig på hjem-skjermen når økonomimodus er aktivert.

11 Displaytrykk

Displaytrykkinnstillingen har to displayalternativer på hjem-skjermen.

Standardinnstillingen er tid. Dette kan imidlertid endres til trykk (cmH₂O eller hPa) hvis dette er påkrevd.

- Vri SmartDial™ til displaytrykk -innstillingen 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 til symbolet  vises. Vri SmartDial™ for å velge enten cmH₂O eller hPa og trykk for å godta endringen.

12 Serviceinnstilling

Serviceinnstillingen vises bare hvis det har oppstått en feil. Hvis feilsymbolet **Error** blinker på hjem-skjermen, vrir du SmartDial™ til serviceinnstillingen  og skriver ned nummeret som vises. Kontakt din helsetjenesteleverandør for flere instruksjoner.

8. KOMMUNISERE SØVNDATA

Telefonrapportering

Mange helsetjenesteleverandører ber om søvndata over telefonen for å spore fremgangen i CPAP-behandlingen. Følg trinnene beskrevet under Søvndata (avsnitt 7, punkt 8) som forklarer hvordan du får tilgang til disse dataene.

Laste ned data til SmartStick™

Hvis din helsetjenesteleverandør ber om en kopi av dine søvndata fra SmartStick™, følger du trinnene nedenfor for å laste ned denne informasjonen:

- (1) Hvis SmartStick™ allerede er satt inn i USB-porten på apparatet, må du kontrollere at trykket er av og at ingen SmartStick™-symbol  blinker på hjem-skjermen. SmartStick™ kan nå trygt tas ut ved å presse på enden og utløse en retur fjær.
- (2) Hvis SmartStick™ er tatt ut må du påse at trykket er av før du setter SmartStick™ tilbake i USB-porten på apparatet. Vent til SmartStick™-symbol  har sluttet å blinke på hjem-skjermen før du tar ut SmartStick™ på nytt.
- (3) Data fra SmartStick™ skal deretter sendes på den måten din helsetjenesteleverandør har bedt om.

MERK: Det blinkende symbolet angir at data blir overført fra minnet til SmartStick™. Data kan bli korrupt hvis SmartStick™ tas ut i løpet av overføringen.

9. RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Apparatet skal rengjøres slik:

- Koble apparatet fra strømtaket.
- 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 eller oppløsninger. Dette kan skade apparatet.

Daglig

Rengjør vannkammeret og pusteslangen.

- Koble pusteslangen fra masken og albu koblingen på apparatet.
- Rengjør pusteslangen med varmt såpevann, skylld grundig og la den henge med begge endene ned for å tørke.
- Ta ut vannkammeret og kast eventuelt gjenværende vann.
- Kammeret kan vaskes i en husholdningsvaskemaskin eller rengjøres og vaskes med mild oppvasksåpe og deretter skylles og tørkes.

Ukentlig

Rengjør vannkammeret grundig:

- La innsiden på vannkammeret bløtes i 10 minutter i en løsning med én del hvit eddik til to deler vann.
- Tøm ut eddikløsningen og skylld vannkammeret grundig med vann.

Skift ut luftfilteret når det blir tydelig misfarget, minst én gang hver tredje måned eller etter 1000 timers brukstid.

Som vanlig rutine anbefaler vi at du skifter ut pusteslangen og vannkammeret hver sjuende måned. Utstyret må imidlertid skiftes ut umiddelbart hvis du finner tegn på sprekker, misfarging eller lekkasje.

MERK: Dette apparatet kan ikke repareres av brukeren og skal ikke demonteres. Alle spørsmål om behandling og utstyr må rettes til din helsetjenesteleverandør.

10, PRODUKTSPEKIFIKASJONER

MÅL:	160 mm H x 170 mm B x 220 D mm (6,3" H x 6,7" B x 8,7 D")
VEKT:	2,2 kg (4,8 lb), Pakket vekt 4,0 kg (8,7 lb)
YTEEVNE:	
Trykkområde:	4 til 20 cmH ₂ O (i det usannsynlige tilfellet der det oppstår svikt, kan trykket gå opp til 26 cmH ₂ O)

Maksimum flowhastigheter					
CPAP-trykkinnstilling (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Målt trykk ved pasientkoblingsporten (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
Målt trykk ved pasientkoblingsporten (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

Dynamisk trykkstabilitet					
CPAP-trykkinnstilling (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Trykkdifferanse (cmH ₂ O) ved masketilkoblingsporten - AUTO/PREMO	0,6	0,6	0,6	0,7	0,8
Trykkforskjell (cmH ₂ O) ved masketilkoblingsporten - NOVO	1,2	1,2	1,3	1,5	1,5

Statisk trykkstabilitet		
	AUTO/PREMO	NOVO
Change at connection port at Endring ved tilkoblingsporten ved en trykkinnstilling på 10 cmH ₂ O	0,2	0,4

FUKTIGHET:	Maksimum fuktighet = 35 mg/L (BTPS - kroppstemperatur og trykk med mettet vanddamp), 85% RF ved 10 cmH ₂ O, med fuktighetsnivå 7 og høyt aktiveringsnivå, Vanlig fuktighet = 21 mg/L (BTPS), 78% RF ved 10 cmH ₂ O, med fuktighetsnivå 4 og høyt aktiveringsnivå,
-------------------	--

GASSTEMPERATURER: Maksimum = 38 °C (100 °F)

STØYNIVÅ: Lydtryknivå = <29 dBA
Gjennomsnittlig lydeffektivnivå = <37 dBA

VANNKAMMERVOLUM: 420 mL opp til maksimum fyllelinje

STANDARDSAMSVAR: IEC60601-1: 1998
AS/NZS 3200,1,0: 1998
EN60601-1: 1990

DATALAGRING: SmartStick™ registrerer opp til 365 dagers oppsummerings effektivitetsdata, 30 dagers detaljerte effektivitetsdata (AHI, lekkasje), 7 dagers høyfrekvent flowtrykk og lekkasjedata (50 Hz), i tillegg til kumulativ data fra første bruk,

Elektrisk klassifisering		
Klassifisert matespenning	Klassifisert strømningang	Klassifisert nettfrekvens
110 - 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

OPPBEVARING OG TRANSPORT: Apparatet skal alltid oppbevares og transporteres innenfor følgende temperaturverdier:

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

Oppbevaring: -10 °C til 60 °C (14 til 140 °F)

OBS! Påse at vannet er tømt ut av vannkammeret før du reiser, Bæreetuiet kan ikke lukkes før kammerlokket er tatt ut av apparatet,

BRUKSFORHOLD: **Omgivelsestemperatur:** 5 °C til 35 °C (41 til 95 °F)

Fuktighet: 5 til 95% relativ fuktighet

Høyde over havet: 0 til 3000 m (0 to 9000 fot)

MERK: Over 1500 m (4500 fot) er maksimum brukstrykk redusert,

11. INSTRUKSJONER OM KASSERING AV APPARATET OG FORBRUKSVARENE



Instruksjoner om kassering av apparatet

Dette apparatet inneholder elektronikk. Det skal ikke kastes som vanlig avfall. Kasserer i samsvar med lokale forskrifter for avhending av elektronisk avfall.



Instruksjoner om kassering av forbruksvarene

Legg masken, pusteslangen og vannkammeret i en avfallspose og kasser dem sammen med vanlig husholdningsavfall.

12. FEILSØKING

Hvis du mener at apparatet ditt ikke fungerer riktig, se følgende forslag. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med din helsetjenesteleverandør. Ikke prøv å reparere apparatet selv.

Problem	Mulig årsak	Tiltak
Det er ingen synlig skjerm eller strøm	Pluggen er kanskje ikke riktig festet på strømledningen	Sørg for at den riktige pluggen fra bæreetuiet er festet til strømledningen og at den er koblet til strømtuttet.
Det kommer ikke tilstrekkelig luft fra apparatet	Kammerlokket er kanskje ikke riktig festet på apparatet	Se avsnitt 5 og del B for detaljerte instruksjoner om påsetting av kammerlokket.
Det vises feil ("error") på hjem-skjermen på apparatet	Det kan ha blitt oppdaget en feil på apparatet	Vri SmartDial™ til serviceinnstillingen  og trykk for å bekrefte. Skriv ned nummeret på displayet og kontakt din helsetjenesteleverandør for flere instruksjoner.
Bæreetuiet kan ikke lukkes	Kammerlokket er kanskje ikke fjernet fra apparatet	Bæreetuiet er spesielt utformet til å beskytte apparatet under transport. Kammerlokket må være fjernet før bæreetuiet lukkes og vannet må være fjernet fra vannkammeret.
AlarmTunes™ fungerer ikke	Alarmeren kan være innstilt på "av" Alarmeren kan være innstilt på "signal" SmartStick™ er kanskje ikke satt riktig inn i USB-porten	Se avsnitt 7, punkt 3 for instruksjoner om alarminnstillingen Når SmartStick™ Studio-programvaren er installert på din datamaskin og dine favorittmelodier er valgt, kan du laste dem ned til din SmartStick™ og deretter påse at SmartStick™ er satt inn i USB-porten på apparatet.

13. F&P ICON™ - OVERSIKT OVER MODELLER OG FUNKSJONER

Modellnavnet på hvert apparat finnes på sokkelen, samt i søvndatainnstillingen på meny-systemet. Se avsnitt 7, punkt 8, hvis du vil ha mer informasjon.

Funksjoner	AUTO	PREMO	NOVO
Fullt innebygget CPAP med fukting	•	•	•
ThermoSmart™-oppvarmet pusteslange	•	•	•
Automatisk justering av trykk	•		
*Effektivitetsrapportering (AHI, lekkasje)	•	•	
Samsvars-rapportering	•	•	•
SmartStick™-fjernbare medier	•	•	•
SensAwake™-trykkavlastning	•		
Proporsjonal rampe	•	•	•
Automatisk justering for høyde over havet	•	•	Manuell
Lekkasjekompensasjon	•	•	

* **MERK:** Visningen av effektivitetsdato kan være begrenset av din helsetjenesteleverandør.

ÍNDICE

1.	Considerações Iniciais	M - 1
2.	Definições dos Símbolos	M - 1
3.	Advertências e Precauções Gerais	M - 2
4.	Indicações	M - 3
5.	Guia Rápido	M - 4
6.	Conhecendo o seu F&P ICON™	M - 5
	Peças de Reposição	M - 6
7.	Menu	M - 7
	(1) Ligado/Desligado (On/Off) e Rampa	M - 7
	(2) Umidade	M - 7
	(3) Alarme Ligado/ Desligado (On/Off)	M - 7
	(4) Hora do Alarme	M - 7
	(5) Volume do Alarme	M - 7
	(6) Hora do Relógio	M - 7
	(7) Brilho	M - 7
	(8) Dados de Sono	M - 8
	(9) SensAwake™ Ligado/Desligado ou Ajuste de Altitude	M - 8
	(10) Modo ECO	M - 8
	(11) Exibição da Pressão	M - 8
	(12) Configuração de Reparo	M - 8
8.	Comunicando os Dados de Sono	M - 9
	Relatório Via Telefone	M - 9
	Como Baixar Dados no SmartStick™	M - 9
9.	Limpeza e Manutenção	M - 9
10.	Especificações do Produto	M - 10
11.	Instruções Sobre Descarte do Equipamento e de Itens de Consumo	A - 11
12.	Solução de Problemas	M - 11
13.	Matriz de Características e Modelos F&P ICON™	M - 11

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS



Leia esse manual cuidadosamente antes de utilizar e retenha as instruções para futura referência.

Se você considerar que seu equipamento ou qualquer acessório não está funcionando corretamente, por favor entre em contato com seu fornecedor de equipamentos médicos.

NOTA: Este equipamento não contém peças reparáveis. Envie todas as suas dúvidas sobre o equipamento e sobre a terapia para seu fornecedor de equipamentos médicos.

DETALHES IMPORTANTES SOBRE CONTATO

Fornecedor de Equipamentos Médicos de Uso Domiciliar

Médico

Plano de Saúde

CUIDADO: A Lei Federal Americana restringe a venda deste equipamento por médicos ou por prescrição médica.

2. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS



Peça aplicada Tipo BF



Corrente Alternada



ATENÇÃO:
Consulte os documentos que acompanham o equipamento



Isolamento Duplo Classe II



Não descarte

CE 0123

Em conformidade com a diretriz 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

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Européia



Marca "C-tick" de Rádio-interferência - Nova Zelândia

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES GERAIS

Este manual se refere ao modelo da série **F&P ICON™** como “o equipamento”. O equipamento trata a Apneia Obstrutiva do Sono (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 evitando o seu colapso.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pesquisas indicam que as seguintes condições pré-existentz podem contraindicar o uso de pressão positiva para alguns pacientes: pneumotórax, doença bolhosa dos pulmões, pneumoencefalo, perda de fluido cérebro-espinhal, trauma ou cirurgia craniana recente, anomalias da placa cribiforme, pressão arterial patologicamente baixa ou em pacientes portadores de próteses de vias aéreas como cânula nasotraqueal, cânula orotraqueal ou traqueostomia.

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 foi estabelecida em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, síndrome de hipoventilação por obesidade ou apneia do sono central.

EFEITOS ADVERSOS

- A terapia com pressão positiva pode provocar sangramento nasal, desconforto no ouvido e nos seios paranasais.

ADVERTÊNCIAS

Para evitar choque elétrico provocado pelo equipamento:

- Somente utilize o equipamento se o cabo elétrico e a tomada estiverem secos e em boas condições de funcionamento.
- Se o equipamento sofrer 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.

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.

Para evitar queimaduras:

- Não complete a câmara com água quente.
- Depois de utilizar, aguarde até que a água esfrie antes de tocar, carregar ou esvaziar a câmara de água.
- Não toque na água da câmara 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.

Para garantir a terapia ideal:

- Não utilize o equipamento, a câmara ou o circuito respiratório em caso de queda, se estiver danificado ou se não estiver funcionando adequadamente.
- Os ajustes de pressão só devem ser feitos por um fornecedor de equipamentos médicos 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.
- Não obstrua os orifícios da válvula expiratória da máscara. Eles foram projetados para permitir um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. A obstrução desses orifícios pode provocar 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 reinalação de CO₂ pode ocorrer, o que constitui uma situação perigosa.
- 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 acoplada.

Outros:

- Encaminhe todos os reparos e manutenção para seu fornecedor de equipamentos médicos.
- Assegure-se de que o equipamento esteja posicionado em superfície plana, 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.
- Esse equipamento está em conformidade com as exigências de compatibilidade eletromagnética da norma IEC 60601-1-2. 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. Neste caso, mova o equipamento ou mude a localização do aparelho causador da interferência, ou consulte seu fornecedor de equipamentos médicos.

Como utilizar oxigênio suplementar com seu equipamento:

1. Oxigênio suplementar pode ser administrado na extremidade da máscara e do circuito respiratório.

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.

2. Verifique se não há obstrução na entrada do oxigênio pois essa situação pode afetar a concentração de oxigênio ofertado.
3. A concentração de oxigênio deve ser mensurada no ponto de administração ao paciente.
4. 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 pegar fogo 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.

PRECAUÇÕES

Para evitar danos ao equipamento provocados pela água:

- Retire 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.

Precauções Gerais:

- Somente utilize o equipamento de acordo com as Condições de Funcionamento especificadas na Seção 10.
- 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 9 e somente quando estiver desligado da fonte elétrica.
- Somente utilize o SmartStick™ 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™.

4. INDICAÇÕES

Esse equipamento foi projetado para ser utilizado por pacientes adultos no tratamento da AOS, em domicílio ou em laboratórios de sono.

5. GUIA RÁPIDO

Consulte a **Parte A** da Folha de Diagramas no início deste manual para obter exemplos ilustrativos.

- 1** Selecione o plugue adequado da Bolsa de Transporte e conecte-o à extremidade do cabo elétrico. Posicione o equipamento sobre uma superfície firme e plana e conecte o cabo elétrico à tomada da parede.
- 2** Segure a alça circular localizada dentro da câmara de água e puxe o reservatório 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 para ser completada com água.
- 3** Complete a câmara com água destilada até a linha de nível máximo, marcada na lateral da câmara de água.
PRECAUÇÃO: Não utilize o equipamento com a Câmara de Água vazia.
- 4** Para substituir a Câmara de Água, a seta na alça da câmara circular 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.
- 6** Quando a Tampa da Câmara estiver travada no lugar, 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.
NOTA: A Tampa da Câmara deve ser travada corretamente para adequada administração da pressão.
- 7** A Tampa da Câmara pode ser destravada girando-a em sentido anti-horário, em seguida puxe-a para cima para retirar do equipamento.
- 8** Conecte o circuito respiratório ao cotovelo e conecte à sua máscara.
- 9** Pressione o botão SmartDial™ para iniciar a administração de pressão. 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 botão SmartDial™ novamente e mantenha pressionado por 3 segundos para ativar a Rampa. O símbolo de Rampa ▽ será exibido na tela.
- 10** Gire o botão SmartDial™ para selecionar e ajustar as configurações. Consulte a Seção 7 para a descrição do Menu.

Seu equipamento agora está pronto para ser utilizado.

6. CONHECENDO O SEU F&P ICON™

Descrição das Peças e Instruções de Utilização

Consulte a **Parte B** no início deste manual para obter os diagramas das peças. Consulte também informação adicional na **Seção 5, Guia Rápido**.

1 Câmara de Água

- Remova a Câmara de Água do equipamento antes de completá-la com água. Complete a câmara com água destilada até a linha **indicativa** de nível máximo de água (420 mL). Não utilize água quente.

PRECAUÇÃO: Não complete a Câmara de Água enquanto estiver acoplada ao equipamento e não ultrapasse a linha indicativa de nível máximo de água.

- Para substituir a Câmara de Água do equipamento, a seta na alça circular da câmara deve estar voltada para o cotovelo.

NOTA: Substitua a água antes de cada utilização.

2 Botão SmartDial™

O botão SmartDial™ é utilizado para operar o equipamento e navegar através do Menu. O botão SmartDial™ funciona com o princípio simples de *Pressionar, Girar, Pressionar*. Por exemplo:

- *Pressione* o botão SmartDial™ para ligar e desligar o equipamento.
- *Gire* o botão SmartDial™ para encontrar o parâmetro desejado.
- *Pressione* o botão SmartDial™ para entrar no parâmetro.
- *Gire* o botão SmartDial™ para ajustar o parâmetro.
- *Pressione* o botão SmartDial™ para aceitar a alteração.

3 Tela

A Tela exibe todas as informações. A Tela Principal é a tela padrão onde cada item do Menu pode ser visualizado. Quando uma seleção é feita no Menu, a tela se ilumina e retorna à tela principal após 30 segundos.

4 Menu

Os 16 itens do relógio na Tela Principal também representam cada uma das configurações disponíveis.

NOTA: Essas instruções incluem somente as funções disponíveis para utilização do paciente. Consulte a Seção 7 para obter a descrição detalhada de cada configuração, e na Parte C da Folha de Diagramas os exemplos ilustrativos.

5 Tampa da Câmara

- Gire a Tampa da Câmara em sentido anti-horário para destravar e remover a tampa.
- A Tampa da Câmara deve ser corretamente travada para oferecer a pressão correta.
- Quando a Tampa da Câmara estiver travada corretamente, a alça pode ser utilizada para carregar o equipamento.

6 Circuito Respiratório ThermoSmart™

O ThermoSmart™ constitui um circuito respiratório aquecido exclusivo, além de um algoritmo de umidade que trabalham em conjunto para oferecer ótimos níveis de umidade sem os efeitos colaterais da condensação.

PRECAUÇÃO: Não utilize o circuito respiratório ThermoSmart™ se houver danos visíveis que exponham os fios de cobre.

7 Cotovelo

O cotovelo é o local onde o circuito respiratório se conecta ao equipamento. O cotovelo pode ser girado de um lado para o outro, dependendo da posição preferida para dormir.

8 Filtro de Ar

O Filtro de Ar se localiza na parte posterior do equipamento. Para acessar o filtro, primeiramente puxe a Grade do Filtro para fora e retire a gaze. A Grade do Filtro deve ser empurrada de volta para dentro da cavidade para manter o Filtro de Ar na posição correta.

9 Entrada USB

- A Entrada USB conecta o SmartStick™, que deve ser completamente inserido na Entrada USB até emitir um clique indicando que está corretamente inserido, nivelado com a lateral do equipamento.
- Para retirar, empurre a extremidade do SmartStick™ até a recuperação da mola de liberação.

NOTA: Somente utilize o SmartStick™ projetado e distribuído para ser utilizado com o F&P ICON™.

10 SmartStick™

- O SmartStick™ é utilizado para registrar dados do 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). Consulte a Seção 7, Item 3 para obter mais informações.
- O SmartStick™ pode ser retirado e enviado ao distribuidor de equipamentos médicos para visualização e ajuste de configurações. As alterações serão automaticamente transferidas quando o SmartStick™ for inserido novamente na Entrada USB do equipamento.

NOTA: O SmartStick™ deve ser totalmente retirado da Entrada USB antes de ser reinserido.

11 Cabo Elétrico

A bolsa de transporte contém quatro plugues multirregionais para conveniência do paciente em viagens. Conecte o plugue apropriado à extremidade do cabo elétrico.

12 CD com Ferramentas de Suporte F&P ICON™

O CD contém o Software SmartStick™ Studio para transferência de música para o SmartStick™, além de um vídeo de demonstração para ajudar na configuração e limpeza do equipamento.

13 Tiras Ajustáveis

O equipamento inclui duas tiras. Uma ou ambas as tiras podem ser acopladas à Bolsa de Transporte, de acordo com a preferência do usuário durante viagens.

14 Bolsa de Transporte

A Bolsa de Transporte foi especialmente projetada para proteger o equipamento durante o transporte. Há um espaço na extremidade da alça da Bolsa de Transporte para guardar sua máscara durante viagens. Retire a Touca de Fixação e o Cotovelo para encaixar. Consulte o Diagrama 14 na Parte B para a correta localização de cada item quando estiver arrumando a Bolsa de Transporte para viagem.

NOTA: Não é possível fechar a Bolsa de Transporte se a Tampa da Câmara não for removida do equipamento. Esse procedimento garante que a Câmara de Água esteja totalmente vazia antes do transporte. Coloque a Tampa da Câmara na divisão próxima à dobradiça da bolsa.

15 Manual de Utilização e Cuidados

Leia esse manual cuidadosamente e conserve as instruções para futura referência. Em caso de dúvida, por favor entre em contato com o seu distribuidor de equipamentos médicos.

Peças de Substituição

900ICON108	CD com Ferramentas de Suporte F&P ICON™	900ICON212	Filtros de Ar
900ICON200	Câmara de Água	900ICON214	Tampa Auto/Premo
900ICON202	SmartStick™	900ICON216	Tampa Novo
900ICON204	Cotovelo	900ICON218	Grade do Filtro
900ICON206	Vedação da Tomada	900ICON302	Conjunto de Plugues Multirregionais
900ICON208	Circuito Respiratório ThermoSmart™	900ICON306	Tiras da Bolsa de Transporte
900ICON210	Circuito Respiratório*	900ICON308	Bolsa de Transporte

* Peças Aplicadas - para se adaptar ao Conector Cônico de 86 polegadas (22 mm)

7. MENU

Consulte a **Parte C** da Folha de Diagramas no início deste manual para obter exemplos ilustrativos.

1 Ligado/Desligado (On/Off) e Rampa

- Pressione o botão SmartDial™ para iniciar a terapia.
- Para ativar a Rampa, pressione o botão SmartDial™ novamente e mantenha pressionado por 3 segundos. O símbolo de Rampa  será exibido na tela.
- Para interromper e iniciar a administração de pressão, pressione o botão SmartDial™ enquanto estiver na Tela Principal.

2 Umidade

- Gire o botão SmartDial™ para a posição de ajuste de umidade . Pressione para entrar e gire o botão SmartDial™ novamente para selecionar o nível de umidade desejado, entre 0 e 7 (baixo a alto). Pressione novamente para aceitar a alteração.

NOTA: A configuração padrão para Umidade é o nível 4.

- Para controle de umidade adicional, pressione o botão SmartDial™ durante 3 segundos no ajuste de umidade  e os Símbolos de Intensidade serão exibidos na tela . Gire para selecionar baixo, médio ou alto e pressione novamente para aceitar a alteração.

NOTA: A configuração padrão para Intensidade de Umidade é a média.

3 Alarme Ligado/Desligado (On/Off)

- Gire o botão SmartDial™ para a configuração de Alarme , pressione para entrar e depois gire para selecionar Ligado (On)  ou Desligado (Off) . Pressione novamente para aceitar a alteração.
- Se for escolhido Alarme Ligado , gire o botão SmartDial™ para selecionar o símbolo padrão de campainha  ou o símbolo de música no AlarmTunes™ , e pressione novamente para aceitar a alteração.

NOTA: O símbolo AlarmTunes™ somente será visível quando o SmartStick™ estiver inserido.

- Gire o botão SmartDial™ para selecionar a faixa musical desejada (de 1 a 5 dependendo da quantidade de faixas que foram carregadas no SmartStick™), ou selecione Auto para reprodução aleatória e pressione novamente para aceitar a alteração. Consulte o CD de Ferramentas de Suporte F&P ICON™ para o software SmartStick™ Studio bem como as instruções de instalação e transferência de música para o SmartStick™.
- Pressione o botão SmartDial™ uma vez para colocar o alarme em modo soneca por 10 minutos ou duas vezes para desligar o equipamento e o alarme.

4 Hora do Alarme

- Gire o botão SmartDial™ para a configuração da Hora do Alarme  e pressione para entrar. Gire o botão SmartDial™ para selecionar a hora e pressione para aceitar. Gire para selecionar os minutos e pressione novamente para aceitar a alteração.

5 Volume do Alarme

- Para ajustar o volume do alarme, gire o botão SmartDial™ para a configuração de Volume do Alarme  e pressione para entrar. Gire o botão SmartDial™ para ajustar o volume de baixo para alto e pressione novamente para aceitar a alteração.
- Para ajustar o volume do SmartDial™, pressione e mantenha pressionado por 3 segundos enquanto estiver na configuração de Volume do Alarme. O símbolo de volume  será exibido na tela. Gire para selecionar o volume desejado e pressione novamente para aceitar a alteração.

6 Hora do Relógio

- Gire o botão SmartDial™ para a configuração de Hora do Relógio  e pressione para entrar. Gire o botão SmartDial™ para selecionar a hora, os minutos, 12 ou 24 horas. Depois de cada seleção, pressione novamente para aceitar a alteração.

7 Brilho

- Gire o botão SmartDial™ para a configuração de Brilho  e pressione para entrar. Gire o botão SmartDial™ para selecionar o nível de brilho da Tela Principal e pressione para aceitar a alteração. Para ajustar o brilho da tela enquanto acessa o Menu, pressione e mantenha pressionado o botão SmartDial™ durante 3 segundos e o símbolo de Brilho Ativado será exibido na tela .
- Gire para selecionar o nível de brilho desejado e pressione novamente para aceitar a alteração.

8 Dados de Sono

Gire o botão SmartDial™ para a configuração de Dados de Sono  e pressione para entrar.

NOTA: O nome do modelo será exibido durante a configuração dos Dados de Sono.

Gire o botão SmartDial™ para ter acesso aos seguintes dados estatísticos:

- Número Total de Horas de Adesão ao Tratamento
- Número de Horas de Adesão ao Tratamento durante as últimas 30 noites
- Porcentagem de Horas de Adesão ao Tratamento durante as últimas 30 noites
- Dia em que 70% de adesão ao tratamento foi obtida em 30 dias consecutivos durante os primeiros 90 dias de utilização.

NOTA: Um símbolo  será exibido na Tela quando os Dados de Sono estiverem dentro dos requisitos de adesão ao tratamento.

- Ajuste de Pressão (somente para modelos de pressão fixa)
- Checagem de Soma ( este símbolo somente será exibido se Dados Adicionais de Sono estiverem restritos).
- Feche a configuração dos Dados de Sono ( este símbolo somente será exibido se Dados Adicionais de Sono estiverem restritos).

Dados Adicionais de Sono (NOTA: Esta informação pode ser restrita por seu distribuidor de equipamentos médicos).

- Vazamento da noite anterior
- Índice de Apneia-Hipopneia (IAH) da noite anterior
- 90° Percentil da pressão da noite anterior
- SensAwake™
- Checagem de Soma
- Feche a configuração dos Dados de Sono.

9 SensAwake™ Ligado/Desligado ou Ajuste de Altitude

- O SensAwake™ está ativado como configuração padrão. Para desativá-lo nos modelos com essa característica, gire o botão SmartDial™ para a configuração SensAwake™  e pressione para entrar. Gire o botão SmartDial™ para selecionar Ligado  ou Desligado  e pressione novamente para aceitar a alteração.
- Nos modelos sem Ajuste Automático de Altitude, gire o botão SmartDial™ para a configuração de Altitude  e pressione para entrar. Gire o botão SmartDial™ para selecionar o nível de altitude entre 0 e 10.000 pés e pressione para aceitar a alteração.
- Para selecionar metros, pressione o botão SmartDial™ e mantenha pressionado por 3 segundos enquanto 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 botão SmartDial™ novamente para entrar no menu e gire para ajustar o nível desejado de Altitude. Pressione novamente para aceitar a alteração.

10 Modo ECO

O modo ECO permite que o equipamento funcione com energia reduzida (75 W).

NOTA: A produção de umidade será significativamente reduzida nesse modo.

As situações que podem ser indicativas de utilização desse modo incluem voos de longa distância e acampamentos.

- Gire o botão SmartDial™ para a configuração Eco **ECO** e pressione para entrar. Gire para selecionar Ligado  ou Desligado  e pressione novamente para aceitar a alteração.
- O símbolo Eco **ECO** será exibido na Tela Principal continuamente enquanto o modo econômico estiver ativado.

11 Exibição da Pressão

A configuração da 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 botão SmartDial™ para a configuração de Exibição de 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 botão SmartDial™ e mantenha pressionado por 3 segundos até que o símbolo  seja exibido na tela. Gire o botão SmartDial™ para selecionar cmH₂O ou hPa e pressione novamente para aceitar a alteração.

12 Configuração de Reparo

A Configuração de Reparo somente será exibida se houver ocorrência de erro.

Se o símbolo de Erro **Error** piscar na Tela Principal, gire o botão SmartDial™ até a Configuração de Reparo  e anote o número exibido. Contacte o seu distribuidor de equipamentos médicos e solicite instruções.

8. COMUNICANDO OS DADOS DE SONO

Relatório Via Telefone

Vários médicos e terapeutas solicitarão os dados de sono através do telefone para acompanharem o progresso da terapia com CPAP. Siga os passos indicados na seção Dados de Sono (Seção 7, Item 8) para acessar esses dados.

Como Baixar Dados no SmartStick™

Se o seu médico ou terapeuta solicitar uma cópia de seus dados de sono registrados no SmartStick™, siga os passos abaixo para baixar esta informação:

- (1) Se o SmartStick™ já estiver inserido na Entrada USB do equipamento, verifique se a pressão está desligada e se o símbolo  do SmartStick™ não está piscando na Tela Principal. O SmartStick™ pode ser em seguida removido com segurança empurrando a extremidade até a liberação da mola.
- (2) Se o SmartStick™ já tiver sido removido, verifique se a pressão está desligada antes de reinserir o SmartStick™ na Entrada USB do equipamento. Espere até que o símbolo  do SmartStick™ não esteja mais piscando na Tela Principal antes de remover o SmartStick™ novamente.
- (3) Os dados do SmartStick™ devem então ser enviados conforme a solicitação de seu médico ou terapeuta.

NOTA: O símbolo piscando indica que os dados estão sendo transferidos da memória do equipamento para o SmartStick™. A remoção do SmartStick™ nesse momento pode corromper os dados.

9. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

O equipamento deve ser limpo da seguinte forma:

- Desconecte o equipamento da fonte elétrica
- Enxugue o exterior e a bacia do equipamento (quando a Câmara de Água tiver sido removida) com um pano limpo e úmido (não molhado) e um detergente neutro. Não utilize abrasivos ou solventes pois podem danificar o equipamento.

Diariamente

Limpe a Câmara de Água e o circuito respiratório

- 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.
- A câmara pode ser lavada em lavadoras de louça doméstica, ou ser limpa e lavada com detergente neutro, depois enxaguada e seca.

Semanalmente

Limpe minuciosamente a Câmara de Água:

- Coloque a superfície interna da Câmara de Água 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.

Substitua o Filtro de Ar quando estiver significativamente descolorido, pelo menos uma vez a cada três meses ou após mil horas de utilização.

Com uma rotina regular de limpeza, é recomendável substituir o circuito respiratório e a Câmara de Água a cada seis meses. No entanto, o equipamento deve ser substituído imediatamente se houver algum sinal de rachadura, descoloração ou vazamento.

NOTA: Este equipamento não deve ser reparado, nem desmontado. Encaminhe todas as solicitações sobre a terapia ou o equipamento para o seu distribuidor de equipamentos médicos.

10. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

DIMENSÕES:	160 mm A x 170 mm L x 220 mm P (6,3 pol. A x 6,7 pol. L x 8,7 pol. P)
PESO:	2,2 kg Peso do produto embalado 4,0 kg
DESEMPENHO:	
VARIAÇÃO DE PRESSÃO:	4 a 20 cmH ₂ O (na improvável ocorrência de defeitos, a pressão pode alcançar até 26 cmH ₂ O)

Taxas Máximas de Fluxo					
Ajuste da Pressão de CPAP (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Pressão mensurada na conexão de entrada do paciente (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
Pressão mensurada na conexão de entrada do paciente (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

Estabilidade da Pressão Dinâmica					
Ajuste da Pressão de CPAP (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Diferença de pressão (cmH ₂ O) na conexão de entrada da máscara - AUTO/PREMO	0,6	0,6	0,6	0,7	0,8
Diferença de pressão (cmH ₂ O) na conexão de entrada da máscara - NOVO	1,2	1,2	1,3	1,5	1,5

Estabilidade da Pressão Estática		
	AUTO/PREMO	NOVO
Mudança de pressão na conexão de entrada com ajuste de 10 cmH ₂ O	0,2	0,4

UMIDADE: **Umidade máxima** = 35 mg/L (BTPS), 85% RH a 10 cmH₂O, com nível de umidade 7 e nível de Intensidade alto.

Umidade típica = 21 mg/L (BTPS), 78% RH a 10 cmH₂O, com nível de umidade 4 e nível de Intensidade médio.

TEMPERATURAS DO GÁS: Máxima = 38 °C (100 °F)

NÍVEL DE RUÍDO: Nível de Pressão do Ruído = <29 dBA
Média de Nível de Potência Acústica = <37 dBA

VOLUME DA CÂMARA DE ÁGUA: 420 mL até a linha de nível máximo

PADRÕES DE CONFORMIDADE: IEC60601-1: 1998
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

ARMAZENAMENTO DE DADOS: O SmartStick™ registra até 365 dias de dados de eficácia resumidos, 30 dias de dados de eficácia detalhados (IAH, vazamento), 7 dias de dados sobre Fluxo de alta frequência, Pressão e Vazamento (50 Hz), além de dados cumulativos a partir da primeira utilização.

Potência Elétrica		
Tensão nominal	Corrente nominal de entrada	Frequência nominal
110 - 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

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: O equipamento deve sempre ser armazenado e transportado nas seguintes temperaturas:

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

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

PRECAUÇÃO: Verifique se toda a água foi retirada da Câmara de Água antes de transportar o equipamento. A Bolsa de Transporte não poderá ser fechada se a Tampa da Câmara não for removida do equipamento.

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO: **Temperatura Ambiente:** 5 a 35 °C (41 °F to 95 °F)

Umidade: 5 a 95% de Umidade Relativa

Altitude: 0 a 3.000 m (0 to 9.000 ft)

NOTA: Acima de 1.500 m (4500 ft) a pressão máxima de funcionamento será reduzida.

11. INSTRUÇÕES SOBRE DESCARTE DO EQUIPAMENTO E DE ITENS DE CONSUMO



Instruções Sobre Descarte da Unidade

Esta unidade contém componentes eletrônicos. Não descarte como lixo comum. Descarte de acordo com as normas locais para descarte de equipamentos eletrônicos.



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.

12. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso considere que seu equipamento não está funcionando corretamente, por favor consulte as sugestões abaixo. Se o problema persistir, por favor consulte seu distribuidor de equipamentos médicos. Não tente reparar o equipamento.

Problema	Causa possível	Solução
A tela não está visível e não há indício de energia no equipamento	O plugue pode não estar corretamente acoplado ao cabo elétrico.	Verifique se o plugue correto da Bolsa de Transporte está conectado ao cabo elétrico, e conectado à fonte elétrica.
Ar insuficiente é ofertado pelo equipamento.	A Tampa da Câmara pode não estar corretamente encaixada no equipamento.	Consulte a Seção 5 e Parte B para instruções detalhadas do encaixe da Tampa da Câmara.
A Tela Principal do equipamento exibe "Erro".	Um erro pode ter sido detectado no equipamento.	Gire o botão SmartDial™ para a configuração de Reparo  e pressione para entrar. Anote o número exibido e entre em contato com seu distribuidor de equipamentos médicos para solicitar instruções.
A Bolsa de Transporte não fecha	A Tampa da Câmara pode não ter sido retirada do equipamento.	A Bolsa de Transporte foi projetada para proteger o equipamento durante viagens. A Tampa da Câmara deve ser retirada antes de fechar a Bolsa de Transporte, e a água deve ser removida da Câmara de Água.
O AlarmTunes™ não funciona	O alarme pode estar ajustado em "off" (desligado). O alarme pode estar configurado para "campanha". O SmartStick™ pode não ter sido inserido corretamente na Entrada USB.	Consulte a Seção 7, item 3 para obter as instruções sobre ajuste do alarme. Uma vez que o software SmartStick™ Studio tiver sido instalado no seu computador e suas canções favoritas tiverem sido selecionadas, baixe no seu SmartStick™ e verifique se o SmartStick™ está inserido na Entrada USB do equipamento.

13. MATRIZ DE CARACTERÍSTICAS E MODELOS F&P ICON™

O nome do modelo de cada equipamento está localizado na base e na configuração dos Dados de Sono do Menu. Consulte a Seção 7, item 8 para mais informações.

Características	AUTO	PREMO	NOVO
CPAP totalmente integrado com umidificação	•	•	•
Circuito Respiratório Aquecido ThermoSmart™	•	•	•
Pressão Auto-Ajustável	•		
*Relatório de Eficácia (IAH, Vazamento)	•	•	
Relatório de Adesão ao Tratamento	•	•	•
Mídia Removível SmartStick™	•	•	•
Alívio de Pressão SensAwake™	•		
Rampa Proporcional	•	•	•
Ajuste Automático de Altitude	•	•	Manual
Compensação de Vazamento	•	•	

* **NOTA:** A exibição dos dados de eficácia pode ser restrita pelo seu médico ou terapeuta.

SISÄLTÖ

1.	Ennen aloitusta	N - 1
2.	Symbolien selitykset	N - 1
3.	Yleiset varoitukset ja varotoimenpiteet	N - 2
4.	Käyttötarkoitus	N - 3
5.	Pika-aloitusopas	N - 4
6.	Tutustuminen F&P ICON™:iin	N - 5
	Vaihto-osat	N - 6
7.	Valikkojärjestelmä	N - 7
	(1) Päälle/pois ja viiveaika	N - 7
	(2) Kosteus	N - 7
	(3) Hälytys päälle/pois	N - 7
	(4) Hälytysaika	N - 7
	(5) Hälytyksen voimakkuus	N - 7
	(6) Kellonaika	N - 7
	(7) Kirkkaus	N - 7
	(8) Unitiedot	N - 8
	(9) SensAwake™ päälle/pois tai korkeuden säätö	N - 8
	(10) ECO-tila	N - 8
	(11) Näytä paine	N - 8
	(12) Huoltoasetus	N - 8
8.	Unitietojen välittäminen	N - 9
	Puhelinraportointi	N - 9
	Tietojen lataaminen SmartStick™:lle	N - 9
9.	Puhdistus ja huolto	N - 9
10.	Tuotetiedot	N - 10
11.	Laitteen ja kulutustavaroiden hävitysohjeet	N - 11
12.	Vianmääritys	N - 11
13.	F&P ICON™ -mallien ja ominaisuuksien taulukko	N - 11

1. ENNEN ALOITUSTA



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä ja säästä nämä ohjeet myöhempää tarvetta varten.

Jos sinusta tuntuu, että laite tai jokin lisävaruste ei toimi kunnolla, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

HUOM.: Tässä laitteessa ei ole huollettavia osia. Osoita kaikki hoitoa ja välineitä koskevat tiedustelut terveydenhuollon ammattilaiselle.

TÄRKEITÄ YHTEYSTIETOJA

Kotilääkintälaitteiden myyjä

Lääkäri

Sairausvakuutus

HUOM.: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

2. SYMBOLIEN SELITYKSET



Tyyppi BF potilaaseen liitettävän osan kohdalta



Vaihtovirta



HUOMIO
Katso mukana tulleita ohjeita



Luokan II kaksoiseristys



Ei saa hävittää

CE 0123

On lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen

IPX2

Tippuvesisuojattu



Valmistuspäivä

REF

Luettelonumero

SN

Tuotenumero

Rx Only

Vain reseptillä myytävä

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella



Uuden-Seelannin radiohäiriötä koskeva C-tick-merkintä

3. YLEISET VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Tässä ohjeessa **F&P ICON™** -sarjan mallista käytetään nimitystä "laite".

Laitteella hoidetaan obstruktiivista uniapneaa (OSA) toimittamalla jatkuva ylipainehengitysvirtaus (CPAP) lääkärin määräämällä tasolla, jotta hengitystiet saadaan lastoitettua auki ja estetään hengitysteiden kokoonpaiminen.

VASTA-AIHEET

- Tutkimusten perusteella ylipainehoito saattaa olla vasta-aiheista joillakin potilailla, joilla on jokin seuraavista sairauksista: ilmakeuhko, rakkulainen keuhkotauti, ilmakallo, selkäydinnesteen vuoto, äskettäin tapahtunut kalloleikkaus tai -vamma, seuralaevyn poikkeavuudet, patologisesti alhainen verenpaine, tai potilailla, joiden ylhengitystiet on ohitettu.

VAROTOIMENPITEET

- 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.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Ylipainehoito saattaa aiheuttaa nenäverenvuotoa sekä korva- ja poskiontelokipua.

VAROITUKSET

Sähköiskuvaaran välttämiseksi:

- Käytä laitetta vain, mikäli laite, virtajohto ja pistotulppa 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.

Tukehtumisvaaran ja vieraiden aineiden sisäänhengityksen välttämiseksi:

- Älä koskaan laita mitään hyväksymättömiä esineitä mihinkään laiteen, hengitysletkun tai maskin aukkoon.
- Varmista ennen laitteen käyttöä, että suositeltu suodatin on paikallaan.
- Varmista, että hengitysletku on sijoitettu niin, ettei se voi sotkeutua vartaloon tai huonekaluihin nukkumisen aikana.

Palovammavaaran välttämiseksi:

- Älä täytä vesisäiliötä kuumalla vedellä.
- Odota käytön jälkeen, että vesi jäähtyy, ennen kuin kosket vesisäiliöön, kannat sitä tai tyhjennät sen.
- Älä koske säiliössä olevaan veteen, kun laite on käytössä.
- Sijoita ThermoSmart™-hengitysletku niin, että se on paljaana eikä vuodevaatteiden tai muiden materiaalien peitossa.

Optimaalisen hoitotuloksen varmistamiseksi:

- Älä käytä laitetta, säiliötä tai hengitysletkua, 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 suosittelemaa ISO 17510 2:n mukaisia maskeja, hengitysletkuja ja lisävarusteita.
- 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 toimintahäiriön aikana tai kun laite sammutetaan, sillä virtaus maskin läpi voi olla riittämätön poistamaan kaikkea uloshengitysilmaa, jolloin voi tapahtua vaarallista hiilidioksidin uudelleen hengittämistä.
- Malleissa, joissa ei ole automaattista korkeuden säätöä, on varmistettava korkeustason manuaalisesta säätämisestä, jotta taataan optimaalinen paineen tuotto.
- Älä käytä laitetta ilman, että täytetty vesisäiliö on paikoillaan.

Muita ohjeita:

- Kaikki korjaukset ja huollot tulee jättää terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Varmista, että laitetta säilytetään tasaisella alustalla pääsi alapuolella. Näin voit estää veden pääsyn letkuun ja laitteen sisälle.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi elämää ylläpitävänä laitteena.
- Laite on sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan IEC 60601-1-2-standardin vaatimusten mukainen. Tietyissä olosuhteissa laite saattaa aiheuttaa häiriöitä lähellä oleviin kannettaviin radiotaajuuksilla toimiviin laitteisiin tai ne voivat aiheuttaa siinä häiriöitä sähkömagneettisen häiriön vuoksi. Siirrä tällöin laitetta tai häiriötä aiheuttavaa laitteistoa. Voit myös ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Lisähapen käyttö laitteen kanssa:

1. Lisähapetta voidaan antaa hengitysletkun maskin puoleiseen päähän.
HUOM.: Kun lisähappi virtaa kiinteällä virtausnopeudella, sisäänhengitetty happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, maskivalinnasta ja vuodon nopeudesta riippuen.
2. Varmista, että happiliitännästä alavirtaan ei ole esteitä, sillä tämä voi vaikuttaa annettuun happipitoisuuteen.
3. Happipitoisuus tulee mitata kohdasta, jossa se annetaan potilaalle.
4. Vähennä tulipaloriskiä:
 - Käytä happea vain, kun laite on käytössä. Jos laite sammutetaan, laitteen sisään voi kertyä happea.
 - Varmista riittävä ilmanvaihto laitteen ympärillä.
 - Poista kaikki sytytyslähteet, kuten savukkeet, avotuli ja materiaalit, jotka palavat tai syttyvät herkästi korkeissa happipitoisuuksissa.
 - Älä säilytä happisäätimiä, sylinterin venttiilejä, letkuja, liittimiä ja muita happivälineitä öljyn, rasvan tai rasvaisten aineiden lähellä. Näiden aineiden ja paineenalaisen hapen kosketus saattaa aiheuttaa spontaanin ja räjähdysmäisen syttymisen.

VAROTOIMENPITEET

Näin estät laitteen vesivauriot:

- Poista vesisäiliö laitteesta ennen kuin täytät sen.
- Älä täytä vesisäiliötä ylärajan yli.
- Älä liikuta, kannata, kuljeta tai varastoi laitetta niin, että säiliössä on vettä.

Yleistä:

- Käytä laitetta vain kohdassa 10 mainituissa käyttöolosuhteissa.
- Sijoita laite niin, että virtalähteeseen kytkettyyn virtajohtoon on helppo päästä käsiksi.
- Puhdista laite vain kohdassa 9 mainittujen puhdistusohjeiden mukaisesti ja vain, kun se on irrotettu virtalähteestä.
- Käytä laitteen kanssa vain F&P ICON™ SmartStick™:ä. Minkä tahansa muun USB-laitteen käyttö voi aiheuttaa tietojen vahingoittumisen. Älä yritä muuttaa hakemistoja tai katsella tietoja ilman F&P ICON™:n kanssa toimitettua tai sille suunniteltua ohjelmistoa.

4. KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu aikuispotilaiden käyttöön obstruktiivisen uniapnean hoitoon. Laitetta voi käyttää joko kotona tai unilaboratoriossa.

5. PIKA-ALOITUSOPAS

Katso havainnollistavia esimerkkejä tämän käyttöohjeen alussa olevan kaaviolehden osasta A:

- 1 Valitse kantolaukusta sopiva pistotulppa ja kytke se virtajohdon päähän. Aseta laite tukevalle tasaiselle alustalle ja kytke virtajohto pistorasiaan.
- 2 Tartu sormillasi vesisäiliön sisällä olevaan pyöreään säiliön solkeen. Vedä vesisäiliö ylös ja irti laitteesta.
HUOM.: Älä täytä vesisäiliötä sen ollessa kiinni laitteessa; vesisäiliö on aina irrotettava täyttöä varten.
- 3 Täytä vesisäiliö tislattulla vedellä säiliön reunaan merkittyyn ylärajan merkiviivaan asti.
HUOM.: Älä käytä laitetta ilman täytettyä vesisäiliötä.
- 4 Kun vesisäiliö asetetaan takaisin, pyöreässä säiliön soljessa olevan nuolen on osoitettava kulmaliitintä kohti.
- 5 Aseta säiliön kansi paikoilleen kohdistamalla kannessa oleva suuri piste ● laitteen päällä 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.
- 6 Kun säiliön kansi on kiinnitetty paikoilleen, sen tulee olla tasossa laitteen pinnan kanssa ilman rakoja, joista ilma pääsee vuotamaan. Kantta voidaan nyt käyttää nosto- ja kantokahvana.
HUOM.: Säiliön kansi on kiinnitettävä oikein, jotta annettava paine on optimaalinen.
- 7 Säiliön kansi avataan kiertämällä sitä vastapäivään ja nostamalla se pois laitteesta.
- 8 Kiinnitä hengitysputki kulmaliittimeen ja yhdistä se maskiin.
- 9 Paina SmartDial™-painiketta, niin paineen antaminen alkaa. Aloitusruutuun syttyy valo ja valikkojärjestelmän pyörivä kellokuvio osoittaa, että hoito aloitetaan. Mikäli tarvitaan viiveaikaa, paina SmartDial™-painiketta uudelleen ja pidä sitä painettuna 3 sekunnin ajan, niin viiveaika aktivoituu. Näytölle syttyy viiveajan symboli .
- 10 Käännä SmartDial™-painiketta valitaksesi ja säätääksesi asetuksia. Katso valikkojärjestelmän selitys kohdasta 7.

Laite on nyt käyttövalmis.

6. TUTUSTUMINEN F&P ICON™:IIN

Osien kuvaus ja käyttöohjeet

Katso kaaviot kaikista osista tämän käyttöohjeen alussa olevasta **osasta B**.

Katso lisätietoja myös **pika-aloitusoppaasta kohdasta 5**.

1 Vesisäiliö

- Poista vesisäiliö laitteesta ennen kuin täytät sen. Täytä ylärajan merkkiin saakka (420 mL), käytä vain tislattua vettä. Älä käytä kuumaa vettä.

HUOM.: Älä täytä vesisäiliötä sen ollessa laitteen sisällä äläkä täytä säiliötä ylärajan merkin yli.

- Kun vesisäiliö asetetaan takaisin laitteen sisään, pyöreässä säiliön soljessa olevan nuolen on osoitettava kulmaliitintä kohti.

HUOM.: Vaihda vesi ennen jokaista käyttöä.

2 SmartDial™

Laitetta käytetään ja valikkojärjestelmässä liikutaan SmartDial™-painikkeen avulla.

SmartDial™ toimii yksinkertaisella *paina-käännä-paina*-periaatteella. Esimerkki:

- *Paina* SmartDial™-painiketta, niin laite käynnistyy tai sammuu.
- *Käännä* SmartDial™-painiketta etsiäksesi oikean asetuksen.
- *Paina* SmartDial™-painiketta syöttääksesi asetuksen.
- *Käännä* SmartDial™-painiketta vaihtaaksesi asetusta.
- *Paina* SmartDial™-painiketta hyväksyäksesi muutoksen.

3 Näyttö

Näytöstä voi katsella tietoja. Oletusnäkymänä on aloitusruutu, jossa voidaan katsella kaikkia valikkojärjestelmän kohtia. Kun valikkojärjestelmässä on tehty valinta, näyttö himmenee ja palaa aloitusruutuun 30 sekunnin kuluttua.

4 Valikkojärjestelmä

Aloitusruudun kellokuvion 16 kohtaa ovat myös valittavissa olevien asetusten merkkeinä.

HUOM.: Näissä ohjeissa esitellään vain potilaan käytössä olevat toiminnot. Katso kunkin asetuksen yksityiskohtainen kuvaus kohdasta 7 ja havainnollistavia esimerkkejä kaaviolehden osasta C.

5 Säiliön kansi

- Käännä säiliön kantta vastapäivään, niin se voidaan irrottaa ja poistaa.
- Säiliön kansi on kiinnitettävä oikein paikoilleen, jotta annettava paine on optimaalinen.
- Kun säiliön kansi on kiinnitetty paikoilleen, laitetta voidaan kantaa kahvasta.

6 ThermoSmart™-hengitysletku

ThermoSmart™ sisältää ainutlaatuisen lämmitetyn hengitysletkun ja kostutusalgoritmin, jotka molemmat auttavat antamaan optimaalisen määrän kosteutta ilman sivuvaikutuksena esiintyvää kondensoitumista.

HUOM.: Älä käytä ThermoSmart™-hengitysputkea, mikäli siinä on näkyviä vaurioita, jotka paljastavat kuparilankoja.

7 Kulmaliitin

Kulmaliitin on kohta, jossa hengitysletku on kiinni laitteessa. Kulmaliitintä voidaan kääntää sivuttain halutun nukkuma-asennon mukaan.

8 Ilmansuodatin

Ilmansuodatin sijaitsee laitteen takana. Ilmansuodattimeen päästään käsiksi irrottamalla suodattimen ritilä ja tarttumalla irrotettavaan siivilään. Suodattimen ritilä on työnnettävä takaisin koloonsa, jotta ilmansuodatin pysyy paikoillaan.

9 USB-liitin

- USB-liitin on SmartStick™:ä varten. Se on työnnettävä kokonaan USB-liittimeen, kunnes se naksahtaa paikoilleen ja on samassa tasossa laitteen kyljen kanssa.
- Irrota SmartStick™ painamalla sitä, niin se vapautuu ja jousi työntää sen ulos.

HUOM.: Käytä laitteen kanssa vain F&P ICON™:n kanssa käytettäväksi suunniteltua SmartStick™:ä.

10 SmartStick™

- SmartStick™:ä käytetään tallentamaan unitietoja laitteen muistista, kun se kytketään laitteen USB-liittimeen, sekä säilömään AlarmTunes™:n kanssa käytettävää musiikkia. Katso lisätietoja kohdasta 7, alakohdasta 3.
- SmartStick™ voidaan irrottaa ja lähettää terveydenhuollon ammattilaisen katseltavaksi ja asetusten säätämistä varten. Muutokset siirretään laitteeseen automaattisesti, kun SmartStick™ seuraavan kerran asetetaan laitteen USB-liittimeen.

HUOM.: SmartStick™ on vedettävä kokonaan ulos USB-liitimestä ennen kuin se työnnetään takaisin sisään.

11 Virtajohto

Kantolaukussa on neljä erilaista pistotulppaa, mikä helpottaa laitteen käyttöä matkustettaessa. Kiinnitä sopiva pistotulppa virtajohdon päähän.

12 F&P ICON™ -tukiohjelmistolevy

Levyllä on SmartStick™ -studio-ohjelma, jolla voidaan siirtää musiikkia SmartStick™:lle, sekä esittelyvideo, jossa neuvotaan laitteen käyttöönottoa ja puhdistusta.

13 Säädettävät hinnat

Laitteen mukana tulee kaksi hintaa. Hihnoista toinen tai molemmat voidaan kiinnittää kantolaukkuun helpottamaan laitteen kuljetusta matkustettaessa.

14 Kantolaukku

Kantolaukku on suunniteltu suojaamaan laitetta kuljetuksen aikana. Kantolaukun kahvan puoleisessa päässä on tilaa maskin säilyttämiseksi matkustettaessa. Irrota pääosa ja kulmaliitin, niin ne mahtuvat sisään. Katso laukkuu pakatessasi kaaviosta 14 osassa B kunkin osan oikea paikka.

HUOM.: Kantolaukku ei mene kiinni, mikäli säiliön kanta ei ole irrotettu laitteesta. Tällä varmistetaan, että vesisäiliöstä tyhjenetään vesi ennen matkustamista. Aseta säiliön kansi kantolaukun saranan vieressä olevaan kohtaan.

15 Käyttö- ja hoito-ohje

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säästä nämä ohjeet myöhempää tarvetta varten. Mikäli sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Vaihto-osat

900ICON108 F&P ICON™ -tukiohjelmistolevy	900ICON212 Ilmansuodattimet
900ICON200 Vesisäiliö	900ICON214 Auto/Premo-kansi
900ICON202 SmartStick™	900ICON216 Novo-kansi
900ICON204 Kulmaliitin	900ICON218 Suodattimen ritilä
900ICON206 Ulostuloaukon tiiviste	900ICON302 Moniosainen pistotulppasarja
900ICON208 ThermoSmart™-hengitysletku*	900ICON306 Kantolaukun hinnat
900ICON210 Hengitysletku*	900ICON308 Kantolaukku

* Soveltuvat osat - mahtuvat 22 mm:n kartiolliittimeen

7. VALIKKOJÄRJESTELMÄ

Katso havainnollistavia esimerkkejä tämän käyttöohjeen alussa olevan kaaviolehden osasta C.

1 Päälle/pois ja viiveaika

- Paina SmartDial™-painiketta hoidon aloittamiseksi.
- Viiveaika aktivoidaan painamalla SmartDial™-painiketta uudelleen ja pitämällä sitä painettuna 3 sekunnin ajan. Näyttöön tulee viiveajan symboli .
- Paineen syöttö pysäytetään ja käynnistetään painamalla aloitusruudussa SmartDial™-painiketta.

2 Kosteus

- Käännä SmartDial™-painikkeesta näkyviin kostutusasetus . Vahvasta painamalla ja käännä SmartDial™-painiketta uudelleen valitaksesi haluamasi kostutustason väliä 0-7 (matalasta korkeaan). Paina uudelleen hyväksyäksesi muutoksen.

HUOM.: Oletusasetuksena on kostutustaso 4.

- Kostutusta voidaan ohjata lisää, kun SmartDial™-painiketta painetaan ja pidetään painettuna 3 sekunnin ajan kostutusasetuksessa ; tällöin näkyviin tulee tehostesymboli . Valitse matala, keskitaso tai korkea ja paina uudelleen valinnan vahvistamiseksi.

HUOM.: Oletusasetuksena on keskitason kostutustehoste.

3 Hälytys päälle/pois

- Käännä SmartDial™-painikkeesta näkyviin hälytysasetus , valitse painamalla, ja käännä valitaksesi joko päälle  tai pois . Paina uudelleen hyväksyäksesi muutoksen.
- Jos hälytys on asetettu päälle , käännä SmartDial™-painiketta valitaksesi joko vakiohälytysäänen  tai AlarmTunes™-musiikkisymbolin  ja paina uudelleen hyväksyäksesi muutoksen.

HUOM.: AlarmTunes™-symboli näkyy vain, kun SmartStick™ on asetettu laitteeseen.

- Valitse haluamasi musiikkikappale kääntämällä SmartDial™-painiketta (1-5 kappaletta riippuen siitä, kuinka monta kappaletta SmartStick™:lle on ladattu) tai valitse automaattinen sekoitus ja paina uudelleen valinnan vahvistamiseksi. F&P ICON™ -tukiohjelmalevyltä löytyy SmartStick™-studio-ohjelma sekä ohjeet asentamiseen ja musiikin siirtämiseen SmartStick™:lle.
- Paina SmartDial™-painiketta kerran 10 minuutin torkkuhälytystä varten tai kahdesti sammuttaaksesi laitteen ja hälytyksen.

4 Hälytysaika

- Käännä SmartDial™-painikkeesta näkyviin hälytysajan asetusta  ja vahvasta painamalla. Käännä SmartDial™-painiketta valitaksesi tunnin, hyväksy painamalla. Käännä valitaksesi minuutit ja paina uudelleen valinnan vahvistamiseksi.

5 Hälytyksen voimakkuus

- Säädi hälytyksen äänenvoimakkuus kääntämällä SmartDial™-painikkeesta näkyviin hälytyksen voimakkuuden asetusta  ja vahvasta painamalla. Käännä SmartDial™-painiketta säätääksesi äänenvoimakkuutta vaimesta voimakkaaseen ja paina uudelleen valinnan vahvistamiseksi.
- SmartDial™-painikkeen painallusäänen voimakkuus säädetään painamalla painiketta 3 sekunnin ajan hälytyksen voimakkuuden asetuksessa. Näkyviin tulee äänenvoimakkuuden symboli , käännä valitaksesi haluamasi äänenvoimakkuus ja paina uudelleen valinnan vahvistamiseksi.

6 Kellonaika

- Käännä SmartDial™-painikkeesta näkyviin kellon asetusta  ja vahvasta painamalla. Käännä SmartDial™-painiketta valitaksesi tunnit, minuutit ja 12 tai 24 tunnin aika näyttö. Paina joka valinnan jälkeen uudelleen hyväksyäksesi muutoksen.

7 Kirkkaus

- Käännä SmartDial™-painikkeesta näkyviin kirkkaudenasetusta  ja vahvasta painamalla. Käännä SmartDial™-painiketta valitaksesi aloitusruudun kirkkauden ja paina valinnan vahvistamiseksi. Valikkojärjestelmän näyttämisen kirkkautta voidaan säätää, kun SmartDial™-painiketta painetaan ja pidetään painettuna 3 sekunnin ajan; näkyviin tulee aktiivisen kirkkauden symboli .
- Käännä valitaksesi haluamasi kirkkaus ja paina uudelleen valinnan vahvistamiseksi.

8 Unitiedot

Käännä SmartDial™-painikkeesta näkyviin unitietoasetus  ja vahvista painamalla.

HUOM.: Unitietoasetuksessa oltaessa mallin nimi näkyy näytössä.

Käännä SmartDial™-painiketta katsoaksesi seuraavat tilastotiedot:

- Hoitotuntien summa
- Hoitotunteja viimeisten 30 yön aikana
- Hoitotuntien prosenttiosuus viimeisten 30 yön aikana
- Päivä, jolloin hoitotuntien osuus ylsi 70%:iin 30 peräkkäisenä päivänä 90 ensimmäisen käyttöpäivän aikana.

HUOM.: Näyttöön ilmestyy symboli ☺, kun unitiedot ovat hoitoaikavaatimusten mukaiset.

- Asetettu paine (vain kiinteäpaineisille malleille)
- Tarkistussumma (symboli  näkyy vain, mikäli unitietojen lisätiedot ovat rajoitettuja)
- Poistu unitietoasetuksesta (symboli  näkyy vain, mikäli unitietojen lisätiedot ovat rajoitettuja)

Unitietojen lisätiedot (HUOM.: terveydenhuollon ammattilainen on voinut rajoittaa näitä tietoja.)

- Edellisen yön vuoto
- Edellisen yön AHI
- Edellisen yön 90 prosenttipisteen paine
- SensAwake™
- Tarkistussumma
- Poistu unitietoasetuksesta.

SensAwake™ päälle/pois tai korkeuden säätö

- SensAwake™ on oletuksena asetettu päälle. Malleista, joissa tämä toiminto on, se kytketään pois päältä kääntämällä SmartDial™-painikkeesta näkyviin SensAwake™-asetus  ja vahvistetaan painamalla. Valitse SmartDial™-painiketta kääntämällä päällä  tai pois  ja paina uudelleen valinnan vahvistamiseksi.
- Jos mallissasi on automaattinen korkeuden säätö, käännä SmartDial™-painikkeesta näkyviin korkeusasetus  ja vahvista painamalla. Käännä SmartDial™-painiketta valitaksesi korkeustaso väliltä 0–3000 m ja paina valinnan vahvistamiseksi.
- Metrit saadaan käyttöön, kun SmartDial™-painiketta painetaan 3 sekunnin ajan korkeudensäätöasetuksessa. Kun symboli vilkkuu, käännä painiketta valitaksesi metrit ja paina valinnan vahvistamiseksi. Paina SmartDial™-painiketta uudelleen siirtäksesi valikkoon ja käännä säätääksesi haluttu korkeustaso. Paina uudelleen hyväksyäksesi muutoksen.

ECO-tila

ECO-tilassa laite toimii pienemmällä virrankulutuksella (75 W).

HUOM.: Kosteuden tuotto on merkittävästi vähäisempää tässä tilassa.

Tätä tilaa voidaan käyttää esimerkiksi pitkillä lentomatkoilla ja retkeilytässä.

- Käännä SmartDial™-painikkeesta näkyviin kirkkaudenasetus **ECO** ja vahvista painamalla. Valitse SmartDial™-painiketta kääntämällä päällä  tai pois  ja paina uudelleen valinnan vahvistamiseksi.
- Aloitusruudussa näkyy ECO-symboli **ECO** koko ajan, kun virransäätötila on käytössä.

11 Näytä paine

Näytä paine -asetuksessa on kaksi aloitusruudun näyttövaihtoehtoa.

Oletusasetuksena on aika, mutta haluttaessa tämä voidaan vaihtaa näyttämään paine (cmH₂O tai hPa).

- Käännä SmartDial™-painikkeesta näkyviin näytä paine ^{hPa}cmH₂O ja vahvista painamalla. Valitse SmartDial™-painiketta kääntämällä päällä  tai pois  ja paina uudelleen valinnan vahvistamiseksi.
- Mikäli tarvitaan eri mittayksikköä, paina SmartDial™-painiketta ja pidä sitä painettuna 3 sekunnin ajan, kunnes näkyviin tulee symboli ^{hPa}cmH₂O. Valitse SmartDial™-painiketta kääntämällä joko cmH₂O tai hPa ja paina uudelleen valinnan vahvistamiseksi.

Huoltoasetus

Huoltoasetus näkyy vain, mikäli on tapahtunut virhe. Mikäli aloitusruudussa vilkkuu virhesymboli **Error**, käännä SmartDial™-painikkeesta näkyviin huoltoasetus  ja kirjoita muistiin näytetty numero. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, niin saat lisäohjeita.

8. UNITIETOJEN VÄLITTÄMINEN

Puhelinraportointi

Monet terveydenhuollon ammattilaiset kysyvät unitietoja puhelimitse seuratakseen CPAP-hoidon edistymistä. Noudata kohdassa Unitiedot (kohta 7, alakohta 8) mainittuja ohjeita, joissa kerrotaan, kuinka unitiedot saadaan näkyviin.

Tietojen lataaminen SmartStick™:lle

Mikäli terveydenhuollon ammattilainen haluaa kopioida unitiedot SmartStick™:ltä, lataa tiedot seuraavia ohjeita noudattamalla:

- (1) Mikäli SmartStick™ on jo laitteen USB-liittimessä, varmista, että paine on kytketty pois eikä aloitusruudussa vilku SmartStick™-symbolia . SmartStick™ voidaan nyt irrottaa turvallisesti työntämällä sitä, jolloin jousilukitus vapautuu.
- (2) Mikäli SmartStick™ on poistettu, varmista, että paine on kytketty pois, ennen kuin työnnät SmartStick™:n takaisin laitteen USB-liittimeen. Odota, kunnes aloitusruudun SmartStick™-symboli  ei enää vilku, ennen kuin irrotat SmartStick™:n uudelleen.
- (3) SmartStick™:llä olevat tiedot tulee lähettää terveydenhuollon ammattilaisen pyytämällä tavalla.

HUOM.: Vilkkuva symboli osoittaa, että tietoja siirretään laitteen muistista SmartStick™:lle. Mikäli SmartStick™ poistetaan tänä aikana, tiedot voivat vaurioitua.

9. PUHDISTUS JA HUOLTO

Laite tulee puhdistaa seuraavasti:

- Irrota laite virtalähteestä.
- Pyyhi laitteen ulkopuoli ja säiliösyvennyks (kun vesisäiliö on irrotettu) puhtaalla, kostealla (ei märällä) puhdistusliinalla ja miedolla astianpesuaineella. Älä käytä hankausaineita tai liuottimia, sillä ne saattavat vaurioittaa laitetta.

Päivittäin

Puhdista vesisäiliö ja hengitysletku:

- Irrota hengitysletku maskista ja laitteen kulmaliittimestä.
- Puhdista hengitysletku lämpimällä saippuavedellä, huuhto huolellisesti ja ripusta se kuivumaan letkun molemmat päät alaspäin.
- Poista vesisäiliö laitteesta ja kaada kaikki jäljellä oleva vesi pois.
- Säiliö voidaan pestä tavallisessa astianpesukoneessa, tai se voidaan puhdistaa ja pestä miedolla astianpesuaineella, huuhtoa ja kuivata.

Kerran viikossa

Puhdista vesisäiliö perusteellisesti:

- Täytä vesisäiliö liuoksella, jossa on yksi osa etikkaa ja kaksi osaa vettä, ja anna seistä 10 minuuttia.
- Kaada etikkaliuos pois ja huuhtelee vesisäiliö huolellisesti vedellä.

Vaihda ilmansuodatin, jos se on hyvin haalistunut, tai vähintään kolmen kuukauden välein tai kun suodatin on ollut laitteessa 1 000 käyttötuntia.

Kun puhdistus tehdään säännöllisesti, on suositeltavaa vaihtaa hengitysletku ja vesisäiliö kuuden kuukauden välein. Välineet tulee kuitenkin vaihtaa heti, mikäli havaitaan merkkejä murtumisista, värimuutoksista tai vuodoista.

HUOM.: Tämä laite ei ole huollettavissa, eikä sitä tule purkaa. Osoita kaikki hoitoa ja välineitä koskevat tiedustelut terveydenhuollon ammattilaiselle.

10. TEKNISET TIEDOT

MITAT:	160 K x 170 L x 220 S mm
PAINO:	2,2 kg, paino pakattuna 4,0 kg
SUORITUSKYKY:	
Laitteen antama paine:	4-20 cmH ₂ O (epätodennäköisesti tapahtuvassa vikatilanteessa on mahdollista, että paine nousee jopa 26 cmH ₂ O:hon.)

Maksimivirtausnopeudet					
CPAP-paineasetus (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Mitattu paine potilaan liittymäportista (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
Mitattu paine potilaan liittymäportista (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

Dynaaminen vakaus					
CPAP-paineasetus (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Paine-ero (cmH ₂ O) maskin liittymäportissa - AUTO/PREMO	0,6	0,6	0,6	0,7	0,8
Paine-ero (cmH ₂ O) maskin liittymäportissa - NOVO	1,2	1,2	1,3	1,5	1,5

Staattinen paineen vakaus		
	AUTO/PREMO	NOVO
Muutos liittymäportin paineasetuksessa 10 cmH ₂ O	0,2	0,4

KOSTEUS: **Maksimikosteus** = 35 mg/L (BTPS), 85% RH asetuksella 10 cmH₂O ja kostutustasolla 7 ja korkealla tehostetasolla.

Tavanomainen kosteus = 21 mg/L (BTPS), 78% RH asetuksella 10 cmH₂O ja kostutustasolla 4 ja keskitason tehostuksella.

KAASULÄMPÖTILAT: Maksimi = 38 °C

MELUTASO: Äänenpainetaso = <29 dBA
Keskimääräinen äänitehon taso = <37 dBA

VESISÄILIÖN TILAVUUS: 420 mL täytön ylärajan merkkiin saakka

STANDARDIEN MUKAISUUS: IEC60601-1: 1998
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

TIETOJEN TALLENNUS: SmartStick™ säilöö enintään 365 päivän yhteenvedot tehokkuustiedoista, 30 päivän yksityiskohtaiset tehokkuustiedot (AHI, vuoto), 7 päivän tiheät virtaus-, paine- ja vuototiedot (50 Hz) sekä kertymätiedot ensimmäisestä käytöstä alkaen.

Sähkö tiedot		
Luokiteltu syöttöjännite	Luokiteltu virransyöttö	Luokiteltu syöttötaajuus
110 - 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

SÄILYTYS JA KULJETUS: Laitetta tulee aina säilyttää ja kuljettaa seuraavissa lämpötiloissa:

Kuljetus: -10 °C-60 °C

Säilytys: -10 °C-60 °C

HUOM.: Varmista, että vesisäiliöstä tyhjennetään vesi ennen matkustamista. Kantolaukku ei mene kiinni, mikäli säiliön kantta ei ole irrotettu laitteesta.

KÄYTTÖOLOSUHTEET: **Ympäristön lämpötila:** 5-35 °C

Kosteus: Suhteellinen kosteus 5-95%

Korkeus: 0-3000 m

HUOM.: Yli 1500 metrin korkeudella merenpinnasta maksimikäyttöpaine laskee.

11. LAITTEEN JA KULUTUSTAVAROIDEN HÄVITYSOHJEET



Laitteen hävitys

Laite sisältää elektroniikkaa. Ei saa hävittää tavallisena jätteenä. Hävityksessä noudatettava paikallisia elektroniikkajätteen hävitysohjeita.



Kulutustavaroiden hävitys

Käytön jälkeen maski, hengitysletku ja vesisäiliö voidaan laittaa roskapussiin ja hävittää tavallisen jätteen mukana.

12. VIANMÄÄRITYS

Jos sinusta tuntuu, että laite ei toimi kunnolla, katso seuraavia neuvoja. Mikäli ongelmat jatkuvat, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Älä yritä korjata laitetta itse.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Näytössä ei näy mitään eikä virtaa tule	Pistotulppaa ei ehkä ole kytketty oikein virtajohtoon	Varmista, että kantolaukusta on valittu oikea pistotulppa ja se on kiinnitetty virtajohtoon ja kytketty virtalähteeseen.
Laite antaa liian vähän ilmaa	Säiliön kansi saattaa olla huonosti kiinnitetty laitteessa	Katso kohdasta 5 ja osasta B yksityiskohtaiset ohjeet säiliön kannen kiinnittämiseksi.
Laitteen aloitusruudussa näkyy virheilmoitus "Error"	Laitteessa on havaittu virhe	Käännä SmartDial™-painikkeesta näkyviin huoltoasetus ja vahvista painamalla. Kirjoita muistiin näytöllä näkyvä numero ja kysy terveydenhuollon ammattilaiselta lisäohjeita.
Kantolaukku ei mene kiinni	Säiliön kanta ei ehkä ole irrotettu laitteesta	Kantolaukku on suunniteltu suojaamaan laitetta matkustuksen aikana. Säiliön kansi on irrotettava ennen kantolaukun sulkemista ja vesisäiliöstä on poistettava vesi.
AlarmTunes™ ei toimi	Hälytys voi olla kytketty pois Hälytysääneksi on voitu asettaa sumneri SmartStick™ ei ehkä ole USB-liittimessä kunnolla	Katso kohdasta 7, alakohdasta 3 lisätietoja hälytyksen asetuksista Kun SmartStick™-studio-ohjelmisto on asennettu tietokoneelle ja suosikkikappaleet on valittu, lataa ne SmartStick™:lle ja varmista, että SmartStick™ työnnetään laitteen USB-liittimeen.

13. F&P ICON™ -MALLIEN JA OMINAISUUKSIEN TAULUKKO

Kunkin laitteen mallinimi sijaitsee laitteen pohjassa sekä valikkojärjestelmän unitietoasetuksessa. Katso lisätietoja kohdasta 7, alakohdasta 8.

Ominaisuudet	AUTO	PREMO	NOVO
Kostuttimella täydellisesti integroitu CPAP -laite	•	•	•
ThermoSmart™ lämmitettävä hengitysletku	•	•	•
Automaattinen paineensäätö	•		
*Tehokkuusraportointi (AHI, vuoto)	•	•	
Hoitoaikaraportointi	•	•	•
Irrotettava SmartStick™-tallennusväline	•	•	•
SensAwake™-paineenalennus	•		
Suhteellinen viiveaika	•	•	•
Automaattinen korkeussäätö	•	•	Manuaalinen
Vuotojen kompensointi	•	•	

* **HUOM.:** Terveydenhuollon ammattilainen on voinut rajoittaa tehokkuustietojen näkymistä.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Innan du börjar	O - 1
2. Symbolförklaringar	O - 1
3. Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar	O - 2
4. Avsedd användning	O - 3
5. Snabbguide	O - 4
6. Bekanta dig med din F&P ICON™	O - 5
Reservdelar	O - 6
7. Menysystem	O - 7
(1) På/Av och Ramp	O - 7
(2) Fuktighet	O - 7
(3) Alarm På/Av	O - 7
(4) Alarmtid	O - 7
(5) Alarmvolym	O - 7
(6) Klocktid	O - 7
(7) Ljusstyrka	O - 7
(8) Sömndata	O - 8
(9) SensAwake™ På/Av eller höjjustering	O - 8
(10) ECO-läge	O - 8
(11) Visa tryck	O - 8
(12) Serviceinställning	O - 8
8. Kommunicera sömndata	O - 9
Telefonrapportering	O - 9
Ladda ned data till SmartStick™	O - 9
9. Rengöring och underhåll	O - 9
10. Produktspecifikationer	O - 10
11. Avfallshantering av apparaten och engångsdelar	O - 11
12. Felsökning	O - 11
13. F&P ICON™ modell- och egenskapstabell	O - 11

1. INNAN DU BÖRJAR



Läs denna handbok noggrant innan apparaten används för första gången och behåll den för framtida bruk.

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 terapi och utrustning.

VIKTIGA KONTAKTUPPGIFTER

Utrustningsleverantör

Läkare

Sjukförsäkringsleverantör

FÖRSIKTIGHET: Enligt i USA gällande lag får denna apparat endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

2. SYMBOLFÖRKLARINGAR



Type BF Använd del



Växelström



OBS!
Se medföljande dokumentation



Klass II Dubbel isolering



Får inte slängas bort

CE 0123

Överensstämmer med direktiv 93/42/EEC rörande medicinsk utrustning

IPX2

Droppsäker



Tillverkningsdatum

REF

Katalognummer

SN

Serienummer

Rx Only

Receptbelagt

EC/REP

Auktoriserad representant inom EU



Z078 Nya Zeeland C-tickmärke för radiostörning

3. ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR

Med "apparaten" avses i denna handbok **F&P ICON™**-serien.

Apparaten behandlar obstruktiv sömnapné (OSA) genom CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) på en nivå som ordinerats av läkaren för att spjåla upp luftvägen och förhindra luftvägskollaps.

KONTRAIKATIONER

- Forskning tyder på att behandling med positivt tryck kan vara kontraindicerad för vissa patienter med följande tillstånd: pneumotorax, bullös lungsjukdom, pneumocefalus, läckage av ryggmärgsvätska, nyligen genomgången hjärnkirurgi eller hjärnskada, abnormiteter hos silbensplattan (lamina cribrosa), patologisk hypotoni eller patienter som genomgått en bypass-operation på övre lufttrören.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten av positivt tryck har inte bekräftats för patienter med andningssvikt eller COPD (kronisk obstruktiv lungsjukdom).
- Säkerheten och effektiviteten av den här självjusterande apparaten har inte bekräftats vad gäller patienter med hjärtsvikt, fetma med alveolär hypoventilation eller central sömnapné.

KONTRAIKATIONER

- Näsblod och obehag i öron och bihålur kan förekomma vid positiv tryckterapi.

VARNINGAR

För att undvika elektriska stötar från apparaten, observera följande:

- Använd endast utrustningen om apparaten, nätsladden och stickkontakten är torra och i användbart skick.
- Dra ur nätsladden, avbryt användningen av utrustningen omedelbart och rådgör med din vårdgivare om apparaten blir vattenskadad.
- Varken förvara eller använd apparaten på en plats där den kan hamna i vatten.

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 luftfiltret är installerat innan apparaten används.
- Se till att andningsslangen är placerad så att den inte trasas ihop med möbler eller patientens kropp när patienten sover.

För att undvika brännskador:

- Fyll inte behållaren med kokande vatten.
- Efter användning bör du vänta tills vattnet har kylts ner tillräckligt innan du vidrör, bär eller tömmer vattenkammaren.
- Vidrör inte vattnet i kammaren när apparaten används.
- Placera ThermoSmart™-andningsslangen så att den är avtäckad och inte täckt av lakan eller andra material.

För optimal behandling, observera följande:

- Använd inte apparaten, kammaren eller andningsslangen om den har tappats i golvet, skadats eller inte fungerar som avsett.
- Tryckjusteringar bör endast utföras av en kvalificerad vårdgivare.
- Apparaten ska endast användas tillsammans med ISO 17510-2 kompatibla maskor, andningsslangar och tillbehör som rekommenderas av Fisher & Paykel Healthcare, eller er vårdgivare.
- Blockera inte maskens utblåsningshål eftersom de är konstruerade för att möjliggöra ett kontinuerligt utflöde av luft ur masken och återinandning av CO₂ kan därför förekomma.
- 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 all utandningsluft ska kunna blåsas ut, vilket kan leda till återinandning av CO₂ som kan vara farligt.)
- Med modeller utan automatisk höjjustering ser du till att höjdnivån justeras manuellt för att säkerställa en optimal trycktillförsel.
- Använd inte apparaten utan att en fylld vattenkammare är på plats.

Övrigt:

- Reparationer och underhåll ska alltid utföras av din vårdgivare.
- Placera apparaten på en jämn yta lägre än patientens huvud för att undvika att vatten rinner in i slangsystemet och i apparathuset.
- Apparaten är inte avsedd att användas för konstgjord andning.
- Enheten överensstämmer med de elektromagnetiska kompatibilitetskraven i IEC 60601-1-2. Under vissa omständigheter kan enheten påverka eller påverkas av portabel mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning, detta beroende på elektromagnetisk interferens. Om detta skulle inträffa, försök att flytta enheten eller placeringen av den utrustning som orsakar störningen, alternativt kontakta vårdgivaren.

Använda syrgas med apparaten:

1. Syrgas kan tillföras vid masken på andningsslangen.

OBS: Vid tillförsel av syrgas med konstant flödes hastighet kommer koncentrationen av det inhaleda syret att variera, beroende på tryckinställning, patientens andningsmönster, vilken mask som används och hur mycket läckage som uppträder.

2. Se till att inget hinder finns nedströms från syrgasporten eftersom detta kan påverka koncentrationen av det tillförda syret.

3. Syretillförseln bör mätas vid tillförselpunkten för patienten.

4. Undvik brandrisk:

- Använd syrgas endast när maskinen är igång. Syrgas kan ansamlas inuti apparaten om den stängs av.
- Säkerställ en tillräcklig ventilation runt apparaten.
- Avlägsna eventuella antändningskällor, som t.ex. cigaretter, öppna eldsflammar eller material som brinner eller antänds lätt vid höga syrekoncentrationer.
- Förvara inte syrgasregulatorer, cylinderventiler, slangar, anslutningar och 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 våldsamt antändning ske.

FÖRSIKTIGHET

För att undvika vattenskador på apparaten, observera följande:

- Avlägsna vattenkammaren från apparaten innan den fylls.
- Fyll inte vattenkammaren ovanför den högsta tillåtna nivån.
- Apparaten får inte flyttas, bäras, transporteras eller förvaras om det finns vatten i kammaren.

Allmänt:

- Använd apparaten endast inom de driftförhållanden som anges i avsnitt 10.
- Placera apparaten så att det är lätt att nå strömkällans nätsladd.
- Rengör apparaten endast enligt rengöringsanvisningarna i avsnitt 9 och bara om den har kopplats bort från strömförsörjningen.
- Använd endast F&P ICON™ SmartStick™ 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 utvecklats för F&P ICON™.

4. AVSEDD ANVÄNDNING

Apparaten ska användas av vuxna patienter för behandling av OSA. Apparaten kan användas i hemmiljö eller i sömnlaboratorium.

5. SNABBGUIDE

Se **Del A** i diagrambladet längst fram i denna bruksanvisning för illustrerande exempel:

- 1** Välj korrekt stickkontakt från bärväskan och anslut den till nätsladden. Placera apparaten på en jämn, stabil yta och sätt fast nätsladden i vägguttaget.
- 2** Använd dina fingrar för att ta tag i det cirkelformade kammarhandtaget inuti vattenkammaren. Dra vattenkammaren upp och ut ur apparaten.
FÖRSIKTIGHET: Fyll inte vattenkammaren medan den är placerad inuti apparaten; ta alltid ut den ur apparaten när den ska fyllas.
- 3** Fyll vattenkammaren med destillerat vatten upp till den högsta tillåtna vattenlinjen som markerats på sidan av vattenkammaren.
FÖRSIKTIGHET: Använd inte apparaten utan en fylld vattenkammare.
- 4** Pilen på det cirkelformade kammarhandtaget bör vara riktad mot vinkelröret när vattenkammaren ska bytas ut.
- 5** Sätt på kammarlocket genom att rikta in den stora prickken på locket ● med den stora prickken ovanpå apparaten ●. När bågge symbolerna har riktats in, applicera tryck nedåt och vrid medurs för att linjera den stora prickken med den mindre prickken ovanpå apparaten.
- 6** När kammarlocket har satts fast, bör den sitta ordentligt utan något luftläckage. Den kan nu användas som handtag för att lyfta och bära enheten.
OBS: Kammarlocket måste vara korrekt fäst för optimal trycktillförsel.
- 7** Kammarlocket låses upp genom att man vrider det moturs och sedan lyfter det.
- 8** Anslut andningsslangen till vinkelröret och koppla det till din mask.
- 9** Tryck på SmartDial™ för att starta trycktillförseln. Hemskrämen kommer att börja lysa och menysystemet att rotera för att visa att terapi påbörjas. Om rampen måste användas, tryck på SmartDial™ igen och håll den nere i 3 sekunder för att aktivera rampen. Ramp-symbolen ▽ kommer att tändas på displayen.
- 10** Vrid SmartDial™ för att välja och justera inställningar. Se avsnitt 7 för en beskrivning av menysystemet.

Din apparat är nu redo för användning.

6. BEKANTA DIG MED DIN F&P ICON™

Delbeskrivning och bruksanvisning

Se **Del B** längst fram i denna handbok för diagram över varje del. Läs även **snabbguiden i avsnitt 5** för ytterligare information.

1 Vattenkammare

- Avlägsna vattenkammaren från apparaten innan den fylls. Fyll upp till den högsta tillåtna vattenlinjen (420 mL) med endast destillerat vatten. Använd inte kokande vatten.

WARNING: Fyll inte vattenkammaren medan den finns inuti apparaten och låt inte vattenlinjen överskrida den högsta tillåtna linjen.

- Pilen på det cirkelformade kammarhandtaget ska vara riktad mot vinkelröret när vattenkammaren ska bytas ut.

OBS: Byt ut vattnet innan varje användning.

2 SmartDial™

SmartDial™ är avsett för användning av apparaten och navigering i menysystemet. SmartDial™ fungerar enligt en enkel princip: *tryck, vrid, tryck*. Till exempel:

- *Tryck* på SmartDial™ för att slå apparaten på eller av.
- *Vrid* SmartDial™ för att hitta den önskade inställningen.
- *Tryck* på SmartDial™ för att mata in inställningen.
- *Vrid* på SmartDial™ för att ändra inställningen.
- *Tryck* på SmartDial™ för att godkänna ändringen.

3 Displayen

På displayen visas informationen. Hemskärmen är den grundskärm där varje del av menysystemet kan visas. När ett val har gjorts i menysystemet kommer displayen att dämpas och återgå till hemskärmen efter 30 sekunder.

4 Menysystemet

De 16 punkterna på hemskärmen representerar även varje tillgänglig inställning.

OBS: Dessa anvisningar inkluderar endast funktioner som är tillgängliga för patientanvändning. Se avsnitt 7 för en detaljerad beskrivning av varje inställning, och DEL C i diagramtabellen för illustrerande exempel.

5 Kammarlocket

- Vrid kammarlocket moturs för att lossa på och ta bort det.
- Kammarlocket måste fästas korrekt för optimal trycktillförsel.
- När kammarlocket har satts fast kan handtaget användas till att bära apparaten.

6 ThermoSmart™-andningsslang

ThermoSmart™ inkluderar en unik uppvärmd andningsslang samt en fuktighetsalgoritm som båda två ger optimala fuktighetsnivåer utan biverkningar från kondensation.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte ThermoSmart™-andningsslangen om det finns synliga skador på den som blottlägger koppartrådar.

7 Vinkelrör

Till vinkelröret ansluts andningsslangen till apparaten. Vinkelröret kan roteras från sida till sida beroende på vilken sovställning du föredrar.

8 Luftfilter

Luftfiltret sätts in på apparatens baksida. Du når den genom att först dra ut filtergallret och sedan knipa tag i duken för att avlägsna. Tryck filtergallret bakåt för att hålla luftfiltret på plats.

9 USB-port

- SmartStick™ sitter i USB-porten och ska tryckas in fullständigt tills den klickar på plats i jämnhöjd med apparaten.
- Ta bort den genom att trycka på änden av SmartStick™ och ta ut via fjäderutlösningmekanismen.

OBS: Använd endast den SmartStick™ som utvecklats för och levererats med F&P ICON™.

10 SmartStick™

- SmartStick™ 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™. Se punkt 3 i avsnitt 7 för mera information.
- SmartStick™ kan avlägsnas och skickas till din vårdgivare som kan kontrollera och ändra inställningarna. Ändringarna kommer att överföras automatiskt när SmartStick™ sedan sätts in i apparatens USB-port.

OBS: Dra SmartStick™ helt och hållet ut ur USB-porten innan du trycker in den igen.

11 Elsladd

Fyra flerzonsstickkontakter finns i bärväskan som du kan använda när du reser. Sätt in rätt kontakt i nätsladden.

12 F&P ICON™ cd-skiva för stödverktyg

CD:n innehåller SmartStick™ Studio-programvar för överföring av musik till SmartStick™, samt en demonstrationsvideo för hjälp vid inställning och rengöring av apparaten.

13 Justerbara remmar

Två remmar medföljer apparaten. Den ena remmen eller bägge remmarna kan fästas i bärväskan enligt dina önskemål när du reser.

14 Bärväska

Bärväskan har utformats för att skydda apparaten under transport. Vid bärväskans handtag finns det ett utrymme där du kan förvara din mask när du reser. Ta helt enkelt bort huvudutrustningen och vinkelröret. Se diagram 14 i DEL B för rätt plats för varje del när du packar ner utrustningen.

OBS: Bärväskan kan inte stängas förrän kammarlocket avlägsnats från apparaten. Denna egenskap finns för att säkerställa att vattenkammaren töms på vatten före resan. Placera kammarlocket i facket bredvid bärväskans gångjärn.

15 Bruks- och underhållsanvisningar

Läs dessa anvisningar noggrant och spara dem för framtida bruk. Kontakta din vårdgivare om du har frågor.

Reservdelar

900ICON108	F&P ICON™ cd-skiva för stödverktyg	900ICON212	Luftfilter
900ICON200	Vattenkammare	900ICON214	Auto/Premo-lock
900ICON202	SmartStick™	900ICON216	Novo-lock
900ICON204	Vinkelrör	900ICON218	Filtergaller
900ICON206	Utloppstättning	900ICON302	Flerzonsstickkontakter
900ICON208	ThermoSmart™-andningsslang*	900ICON306	Remmar för bärväska
900ICON210	Andningsslang*	900ICON308	Bärväska

* passar den 22 mm koniska anslutningen

7. MENYSYSTEMET

Se **Del C** i diagramtabellen i början av handboken för illustrerande exempel.

1 På/Av och Ramp

- Tryck på SmartDial™ för att påbörja terapin.
- Aktivera rampen genom att trycka på SmartDial™ igen och hålla den nedtryckt i 3 sekunder. Rampsymbolen visas .
- Tryck på SmartDial™ i hemskärmen för att stoppa och starta trycktillförseln.

2 Fuktighet

- Vrid SmartDial™ till fuktighetsinställningen . Tryck för att ange och vrid SmartDial™ för att välja den önskade fuktighetsnivån från 0 till 7 (lågt till högt). Godkänn ändringen genom att trycka en gång till.
OBS: Grundinställningen är fuktighetsnivå 4.
- För ytterligare fuktighetskontroll, tryck och håll SmartDial™ nere i 3 sekunder medan du befinner dig i fuktighetsinställningen  och boostsymbolerna kommer att visas . Vrid för att välja låg, medium eller hög och tryck en gång till för att godkänna ändringen.
OBS: Grundinställning är fuktighet med medium boost.

3 Alarm På/Av

- Vrid SmartDial™ till alarminställningen , tryck för att välja den och vrid sedan för att välja antingen På  eller Av . Tryck en gång till för att godkänna ändringen.
- Om Alarm På  väljs, vrid SmartDial™ för att välja antingen grundklockan  eller musiksymbolen för AlarmTunes™  och tryck en gång till för att godkänna ändringen.
OBS: AlarmTunes™-symbolen visas endast när SmartStick™ har satts in.
- Vrid SmartDial™ för att välja det musikspår du önskar (från 1 till 5 beroende på hur många spår som finns på SmartStick™) eller välj Auto för att blanda och tryck en gång till för att godkänna ändringen. Se F&P ICON™ cd-skiva för stödverktyg för SmartStick™ Studio-programvaran, samt för anvisningar för hur man installerar och överför musik till din SmartStick™.
- Tryck på SmartDial™ en gång för att avaktivera alarmet i 10 minuter eller två gånger för att stänga av apparaten och alarmet.

4 Alarmtid

- Vrid SmartDial™ till alarmtidinställningen , tryck en gång för att välja den. Vrid SmartDial™ för att välja timmen och tryck en gång för att godkänna. Vrid för att välja minuterna och godkänn ändringen genom att trycka en gång till.

5 Alarmvolym

- Justera alarmvolymen genom att vrida SmartDial™ till alarmvolyminställningen  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 ner i 3 sekunder när du är inne i alarmvolyminställningen. Volymsymbolen  visas. Vrid för att välja önskad volym och godkänn ändringen genom att trycka en gång till.

6 Klocktid

- Vrid SmartDial™ till klocktidsinställningen , tryck för att välja den. Vrid SmartDial™ för att välja timme, minuter, 12-timmars eller 24-timmars tid. Tryck en gång till efter varje val för att godkänna ändringen.

7 Ljusstyrka

- Vrid SmartDial™ till ljusstyrkeinställningen , tryck för att välja den. Vrid SmartDial™ för att välja ljusstyrkan för hemskärmen och tryck för att godkänna ändringen. Ändra displayens ljusstyrka via menysystemet genom att trycka och hålla SmartDial™ nere i 3 sekunder tills symbolen Aktiv ljusstyrka visas  .
- Vrid för att välja önskad ljusstyrka och tryck en gång till för att godkänna ändringen.

8 Sömndata

Vrid SmartDial™ till sömndatainställningen  och tryck för att välja den.

OBS: Modellnamnet visas när du befinner dig i sömndatainställningen.

Vrid SmartDial™ för att bläddra genom följande statistik:

- Totalt antal drifttimmar
- Drifttimmar under de senaste 30 nätterna
- Drifttimmar i procent under de senaste 30 nätterna
- Dagen då 70% drift uppnåddes under 30 på varandra följande dagar under de första 90 användningsdagarna.

OBS: En  symbol visas på displayskärmen när sömndata har nått driftkraven.

- Inställt tryck (gäller endast modeller med fast tryck)
- Kontrollsumma ( denna symbol visas endast om ytterligare sömndata har begränsats)
- Lämna sömndatainställningen ( denna symbol visas endast om ytterligare sömndata har begränsats)

Ytterligare sömndata (OBS: dessa uppgifter kan ha begränsats av din vårdgivare.)

- Läckage senaste natt
- AHI senaste natt
- 90:e percentilen för tryck senaste natt
- SensAwake™
- Kontrollsumma
- Gå ut ur sömndatainställningen.

9 SensAwake™ På/Av eller höjdjustering

- SensAwake™ aktiveras som grundinställning. Avaktivera detta för modeller med denna egenskap genom att vrida SmartDial™ till SensAwake™-inställningen  och tryck för att välja den. Vrid SmartDial™ för att välja På  eller Av  och tryck en gång till för att godkänna ändringen.
- Med modeller utan automatisk höjdjustering vrider du SmartDial™ till höjdinställningen  och trycker för att välja den. Vrid SmartDial™ för att välja höjdnivå från 0 till 3048 m och tryck för att godkänna ändringen.
- Välj meter genom att trycka på SmartDial™ och håll nere i 3 sekunder medan du är i höjdjusteringsinställningen. När symbolen börjar blinka vrider du för att välja meter och trycker för att godkänna ändringen. Tryck på SmartDial™ igen för att gå till meny och vrid för att justera till önskad höjdnivå. Tryck en gång till för att godkänna ändringen.

10 ECO-läge

I ECO-läget fungerar apparaten med minskad strömförbrukning (75 W).

OBS: Fuktigheten minskar betydligt i detta läge.

Läget kan användas t.ex. vid flygresor och camping.

- Vrid SmartDial™ till Eco-inställningen **ECO** och tryck för att välja den. Vrid för att välja På  eller Av  och tryck en gång till för att godkänna ändringen.
- Eco-symbolen **ECO** visas kontinuerligt på hemskärmen så länge ekonomiläget är aktivt.

11 Tryckvisning

Tryckvisningsinställningen har två visningsalternativ för hemskärmen.

Tid är grundinställningen, men detta kan ändras för att visa trycket (cmH₂O eller hPa) om det behövs.

- Vrid SmartDial™ till tryckvisningsinställningen  och tryck för att välja den. Vrid för att välja På  eller Av , och tryck en gång till för att godkänna ändringen.
- Om en annan mätningseenhet behövs trycker du på SmartDial™ och håller den nere i 3 sekunder tills symbolen  visas. Vrid SmartDial™ för att välja antingen cmH₂O eller hPa och tryck en gång till för att godkänna ändringen.

12 Serviceinställning

Serviceinställningen visas endast om ett fel inträffat. Om felsymbolen **Error** blinkar på hemskärmen vrider du SmartDial™ till serviceinställningen  och skriver ner siffran som visas. Kontakta din vårdgivare för vidare anvisningar.

8. KOMMUNICERA SÖMNDATA

Telefonrapportering

Många vårdgivare vill ha dina sömndata per telefon för att följa upp hur CPAP-terapin fortskrider. Följ stegen som ges i Sömndata (avsnitt 7, punkt 8) som beskriver hur man får tillgång till dessa uppgifter.

Ladda ner data till SmartStick™

Om din vårdgivare vill ha dina sömndata som finns på din SmartStick™ följer du nedanstående steg för att ladda ner uppgifterna:

- (1) Om du redan har satt in din SmartStick™ i apparatens USB-port, kontrollera att trycket har stängts av och att ingen SmartStick™-symbol  blinkar på hemskärmen. Du kan nu tryggt ta bort SmartStick™ med fjäderutlösningmekanismen.
- (2) Om du har tagit bort din SmartStick™ kontrollerar du att trycket är avstängt innan du sätter tillbaka din SmartStick i USB-porten. Vänta tills SmartStick™-symbolen  på hemskärmen har slutat blinka innan du tar bort SmartStick™ igen.
- (3) Skicka sedan dina data från din SmartStick™ till vårdgivaren på föreskrivet sätt.

OBS: En blinkande symbol indikerar att data överförs från apparatens minne till SmartStick™. Data kan gå förlorade om din SmartStick™ avlägsnas vid detta tillfälle.

9. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Rengör apparaten på följande sätt:

- Dra ut apparatens nätsladd.
- Torka av apparatens utsida och fat (när vattenkammaren tagits ut) med en ren, fuktig (inte våt) duk och mildt diskmedel. Använd inte produkter som innehåller slipmedel eller lösningsmedel eftersom dessa kan skada apparaten.

Varje dag

Rengör vattenkammaren och andningsslangen:

- Lösgör andningsslangen från masken och apparatens vinkelrör.
- Rengör andningsslangen med varmt tvålatten, skölj noggrant och torka den upphängd med båda ändor riktade mot golvet.
- Avlägsna vattenkammaren och håll ut allt vatten som finns kvar.
- Kammaren kan tvättas i en vanlig diskmaskin, eller rengöras och tvättas med ett mildt diskmedel varefter den sköljs och torkas.

Varje vecka

Rengör vattenkammaren noggrant:

- Blötlägg vattenkammarens insida i 10 minuter i en lösning av en del vit vinäger och två delar vatten.
- Håll ut vinägerlösningen och skölj vattenkammaren noggrant med vatten.

Byt ut luftfiltret när det blivit kraftigt missfärgat eller minst var tredje månad eller efter 1 000 timmars användning av apparaten.

När apparaten rengörs regelbundet rekommenderas att du byter ut andningsslangen och vattenkammaren var sjätte månad. Utrustningen bör dock 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 terapi och utrustning.

10. PRODUKTSPECIFIKATIONER

MÄTT:	160 H x 170 W x 220 D mm
VIKT:	2,2 kg Förpackad vikt 4,0 kg
PRESTANDA:	
TRYCKOMFÅNG:	4 till 20 cmH ₂ O (om något fel mot förmodan skulle uppträda kan trycket stiga till 26 cmH ₂ O)

Maximal flödesmängd					
CPAP-tryckinställning (cm H ₂ O)	4	8	12	16	20
Uppmätt tryck vid patientens anslutningsport (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
Uppmätt tryck vid patientens knyttningspunkt (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

Dynamisk tryckstabilitet					
CPAP-tryckinställning (cm H ₂ O)	4	8	12	16	20
Tryckskillnad (cmH ₂ O) vid maskens knyttningspunkt - AUTO/PREMO	0,6	0,6	0,6	0,7	0,8
Tryckskillnad (cmH ₂ O) vid maskens anslutningsport - NOVO	1,2	1,2	1,3	1,5	1,5

Statisk tryckstabilitet		
	AUTO/PREMO	NOVO
Ändra vid anslutningssporten vid en tryckinställning på 10 cmH ₂ O	0,2	0,4

FUKTIGHET: **Maximal fuktighet** = 35 mg/L (BTPS), 85% RH vid 10 cmH₂O, med fuktighetsnivå 7 och hög boostnivå.

Typisk fuktighet = 21 mg/L (BTPS), 78% RH vid 10 cmH₂O, med fuktighetsnivå 4 och boostnivå medium.

GASTEMPERATURER:

Maximalt = 38 °C

BULLERNIVÅ:

Ljudtrycksnivå = <29 dBA

Genomsnittsnivå för ljudstyrka = <37 dBA

VATTENKAMMARENS VOLYM:

420 mL upp till högsta tillåtna linje

TILLÄMPLIGA STANDARDER:

IEC60601-1: 1998

AS/NZS 3200.1.0: 1998

EN60601-1: 1990

DATALAGRING:

SmartStick™ kan lagra upp till 365 dagar med sammanfattade effektivitetsdata, 30 dagar med detaljerade effektivitetsdata (AHI, läckage), 7 dagar med högfrekventa flödes-, tryck- och läckagedata (50 Hz) samt kumulativa data från och med den första användningen.

Elektriska data		
Märkspänning	Märkinström	Märkfrekvens
110 - 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

FÖRVARING OCH TRANSPORT:

Apparaten bör förvaras och transporteras under följande förhållanden:

Transport: -10 °C till 60 °C

Förvaring: -10 °C till 60 °C

FÖRSIKTIGHET: Se till att vattenkammaren töms på vatten innan du ger dig ut på resa. Bärväskan kan inte stängas förrän kammарlocket har tagits bort från apparaten.

DRIFTFÖRHÅLLANDEN:

Omgivningstemperatur: 5 °C till 35 °C

Fuktighet: 5 till 95% relativ fuktighet

Höjd: 0 till 3 000 m

OBS: Det maximala drifttrycket minskar vid över 1500 m.

11. AVFALLSHANtering AV APPARATEN OCH ENGÅNGSDELAR



Avfallshantering av apparaten

Denna apparat innehåller elektroniska komponenter. Kassera inte apparaten som normalt avfall. Följ lokala anvisningar vad gäller elektronikavfall.



Avfallshantering av engångsdelar

Placera masken, andningsslangen och vattenkammaren i en soppåse efter bruk och släng med vanligt hushållsavfall.

12. FELSÖKNING

Kontakta din återförsäljare om du anser att apparaten inte fungerar tillfredsställande.

Kontakta din vårdgivare om problemet kvarstår. Försök inte reparera apparaten själv.

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Det finns ingen synlig bild eller ström	Stickkontakten är kanske inte ordentligt fäst vid nätsladden	Se till att rätt stickkontakt från bärväskan har kopplats till nätsladden och att den har anslutits till strömkällan.
Apparaten ger otillräckligt med luft	Kammarlocket har kanske inte fästs korrekt på apparaten	Se avsnitt 5 och Del B för detaljerade anvisningar om hur kammarlocket ska sättas fast.
"Fel" visas på apparatens hemskärm	Apparaten kan ha drabbats av ett fel	Vrid SmartDial™ till serviceinställningen  och tryck för att välja den. Skriv ner den siffran som visas och kontakta din vårdgivare för vidare anvisningar.
Bärväskan kan inte stängas	Kammarlocket kan inte avlägsnas från apparaten	Bärväskan har utformats för att skydda apparaten under resor. Avlägsna kammarlocket innan du stänger bärväskan och håll bort vattnet i vattenkammaren.
AlarmTunes™ fungerar inte	Alarmet kan ha stängts av Alarmet kan ha ställts in som ljudsignal SmartStick™ har kanske inte satts in korrekt i USB-porten	Se avsnitt 7, punkt 3 för anvisningar gällande alarminställningen När SmartStick™ Studio-programvaran har installerats på din dator och dina favoritlåtar har valts, ladda ner dem till din SmartStick™ och kontrollera sedan att SmartStick™ har satts in i apparatens USB-port.

13. F&P ICON™ MODELL- OCH EGENSKAPSTABELL

Modellnamnet för varje apparat står på undersidan, samt i menystemets sömndatainställning. Se avsnitt 7, punkt 8 för mera information.

Egenskaper	AUTO	PREMO	NOVO
Fullt integrerad CPAP med befuktning	•	•	•
ThermoSmart™ uppvärmd andningsslang	•	•	•
Självjusterande tryck	•		
*Effektivitetsrapportering (AHI, läckage)	•	•	
Driftsrapportering	•	•	•
SmartStick™ flyttbart media	•	•	•
SensAwake™ tryckminskning	•		
Proportionell ramp	•	•	•
Automatisk höjdstjustering	•	•	Manuell
Läckagekompensation	•	•	

***OBS:** Visning av effektivitetsdata kan ha begränsats av din vårdgivare.

目錄

1. 開始之前	P - 1
2. 符號定義	P - 1
3. 一般警告和注意事項	P - 2
4. 設計用途	P - 3
5. 快速啟動指南	P - 4
6. 瞭解您的 F&P ICON™	P - 5
備用零件	P - 6
7. 選單系統	P - 7
(1) 開/關和緩慢升壓	P - 7
(2) 濕度	P - 7
(3) 鬧鐘開/關	P - 7
(4) 鬧鐘時間	P - 7
(5) 鬧鐘音量	P - 7
(6) 時鐘時間	P - 7
(7) 亮度	P - 7
(8) 睡眠數據	P - 8
(9) SensAwake™ 開/關或海拔高度調節	P - 8
(10) ECO 模式	P - 8
(11) 顯示壓力	P - 8
(12) 服務設置	P - 8
8. 傳遞睡眠數據	P - 9
透過電話報告	P - 9
將數據下載至 SmartStick™ 記憶卡	P - 9
9. 清潔和維護	P - 9
10. 產品規格	P - 10
11. 儀器及消耗品的報廢處理	P - 11
12. 故障排除	P - 11
13. F&P ICON™ 型號和功能矩陣	P - 11

1. 開始之前



使用前請仔細閱讀本手冊並妥善保管以備今後查閱。

若感覺您的治療儀或任何相關配件工作異常，請聯絡您的醫療設備供應商。

注意：本治療儀沒有需要更換的零件。請將本儀器有關的治療和設備疑問提交予您的醫療設備供應商。

重要聯絡資訊

家用醫療設備供應商

醫生/醫師

醫療保險供應商

注意：美國聯邦法律規定本治療儀為醫師處方產品。

2. 符號定義



屬於BF類別的零件。



交流電



注意
請參見所附文件



第 II 類雙重絕緣



不要丟棄

CE 0123

符合醫療裝置指令 93/42/EEC

IPX2

防止液體滴入



製造日期

REF

目錄編號

SN

序號

Rx Only

處方用藥

EC REP

歐洲共同體授權代表



Z078 紐西蘭射頻干擾 C-tick 標誌

3. 一般警告和注意事項

在本手冊中 **F&P ICON™** 系列儀器簡稱為「本儀器」。

本儀器透過持續氣流提供醫師建議的連續氣道正壓 (CPAP) 撐開氣道，防止氣道塌陷，從而達到治療阻塞性睡眠呼吸暫停症 (OSA) 的目的。

禁忌症

- 研究表明使用正氣壓治療不適用於患有以下疾病之患者：氣胸、肺大泡疾病、氣顫、腦脊髓液滲漏、近期曾接受頭部手術或有頭部創傷、篩狀板異常、病理性低血壓或已裝有上呼吸道導管之患者。

警告

- 正氣壓治療對患有呼吸衰竭或慢性阻塞性肺疾患者的安全性及有效性還有待證實。
- 自動調節治療儀對患有充血性心力衰竭、肥胖換氣不足症候群或中樞性睡眠暫停症患者的安全性和有效性還有待證實。

不良反應

- 正氣壓治療阻塞性睡眠呼吸暫停症有可能引起鼻出血，耳和鼻竇不適。

警告

為避免受到來自儀器的電擊：

- 僅在儀器、電源線和插頭保持乾燥且狀況良好時進行操作。
- 如果水對您的儀器造成損壞，請立即斷開電源，停止使用並諮詢您的醫療照護服務供應商。
- 切勿在可能會掉落水中的地點存放或使用本儀器。

為避免氣道阻塞或吸入外來物質：

- 切勿將任何未經允許之物品塞入本儀器、呼吸管或呼吸罩的任何開口中。
- 使用前，確保推薦使用的過濾器配搭在本儀器。
- 妥善放置呼吸管，確保在睡眠過程中，呼吸管不會纏住人體或傢俱。

為避免燙傷：

- 切勿將熱水注入器皿。
- 用完儀器後，待水變涼後方可觸摸、提取或清空蓄水器皿。
- 當本儀器工作時切勿觸摸器皿中的水。
- ThermoSmart™ 呼吸管上切勿覆蓋被褥或其他材料。

確保最佳治療效果：

- 如果儀器掉落、受損或未按設計工作，切勿操作使用本儀器、器皿或呼吸管。
- 僅限由符合資格的醫療設備供應商調節壓力。
- 僅使用由 Fisher & Paykel Healthcare 或您的醫療設備供應商推薦且符合 ISO 17510-2 的呼吸管、呼吸管和配件和本儀器配搭。
- 切勿阻塞呼吸罩上的排氣開口，因為這些開口專用於允許持續氣流從面罩排出，若阻塞開口可能出現二氧化碳再次吸入情況。
- 在電源故障、機件故障或本儀器關閉時，請立即移除面罩，通過呼吸罩的氣流也許不足以將呼出的氣體全部清除，可能出現二氧化碳再次被吸入的危險情況。
- 對於沒有自動海拔高度調節的型號，請手動調節海拔高度值以確保提供最佳壓力。
- 切勿使用器皿中沒有加水的儀器。

其他：

- 有關本儀器所有的檢修和保養交予您的醫療保健供應商。
- 請將本儀器放置在低於頭部高度的水平面上，以防止水進入呼吸管道和儀器機殼內
- 本儀器不是被設計用於生命維持設備。
- 本儀器符合 IEC 60601-1-2 電磁相容要求，由於電磁干擾的效應，在特定情況下，本儀器可能會影響鄰近的行動射頻通訊設備或受其影響。萬一發生此種狀況，請試著移動您的儀器或造成干擾之設備，或諮詢您的醫療照護服務供應商。

使用你的儀器同時增加氧氣的補充：

1. 可以在呼吸管末端的呼吸罩上增加氧氣補充。
注意：當補充氧氣的流速固定時，患者吸入的氧氣濃度會隨著壓力設定、病人呼吸型態及呼吸罩選擇及漏氣率等不同而變動。
2. 確保氧氣接頭沿氣流下行方向沒有阻塞，因為這樣會影響到氧氣濃度。
3. 氧氣濃度的測量應在氧氣輸送至病人端處。
4. 為避免火災：
 - 僅在本儀器工作時使用氧氣。關閉儀器會導致氧氣在機殼內聚集。
 - 確保本儀器周圍通風良好。
 - 請移除任何火源，例如：香菸、火焰或高濃度氧氣條件下容易燃燒或點燃的物質。
 - 切勿將氧氣調節器、氧氣瓶閥、氧氣管、連接頭和其他氧氣設備放置於油、脂或油脂物品附近。這些物品和受壓的氧氣接觸時，有可能出現自發燃燒和劇烈燃燒。

注意

為防止水損壞本儀器：

- 加水時請將蓄水器皿從儀器上移除。
- 蓄水器皿加水切勿超過最高水位。
- 蓄水器皿有水時，切勿移動、搬運或存放本儀器。

一般注意事項：

- 僅在第 10 部份規定的操作條件下使用本儀器。
- 妥善放置本儀器以便電源線輕鬆連接電源。
- 按照第 9 部份的清潔說明清潔本儀器，進行清潔時必須斷開電源。
- 本儀器僅使用 F&P ICON™ SmartStick™ 記憶卡。使用任何其他類型的 USB 驅動器可能會導致數據損壞。切勿嘗試變更目錄或在沒有安裝 F&P ICON™ 配套軟件的情況下查看數據。

4. 設計用途

本儀器用於治療成人的阻塞性睡眠呼吸暫停症 (OSA)。適於居家或睡眠實驗室使用。

5. 快速啟動指南

實例請參照本手冊開始的圖解說明 A 部份：

- 1 從手提箱中選擇合適的插頭，連接至電源線末端。將本儀器放置於穩固的平面上，將電源線插入牆上的插座內。
- 2 將手指伸入蓄水器皿抓住圓形器皿把手。從儀器蓄水器皿拔出。
注意：為蓄水器皿注水時，務必將其與本儀器分離。
- 3 將蒸餾水加入蓄水器皿至標記的最高水位線。
注意：切勿使用蓄水器皿中沒加水的儀器。
- 4 要替換蓄水器皿，圓形器皿把手上的箭頭應朝向彎頭。
- 5 將蓋上的大圓點 ● 和本儀器頂部的大圓點 ● 對齊，裝好器皿蓋。當兩個符號對齊時，向下用力，順時針轉動，使大圓點和本儀器頂部的小圓點對齊。
- 6 器皿蓋扣好後到位，必需沖洗沒有空氣洩漏的縫隙。現在它可以用作把手，便於提起和攜帶的儀器。
注意：必須正確扣緊蓄水器皿以實現最佳的壓力供應。
- 7 沿逆時針方向扭轉可以打開蓄水器皿蓋，然後將其從本儀器提起來後移開。
- 8 將呼吸管裝在彎頭上，並連接呼吸罩。
- 9 按下 SmartDial™ 開始輸出壓力。首頁螢幕亮起，選單系統的時鐘表面轉動並指示治療開始。如果需要緩慢升壓，請再次按下 SmartDial™ 並按住 3 秒鐘以啟動緩慢升壓功能。顯示窗上亮起緩慢升壓符號 。
- 10 轉動 SmartDial™ 選擇並調整設定。關於選單系統的描述請參照第 7 節。

您的儀器現在已經準備就緒，可以使用了。

6. 瞭解您的 F&P ICON™

零件說明及使用指引

各部份圖解請參照本手冊開始的 B 部份。其他資訊請參照第 5 節《快速使用指南》。

1 蓄水器皿

- 加水前請將蓄水器皿從本儀器上移除。僅使用蒸餾水加至最高水位線（420 mL）。切勿使用熱水。

注意：當蓄水器皿還在本儀器中時，切勿加水。加水時切勿超出最高水位線。

- 替換本儀器的蓄水器皿時，圓形器皿把手上的箭頭應朝向彎頭。

注意：每次使用前請更換水。

2 SmartDial™

SmartDial™ 用於操控本儀器及導覽選項系統。SmartDial™ 的工作原理簡單，*按壓、轉動、再按壓*即可。例如：

- **按下** SmartDial™ 打開／關閉儀器。
- **轉動** SmartDial™ 尋找所需設定。
- **按下** SmartDial™ 進入設定。
- **轉動** SmartDial™ 調節設定值。
- **按下** SmartDial™ 接受變更。

3 顯示

顯示用於查看相關資訊。首頁螢幕為默認顯示，可以查看選單系統的各點。一旦在選單系統中作出選擇，顯示將會暗下來並在 30 秒後返回首頁螢幕。

4 選項系統

首頁螢幕時鐘表面上的 16 個點代表可以選擇的設定。

注意：這些說明僅包括病患可以使用的各項功能。關於設定的具體說明，請參照第 7 節；實例請參照圖解說明的 C 部份。

5 蓄水器皿蓋

- 逆時針扭轉打開及移除蓄水器皿蓋。
- 必須正確扣緊蓄水器皿蓋到位以達到最佳的壓力供應。
- 固定好蓄水器皿蓋後，手把即可被用來提起本儀器。

6 ThermoSmart™ 呼吸管

ThermoSmart™ 包括有一條獨特的加熱式呼吸管及濕度演算法，在兩者共同作用，可以避免產生冷凝的副作用下提供最佳濕度。

注意：如果出現使銅線暴露的任何可見損壞，切勿使用 ThermoSmart™ 呼吸管。

7 彎頭

彎頭為呼吸管連接本儀器的位置。彎頭可以根據您偏好的睡眠姿勢從一側轉向另一側。

8 空氣過濾器

空氣過濾器位於本儀器後部。如要取出過濾器，先拉出過濾器網架，然後捏住網紗以移除過濾器。必須將過濾器網架推回腔內以固定空氣過濾器。

9 USB 連接埠

- USB 連接埠作為 SmartStick™ 記憶卡插巢，安裝時必須完全推入直到有「卡喀聲」，使記憶卡完全到位。並與本儀器邊側保持齊平。
 - 如要移除 SmartStick™，推壓其末端，透過彈簧式脫開裝置取回記憶卡。
- 注意：限用和 F&P ICON™ 配套設計的 SmartStick™。**

10 SmartStick™

- 當 SmartStick™ 插入儀器的 USB 連接埠時，它可以從本儀器記憶體中記錄睡眠數據，並儲存 AlarmTunes™ 使用的音樂。更多資訊請參照第 7 節 7.3。
 - 可以將 SmartStick™ 取出並將其送到您的醫療保健提供者，查看及調節治療設定。將 SmartStick™ 再次插入本儀器的 USB 連接埠插巢時，將會自動傳輸設定變更。
- 注意：再插回原位前，必須將 SmartStick™ 完全拔出 USB 連接埠。**

11 電源線

四個多區型插頭裝入手提箱內便於外出旅行攜帶。在電源線末端裝上合適的插頭。

12 F&P ICON™ 支持工具光碟

光碟包含 SmartStick™ 工作室軟件（用於傳送音樂至 SmartStick™）以及一個幫助設置和清潔本儀器的示範影片。

13 可調節的固定帶

本儀器配備兩條固定帶。外出旅行時可以根據個人偏好在手提箱上連接一條或兩條固定帶。

14 手提箱

手提箱專用於搬運時保護儀器。外出旅行時手提箱的把手側有存放呼吸罩的空間。只需移除頭套和彎頭即可安裝。包裝時各物件的正確位置請參照 B 部份的圖 14。

注意：直至蓄水器皿從本儀器移除，手提箱方可閉合。這樣可確保外出旅行前清空蓄水器皿中的水。將器皿蓋放置在緊鄰手提箱鉸鏈的分隔間內。

15 使用及維護手冊

請仔細閱讀本手冊並妥善保管以備今後查閱。如有疑問請聯絡您的醫療保設備供應商。

備用零件

900ICON108 F&P ICON™ 支援工具光碟	900ICON212 空氣過濾器
900ICON200 蓄水器皿	900ICON214 Auto/Premo 蓋
900ICON202 SmartStick™ 記憶卡	900ICON216 Novo 蓋
900ICON204 彎頭	900ICON218 過濾器網架
900ICON206 排氣口密封	900ICON302 多區型插頭包
900ICON208 ThermoSmart™ 呼吸管*	900ICON306 手提箱固定帶
900ICON210 呼吸管*	900ICON308 手提箱

* 零件 - 用於連接 22 毫米 (.86 英寸) 的圓錐形連接管

7. 選單系統

實例請參照本手冊開始的圖解說明C部份：

1 開／關和緩慢升壓

- 按下 SmartDial™ 以開始治療。
- 要啟動緩慢升壓，請再次按下 SmartDial™ 並保持 3 秒鐘。緩慢升壓符號出現 。
- 要停止和啟動壓力輸送，請在首頁螢幕按 SmartDial™。

2 濕度

- 轉動 SmartDial™ 選擇濕度設定 。按下 SmartDial™ 進入設定並再次轉動 SmartDial™ 選擇需要的濕度值（從 0 至 7，從低至高）。再次按下 SmartDial™ 接受變更。
注意：濕度默認值為 4。
- 對於其他的濕度控制，在濕度設定  時按住 SmartDial™ 持續 3 秒鐘，增強符號出現 。轉動並選擇低、中、高檔，再次按下 SmartDial™ 接受變更。
注意：默認值為中檔增強濕度。

3 鬧鐘開／關

- 轉動 SmartDial™ 選擇鬧鐘設定 ，按下 SmartDial™ 進入，然後轉動 SmartDial™ 並選擇開  或關 。再次按下 SmartDial™ 接受變更。
- 如果選擇鬧鐘開 ，轉動 SmartDial™ 選擇默認鬧鈴  或 AlarmTunes™ 的音樂符號 ，再次按 SmartDial™ 以接受變更。
注意：僅在插入 SmartStick™ 時方可見到 AlarmTunes™ 符號。
- 轉動 SmartDial™ 選擇需要的曲目（從 1 至 5，根據下載至 SmartStick™ 記憶卡上的曲目數量而定），或選擇自動隨機播放並再次按下 SmartDial™ 接受變更。關於 SmartStick™ 工作室軟件和安裝及傳送音樂至 SmartStick™ 記憶卡的說明，請參照 F&P ICON™ 支援工具光碟。
- 按一下 SmartDial™ 將鬧鐘休眠 10 分鐘或按兩下關閉儀器及鬧鐘。

4 鬧鐘時間

- 轉動 SmartDial™ 選擇鬧鐘時間設定  並按下 SmartDial™ 進入設定。轉動 SmartDial™ 選擇小時，按下 SmartDial™ 接受設定。轉動以選擇分鐘並再次按下 SmartDial™ 接受變更。

5 鬧鐘音量

- 調節鬧鐘音量時，轉動 SmartDial™ 選擇鬧鐘音量設定  並按下 SmartDial™ 進入設定。轉動 SmartDial™ 從小到大調節音量，再次按下 SmartDial™ 接受變更。
- 調節 SmartDial™ 的按鍵音量時，在鬧鐘音量設定時按住 SmartDial™ 持續 3 秒鐘。音量符號  出現，轉動選擇需要的音量並再次按下 SmartDial™ 以接受變更。

6 時鐘時間

- 轉動 SmartDial™ 選擇時鐘時間設定  並按下 SmartDial™ 進入設定。轉動 SmartDial™ 選擇小時、分鐘、12 小時制或 24 小時制。每項選擇完畢後，再次按下 SmartDial™ 以接受變更。

7 亮度

- 轉動 SmartDial™ 選擇亮度設定  並按下 SmartDial™ 進入設定。轉動 SmartDial™ 選擇首頁螢幕亮度值並按下 SmartDial™ 接受變更。進入選單系統時，要調節顯示亮度，按住 SmartDial™ 持續 3 秒鐘，有效亮度符號出現 。
- 轉動選擇需要的亮度並再次按下 SmartDial™ 接受變更。

8 睡眠數據

轉動 SmartDial™ 選擇睡眠數據設定  並按下 SmartDial™ 進入設定。

注意：在睡眠數據設定時會顯示型號名稱。

轉動 SmartDial™ 翻閱下列統計資料：

- 治療順應總時數
- 最近 30 個晚上治療儀的治療順應時數
- 最近 30 個夜晚治療順應時數的百分比率
- 在開始使用儀器的前 90 天內連續 30 天達到 70% 的治療順應性。

注意：當睡眠數據符合治療順應性要求時，☺ 符號將會出現在顯示螢幕上。

- 設定壓力（僅用於 固定壓力型號）
- 檢查總時數（在其他睡眠數據受限時僅出現此符號？）
- 退出「睡眠資料」設定（ 此符號僅在限制「其他睡眠資料」時顯示其他睡眠資料（注意：您的醫療保健提供者可能會限制此資訊。）

- 昨晚出現洩漏
- 昨晚出現 AHI
- 昨晚百分之 90 的壓力
- SensAwake™
- 檢查總數
- 退出「睡眠資料」設定。

9 SensAwake™ 開／關或海拔高度調整

- SensAwake™ 作為默認設定被啟動。要從該型號解除這一功能，請將 SmartDial™ 轉至 SensAwake™ 設定  按下進入。轉動 SmartDial™，選擇「開」✓ 或「關」✗，然後再按一次，接受變更。
- 對於沒有自動「海拔高度調整」功能的型號，請將 SmartDial™ 轉至「海拔高度」設定  按下進入。轉動 SmartDial™，在 0 至 10,000 英尺之間選擇海拔高度值，然後按下接受變更。
- 要選擇「米」的單位值，在「海拔高度高度調整」設定中，按住 SmartDial™ 3 秒鐘。當符號開始閃爍時，轉至選擇「米」，然後按下接受變更。再次按 SmartDial™ 輸入功能表，接著轉至調整所需海拔高度值。再次按下接受變更。

10 ECO 模式

ECO 模式可讓儀器以較低功率（75 瓦）運行。

注意：在這一模式中，濕度輸出將會大大減少。

使用此模式的情況，可能包括長時間的拖運和停駐。

- 將 SmartDial™ 轉至 Eco 設定 **ECO**，然後按下以進入。轉至選擇「開」✓ 或「關」✗，然後再按一次以接受變更。
- 啟動「經濟」模式後，Eco 符號 **ECO** 將會持續出現在首頁螢幕。

11 顯示壓力

「顯示壓力」設定提供選擇兩種顯示首頁螢幕。

時間為默認設定，但若有需要，該設定可變更為顯示壓力（cmH₂O 或 hPa）。

- 將 SmartDial™ 轉至「顯示壓力」^{hPa}cmH₂O 設定，然後按下以進入。轉至選擇「開」✓ 或「關」✗，然後再按一次以接受變更。
- 如果需要其他測量單位，按住 SmartDial™ 3 秒鐘，直至出現符號 ^{hPa}cmH₂O。轉至 SmartDial™ 以選擇「cmH₂O」或「hPa」，然後再按一次以接受變更。

12 服務設定

「服務」設定只有在出現錯誤時顯示。如果「錯誤」符號 **Error** 在首頁螢幕上閃爍，將 SmartDial™ 轉至「服務」設定 ，然後寫下顯示的數字。請聯絡您的醫療保健提供者，以獲得進一步的指引。

8. 傳輸睡眠資料

電話報告

許多醫療保健提供者都會透過電話詢問睡眠資料，以追蹤 CPAP 療程。請遵循「睡眠資料」概述的步驟（第 7.8 節），其中已說明如何存取該資料。

下載資料到 SmartStick™

如果您的醫療保健提供者需要一份您的 SmartStick™ 睡眠資料，請遵循以下步驟下載該資訊：

- (1) 如果 SmartStick™ 已插入儀器的 USB 連接埠，請檢查確保已關閉壓力，且 SmartStick™ 符號  未有在首頁螢幕。現在即可透過彈簧脫開取下裝置安全移除 SmartStick™。
- (2) 如果已經被移除 SmartStick™，再將 SmartStick™ 插回儀器的 USB 連接埠前，確保已關閉壓力。再重新移除 SmartStick™ 之前 等到 SmartStick™ 符號  在首頁螢幕上停止閃爍。
- (3) 然後再按照您的醫療保健提供者要求的方式發送 SmartStick™ 中的資料。

注意：閃爍符號表示資料正從儀器記憶體傳送至 SmartStick™。此時移除 SmartStick™ 可能會導致數據流失。

9. 清潔與維護

應按以下方式清潔儀器：

- 拔下電源插頭。
- 請用乾淨的濕布（不要太濕）及溫和的清潔劑擦拭儀器外側與內側（當蓄水器皿被卸下後）。不要使用粗糙的研磨劑或溶劑進行清潔，這些物質將會損壞儀器。

日常清潔

清潔蓄水器皿和呼吸管：

- 將呼吸管從呼吸罩和儀器彎管處脫落。
- 用溫熱的肥皂水清潔呼吸管，然後徹底沖洗，再將兩端朝地懸掛晾乾。
- 卸下蓄水器皿，擦乾任何殘留的水份。
- 蓄水器皿可在家用洗碗碟機內清洗或用溫和的洗碗清潔劑清洗，然後沖洗並擦乾。

每週清潔

徹底清潔蓄水器皿：

- 用一份白醋兌兩份清水的溶液浸泡器皿內部 10 分鐘。
- 倒掉醋溶液後，再用清水徹底清洗水箱。

更換空氣過濾器當空氣過濾器已嚴重退色時，至少每三個月更換一次或運行相當於 1,000 個小時後。

在定期清潔的情況下，建議您每六個月更換一次呼吸管和蓄水器皿。但是若裝備出現任何破裂、退色或洩漏跡象，請立即進行更換。

注意：本儀器不可為其拆卸維修。請向您的醫療保健提供者醫療設備供應商諮詢所有治療及儀器問題。

10. 產品規格

尺寸：	160 H x 170 W x 220 D 毫米 (6.3 H x 6.7 W x 8.7 D 英寸)
重量：	2.2 公斤 (4.8 磅) 包裝重量 4.0 公斤 (8.7 磅)
性能：	
壓力範圍：	4 至 20 cmH ₂ O (在不太可能出現的錯誤情況下，壓力可能高達 26 cm 水柱)

最大流量					
CPAP 壓力設定 (釐米水柱)	4	8	12	16	20
在患者連接埠口測量的壓力 (釐米水柱) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
在患者連接埠口測量的壓力 (釐米水柱) - NOVO	47	52	57	61	65

動態壓力穩定性					
CPAP 壓力設定 (釐米水柱)	4	8	12	16	20
呼吸罩連接埠口的壓力差 (釐米水柱) - AUTO/PREMO	0.6	0.6	0.6	0.7	0.8
呼吸罩連接埠口的壓力差 (釐米水柱) - NOVO	1.2	1.2	1.3	1.5	1.5

靜態壓力穩定度		
	AUTO/PREMO	NOVO
壓力設定為 10 釐米水柱時的呼吸罩連接埠口壓力變動	0.2	0.4

濕度：	在溫度級別為 7 處於高水平，最大溫度 = 35 毫克/升 (BTPS)，85% 相對濕度在 10 釐米水柱壓力下。 在溫度級別為 4 且處於中度水平，典型溫度 = 21 毫克/升 (BTPS)，78% 相對濕度在 10 釐米水柱壓力下。
氣體溫度：	最高溫度 = 38 °C (100 °F)
噪音度：	聲音壓力水平 = <29 dBA 平均聲音功率 = <37 dBA
蓄水器皿容量：	420 毫升至最高水位線
遵守的標準：	IEC60601-1: 1998 AS/NZS 3200.1.0: 1998 EN60601-1: 1990
數據存儲：	SmartStick™ 可記錄高達 365 天的有效摘要資料，30 天的詳細有效資料 (AHI、洩漏情況)，7 天的高頻率流量、壓力和洩漏資料 (50 赫茲)，以及從最開始使用的累積資料。

用電規格		
額定供電電壓	額定電流輸入	額定供電頻率
110 - 115 伏特	1.27 安培 (最大 1.43 安培)	50 - 60 赫茲/400 赫茲
220 - 240 伏特	1.07 安培 (最大 1.21 安培)	50 - 60 赫茲

存放和運輸：	本儀器應始終在以下溫度存放和運輸： 運送： -10 °C 到 60 °C (14 到 140 °F) 存放： -10 °C 到 60 °C (14 到 140 °F) 注意：運輸前，請確保蓄水器皿中的水已清空。必須先將器皿蓋從儀器卸下，才能關上攜帶盒。
操作條件：	環境溫度： 5 到 35 °C (41 到 95 °F) 濕度： 相對濕度 5 到 95% 海拔高度： 0 到 3,000 米 (0 到 9,000 英尺) 注意：高於 1500 米 (4500 英尺) 最大工作壓力將降低。

11. 儀器及消耗品的報廢處理



儀器處理說明

本儀器中包含電子器件。請不要像一般廢物那樣處理。應按當地處理電子器件的相關要求處理。



消耗品處理說明

將用完的呼吸罩、呼吸管和蓄水器皿裝入垃圾袋與普通垃圾一起處理即可。

12. 故障排除

若您感覺您的儀器工作不正常，請參閱以下建議。如果問題仍然存在，請諮詢您的醫療設備供應商。請勿試圖自己修理儀器。

問題	可能的原因	解決方法
屏幕沒有顯示或沒有電源	插頭可能沒有正確連接電源線	請確保手提箱的插頭已正確連接電源線並已連接至電源。
儀器送出的氣流不足。	蓄水器皿蓋可能沒有正確安裝到儀器	請參閱第 5 節 B 部份瞭解安裝蓄水器皿蓋的詳細說明。
儀器主屏幕上顯示「錯誤」字樣	儀器可能偵測到錯誤	轉為「服務」設定 ⁹ ，然後按下以輸入：寫下顯示的號碼，然後聯絡您的醫療設備供應商，尋求進一步的指示。
手提箱關不上	器皿蓋可能沒有從儀器中卸下	手提箱被設計用於在運輸過程中保護儀器。在關閉手提箱之前，必須先卸下蓄水器皿，同時將蓄水器皿的水清空。
AlarmTunes™ 無法工作	鬧鐘可能被設定為「關閉」 鬧鐘可能被設定為「蜂鳴」 SmartStick™ 可能沒有正確插入 USB 連接埠	請參閱第 7 節第 3 點瞭解鬧鐘設定說明 只要您電腦上有安裝 SmartStick™ Studio 軟件，且已選定您最愛的歌曲，即可將其下載到 SmartStick™，然後確保 SmartStick™ 已插入到儀器的 USB 連接埠。

13. F&P ICON™ 型號及特徵矩陣

所有儀器的型號名稱均在儀器底部列明，亦可在選單系統的「睡眠資料」設定中查看。請參閱第 7 節第 8 點以瞭解詳細資訊。

特點	AUTO	PREMO	NOVO
CPAP 與濕化完全整合	•	•	•
ThermoSmart™ 加熱呼吸管	•	•	•
自動調整壓力	•		
*有效報告 (AHI、洩漏)	•	•	
治療順應性報告	•	•	•
SmartStick™ 行動媒體	•	•	•
SensAwake™ 壓力洩放	•		
比例式壓力上升時間	•	•	•
海拔高度自動調整	•	•	手動
漏氣補償	•	•	

* 注意：您的醫療保健提供者可能會限制顯示有效資料。

İÇİNDEKİLER

1. Başlamadan Önce	Q - 1
2. İşaret Tanımları	Q - 1
3. Genel Uyarılar ve Dikkat Edilecek Hususlar	Q - 2
4. Kullanım Amacı	Q - 3
5. Hızlı Başlangıç Kılavuzu	Q - 4
6. F&P ICON™ Cihazınızı Tanıma	Q - 5
Yedek Parçalar	Q - 6
7. Menü Sistemi	Q - 7
(1) Açma/Kapama ve Rampa	Q - 7
(2) Nemlilik	Q - 7
(3) Alarm Açma/Kapama	Q - 7
(4) Alarm Saati	Q - 7
(5) Alarm Sesi	Q - 7
(6) Saat	Q - 7
(7) Parlaklık	Q - 7
(8) Uyku Verileri	Q - 8
(9) SensAwake™ Açma/Kapama veya İrtifa Ayarı	Q - 8
(10) ECO Modu	Q - 8
(11) Basınç Göstergesi	Q - 8
(12) Servis Ayarı	Q - 8
8. Uyku Verilerinin İletimi	Q - 9
Telefonla Raporlama	Q - 9
SmartStick™'e Veri Yükleme	Q - 9
9. Temizleme ve Bakım	Q - 9
10. Ürün Teknik Özellikleri	Q - 10
11. Cihaz ve Sarf Malzemeleri İmha Talimatları	Q - 11
12. Sorun Giderme	Q - 11
13. F&P ICON™ Model ve Özellikler Matrisi	Q - 11

1. BAŞLAMADAN ÖNCE



Lütfen cihazı kullanmaya başlamadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyun ve bu talimatları ileride referans olması amacıyla saklayın.

Cihazınızın veya herhangi bir aksesuarın doğru çalışmadığını düşünüyorsanız, lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınızla iletişime geçin.

NOT: Bu cihaz bakımı kullanıcı tarafından yapılabilecek parçalar içermemektedir. Tedavi ve ekipmanla ilgili tüm sorularınız için lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza başvurun.

ÖNEMLİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

Evde Kullanıma Yönelik Tıbbi Ekipman Sağlayıcısı

Doktor/Hekim

Sağlık Sigortası Kuruluşu

DİKKAT: ABD Federal Yasası bu cihazın satışına sadece doktor reçetesi ile izin vermektedir.

2. İŞARET TANIMLARI



BF Tipi Uygulanmış Parça



Alternatif Akım



DİKKAT
Ekindeki belgelere bakınız.



Sınıf II Çift İzolasyonlu



Atmayınız.

CE 0123

93/42/EEC tıbbi cihaz direktifi ile uyumludur

IPX2

Sızdırmaz



Üretim tarihi

REF

Katalog numarası

SN

Seri numarası

Rx Only

Sadece reçete ile satılır

EC/REP

Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



Z078 NZ Radyo Girişimi C onay işareti

3. GENEL UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Bu kılavuzda, **F&P ICON™** serisi modeli "cihaz" olarak anılmaktadır.

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.

KONTRENDİKASYONLAR

- Araştırmalar, aşağıda sıralanan önceden mevcut koşulların, bazı hastalar için pozitif basınç kullanımında kontrendike olabileceğini göstermektedir: pnömotoraks, büllöz akciğer hastalığı, pnömosefalus, serebrospinal sıvı sızıntısı, yakın tarihte geçirilen kafa ameliyatı veya travması, kribriform levhadaki anormallikler, patolojik düşük kan basıncı veya üst hava yollarına baypas uygulanmış hastalar.

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.

OLUMSUZ ETKİLER

- Pozitif basınç tedavisinin kullanılmasından dolayı burun kanamaları, kulak ve sinüs rahatsızlıkları görülebilir.

UYARILAR

Cihazdan dolayı oluşabilecek elektrik çarpmasını önlemek için:

- Cihazı yalnızca elektrik kablosu ve fiş kuru ve iyi çalışır durumdayken çalıştırın.
- Cihazınızda su nedeniyle hasar oluşursa, elektrik kablosunun bağlantısını kesin, kullanımı derhal durdurun ve sağlık hizmetleri sağlayıcınızdan yardım alın.
- Cihazınızı suya temas edebilecek bir yerde saklamayın veya kullanmayın.

Boğulma veya yabancı madde solunmasını 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.

Yanmayı önlemek için:

- Hazneyi sıcak suyla doldurmayın.
- Kullanım sonrasında Su Haznesini boşaltmadan, taşımadan veya dokunmadan önce suyun soğumasını bekleyin.
- Cihaz çalışırken haznedeki suya dokunmayın.
- ThermoSmart™ Solunum Hortumunu üzeri örtülmeyecek ve neversim veya diğer maddelerle kapanmayacak şekilde yerleştirin.

Optimal tedavinin temin edilmesi için:

- Hazne veya solunum hortumu düşmüşse, hasar görmüşse veya istenilen şekilde çalışmıyorsa cihazı çalıştırmayın.
- Basınç ayarları yalnızca yetkili bir sağlık hizmetleri sağlayıcısı tarafından yapılmalıdır.
- Sadece ISO 17510-2 ile uyumlu, bu cihaz ile kullanım için dağıtılan ve Fisher & Paykel Healthcare veya sizin sağlık hizmetleri sağlayıcınız tarafından tavsiye edilen maskeleri, solunum hortumlarını ve aksesuarları kullanın.
- Maskeler dışarıya sürekli bir hava akışına izin verecek şekilde tasarlandığı ve aksi halde karbondioksit (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 karbondioksitin (CO₂) yeniden solunması tehlikeli olabilecek sonuçlar doğurabilir.
- Otomatik irtifa ayarı bulunmayan modellerde, irtifa seviyesinin manuel olarak en iyi basıncı sağlayacak şekilde ayarlandığından emin olun.
- Su dolu hazne yerleştirilmeden cihazı kullanmayın.

Diğer:

- Her türlü onarım ve bakım işlemleri için sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın
- Hortuma ve cihaz muhafazasına su girmesini engellemek için cihazın baş seviyesinden aşağıda düz bir zemine yerleştirildiğinden emin olun.
- Cihaz, bir yaşam destek ünitesi olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Cihaz IEC 60601-1-2 elektromanyetik uyumluluk gereksinimlerine uygundur. Cihaz, belirli koşullar altında elektromanyetik girişimin etkileri nedeniyle yakınında bulunan taşınabilir mobil radyo frekansı iletişim ekipmanlarını etkileyebilir veya bu ekipmanlardan etkilenebilir. Bu durumun oluşması halinde, cihazınızın veya girişime yol açan ekipmanın konumunu değiştirmeye çalışın veya sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın.

Cihazınızla ek oksijen kullanımı:

1. Solunum hortumunun maskenin bulunduğu ucundan 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.
2. Verilen oksijen konsantrasyonunu etkileyebileceği için, Oksijen Portunun akış yönünde tıkanıklık olmadığından emin olun.
3. Oksijen konsantrasyonu, hastaya giden noktada ölçülmelidir.
4. 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 ateşleme 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.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Suyun cihaza zarar vermesini önlemek için:

- Doldurmadan önce su haznesini cihazdan çıkarın.
- Su haznesini maksimum seviyenin üzerinde doldurmayın.
- Cihazı içinde su olan hazneyle hareket ettirmeyin, kaldırmayın, taşımayın veya saklamayın.

Genel:

- Cihazı yalnızca 10. Bölümde belirtilen Çalıştırma Koşulları dahilinde kullanın.
- Cihazı elektrik kablosunun güç kaynağına kolaylıkla ulaşacağı şekilde konumlandırın.
- Cihazı sadece güç kaynağından bağlantısı kesildiğinde ve 9. Bölümde gösterilen temizleme talimatlarına uygun şekilde temizleyin.
- Cihazla birlikte sadece F&P ICON™ SmartStick™ kullanın. Herhangi başka bir USB sürücüsünün kullanımı veri bozulmasına sebep olabilir. F&P ICON™ ile kullanım için tasarlanmış veya dağıtılmış yazılım olmadan dizinleri değiştirmeye veya verileri görüntülemeye çalışmayın.

4. KULLANIM AMACI

Cihaz, yetişkin hastalardaki OSA (Obstrüktif Uyku Apnesi) tedavisinde kullanıma yöneliktir. Bu cihaz, evde veya uyku laboratuvarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

5. HIZLI BAŞLANGIÇ KILAVUZU

Açıklayıcı örnekler için bu kılavuzun başındaki Diyagram Sayfasında **Bölüm A**'ya başvurun:

- 1 Taşıma Çantasından uygun fişi seçin ve elektrik kablosunun ucuna takın. Cihazı sağlam düz bir zemine yerleştirin ve elektrik kablosunu duvardaki prize takın.
- 2 Yuvarlak hazne kulpunu tutmak için parmaklarınızla Su Haznesinin içine ulaşın. Su Haznesini yukarı doğru çekerek cihazdan çıkarın.
DİKKAT: Su Haznesini cihazın içindeyken doldurmayın; Su Haznesi doldurulacağı zaman mutlaka cihazdan çıkarılmalıdır.
- 3 Su Haznesini yan tarafında işaretlenmiş maksimum su çizgisine kadar distile suyla doldurun.
DİKKAT: Su dolu hazne yerleştirilmeden cihazı kullanmayın.
- 4 Su Haznesini çıkarmak için, yuvarlak hazne kulpunun üstündeki ok Dirsek kısmına dönük olmalıdır.
- 5 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.
- 6 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.
NOT: En uygun basıncın elde edilmesi için, Hazne Kapağı doğru bir şekilde kilitlemiş olmalıdır.
- 7 Hazne Kapağı saat yönü tersine çevrilerek açılabilir, daha sonra yukarı kaldırarak cihazdan çıkarılır.
- 8 Solunum hortumunu Dirsek kısmına takın ve maskenize bağlayın.
- 9 Basıncı vermeyi başlatmak için SmartDial™'a basın. Ana Ekran yanar ve Menü Sisteminin kadranı dönerek tedavinin başladığını gösterir. Rampa gerekiyorsa, SmartDial™'a tekrar basın ve Rampa'yı aktif hale getirmek için 3 saniye basılı tutun. Ekranda Rampa işareti ▽ yanacaktır.
- 10 Ayarları seçmek ve düzenlemek için SmartDial™'ı çevirin. Menü Sistemi'nin açıklaması için Bölüm 7'ye başvurun.

Cihazınız artık kullanıma hazırdır.

6. F&P ICON™ CİHAZINIZI TANIMA

Parça Tanımları ve Kullanım Talimatları

Parçaların çizimleri için bu kılavuzun başındaki **B Bölümü**'ne başvurun. Ayrıca ek bilgi için **5. Bölümdeki Hızlı Başlangıç Kılavuzuna** başvurun.

1 Su Haznesi

- Doldurmadan önce Su Haznesini cihazdan çıkarın. Sadece distile su kullanarak maksimum su çizgisine kadar (420 mL) doldurun. Sıcak su kullanmayın.

DİKKAT: Su Haznesini cihazın içindeyken ve maksimum su çizgisinin üzerinde doldurmayın.

- Su Haznesini yeniden cihaza takmak için, yuvarlak hazne kulponun üstündeki ok Dirsek kısmına dönük olmalıdır.

NOT: Her kullanımdan önce suyu değiştirin.

2 SmartDial™

SmartDial™ cihazı çalıştırmak ve Menü Sistemi'nde gezinmek için kullanılır.

SmartDial™ basit bir *Bas, Çevir, Bas* prensibiyle çalışır. Örneğin:

- Cihazı açmak veya kapamak için SmartDial™'a *basın*.
- Gereken ayarı bulmak için SmartDial™'ı *çevirin*.
- Ayarı girmek için SmartDial™'a *basın*.
- Ayarları düzenlemek için SmartDial™'ı *çevirin*.
- Değişikleri onaylamak için SmartDial™'a *basın*.

3 Ekran

Ekran, bilgilerin görüntülenebildiği kısımdır. Ana Ekran, Menü Sisteminin bütün noktalarının görülebileceği varsayılan ekrandır. Menü Sistemi'nden bir seçim yapıldığında, Ekran sönecek ve 30 saniye sonra görüntü Ana Ekran'a dönecektir.

4 Menü Sistemi

Ana Ekrandaki kadranın 16 noktası, aynı zamanda mevcut ayarların her birini temsil eder.

NOT: Bu talimatlar sadece hastaların kullanımı için uygun fonksiyonları içerir. Her ayarın detaylı bir tanımı için 7. Bölüme ve açıklayıcı örnekler için Çizim Sayfasındaki C BÖLÜMÜ'ne başvurun.

5 Hazne Kapağı

- Hazne Kapağını açmak ve çıkarmak için saat yönünün tersine çevirin.
- En uygun basıncın elde edilmesi için, Hazne Kapağı doğru bir şekilde kilitlenmiş olmalıdır.
- Hazne Kapağı yerine kilitlendiğinde, kulp, cihazı taşımak için kullanılabilir.

6 ThermoSmart™ Solunum Hortumu

ThermoSmart™ benzersiz bir ısıtılmış solunum hortumu ve bir nem algoritması içerir; bunların her ikisi de yoğunlaşmanın yan etkileri görülmeden en uygun derecedeki nemi sağlamak için çalışır.

DİKKAT: Bakır telleri açığa çıkaran her hangi bir görünür hasar varsa, ThermoSmart™ Solunum Hortumunu kullanmayın.

7 Dirsek

Dirsek, solunum hortumunun cihaza bağlandığı kısımdır. Dirsek, tercih ettiğiniz uyuma pozisyonuna bağlı olarak bir taraftan diğer tarafa döndürülebilir.

8 Hava Filtresi

Hava Filtresi, cihazın arkasında bulunur. Filtreye ulaşmak için önce Filtre Izgarasını çekerek çıkarın, sonra filtreyi çıkarmak için süzgeci sıkıştırın. Hava Filtresini yerinde tutmak için Filtre Izgarası girintisine geri itilmelidir.

9 USB Portu

- SmartStick™ USB portuna takılır. SmartStick™, klik sesi çıkararak yerine oturana kadar tamamen USB Portu içine itilmeli, cihazın yan kısmı ile aynı hizada olmalıdır.
- SmartStick™'i çıkarmak için ucuna basarak aletin yay gücü ile geri itilmesini sağlayın.

NOT: Sadece F&P ICON™ ile kullanım için tasarlanmış ve dağıtılmış SmartStick™ kullanın.

10 SmartStick™

- SmartStick™, cihazın USB Portuna takıldığında cihaz hafızasından uyku verilerini kaydetmek ve AlarmTunes™ ile kullanım için müzik kaydetmek için kullanılır. Daha fazla bilgi için 7. Bölüm, 3. Maddeye başvurun.
- SmartStick™ çıkarılarak ayarları görmesi ve düzenlemesi için sağlık hizmetleri sağlayıcınıza gönderilebilir. Değişiklikler SmartStick™ cihazınızdaki USB Portuna sonraki takılışında otomatik olarak aktarılacaktır.

NOT: SmartStick™ geri takılmadan önce USB Portundan tamamen çıkarılmalıdır.

11 Elektrik Kablosu

Seyahat ettiğinizde herhangi bir sıkıntı yaşamamanız için Taşıma Çantasında dört adet Çoklu-bölge fişi bulunur. Uygun fişi elektrik kablosunun ucuna takın.

12 F&P ICON™ Destek Araçları CD'si

Bu CD, SmartStick™'e müzik aktarımı için SmartStick™ Studio Yazılımı'nın yanı sıra, cihazın kurulumu ve temizliği için yardımcı olacak bir video gösterimini içerir.

13 Ayarlanabilir Askılar

Cihazla birlikte iki askı verilmiştir. Seyahat ederken kişisel tercihinize göre Taşıma Çantasına bir veya iki askı takılabilir.

14 Taşıma Çantası

Taşıma Çantası, taşıma sırasında cihazı korumak için özel olarak tasarlanmıştır. Taşıma Çantasının kulp tarafında seyahat sırasında maskenizi koymanız için bir alan bulunur. Başlığı ve Dirseği çıkarıp bu bölüme yerleştirebilirsiniz. Çantaya yerleştirirken her parçanın doğru konumu için BÖLÜM B'deki Çizim 14'e bakın.

NOT: Taşıma Çantası, Hazne Kapağı cihazdan çıkarılmadan kapanmaz.

Bunun nedeni, seyahat öncesinde Su Haznesinden suyun boşaltıldığından emin olmaktır. Hazne Kapağını Taşıma Çantasının menteşesinin yanındaki bölüme yerleştirin.

15 Kullanım ve Bakım Kılavuzu

Lütfen cihazı kullanmaya başlamadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyun ve bu talimatları ileride referans olması amacıyla saklayın. Herhangi bir sorunuz olduğunda, lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınızla iletişime geçin.

Yedek Parçalar

900ICON108	F&P ICON™ Destek Araçları CD'si	900ICON212	Hava Filtreleri
900ICON200	Su Haznesi	900ICON214	Auto/Premo Kapak
900ICON202	SmartStick™	900ICON216	Novo Kapak
900ICON204	Dirsek	900ICON218	Filtre Izgarası
900ICON206	Çıkış Yeri Contası	900ICON302	Çoklu-Bölge Fiş Paketi
900ICON208	ThermoSmart™ Solunum Hortumu*	900ICON306	Taşıma Çantası Askıları
900ICON210	Solunum Hortumu*	900ICON308	Taşıma Çantası

* Uygulanmış Parçalar - 86 inç (22 mm) Konik Konektöre uygundur

7. MENÜ SİSTEMİ

Açıklayıcı örnekler için bu kılavuzun başındaki Diyagram Sayfasında **Bölüm C**'ye başvurun.

1 Açma/Kapama ve Rampa

- Tedaviyi başlatmak için SmartDial™'a basın.
- Rampayı aktif hale getirmek için SmartDial™'a tekrar basın ve 3 saniye basılı tutun. Rampa işareti görünecektir .
- Basınç vermeyi durdurmak ve başlatmak için, Ana Ekran'dayken SmartDial™'a basın.

2 Nemlilik

- SmartDial™'ı Nem ayarına  çevirin. Girmek için basın ve 0'dan 7'ye kadar (düşükten yükseğe) istenen nem seviyesini seçmek için SmartDial™'ı tekrar çevirin. Değişikleri onaylamak için tekrar basın.

NOT: Nemlilik için fabrika çıkış ayarı seviye 4'tür.

- Ek nem kontrolü için, Nem ayarındayken  SmartDial™'ı 3 saniye süreyle basılı tutun. Arttırma işaretleri görünecektir . Düşük, orta veya yüksek dereceyi seçmek için çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.

NOT: Nem arttırmada fabrika çıkış ayarı ortadır.

3 Alarm Açma/Kapama

- SmartDial™'ı Alarm ayarına çevirin , girmek için basın ve ardından Açık  veya Kapalı'dan  birini seçmek için çevirin. Değişikleri onaylamak için tekrar basın.
- Alarm Açık  seçildiyse, varsayılan zil  veya AlarmTunes™ için müzik işaretini  seçmek için SmartDial™'ı çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.

NOT: AlarmTunes™ işareti sadece SmartStick™ takılıyken görünür.

- İstenilen müzik parçasını seçmek için (SmartDial™'a kaç tane parça yüklendiğine bağlı olarak 1'den 5'e) SmartDial™'ı çevirin veya karışık çalma için Auto'yu seçin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın. Yükleme talimatları ve SmartStick™'inize müzik aktarma için, SmartStick™ Studio Yazılımını içeren F&P ICON™ Destek Araçları CD'sine başvurun.
- SmartDial™'a Alarmı 10 dakika ertelemek için bir kere veya cihazı ve Alarmı kapalı duruma getirmek için iki kere basın.

4 Alarm Saati

- SmartDial™'ı Alarm Saati ayarına  çevirin ve girmek için basın. Saati seçmek için SmartDial™'ı çevirin, onaylamak için basın. Dakikayı seçmek için çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.

5 Alarm Sesi

- Alarmın sesini ayarlamak için, SmartDial™'ı Alarm Sesi ayarına  çevirin ve girmek için basın. Ses seviyesini sessizden yükseğe kadar ayarlamak için SmartDial™'ı çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.
- SmartDial™'ın klik sesini ayarlamak için Alarm Sesi ayarındayken 3 saniye boyunca basılı tutun. Ses işareti  görünecektir, istenilen sesi seçmek için çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.

6 Saat Ayarı

- SmartDial™'ı Saat ayarına  çevirin ve girmek için basın. Saati, dakikayı, 12 saat veya 24 saat formatını seçmek için SmartDial™'ı çevirin. Her seçimden sonra değişikliği onaylamak için tekrar basın.

7 Parlaklık

- SmartDial™'ı Parlaklık ayarına  çevirin ve girmek için basın. Ana Ekran parlaklık derecesini seçmek için SmartDial™'ı çevirin, onaylamak için basın. Menü Sistemi'ne girerken ekranın parlaklığını ayarlamak için SmartDial™'ı 3 saniye boyunca basılı tutun. Aktif Parlaklık işareti görünecektir .
- İstenilen parlaklığı seçmek için çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.

8 Uyku Verisi

SmartDial™'ı Uyku Verisi ayarına  çevirin ve girmek için basın.

NOT: Uyku Verisi ayarındayken model adı görünecektir.

Aşağıdaki istatistiklerin arasında gezinmek için SmartDial™'ı çevirin:

- Toplam Uyumlu Saatler
- Son 30 gece boyunca uyumlu saatler
- Son 30 gece boyunca uyumlu saatlerin yüzdesi
- İlk 90 günlük kullanım dahilindeki 30 ardışık günde %70 uyumun elde edildiği gün.

NOT: Uyku Verisi uyumluluk gereksinimleri dahilinde olduğunda Gösterge Ekranında bir  işareti görünecektir.

- Basınç Ayarı (Sadece sabit basınçlı modeller için)
- Toplam Kontrol ( bu işaret sadece Ek Uyku Verisi kısıtlıysa görünecektir)
- Uyku Verisi ayarından çıkış ( bu işaret sadece Ek Uyku Verisi kısıtlıysa görünecektir)

Ek Uyku Verisi (NOT: bu bilgi sağlık hizmetleri sağlayıcınız tarafından kısıtlanmış olabilir.)

- Son gece için sızıntı
- Son gece için Apne Hipopne İndeksi (AHI)
- Son gece için 90. yüzdelik dilimde basınç
- SensAwake™
- Toplam Kontrol
- Uyku Verisi ayarından çıkış.

9 SensAwake™ Açma/Kapama veya İrtifa Ayarı

- SensAwake™ fabrika çıkış ayarı olarak aktif haldedir. Bu özelliği bulunan modellerde devre dışı bırakmak için SmartDial™'ı SensAwake™ ayarına  çevirin ve girmek için basın. Açık  veya Kapalı  ayarını seçmek için SmartDial™'ı çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.
- Otomatik Yükseklik Ayarı olmayan modeller için SmartDial™'ı Yükseklik ayarına  çevirin ve girmek için basın. 0 ila 10.000 fit arasında bir İrtifa seviyesi seçmek için SmartDial™'ı çevirin ve değişikliği onaylamak için basın.
- Ölçü birimi olarak metre seçmek için İrtifa Ayarındayken SmartDial™'ı 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 istenilen İrtifa seviyesini ayarlamak için çevirin. Değişikliği kabul etmek için tekrar basın.

10 ECO Modu

ECO Modu, cihazın daha az güç kullanarak (75 W) çalışmasını sağlar.

NOT: Bu modda Nem çıkışı önemli derecede azalır.

Bu mod, uzun mesafe uçuşları ve kamplar gibi durumlarda kullanılabilir.

- SmartDial™'ı Eco ayarına **ECO** çevirin ve girmek için basın. Açık  veya Kapalı  ayarını seçmek için çevirin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.
- Ekonomi modu aktifken, Ana Ekran'da sürekli olarak Eco işareti **ECO** görünecektir.

11 Basınç Göstergesi

Basınç Göstergesi ayarı Ana Ekran için iki gösterge seçeneği sağlar.

Zaman fabrika çıkış ayarındadır, 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.
- Farklı bir ölçü birimi gerekliyse, SmartDial™'ı  işaretini görünene kadar 3 saniye boyunca basılı tutun. SmartDial™'ı çevirerek cmH₂O veya hPa'dan birisini seçin ve değişikliği onaylamak için tekrar basın.

12 Servis Ayarı

Servis ayarı sadece bir hata oluşursa görünecektir. Ana Ekranda Hata işareti **Error** yanıp sönerse SmartDial™'i Servis ayarına  çevirin ve ekranda görünen numarayı yazın. Daha fazla açıklama için sağlık hizmetleri sağlayıcınızla iletişime geçin.

8. UYKU VERİLERİNİN İLETİMİ

Telefonla Raporlama

Pek çok sağlık hizmetleri sağlayıcısı CPAP tedavi sürecini takip etmek için telefonla uyku verisini soracaktır. Bu veriye nasıl ulaşacağınızı açıklayan Uyku Verisi (7. Bölüm, 8. Madde) başlığının altında açıklanan adımları takip edin.

SmartStick™'e Veri Yükleme

Sağlık hizmetleri sağlayıcınız SmartStick™'ten uyku verinizin bir kopyasını isterse, bu bilgileri yüklemek için lütfen aşağıdaki adımları izleyin:

- (1) SmartStick™ önceden cihazınızdaki USB Portuna takılmışsa, basıncın kapalı olduğunu ve Ana Ekran'da SmartStick™ işaretinin  yanıp sönmediğini kontrol edin. Artık SmartStick™'i ucuna basıp aletin yay gücü ile geri itilmesini sağlayarak güvenle çıkarabilirsiniz.
- (2) SmartStick™ çıkarılmışsa, SmartStick™'i cihazınızdaki USB Portuna geri takmadan önce basıncın kapalı olduğundan emin olun. SmartStick™'i tekrar çıkarmadan önce, Ana Ekran üzerindeki SmartStick™ işaretinin  yanıp sönmesi durana kadar bekleyin.
- (3) Bunun ardından, SmartStick™'ten alınan veriler sağlık hizmetleri sağlayıcınızın talep ettiği şekilde gönderilmez.

NOT: Yanıp sönen işaret cihaz hafızasından SmartStick™'e veri aktarıldığını gösterir. Bu işlem sırasında SmartStick™'in çıkarılması veri bozulmalarına sebep olabilir.

9. TEMİZLİK VE BAKIM

Cihaz, aşağıdaki şekilde temizlenmelidir:

- Cihazın fişini güç kaynağından çıkarın.
- Cihazın dışını ve iç kısmını (Su Haznesi çıkarılmış durumdayken) temiz, nemli (ıslak olmayan) bir bez ve hafif bir bulaşık deterjanı kullanarak silin. Cihaza zarar verebilecekleri için sert aşındırıcılar veya çözücüler kullanmayın.

Günlük

Su Haznesinin ve solunum hortumunun temizliği:

- 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.
- Hazne, ev tipi bir bulaşık makinesinde yıkanabilir veya hafif bir bulaşık deterjanıyla yıkanıp temizlendikten sonra durulanıp kurutulabilir.

Haftalık

Su Haznesini tamamen temizleyin.

- Su Haznesinin içini, bir ölçü beyaz sirke, iki ölçü suyla hazırlanmış karışımda 10 dakika bekletin.
- Sirkeli solüsyonu boşaltın ve hazneyi su ile iyice durulayın.

Hava filtresini, belirgin bir şekilde rengi attığında, en az üç ayda bir veya 1.000 çalışma saatinden sonra değiştirin.

Düzenli temizleme yapılarak, solunum hortumunuz ve Su Haznesini her altı ayda bir değiştirmeniz tavsiye edilir. Bununla beraber, herhangi bir kırılma, renginde bozulma veya sızdırma belirtisi görüldüğünde ekipman hemen değiştirilmelidir.

NOT: Bu cihaza kullanıcı tarafından bakım yapılamaz ve cihazın sökülmemesi gerekir. Tedavi ve ekipmanla ilgili tüm sorularınız için lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza başvurun.

10. ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

EBATLAR:	6,3 Y x 6,7 G x 8,7 D inç (160 Y x 170 G x 220 D mm)
AĞIRLIK:	4,8 lb (2,2 kg) Paket ağırlığı 8,7 lb (4,0 kg)
PERFORMANS:	
BASINÇ ARALIĞI:	4 ila 20 cmH ₂ O (Muhtemel olmamakla birlikte, arıza durumunda basınç 26 cmH ₂ O'ya kadar çıkabilir.)

Maksimum Akış Hızları					
CPAP Basınç Ayarı (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Hasta bağlantı portunda ölçülen basınç (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	62	102	129	149	143
Hasta bağlantı portunda ölçülen basınç (cmH ₂ O) - NOVO	47	52	57	61	65

Dinamik Basınç Dengesi					
CPAP Basınç Ayarı (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Maske bağlantı portunda basınç farkı (cmH ₂ O) - AUTO/PREMO	0,6	0,6	0,6	0,7	0,8
Maske bağlantı portunda basınç farkı (cmH ₂ O) - NOVO	1,2	1,2	1,3	1,5	1,5

Statik Basınç Stabilitesi		
	AUTO/PREMO	NOVO
10 cmH ₂ O'luk bir basınç ayarında bağlantı portundaki değişim	0,2	0,4

NEM: **Maksimum nem** = 35 mg/L (BTPS), 10 cmH₂O'de %85 BN, nem derecesi 7 ve Arttırma derecesi yüksek iken.

Tipik nem = 21 mg/L (BTPS), 10 cmH₂O'da %78 BN, nem derecesi 4 ve Arttırma derecesi orta.

GAZ SICAKLIKLARI: Maksimum = 100 °F (38 °C)

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: 1998
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

VERİ DEPOLAMA: SmartStick™ 365 güne kadar özet etkinlik verilerini, 30 günlük detaylı etkinlik verilerini (AHI, Sızıntı), 7 günlük yüksek frekanslı Akış, Basınç ve Sızıntı verisi (50 Hz) ve ilk kullanımdan kümülatif verileri kaydeder.

Elektrik Değerleri		
Anma besleme voltajı	Anma akım girişi	Anma besleme frekansı
110 - 115 V	1,27 A (1,43 A Maksimum)	50 - 60 Hz/400 Hz
220 - 240 V	1,07 A (1,21 A Maksimum)	50 - 60 Hz

SAKLAMA VE TAŞIMA: Cihaz daima aşağıdaki sıcaklık aralıklarında saklanmalı ve taşınmalıdır:

Taşıma: 14 ila 140 °F (-10 °C ila 60 °C)

Saklama: 14 ila 140 °F (-10 °C ila 60 °C)

DİKKAT: Cihazı taşımadan önce Su Haznesinden suyun boşaltıldığından emin olun. Taşıma Çantası, Hazne Kapağı cihazdan çıkarılmadan kapanmaz.

ÇALIŞMA KOŞULLARI: **Ortam Sıcaklığı:** 41 ila 95 °F (5 ila 35 °C)

Nemlilik: %5 - 95 Bağıl Nem

İrtifa: 0 ila 9.000 fit (0 ila 3.000 m)

NOT: 4500 fit (1500 m) yüksekliğinde üzerinde, maksimum çalışma basıncı düşecektir.

11. CİHAZ VE SARF MALZEMELERİ İMHA TALİMATLARI



Ünite İmha Talimatları

Bu ünite elektronik aksam içermektedir. Lütfen sıradan çöpler gibi atmayın. Elektronik aksamın atılmasına yönelik yerel yönergeler doğrultusunda atın.



Sarf Malzemeleri İmha Talimatları

Kullanım sonunda maske, solunum tüpü ve su haznesini bir çöp torbasına koyun ve normal çöp gibi atın.

12. 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
Görünür ekran veya güç yok	Fiş, elektrik kablosuna doğru şekilde takılmamış olabilir	Taşıma Çantasından doğru fişin elektrik kablosuna takıldığından ve güç kaynağına bağlandığından emin olun.
Cihazdan yetersiz hava geliyor	Hazne Kapağı cihaza doğru şekilde takılmamış olabilir	Hazne Kapağının takılmasına yönelik ayrıntılı talimatlar için Bölüm 5, Kısım B'ye bakın.
Cihazın Ana Ekranında "Error" (Hata) yazısı görüntüleniyor	Cihazda bir hata algılanmış olabilir	SmartDial™'ı Servis ayarına çevirin ve girmek için basın. Ekranda görünen numarayı yazın ve açıklamalı talimat için sağlık hizmetleri sağlayıcınızla iletişime geçin.
Taşıma Çantası kapanmıyor	Hazne Kapağı cihazdan çıkarılmamış olabilir	Taşıma Çantası, taşıma sırasında cihazı korumak için tasarlanmıştır. Hazne Kapağı, Taşıma Çantası kapatılmadan önce çıkarılmalıdır ve Su Haznesindeki su boşaltılmış olmalıdır.
AlarmTunes™ çalışmıyor	Alarm "kapalı" konumunda olabilir Alarm "alarm zili" konumunda olabilir SmartStick™, USB Portuna doğru takılmamış olabilir	Alarm ayarı talimatları için Bölüm 7, Madde 3'e bakın SmartStick™ Studio Yazılımı bilgisayarınıza yüklediğinde ve favori şarkılarınız seçtiğinde, SmartStick™'inize yükleyin ve cihazınızın USB Portuna takılı olduğundan emin olun.

13. F&P ICON™ MODEL VE ÖZELLİKLER MATRİSİ

Her cihazın model adı cihazın tabanında ve Menü Sisteminin Uyku Verileri ayarı içinde bulunur. Daha fazla bilgi için Bölüm 7, Madde 8'e bakın.

Özellikler	AUTO	PREMO	NOVO
Nemlendirme özelliği ile tam entegre CPAP	•	•	•
ThermoSmart™ Isıtmalı Solunum Hortumu	•	•	•
Basınç Otomatik Ayarı	•	•	•
*Etkinlik Raporu (AHI, Sızıntı)	•	•	•
Uyumluluk Raporu	•	•	•
SmartStick™ Çıkarılabilir Ortam	•	•	•
SensAwake™ Basınç Tahiyesi	•	•	•
Orantısal Rampa	•	•	•
Otomatik İrtifa Ayarı	•	•	Manuel
Sızıntı Telafisi	•	•	•

* **NOT:** Etkinlik verilerinin görüntülenmesi sağlık hizmetleri sağlayıcınız tarafından kısıtlanmıştır.

