



Quick Start Guide



English A

Español B

Français C

BEFORE YOU START



Please read this guide and the Product Information Manual before use and save both sets of instructions for future reference. The Product Information Manual contains important safety information about the use of this device.

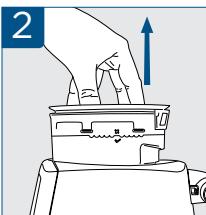
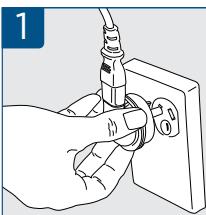
If you feel that your device or any accessories are not operating correctly, please contact your healthcare provider.

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

TABLE OF CONTENTS

1. Getting Started	A - 2
2. Getting to Know Your F&P ICON™	A - 4
3. F&P ICON™ Menu System	A - 6
(1) On/Off and Ramp	A - 6
(2) Humidity	A - 6
(3) Alarm On/Off	A - 6
(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	A - 8
(10) User Preferences Setting	A - 9
(i) ECO Mode	A - 9
(ii) Display Pressure	A - 9
(iii) Altitude Adjustment	A - 9
(iv) Error Code	A - 9
4. Communicating Sleep Data	A - 10
(1) Telephone Reporting	A - 10
(2) Downloading Data to the SmartStick™	A - 10
5. Cleaning and Maintenance	A - 10
6. Also Included With Your F&P ICON™	A - 11
7. Replacement Parts	A - 11

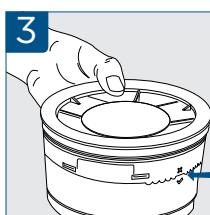
1. GETTING STARTED



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

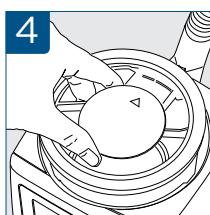
Remove the Chamber Lid and reach inside the Water Chamber with your fingers to take hold of the circular chamber grip. Pull the Water Chamber up and out of the device.

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

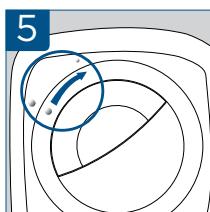


Fill the Water Chamber with distilled water up to the maximum water line, which is marked on the side of the Water Chamber.

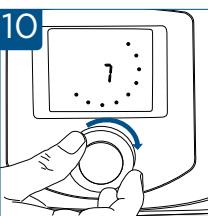
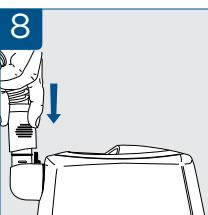
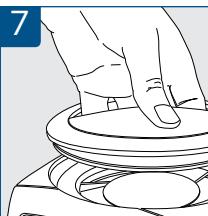
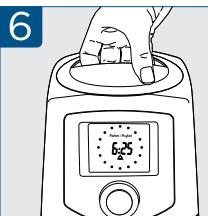
CAUTION: Do not use the device without a Water Chamber.



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



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



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.

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

Attach the breathing tube to the Elbow and connect to your mask.
NOTE: Make sure the electrical connectors on the ThermoSmart™ Breathing Tube come together with the electrical connectors on the Elbow.

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

Turn the SmartDial™ to select and adjust settings. Refer to Section 3 for a description of the Menu System.

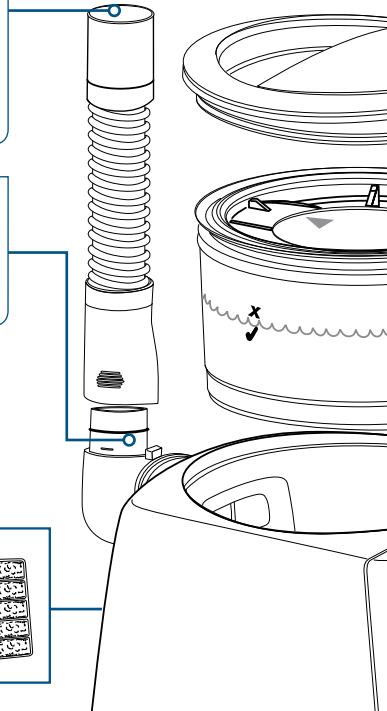
Your device is now ready for use.

2. GETTING TO KNOW YOUR F&P ICON™

Breathing Tube

All models are compatible with a standard breathing tube, as well as the ThermoSmart™ Breathing Tube.

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



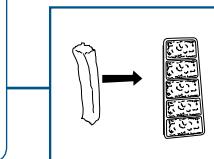
Elbow

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.

Air Filter

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

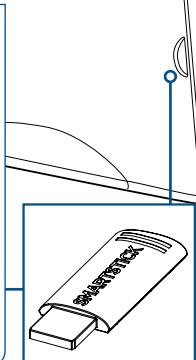
NOTE: When replacing the Air Filter, the black stripe should face towards the device.

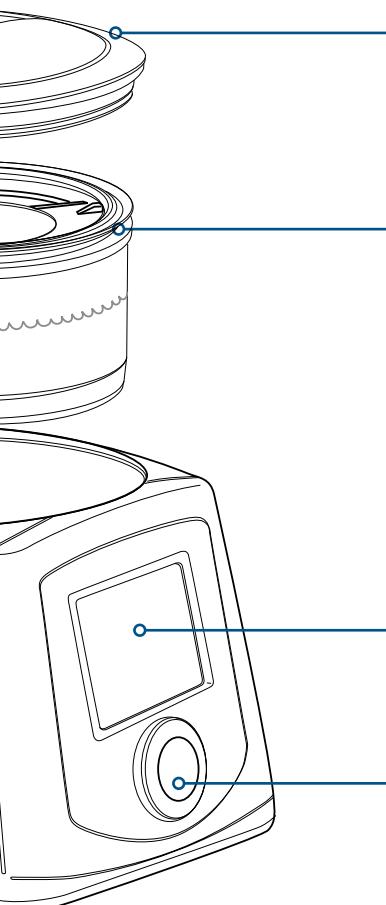


USB Port/SmartStick™

The **USB Port** houses the SmartStick™ which records patient compliance, efficacy and flow data. The SmartStick™ must be pushed completely into the USB Port until it clicks into place. To remove, push the end of the SmartStick™ for a spring-release retrieval.

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 the F&P ICON™ Menu System (Section 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.





Chamber Lid

The Chamber Lid must be correctly fitted for optimal pressure delivery and can also be used as a handle to carry the device. Twist the Chamber Lid anti-clockwise to unlock and remove.

Water Chamber

The one-piece Water Chamber holds 420 ml of water and is dishwashable. Remove the Water Chamber from the device before filling. Fill to the maximum water line, using distilled water only. Do not use hot water. To place the Water Chamber back into the device, line up the arrow on the circular chamber grip to face toward the Elbow.

Display Screen/Menu System

The Home Screen is the default display where each point of the Menu System can be viewed and represents the available settings. Once a selection has been made within the Menu System, the Display Screen will dim and return to the Home Screen after 30 seconds. Refer to the F&P ICON™ Menu System (Section 3) for detailed instructions and illustrative examples. If the device is left idle for 10 minutes the Menu System will lock. To reactivate turn the SmartDial™ 180°.

SmartDial™

Intuitive controls allow one-touch navigation of the Menu System, using a **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.

Refer to the F&P ICON™ Menu System (Section 3) for more detailed instructions and illustrative examples.

3. F&P ICON™ MENU SYSTEM

1

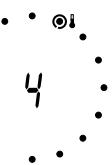


On/Off and Ramp

- When the selection circle is at the top of the Menu System a quick press to the SmartDial™ will start therapy.
- To activate Ramp, press the SmartDial™ again and hold for 3 seconds. The Ramp symbol will appear ▲.
- To stop and start pressure delivery, press the SmartDial™ when the selection circle is at the top point.
- The lock symbol ⌐ will appear if the Menu System is left idle for 10 minutes. To reactivate turn the SmartDial™ a half turn in either direction (180°).

NOTE: In the Auto model if the minimum pressure is set to 4 the Ramp function will be disabled.

2



Humidity

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

NOTE: The default setting is Humidity level 4. If using without humidity set the humidity level to zero. The humidity level cannot be adjusted if ECO mode is set to ON.

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

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

3



Alarm On/Off

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

NOTE: The AlarmTunes™ symbol is only visible when the SmartStick™ is inserted. SmartStick™ Studio software is required to utilize the AlarmTunes™ feature.

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

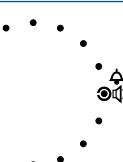
4



Alarm Time

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

5



Alarm Volume

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

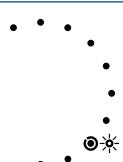
6



Clock Time

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

7



Brightness

- Turn the SmartDial™ to the Brightness setting and press to enter. Turn the SmartDial™ to select the 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 .

F&P ICON™ MENU SYSTEM (continued)

- Turn to select the desired brightness and press again to accept the change.

NOTE: The Home Screen setting controls the brightness emitted by the LCD when the device is in stand-by mode, and the Active Brightness setting controls the brightness emitted by the LCD whilst navigating the Menu System.

8



Sleep Data

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

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

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

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

- Exit the Sleep Data setting.

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

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

9



SensAwake™ On/Off

• 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.

NOTE: This setting only applies to the F&P ICON™ Auto.

10

**User Preferences**

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

(i) ECO Mode

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

10i



•

•

ECO

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

- 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.

10ii



•

5.5

cmH₂O

✓

✗

(ii) Display Pressure

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

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

10iii



•

30 00

Alt

(iii) Altitude Adjustment

- For models without automatic Altitude Adjustment, turn the SmartDial™ to the Altitude setting and press to enter. Turn the SmartDial™ to select the Altitude level from 0 to 3,000 m and press to accept the change.
- To choose feet, press the SmartDial™ and hold for 3 seconds while at the Altitude Adjustment setting. When the symbol starts to flash, turn to select feet 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.

(iv) Error Code

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

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

10iv



•

1:30

am

Fisher & Paykel

Error

4. COMMUNICATING SLEEP DATA

Telephone Reporting

Many healthcare providers will ask for sleep data over the telephone to track your CPAP therapy progress. Follow the steps outlined under Sleep Data (Section 3, 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.

5. CLEANING AND MAINTENANCE

The device should be cleaned as follows:

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

Daily

Clean the Water Chamber and the ThermoSmart™ Breathing Tube or standard breathing tube:

- Disconnect the ThermoSmart™ Breathing Tube or standard breathing tube from the mask and the device Elbow.
- Clean either the ThermoSmart™ Breathing Tube or standard 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.

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

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

6. ALSO INCLUDED WITH YOUR F&P ICON™



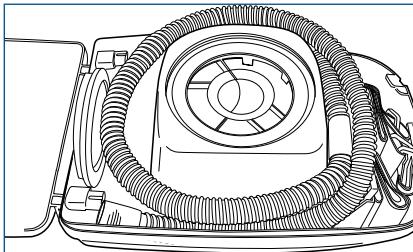
F&P ICON™ User Instructions

The Quick Start Guide will explain how to set-up your device for first use, as well as cleaning instructions. The Product Information Manual includes warnings, cautions, product specifications and a trouble shooting guide.



SmartStick™ Mailer

The SmartStick™ Mailer is used to send your SmartStick™ to your healthcare provider via the post.



Carry-bag

There are two Carry-bag options for the F&P ICON™. The first is the standard Carry-bag which has been designed for ease of use when packing your CPAP. The second is the Protective Carry-case which provides extra protection when traveling.

7. REPLACEMENT PARTS

900ICON200	Water Chamber (10 pack)	900ICON214	Silver Gloss Lid
900ICON202	SmartStick™ (5 pack)	900ICON216	Matt Gray Lid
900ICON203	SmartStick™ Net (5 pack)	900ICON218	Filter Grill
900ICON204	Elbow	900ICON503	Air Filter
900ICON206	Outlet Seal	900ICON308	Protective Carry-case
900ICON208	ThermoSmart™ Breathing Tube*	900ICON315	Carry-bag
900HC221	Breathing Tube*		

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

ANTES DE COMENZAR



Lea atentamente esta guía y el Manual de información del producto antes de usarlo y conserve ambos documentos de instrucciones como referencia en el futuro. El Manual de información del producto contiene importante información de seguridad acerca del uso de este dispositivo.

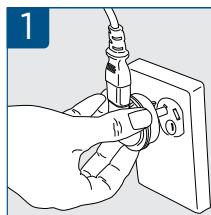
Si nota que el dispositivo o los accesorios no funcionan correctamente, póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud.

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.

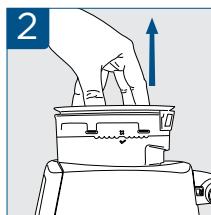
TABLA DE CONTENIDOS

1. Inicio	B - 2
2. Conocer el F&P ICON™	B - 4
3. Sistema de menús del F&P ICON™	B - 6
(1) Encendido/apagado y Rampa	B - 6
(2) Humedad	B - 6
(3) Encendido/apagado de la alarma	B - 6
(4) Hora de la alarma	B - 7
(5) Volumen de la alarma	B - 7
(6) Hora	B - 7
(7) Brillo	B - 7
(8) Datos de sueño	B - 8
(9) Encendido/apagado de SensAwake™	B - 8
(10) Parámetro de preferencias del usuario	B - 9
(i) Modo ECO	B - 9
(ii) Visualización de la presión	B - 9
(iii) Ajuste de altitud	B - 9
(iv) Código de error	B - 9
4. Comunicación de los datos de sueño	B - 10
(1) Informe telefónico	B - 10
(2) Descarga de datos al SmartStick™	B - 10
5. Limpieza y mantenimiento	B - 10
6. También incluido con F&P ICON™	B - 11
7. Piezas de repuesto	B - 11

1. INICIO

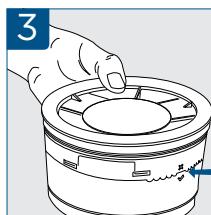


Coloque el dispositivo en una superficie plana al nivel o por debajo de la altura de la cabeza para evitar que el agua entre en el tubo y el interior del dispositivo. Enchufe el cable al suministro eléctrico.



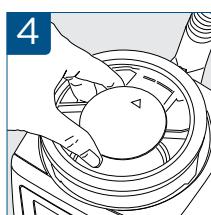
Quite la tapa de la cámara e introduzca la mano en la cámara de agua para sujetar el asidero de la cámara circular. Tire hacia arriba de la cámara de agua para sacarla del dispositivo.

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

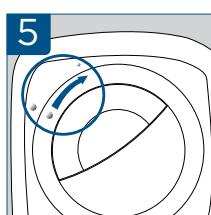


Llene la cámara de agua con agua destilada hasta la línea máxima marcada en el lateral del recipiente.

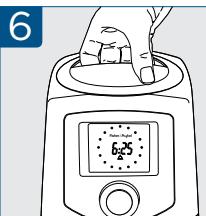
PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si no hay colocada una cámara de agua.



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

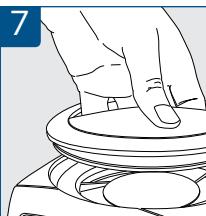


Ajuste la tapa de la cámara alineando el punto grande ● situado en la tapa con el punto grande ● situado en la parte superior del dispositivo. Cuando se hayan alineado los dos símbolos, presione hacia abajo y gire hacia la derecha para alinear el punto grande con el pequeño situado en la parte superior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

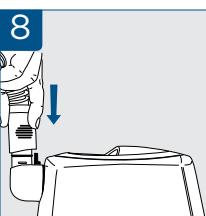


Cuando la tapa de la cámara encaje, deberá quedar a ras para que no haya espacios por los que se puedan producir fugas de aire. Ya se puede utilizar como un asa para levantarla y transportarlo.

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

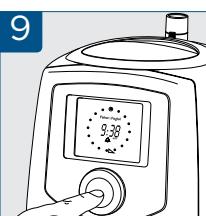


Para desbloquear la tapa de la cámara, gírela hacia la izquierda y, a continuación, extrágala del dispositivo.

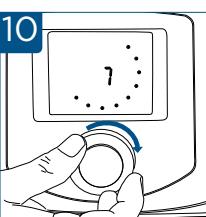


Fije el tubo de respiración al codo y conéctelo a la mascarilla.

NOTA: asegúrese de unir los conectores eléctricos del tubo de respiración ThermoSmart™ con los conectores del codo.



Cuando el círculo de selección se encuentre en la parte superior del sistema de menús, pulse de forma breve el SmartDial™ para iniciar la terapia. La pantalla de inicio se iluminará y la esfera del reloj del sistema de menús girará para indicar que está comenzando la terapia. Si es necesaria la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial™ y manténgalo presionado durante 3 segundos para activarla. El símbolo de la rampa se encenderá en la pantalla.



Gire el SmartDial™ para seleccionar y ajustar los parámetros. Consulte la Sección 3 para obtener una descripción del sistema de menús.

El dispositivo ya está listo para usarlo.

2. CONOCER EL F&P ICON™

Tubo de respiración

Todos los modelos son compatibles tanto con un tubo de respiración estándar como con el tubo de respiración ThermoSmart™.

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

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.

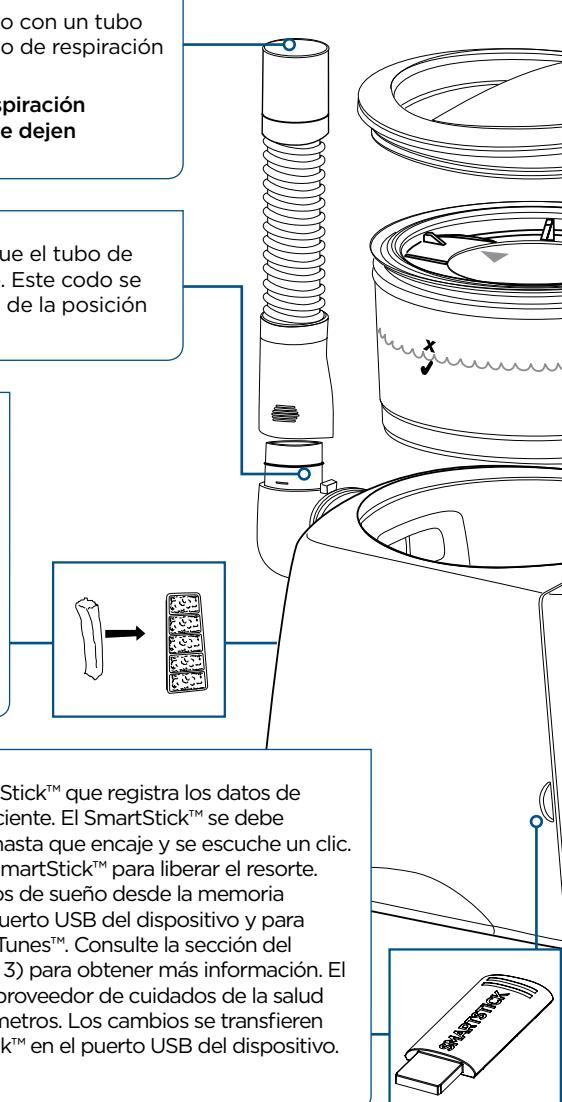
Filtro de aire

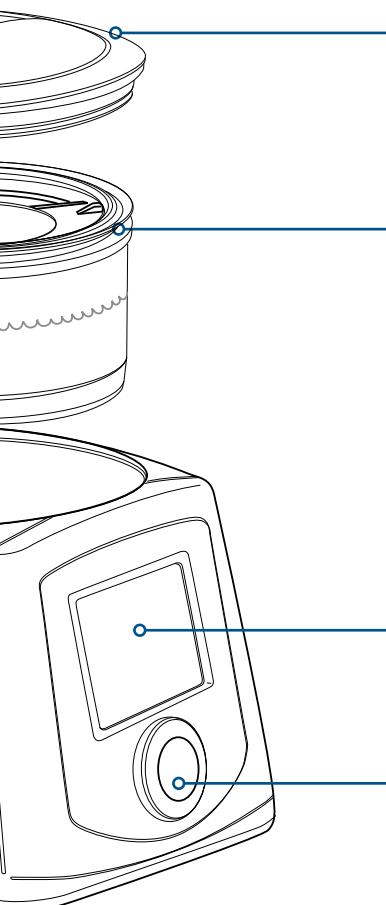
El filtro de aire, situado en la parte posterior del dispositivo, garantiza el filtrado de polvo y partículas del aire. Para acceder al filtro, extraiga la rejilla del filtro y, a continuación, apriete la gasa para extraerla. Se debe volver a presionar la rejilla del filtro sobre la cavidad para mantener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

NOTA: al volver a colocar el filtro de aire, la banda negra debe estar orientada hacia el dispositivo.

Puerto USB/SmartStick™

El **puerto USB** sirve para conectar el SmartStick™ que registra los datos de cumplimiento, de eficacia y de flujo del paciente. El SmartStick™ se debe introducir por completo en el puerto USB hasta que encaje y se escuche un clic. Si desea retirarlo, presione el extremo del SmartStick™ para liberar el resorte. El **SmartStick™** se utiliza para registrar datos de sueño desde la memoria del dispositivo cuando se introduce en el puerto USB del dispositivo y para guardar música que podrá usar con AlarmTunes™. Consulte la sección del sistema de menús de F&P ICON™ (Sección 3) para obtener más información. El SmartStick™ se puede retirar y enviar a su proveedor de cuidados de la salud para la visualización y el ajuste de los parámetros. Los cambios se transfieren automáticamente al introducir el SmartStick™ en el puerto USB del dispositivo.





Tapa de la cámara

La tapa de la cámara debe ajustarse bien para lograr la administración de presión óptima y también se puede utilizar como asa para transportar el dispositivo. Gire la tapa de la cámara hacia la izquierda para desbloquearla y extraerla.

Cámara de agua

La cámara de agua de una pieza tiene una capacidad de hasta 420 mL de agua y se puede lavar en el lavavajillas. Extraiga la cámara de agua del dispositivo antes de llenarla. Rellénela únicamente con agua destilada hasta la línea máxima. No utilice agua caliente. Para volver a colocar la cámara de agua en el dispositivo, alinee la flecha del asidero de la cámara circular para que quede orientada hacia el codo.

Pantalla de visualización/Sistema de menús

La pantalla de inicio es la pantalla por defecto en la que se pueden ver todas las opciones del sistema de menús y se exponen los parámetros disponibles. Una vez que se ha realizado una selección en el sistema de menús, la pantalla de visualización se oscurece y vuelve a la pantalla de inicio después de 30 segundos. Consulte la sección del sistema de menús de F&P ICON™ (Sección 3) para obtener información más detallada y ejemplos ilustrativos. Si el dispositivo permanece inactivo durante 10 minutos, el sistema de menús se bloquea. Para reactivarlo, gire el SmartDial™ 180°.

SmartDial™

Controles intuitivos que permiten navegar con un simple toque en el sistema de menús mediante el principio de **pulsar, girar y 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 introducir el parámetro.
- **Gire** el SmartDial™ para ajustar el parámetro.
- **Pulse** el SmartDial™ para aceptar el cambio.

Consulte la sección del sistema de menús del F&P ICON™ (Sección 3) para obtener información más detallada y ejemplos ilustrativos.

3. SISTEMA DE MENÚS DEL F&P ICON™

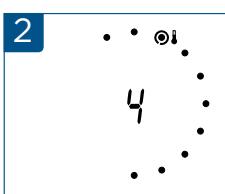
1



Encendido/apagado y Rampa

- Cuando el círculo de selección se encuentre en la parte superior del sistema de menús, pulse de forma breve el SmartDial™ para iniciar la terapia.
 - Para activar la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial™ y manténgalo presionado durante 3 segundos. Aparece el símbolo de la rampa ▲.
 - Para detener e iniciar el suministro de presión, pulse el SmartDial™ cuando el círculo de selección se encuentre en el punto superior.
 - El símbolo de bloqueo ⚡ aparece si el sistema de menús permanece inactivo durante 10 minutos. Para volver a activarlo, gire el SmartDial™ media vuelta en cualquier dirección (180°).
- NOTA:** en el modelo Auto, si la presión mínima se ajusta en 4, la función de rampa se desactivará.

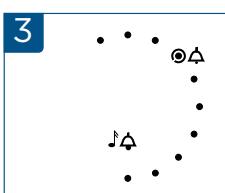
2



Humedad

- Para controlar el nivel de humedad que se suministra a la mascarilla, gire el SmartDial™ hasta el parámetro de humedad 🔍. Pulse para entrar y vuelva a girar el SmartDial™ para seleccionar el nivel deseado de humedad de 0 (apagado) a 7 (máximo). Vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Por ejemplo, si nota el aire demasiado frío, aumente el parámetro de la humedad durante 2 ó 3 noches, a razón de 1 ó 2 puntos por noche, hasta que consiga un nivel adecuado.
- NOTA:** el parámetro por defecto es un nivel de humedad de 4. Si se usa sin humedad, ajuste el nivel de humedad a cero. El nivel de humedad no se puede ajustar si el modo ECO está activado.
- El control de refuerzo ofrece tres niveles adicionales que permiten optimizar el ajuste de la humedad. Pulse el SmartDial™ y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentre en el parámetro de la humedad 🔍, y aparecerán los símbolos de refuerzo 🎉. Gire para seleccionar bajo, medio o elevado y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- PRECAUCIÓN:** el control de refuerzo sólo debe utilizarse en situaciones extremas en las que experimente los síntomas de la terapia CPAP. El ajuste de refuerzo por defecto (medio) resulta adecuado para la mayoría de los pacientes.

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.
- Con la Alarma encendida ✓, gire el SmartDial™ para seleccionar el timbre por defecto 🔍 o el símbolo de la música para AlarmTunes™ 🎵 y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Pulse el SmartDial™ una vez para repetir la alarma en 10 minutos, dos veces para apagarla y una tercera para interrumpir la terapia.

NOTA: el símbolo AlarmTunes™ sólo es visible cuando está insertado el SmartStick™. Para activar la función AlarmTunes™, se requiere el software SmartStick™ Studio.

- Con el AlarmTunes™ seleccionado, gire el SmartDial™ para seleccionar la pista de música deseada (de 1 a 5, en función de las pistas guardadas en el SmartStick™) o, en caso de que haya dos o más canciones cargadas, seleccione Auto para reproducirlas aleatoriamente y vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Consulte el CD SmartStick™ Studio, que contiene el software SmartStick™ Studio, así como las instrucciones para instalar y transferir música a su SmartStick™.

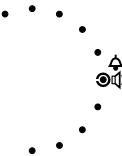
4



Hora de la alarma

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

5



Volumen de la alarma

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

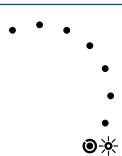
6



Hora

- Gire el SmartDial™ hasta el parámetro de la hora 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 ⚡.

SISTEMA DE MENÚS DEL F&P ICON™ (continuación)

- Gire para seleccionar el brillo deseado y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

NOTA: mediante el ajuste de la pantalla de inicio se controla el brillo que emite la pantalla de cristal líquido cuando el dispositivo se encuentra en modo de espera y mediante el ajuste de brillo activo se controla el brillo que emite la pantalla de cristal líquido cuando se navega por el sistema de menús.

8



Datos de sueño

Gire el SmartDial™ hasta el parámetro de los datos de sueño y pulse para entrar. Gire el SmartDial™ hasta el informe CMS (sólo Estados Unidos) o hasta el informe de paciente y pulse para entrar.

Gire el SmartDial™ para navegar por las estadísticas siguientes:

- Horas totales de cumplimiento .
- Promedio de horas de cumplimiento durante las últimas 30 noches . Pulse el SmartDial™ para acceder al promedio de las últimas 7 noches y púlselo de nuevo para acceder a la última noche.
- Porcentaje de noches con una utilización de más de 4 horas durante las últimas 30 noches . Pulse el SmartDial™ para acceder al porcentaje de las últimas 7 noches y púlselo de nuevo para acceder a la última noche.
- Número de noches que se ha utilizado desde el principio de la terapia .
- Suma de verificación .

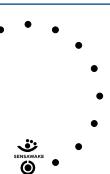
NOTA: aparecerá un símbolo en la pantalla cuando los datos de sueño sean conformes con los requisitos de cumplimiento. Una vez que se cumplan los requisitos de CMS, los datos del submenú CMS dejarán de registrarse.

- Salir del parámetro de los datos de sueño.

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

- IAH durante las últimas 30 noches, durante las últimas 7 y durante la última
- Fugas durante las últimas 30 noches, durante las últimas 7 y durante la última
- Presión del 90° percentil durante las últimas 30 noches, durante las últimas 7 y durante la última
- SensAwake™ durante las últimas 30 noches, durante las últimas 7 y durante la última noche
- Salir del parámetro de los datos de sueño.

9



Encendido/apagado de SensAwake™

- 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.

NOTA: este parámetro sólo existe en F&P ICON™ Auto.

10

**Preferencias del usuario**

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

(i) Modo ECO

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

NOTA: la salida de humedad se reduce notablemente en este modo, por lo que no se recomienda su uso a largo plazo.

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

10i



•

•

ECO

10ii



•

•

5.5

cmH₂O

✓

(ii) 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 el SmartDial™ para seleccionar Encendido o Apagado y vuelva a pulsarlo para aceptar el cambio.
- Si se desea visualizar una unidad de medida diferente, pulse el SmartDial™ y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Gire el SmartDial™ para seleccionar cmH₂O o hPa y vuelva a pulsarlo para aceptar el cambio.

(iii) Ajuste de la altitud

- Para los modelos sin ajuste automático de la altitud, gire el SmartDial™ hasta el parámetro de altitud y pulse para entrar. Gire el SmartDial™ para seleccionar el nivel de altitud de 0 a 3000 metros y pulse para aceptar el cambio.
- Para seleccionar las unidades en pies, pulse el SmartDial™ y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro de ajuste de la altitud. Cuando el símbolo comience a parpadear, gire para seleccionar pies 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.

(iv) Código de error

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

NOTA: los ajustes no cambiarán si el dispositivo está apagado.

10iii



•

30 00

ft

m

10iv



•

1:30

am

4. 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 3), 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™, 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™ si presiona 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 parpadeo del símbolo indica que los datos se están transfiriendo desde la memoria del dispositivo al SmartStick™. Si se retira en este momento el SmartStick™, es posible que los datos resulten dañados.

5. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El dispositivo debe limpiarse como sigue:

- 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, disolventes ni alcohol, ya que pueden dañar el dispositivo.

Todos los días

Limpie la cámara de agua y el tubo de respiración ThermoSmart™ o el tubo de respiración estándar:

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

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.

Se recomienda sustituir el tubo de respiración ThermoSmart™ o el tubo de respiración estándar y la cámara de agua de forma regular. Póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud para que le aconseje sobre la frecuencia con la que debe sustituir el equipo. 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.

6. TAMBIÉN INCLUIDO CON F&P ICON™



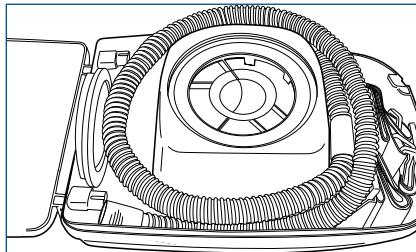
Instrucciones del usuario de F&P ICON™

La Guía de inicio rápido explica cómo instalar el dispositivo para el primer uso y proporciona instrucciones sobre cómo limpiarlo. El Manual de información del producto ofrece advertencias, precauciones, especificaciones del producto y una guía de solución de problemas.



Correo SmartStick™

El correo de SmartStick™ se utiliza para enviar por correo el SmartStick™ a su proveedor de cuidados de la salud.



Bolsa de transporte

Existen dos opciones de bolsa de transporte para F&P ICON™. La primera es la bolsa de transporte estándar, que ha sido diseñada para su facilidad de uso al guardar el CPAP. La segunda es el maletín protector de transporte, que proporciona protección adicional para los viajes.

7. PIEZAS DE REPUESTO

900ICON200	Cámaras de agua (paquete de 10)	900ICON214	Tapa plata brillante
900ICON202	SmartStick™ (paquete de 5)	900ICON216	Tapa gris mate
900ICON203	SmartStick™ Net (paquete de 5)	900ICON218	Rejilla del filtro
900ICON204	Codo	900ICON503	Filtro de aire
900ICON206	Sello de salida	900ICON308	Maletín protector de transporte
900ICON208	Tubo de respiración ThermoSmart™	900ICON315	Bolsa de transporte
900HC221	Tubo de respiración*		

* Piezas aplicadas – para conector cónico de 22 mm (0,86 pulg.)

AVANT DE COMMENCER



Merci de lire ce guide ainsi que le manuel d'information du produit avant d'utiliser l'appareil et de conserver ces deux manuels d'instructions pour une utilisation ultérieure. Le manuel d'information du produit contient des informations de sécurité importantes concernant l'utilisation de cet appareil.

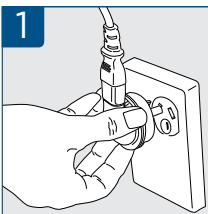
Si l'appareil ou l'un de ses accessoires semble ne pas fonctionner correctement, contacter le prestataire de soins.

REMARQUE : cet appareil ne contient pas d'éléments réparables. En cas de questions sur le traitement et l'équipement, s'adresser au prestataire de soins.

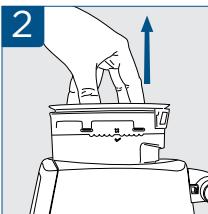
TABLE DES MATIÈRES

1.	Mise en route	C - 2
2.	Découvrir l'appareil F&P ICON™	C - 4
3.	Menus de la F&P ICON™	C - 6
(1)	Marche/arrêt et rampe	C - 6
(2)	Humidité	C - 6
(3)	Marche/arrêt de l'alarme	C - 6
(4)	Heure de l'alarme	C - 7
(5)	Volume de l'alarme	C - 7
(6)	Horloge	C - 7
(7)	Luminosité	C - 7
(8)	Données du traitement	C - 8
(9)	Marche/arrêt de SensAwake™	C - 8
(10)	Réglage des Préférences d'utilisateur	C - 9
(i)	Mode ECO	C - 9
(ii)	Affichage de la pression	C - 9
(iii)	Réglage de l'altitude	C - 9
(iv)	Code d'erreur	C - 9
4.	Communication des données du traitement	C - 10
(1)	Compte-rendu téléphonique	C - 10
(2)	Téléchargement des données sur le SmartStick™	C - 10
5.	Nettoyage et entretien	C - 10
6.	Compris également avec votre appareil F&P ICON™	C - 11
7.	Pièces de rechange	C - 11

1. MISE EN ROUTE

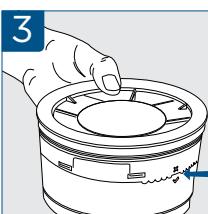


Placer l'appareil sur une surface plane, à une hauteur égale ou inférieure à celle de la tête pour éviter tout risque de pénétration d'eau dans le circuit et dans l'appareil. Brancher le cordon d'alimentation sur l'alimentation électrique.



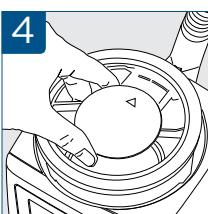
Retirer le couvercle de la chambre et saisir la poignée circulaire de la chambre d'humidification en glissant les doigts à l'intérieur. Tirer la chambre d'humidification vers le haut pour l'extraire de l'appareil.

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

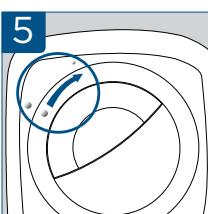


Remplir la chambre d'humidification d'eau distillée jusqu'au niveau maximum marqué sur le côté.

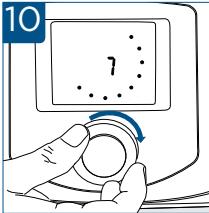
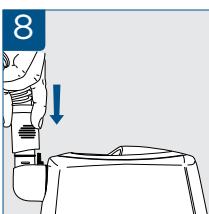
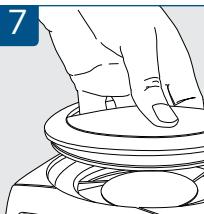
ATTENTION : ne pas utiliser l'appareil sans une chambre d'humidification remplie.



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



Mettre en place le couvercle de la chambre en alignant le gros point situé sur le couvercle ● sur le gros point situé sur le dessus de l'appareil ●. Après avoir aligné ces deux symboles, appuyer et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'aligner le gros point sur le petit point situé sur le dessus de l'appareil.



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.

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

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

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

REMARQUE : s'assurer que les raccords électriques du circuit respiratoire ThermoSmart™ se connectent correctement aux raccords électriques du coude.

Lorsque le cercle de sélection se trouve en haut du cadran, un appui bref sur le SmartDial™ démarrera le traitement. L'écran d'accueil s'allume et le cadran des menus tourne pour indiquer que le traitement commence. Si la rampe est nécessaire, appuyer à nouveau sur le SmartDial™ et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour activer la rampe. Le symbole de la rampe s'allume sur l'écran.

Tourner le SmartDial™ pour sélectionner et faire les réglages. Se reporter au chapitre 3 pour la description des menus.

L'appareil est maintenant prêt à l'emploi.

2. SE FAMILIARISER AVEC LA F&P ICON™

Circuit respiratoire

Tous les modèles sont compatibles avec un circuit respiratoire classique, ainsi qu'avec le circuit respiratoire ThermoSmart™.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le circuit respiratoire ThermoSmart™ en cas de dommage visible exposant les fils de cuivre.

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.

Filtre à air

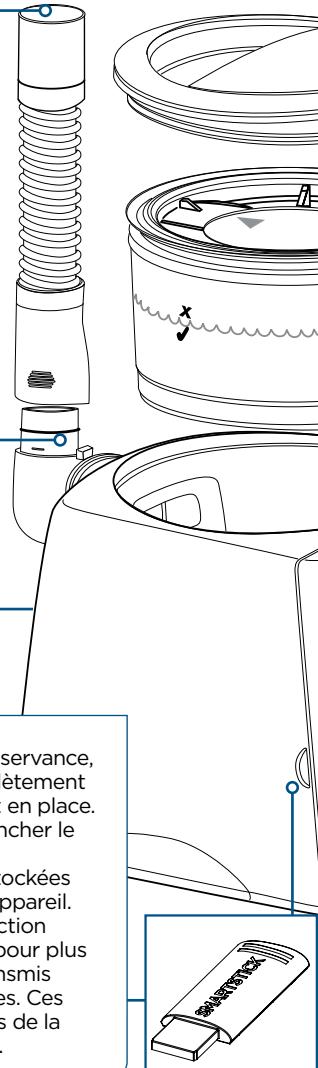
Situé à l'arrière de l'appareil, le filtre à air assure que l'air est filtré et débarrassé des particules et de la poussière. Pour y accéder, retirer la grille du filtre puis pincer la gaze pour la retirer. La grille du filtre doit être enfoncee dans la cavité pour maintenir en place le filtre à air.

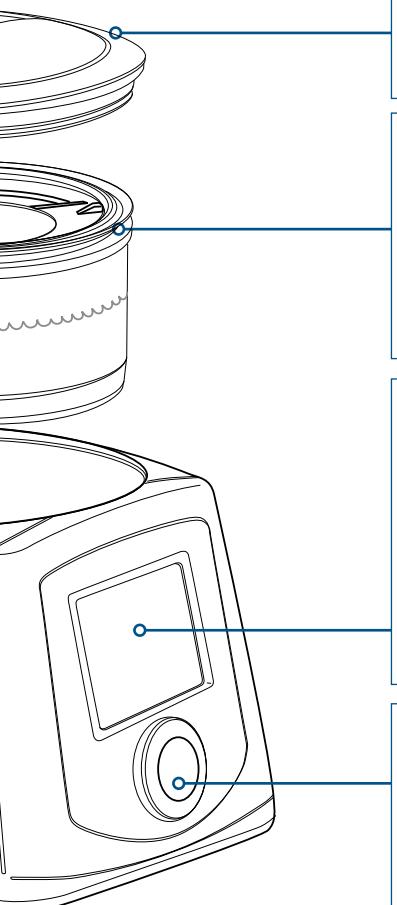
REMARQUE : lors du remplacement du filtre à air, la bande noire doit être placée vers l'intérieur de l'appareil.

Port USB/SmartStick™

Le **port USB** reçoit le SmartStick™ qui enregistre les données d'observance, d'efficacité et de débit du patient. Le SmartStick™ doit être complètement inséré dans le port USB jusqu'à entendre un clic indiquant qu'il est en place. Pour retirer le SmartStick™, appuyer sur son extrémité pour déclencher le système de récupération à ressort.

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 la fonction AlarmTunes™. Consulter les menus de la F&P ICON™ (chapitre 3) pour plus d'informations. Le SmartStick™ peut être retiré de l'appareil et transmis au prestataire de soins qui pourra visualiser et modifier les réglages. Ces modifications seront automatiquement transférées à l'appareil lors de la prochaine insertion du SmartStick™ dans le port USB de l'appareil.





Couvercle de la chambre

Le couvercle de la chambre doit être correctement mis en place pour permettre de délivrer une pression optimale et il peut également être utilisé comme poignée pour transporter l'appareil. Tourner le couvercle de la chambre dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le déverrouiller et le retirer.

Chambre d'humidification

La chambre d'humidification monobloc contient 420 mL d'eau et peut être lavée au lave-vaisselle. Retirer la chambre d'humidification de l'appareil avant remplissage. La remplir d'eau distillée uniquement, jusqu'au niveau maximum indiqué. Ne pas remplir d'eau chaude. Pour remettre en place la chambre d'humidification dans l'appareil, aligner la flèche de la poignée circulaire face au coude.

Écran/Menus

L'écran d'accueil est l'écran par défaut permettant de visualiser chaque menu et représente les paramètres disponibles. Une fois un choix effectué dans les menus, l'écran s'atténue et affiche à nouveau l'écran d'accueil au bout de 30 secondes. Consulter les menus de la F&P ICON™ (chapitre 3) pour des instructions détaillées et des illustrations. Si les menus restent inactivés pendant 10 minutes, les menus se verrouillent. Pour réactiver l'appareil, tourner le SmartDial™ de 180°.

SmartDial™

Une utilisation intuitive permettant de parcourir d'un seul geste les menus, selon le principe « **appuyer, tourner, appuyer** ».

Par exemple :

- **Appuyer** sur le SmartDial™ pour mettre l'appareil en marche ou l'arrêter.
- **Tourner** le SmartDial™ pour trouver le paramètre voulu.
- **Appuyer** sur le SmartDial™ pour entrer dans le paramètre.
- **Tourner** le SmartDial™ pour faire le réglage.
- **Appuyer** sur le SmartDial™ pour valider la modification.

Consulter les menus de la F&P ICON™ (chapitre 3) pour des instructions plus détaillées et des illustrations.

3. MENUS DE LA F&P ICON™

1

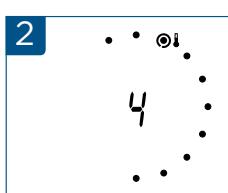


Marche/arrêt et rampe

- Lorsque le cercle de sélection se trouve en haut du système de menus, presser brièvement le SmartDial™ afin de démarrer le traitement.
- Pour activer la rampe, appuyer de nouveau sur le SmartDial™ et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes. Le symbole de la rampe s'affiche ▲.
- Pour interrompre ou démarrer la pression, appuyer sur le SmartDial™ lorsque le cercle de sélection se trouve sur le point supérieur.
- Le symbole de verrouillage ⌐ s'affiche si les menus restent inactivés pendant 10 minutes. Pour réactiver l'appareil, tourner le SmartDial™ d'un demi-tour dans un sens ou dans l'autre (180°).

REMARQUE : dans le modèle Auto, si la pression minimale est réglée sur 4, la fonction de la rampe est désactivée.

2



Humidité

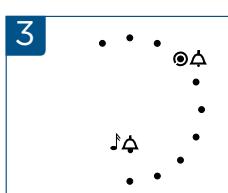
- Pour régler le niveau d'humidité fourni au masque, tourner le SmartDial™ jusqu'au réglage de l'humidité ⓘ. Appuyer pour valider et tourner de nouveau le SmartDial™ pour choisir le niveau d'humidité voulu, entre 0 (éteint) et 7 (maximum). Appuyer de nouveau pour valider la modification. Par exemple, si l'air est trop froid, augmenter le réglage de l'humidité par incrément de 1 ou 2 pendant 2 ou 3 nuits jusqu'à obtenir un niveau confortable.

REMARQUE : le réglage par défaut de l'humidité est 4. Pour une utilisation sans humidité, régler le niveau d'humidité sur zéro. Le niveau d'humidité ne peut pas être ajusté si le mode ECO est activé.

- La commande Boost offre trois niveaux supplémentaires pour optimiser le réglage de l'humidité. Appuyer sur le SmartDial™ et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes dans le menu Humidité ⓘ pour faire apparaître les symboles Boost ⓘ. Tourner le SmartDial™ pour sélectionner bas, moyen ou élevé, puis appuyer à nouveau dessus pour valider la modification.

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

3



Marche/arrêt de l'alarme

- Tourner le SmartDial™ pour accéder au réglage de l'alarme ⓘ, appuyer pour valider, puis tourner pour sélectionner Marche ✓ ou Arrêt ✘. Appuyer de nouveau pour valider la modification.
- Si l'alarme est activée ✓, tourner le SmartDial™ pour sélectionner la sonnerie par défaut ⓘ ou bien le symbole musique pour la fonction AlarmTunes™ ⓘ, puis appuyer de nouveau pour valider la modification.
- Appuyer une fois sur le SmartDial™ pour arrêter l'alarme et la refaire sonner 10 minutes plus tard ; appuyer deux fois sur le SmartDial™ pour éteindre l'alarme et une troisième fois pour interrompre le traitement.

REMARQUE : le symbole AlarmTunes™ n'est visible que lorsque le SmartStick™ est inséré. Le logiciel SmartStick™ Studio est nécessaire pour utiliser la fonction AlarmTunes™.

- Si AlarmTunes™ est sélectionné, tourner le SmartDial™ pour choisir le morceau de musique voulu (de 1 à 5 selon le nombre de morceaux chargés sur le SmartStick™), ou s'il y a plus de deux morceaux téléchargés, sélectionner Auto pour une lecture aléatoire et appuyer de nouveau pour valider la modification. Consulter le CD SmartStick™ Studio pour le logiciel SmartStick™ Studio, et les instructions pour installer et transférer de la musique sur votre SmartStick™.

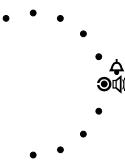
4



Heure de l'alarme

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

5



Volume de l'alarme

- Pour régler le volume de l'alarme, tourner le SmartDial™ pour accéder au réglage du volume de l'alarme , puis appuyer pour valider. Tourner le SmartDial™ pour régler le volume, de faible à fort, et appuyer de nouveau pour valider la modification.
- Pour régler le volume des « clics » du SmartDial™, appuyer et maintenir enfoncé pendant 3 secondes en étant dans le réglage du volume de l'alarme. Le symbole du volume clignote ; tourner pour choisir le volume désiré et appuyer de nouveau pour valider la modification.

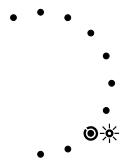
6



Horloge

- Tourner le SmartDial™ pour accéder au réglage de l'horloge de l'appareil , puis appuyer pour valider. Tourner le SmartDial™ pour choisir l'heure, les minutes et le réglage sur 12 ou 24 heures. Après chaque sélection, appuyer de nouveau pour valider la modification.

7



Luminosité

- Tourner le SmartDial™ pour accéder au réglage de la luminosité , puis appuyer pour valider. Tourner le SmartDial™ pour régler le niveau de luminosité de l'écran d'accueil, puis appuyer pour valider la modification. Pour régler la luminosité de l'écran lors de l'accès aux menus, appuyer sur le SmartDial™ et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour faire apparaître le symbole de la luminosité active .

MENUS DE LA F&P ICON™ (suite)

- Tourner pour choisir la luminosité désirée et appuyer à nouveau pour valider la modification.

REMARQUE : le réglage de l'écran d'accueil règle la luminosité émise par l'écran LCD lorsque l'appareil est en mode de veille, et le réglage de la luminosité active règle la luminosité émise par l'écran LCD lorsque les menus sont affichés.

8



Données du traitement

Tourner le SmartDial™ pour accéder au menu des données du traitement , puis appuyer pour valider. Tourner le SmartDial™ sur le rapport CMS (Centers for Medicare and Medicaid) (spécifique aux États-Unis) ou le rapport Patient et appuyer pour valider.

Tourner le SmartDial™ pour faire défiler les paramètres suivants :

- Nombre d'heures totale d'observance .
- Moyenne d'heures d'observance au cours des 30 dernières nuits . Appuyer sur le SmartDial™ pour accéder à la moyenne des 7 dernières nuits et de nouveau pour obtenir les données de la dernière nuit.
- Pourcentage de nuits d'utilisation avec plus de 4 heures sur les 30 dernières nuits >4hr. Appuyer sur le SmartDial™ pour accéder au pourcentage des 7 dernières nuits et de nouveau pour obtenir les données de la dernière nuit.
- Le nombre de nuits depuis le début du traitement .
- Clé de contrôle .

REMARQUE : un symbole de type s'affiche sur l'écran lorsque les données du traitement sont conformes aux exigences d'observance. Une fois que les conditions CMS sont satisfaites, les données contenues dans le sous-menu CMS ne seront plus enregistrées.

- Sortie du menu des données du traitement.

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

- IAH pour les 30 dernières nuits, les 7 dernières nuits et pour la dernière nuit.
- Fuite pour les 30 dernières nuits, les 7 dernières nuits et pour la dernière nuit.
- 90^e percentile de pression pour les 30 dernières nuits, les 7 dernières nuits et pour la dernière nuit.
- SensAwake™ pour les 30 dernières nuits, les 7 dernières nuits et pour la dernière nuit.
- Sortie du menu des données du traitement.

9



Marche/arrêt de SensAwake™

- SensAwake™ est activé par défaut. Pour le désactiver sur les modèles dotés de l'option, tourner le SmartDial™ pour accéder au menu SensAwake™ , puis appuyer pour valider. Tourner le SmartDial™ pour sélectionner Marche ou Arrêt et appuyer de nouveau pour valider la modification.

REMARQUE : ce réglage ne s'applique qu'à l'appareil F&P ICON™ Auto.

10



Préférences d'utilisateur

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

(i) Mode ECO

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

REMARQUE : la sortie d'humidité sera fortement réduite dans ce mode et il n'est donc pas recommandé pour une utilisation prolongée.

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

(ii) Affichage de la pression

Ce menu d'affichage de la pression propose deux choix 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.

- Tourner le SmartDial™ pour accéder au réglage de l'affichage de la pression , puis appuyer pour valider. Tourner le SmartDial™ pour sélectionner Marche ou Arrêt et appuyer de nouveau pour valider la modification.
- Si une autre unité de mesure est nécessaire, appuyer sur le SmartDial™ et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes jusqu'à ce que le symbole correspondant s'affiche. Tourner le SmartDial™ pour sélectionner cmH₂O ou hPa et appuyer de nouveau pour valider la modification.

(iii) Réglage de l'altitude

- Pour les modèles non dotés de l'option de réglage automatique de l'altitude, tourner le SmartDial™ pour accéder au réglage de l'altitude , puis appuyer pour valider. Tourner le SmartDial™ pour régler le niveau d'altitude de 0 à 3000 m et appuyer pour valider la modification.
- Pour sélectionner l'affichage en pieds, appuyer sur le SmartDial™ et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes en étant dans le menu de réglage de l'altitude. Lorsque le symbole clignote, tourner pour sélectionner l'unité en pieds et appuyer pour valider la modification. Appuyer de nouveau sur le SmartDial™ pour accéder au menu et tourner pour régler le niveau d'altitude voulu. Appuyer de nouveau pour valider la modification.

(iv) Code d'erreur

Si le symbole d'erreur *Error* clignote sur l'écran d'accueil, tourner le SmartDial™ pour accéder au menu Préférences d'utilisateur , puis appuyer pour valider. Tourner à nouveau le SmartDial™ pour accéder au code d'erreur *Error*. Noter le chiffre qui s'affiche et contacter le prestataire de soins.

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

10i



ECO

10ii



5.5

cmH₂O

10iii



30 00

ft

Fisher & Paykel

10iv



1:30

am

Fisher & Paykel

Error

4. COMMUNICATION DES DONNÉES DU TRAITEMENT

Compte-rendu téléphonique

De nombreux prestataires de soins demandent de transmettre les données par téléphone afin de suivre l'évolution du traitement par PPC. Suivre les étapes décrites au paragraphe Données du traitement (chapitre 3, point 8) expliquant comment accéder à ces données.

Téléchargement des données sur le SmartStick™

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

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

REMARQUE : 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.

5. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

L'appareil doit être nettoyé comme suit :

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

Tous les jours

Nettoyer la chambre d'humidification ainsi que le circuit respiratoire (ThermoSmart™ ou le circuit classique) :

- Débrancher le circuit respiratoire ThermoSmart™ ou le circuit respiratoire classique du masque et du coude de l'appareil.
- Nettoyer le circuit respiratoire ThermoSmart™ ou le circuit respiratoire classique à l'eau chaude savonneuse, le rincer soigneusement et le suspendre, extrémités dirigées vers le bas, pour le faire sécher.
- Retirer la chambre d'humidification et jeter l'eau restante.
- La chambre d'humidification peut être lavée au lave-vaisselle ou nettoyée à l'aide d'un produit à vaisselle doux, rincée puis séchée.

Chaque semaine

Nettoyer soigneusement la chambre d'humidification :

- Faire 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).
- Vider la solution au vinaigre et rincer soigneusement la chambre d'humidification avec de l'eau. Il est recommandé de remplacer régulièrement le circuit respiratoire ThermoSmart™ ou le circuit respiratoire classique ainsi que la chambre d'humidification. Contacter le prestataire de soins pour recevoir des conseils sur la fréquence de remplacement de ces accessoires. Les accessoires doivent être immédiatement remplacés en cas de signes de craquèlement, de décoloration ou de fuite.

REMARQUE : cet appareil ne peut pas être réparé et ne doit pas être démonté. En cas de questions sur le traitement et l'équipement, s'adresser au prestataire de soins.

6. COMPRIS ÉGALEMENT AVEC VOTRE APPAREIL F&P ICON™

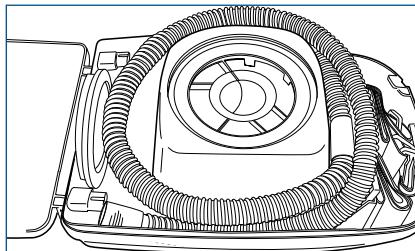


Instructions à l'attention de l'utilisateur de l'appareil F&P ICON™
Le Guide de démarrage rapide donne des explications sur la manière d'installer votre appareil lors de sa première utilisation ainsi que des instructions sur le nettoyage. Le Manuel d'informations du produit comprend des avertissements, des mises en garde, les caractéristiques du produit ainsi qu'un guide de dépannage.



Enveloppe d'envoi SmartStick™

L'enveloppe d'envoi SmartStick™ est utilisée pour transmettre le SmartStick™ au prestataire de soins par la poste.



Mallette/Sacoche

Il existe deux types de solutions de rangement pour le transport de l'appareil F&P ICON™. Le premier modèle est une sacoche classique qui a été conçue pour une utilisation facile lors du rangement de l'appareil de PPC. Le second modèle est une mallette de transport qui fournit une protection supplémentaire lors des déplacements.

7. PIÈCES DE RECHANGE

900ICON200	Chambre d'humidification (lot de 10)	900ICON214	Couvercle argenté brillant
900ICON202	SmartStick™ Net (lot de 5)	900ICON216	Couvercle gris mat
900ICON203	SmartStick™ (lot de 5)	900ICON218	Grille du filtre
900ICON204	Coude	900ICON503	Filtre à air
900ICON206	Joint de sortie	900ICON308	Mallette de transport
900ICON208	Circuit respiratoire ThermoSmart™*	900ICON315	Sacoche de transport
900HC221	Circuit respiratoire*		

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

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, P O Box 14 348, Pannure, Auckland 1741, New Zealand
Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com **Australia** Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232
Austria Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **China** Tel: +86 20 3205 3486 Fax: +86 20 3205 2132
France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **Germany** Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **India** Tel: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4123 6044 **Irish Republic** Tel: 1800 409 011 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206
Northern Ireland Tel: 0800 132 189 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10
Switzerland Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01 **UK** (EU Authorized Representative) Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road,
Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **USA** Tel: 1 800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

CE 0123

© 2010 Fisher & Paykel Healthcare Limited



Product Information Manual

English A

Españo l B

Français C

This product is covered by one or more of the following patents or patent applications in the corresponding countries listed below.

F&P ICON™ Auto USA: US6598604, US7086399, US6988994, US7186221 Australia: AU 756477, AU2007318331,
AU2004266564, AU2006297468 Europe: EP2079504, EP1654024, EP1928529

F&P ICON™ Premo USA: US6598604, US7086399 Australia: AU756477, AU2007318331 Europe: EP2079504

F&P ICON™ Novo USA: US6598604, US7086399 Australia: AU756477, AU2007318331 Europe: EP2079504

TABLE OF CONTENTS

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

1. INTENDED USE

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

2. SYMBOL DEFINITIONS

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

3. GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS

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

The device treats OSA by delivering a flow of continuous positive airway pressure (CPAP) at a level prescribed by the physician, to splint open the airway and prevent airway collapse.

3.1 Contraindications

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

3.1.1 Precautions:

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

3.1.2 Adverse effects:

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

3.2 Warnings

3.2.1 To avoid electric shock from the device:

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

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

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

3.2.3 To avoid burns:

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

3.2.4 To ensure optimal therapy:

- Do not operate the device, Water Chamber, ThermoSmart™ Breathing Tube 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, ThermoSmart™ Breathing Tubes, 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 if blocked CO₂ re-breathing may occur.
- In the event of power failure, machine malfunction or if the device is turned off, remove the mask immediately as the flow through the mask may be insufficient to clear all exhaled gas, which may result in CO₂ re-breathing occurring that can be hazardous.
- On models without automatic altitude adjustment, ensure the altitude level is manually adjusted to ensure optimal pressure delivery.
- Do not use the device without a Water Chamber in place.
- If using the device without water in the Water Chamber it is recommended to set the humidity level to zero.

3.2.5 Other:

- Ensure the device is stored and operated on a surface, level or below head height, to prevent water entering the tubing and the device enclosure.
- The device is not intended to be used as a life-supporting device.
- The device complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC60601-1-2. In certain circumstances the device may affect or be affected by nearby portable mobile radio frequency communication equipment, due to the effects of electromagnetic interference. If this should happen, try moving your device or the location of the equipment causing interference, or alternatively consult your healthcare provider.

3.2.6 Using supplemental oxygen with your device:

- Supplemental oxygen can be administered at the mask end of the ThermoSmart™ Breathing Tube or Breathing Tube.
Note: At a fixed flow rate of supplemental oxygen the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, the patient's breathing pattern, mask selection and leak rate.
- Ensure there is no obstruction downstream of the Oxygen Port as this can affect the delivered oxygen concentration.
- Oxygen concentration should be measured at the point of delivery to the patient.
- Avoid the risk of fire:
 - Only use oxygen when the device is operating. If the device is turned off it can lead to accumulation of oxygen within the device.
- Ensure adequate ventilation is provided around the device.

- Remove any source of ignition: such as cigarettes, an open flame, or materials which burn or ignite easily at high oxygen concentration.
- Keep oxygen regulators, cylinder valves, tubing, connections and all other oxygen equipment away from oil, grease or greasy substances. Spontaneous and violent ignition may occur if these substances come into contact with oxygen under pressure.

3.3 Cautions

3.3.1 To prevent water damage to the device:

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

3.3.2 General:

- Only use the device within the Operating Conditions specified in Section 4.
- Position the device so the power cord connection to the power supply is easily accessible.
- Only clean the device in accordance with the cleaning instructions set out in the CLEANING AND MAINTENANCE Section of the Quick Start Guide 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. PRODUCT SPECIFICATIONS

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

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

PERFORMANCE: Pressure Range:

4 to 20 cmH₂O (in the unlikely event of fault conditions, pressure may reach up to 29 cmH₂O)

Maximum Flow Rates

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

Dynamic Pressure Stability

CPAP Pressure Setting (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Pressure difference (cmH ₂ O) at mask connection port - Auto/Premo	0.52	0.47	0.47	0.52	0.54
Pressure difference (cmH ₂ O) at mask connection port - Novo	1.16	1.22	1.28	1.38	1.44

Static Pressure Stability

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

HUMIDITY: **With ThermoSmart™ Breathing Tube:**

Maximum Humidity = 36 mg/L Body Temperature and Pressure Saturated (BTPS), 82% RH at 10 cmH₂O, with Humidity level 7 and Boost level high.

Typical Humidity = 24 mg/L (BTPS), 90% RH at 10 cmH₂O, with Humidity level 4 and Boost level medium.

With Standard Breathing Tube:

Maximum Humidity = 32.24 mg/L, 73.21% RH at 10 cmH₂O with Humidity level 7 and Boost level high.

Typical Humidity = 17.97 mg/L, 85.88% 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
WATER CHAMBER VOLUME:	420 ml up to the maximum fill line
STANDARDS COMPLIANCE:	IEC60601-1: 1988 + A1 & A2 AS/NZS 3200.1.0: 1998 EN60601-1: 1990 + A1-A2 UL60601-1: 2003
DATA RECORDING:	The SmartStick™ records up to 365 days of summary efficacy data, 30 days of detailed efficacy data (AHI, Leak), Pressure and Leak data (50 Hz), as well as cumulative data from first use. The device memory can also record up to 365 sessions of summary data or up to 200 sessions (400 hours) of detailed efficacy data.

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 to 60 °C)

Storage: 14 to 140 °F (-10 to 60 °C)

CAUTION: Ensure water is emptied from the Water Chamber before traveling. The Protective 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 4,500 ft (1,500 m) the maximum operating pressure will be reduced.

5. F&P ICON™ MODELS AND FEATURES MATRIX

Refer to the Quick Start Guide, Section 3, for more information.

Performance Features	Auto		Premo	Novo
	ICONAAX	ICONABX	ICONPBX	ICONNAX
Fully integrated	•	•	•	•
ThermoSmart™ Technology*	•	•	•	•
Auto-Adjusting Pressure	•	•		
Efficacy Reporting	•	•	•	
Compliance Reporting	•	•	•	•
SmartStick™	•	•	•	•
SensAwake™	•			
Proportional Ramp	•	•	•	•
Auto-Altitude Adjusting	Automatic	Automatic	Automatic	Manual
Leak Compensation	•	•	•	
Clock and AlarmTunes™	•	•	•	•
InfoSmart™ Technologies	Advanced	Advanced	Advanced	Basic

NOTE: The X denotes country variant

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

6. DEVICE AND CONSUMABLES DISPOSAL INSTRUCTIONS

Device Disposal Instructions



This device contains electronics. Please do not discard as regular rubbish.

Dispose of electronics according to local guidelines.

Consumable Disposal Instructions



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

7. WARRANTY STATEMENT

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

8. TROUBLESHOOTING

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

Problem	Possible Cause	Solution
I cannot turn the pressure on or off	The selection circle may not be at the 12 o'clock position.	Turn the selection circle to the 12 o'clock position and press the SmartDial™ to turn the pressure on or off.
Insufficient air is delivered from the device	The Chamber Lid may not be correctly fitted to the device. Ensure the Water Chamber is in the device.	Refer to Section 1 of the Quick Start Guide.
"Error" is displayed on the Home Screen of the device	An error may have been detected with the device.	Turn the SmartDial™ to the User Preferences  setting and press to enter. Turn the SmartDial™ again to access the Error Code Error . Record the number displayed and contact your healthcare provider for further instructions.
The Protective Carry-case won't close	The Chamber Lid may not be removed from the device. The Elbow may need to be rotated to either side.	The Protective Carry-case has been designed to protect the device during travel. The Chamber Lid must be removed before closing the Protective 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". SmartStick™ Studio software may not have been installed. The Alarm volume may not be set loud enough. The SmartStick™ may not be inserted all the way into the USB port.	Refer to Section 3 of the Quick Start Guide 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.
The Heater-Plate and/or Water Chamber base is warm to the touch even though the device isn't being used	The Heater-Plate and Water Chamber are insulated by the device which can cause heat to be retained. This is perfectly normal and should not cause concern.	If concerned about overheating, unplug the device from the power supply when it is not being used.
I think my Water Chamber is leaking because there is a build-up of water on the Heater-Plate	After therapy the device will cool, which may result in condensation forming inside the Water Chamber and pooling on the heater plate.	Before each use remove the Water Chamber and dry the basin of the device with a cloth. If the water build-up becomes excessive, please contact your healthcare provider.
I don't think my humidifier is working	ECO mode may be activated. When ECO Mode is activated the humidity output will be significantly reduced. Check the Humidity setting is at 4 or above. Check your Water Chamber as it may be empty.	To disable the ECO Mode, turn the dial to the User Preferences  Setting and press to enter. Turn to select ECO and press to enter. Turn to select OFF X and press to accept the change. Refer to Section 3 of the Quick Start Guide for more information on the humidity controls.
The SmartStick™ symbol  is flashing on the Home Screen	The SmartStick™ may not be inserted correctly.	Take the SmartStick™ completely out of the USB port, then insert again until it clicks.
I can't select anything on the Menu System	The screen lock  may have activated after 10 minutes of therapy or no-use.	Turn the SmartDial™ 180° to unlock the Menu System.
The device seems noisy; there is a hissing noise coming from the device	The Chamber Lid may not be properly fitted, causing air to leak.	Remove the Chamber Lid and replace again so that it is completely flush with the device, by following the instructions set out in Section 1.

TABLA DE CONTENIDOS

1. Uso previsto	B - 1
2. Definición de los símbolos	B - 1
3. Advertencias y precauciones generales	B - 2
3.1 Contraindicaciones	B - 2
3.2 Advertencias	B - 2
3.3 Precauciones	B - 4
4. Especificaciones del producto	B - 5
5. Matriz de modelos y características del F&P ICON™	B - 7
6. Instrucciones sobre la eliminación del dispositivo y los consumibles	B - 7
7. Declaración de garantía	B - 7
8. Solución de problemas	B - 8

1. USO PREVISTO

El dispositivo se debe usar con pacientes adultos para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS).

El dispositivo debe usarse en casa o en el laboratorio del sueño.

2. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Pieza aplicada tipo BF		Corriente alterna
	ATENCIÓN Consulte los documentos adjuntos		Equipo médico eléctrico de Clase II
	No desechar como basura común		Cumple con la directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos
	A prueba de salpicaduras		Fecha de fabricación
	Número de catálogo		Número de serie
	Sólo con receta médica		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca de radiointerferencia NZ		Precaución
	Símbolo de clasificación UL		

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

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

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

3.1 Contraindicaciones

- La investigación indica que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de presión positiva en algunos pacientes: neumotórax, enfermedad 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.

3.1.1 Precauciones:

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

3.1.2 Efectos negativos:

- Se pueden producir hemorragias nasales o molestias en el oído y el seno debidas al uso de la terapia de presión positiva.

3.2 Advertencias

3.2.1 Para evitar descargas eléctricas causadas por el dispositivo:

- Utilice el equipo sólo si el dispositivo, el cable eléctrico y el enchufe están secos y funcionan correctamente.
- 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 ni utilice el dispositivo en un lugar donde pueda caer al agua.

3.2.2 Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

- No coloque objetos no autorizados en ninguna apertura del dispositivo, el tubo de respiración ThermoSmart™, ningún otro 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 ThermoSmart™ o cualquier otro tubo de respiración esté colocado de forma que no se enrede con el cuerpo ni los muebles durante el sueño.

3.2.3 Para evitar quemaduras:

- No llene la cámara de agua 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.

3.2.4 Para asegurar una terapia óptima:

- No maneje el dispositivo, la cámara de agua, el tubo de respiración ThermoSmart™ ni ningún otro tubo si se ha caído, está dañado o no funciona como debería.
- Sólo el proveedor de cuidados de la salud puede realizar ajustes de presión.
- Utilice únicamente mascarillas, tubos de respiración ThermoSmart™, otros 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 están diseñados para permitir la salida de un flujo continuo de aire y, si se bloquean, se puede producir la reinhalación del CO₂.
- En el caso de fallos en el suministro eléctrico, de un funcionamiento incorrecto del dispositivo o de que éste esté apagado, retire la mascarilla de inmediato, ya que el flujo a través de la mascarilla puede ser insuficiente para eliminar todo el gas exhalado, lo que puede dar lugar a una reinhalación del CO₂ potencialmente peligrosa.
- En los modelos sin ajuste automático de altitud, asegúrese de que se ajusta manualmente el nivel de altitud con el fin de garantizar un suministro óptimo de presión.
- No utilice el dispositivo si no hay colocada una cámara de agua.
- Si se usa el dispositivo sin agua en la cámara de agua, se recomienda definir el nivel de humedad en cero.

3.2.5 Otros:

- Asegúrese de que el dispositivo se almacena y se utiliza en una superficie al nivel o 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 IEC60601-1-2. En ciertas circunstancias, el dispositivo puede influir o 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.

3.2.6 Uso de oxígeno adicional con su dispositivo:

- Se puede administrar oxígeno adicional en el extremo de la mascarilla del tubo de respiración ThermoSmart™ o de cualquier otro tubo de respiración.
- Nota:** con una velocidad fija en el flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los parámetros de presión, el patrón respiratorio del paciente, la selección de la mascarilla y el porcentaje de fugas.
- Asegúrese de que no haya ninguna obstrucción en la parte inferior del puerto de oxígeno, ya que puede influir en la concentración de oxígeno suministrado.
- La concentración de oxígeno se debe medir en el punto de suministro al paciente.
- Evite el riesgo de incendio:
- Utilice el oxígeno sólo cuando el dispositivo esté funcionando. Si el dispositivo está apagado, el oxígeno puede acumularse en el interior del dispositivo.
- Asegúrese de que la ventilación alrededor del dispositivo sea adecuada.

- Elimine cualquier fuente de ignición: cigarrillos, fuego o materiales que se inflamen o enciendan fácilmente en concentraciones elevadas de oxígeno.
- No guarde los reguladores de oxígeno, válvulas de cilindro, tuberías, conexiones ni ningún 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.

3.3 Precauciones

3.3.1 Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

- Extraiga la cámara de agua del dispositivo antes de llenarla.
- No llene la cámara de agua por encima del nivel máximo.
- No mueva, desplace, transporte ni guarde el dispositivo si hay agua en la cámara.

3.3.2 General:

- Utilice el dispositivo únicamente según las condiciones de funcionamiento especificadas en la Sección 4.
- Coloque el dispositivo de forma que se pueda acceder con facilidad a la conexión del cable eléctrico al suministro eléctrico.
- Limpie únicamente el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de limpieza indicadas en la Sección LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO de la Guía de inicio rápido y cuando esté desconectado del suministro eléctrico.
- Utilice únicamente el F&P ICON™ SmartStick™ con el dispositivo. El uso de cualquier otro tipo de memoria USB puede dañar 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. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DIMENSIONES: Al x An x L: 160 x 170 x 220 mm

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

FUNCIONAMIENTO: **Rango de presión:**

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

Nivel máximo de flujo

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

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	0,52	0,47	0,47	0,52	0,54
Diferencia de presión (cmH ₂ O) en el puerto de conexión de la mascarilla - Novo	1,16	1,22	1,28	1,38	1,44

Estabilidad de presión estática

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

HUMEDAD: **Con tubo de respiración ThermoSmart™:**

Humedad máxima = 36 mg/L a temperatura corporal y presión saturada (BTPS), 82% HR a 10 cmH₂O, con nivel de humedad 7 y nivel de refuerzo alto.

Humedad típica = 24 mg/L (BTPS), 90% HR a 10 cmH₂O, con nivel de humedad 4 y nivel de refuerzo medio.

Con tubo de respiración estándar:

Humedad máxima = 32,24 mg/L, 73,21% HR a 10 cmH₂O, con nivel de humedad 7 y nivel de refuerzo alto.

Humedad típica = 17,97 mg/L, 85,88% HR a 10 cmH₂O, con nivel de humedad 4 y nivel de refuerzo medio.

TEMPERATURAS DEL GAS: Máximo = 38 °C (100 °F)

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: 1988 + A1 & A2

AS/NZS 3200.1.0: 1998

EN60601-1: 1990 + A1-A2

UL60601-1: 2003

REGISTRO DE DATOS:

El SmartStick™ registra hasta 365 días de datos resumidos de eficacia, 30 días de datos detallados de la eficacia (IAH, fuga), datos de presión y fuga (50 Hz), así como datos acumulados desde el primer uso.

La memoria del dispositivo también puede registrar hasta 365 sesiones de datos resumidos o un máximo de 200 sesiones (400 horas) de datos detallados de la eficacia.

Regímenes eléctricos		
Suministro de tensión 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 guardar y transportar siempre en el siguiente intervalo de temperaturas:

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

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

PRECAUCIÓN: asegúrese de que se vacía la cámara de agua antes del transporte. El maletín protector de transporte no puede cerrarse si no se desmonta la tapa de la cámara del dispositivo.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO:

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

Humedad: del 5% al 95% de humedad relativa

Altitud: de 0 a 3000 m (0 a 9000 pies)

NOTA: a más de 1500 m (4500 pies) se reducirá la presión máxima de funcionamiento.

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

Consulte la Sección 3 de la Guía de inicio rápido para obtener más información.

Características de funcionamiento	Auto		Premo	Novo
	ICONAAX	ICONABX	ICONPBX	ICONNAX
Totalmente integrado	•	•	•	•
Tecnología ThermoSmart™*	•	•	•	•
Autoajuste de la presión	•	•		
Informe de la eficacia	•	•	•	
Informe del cumplimiento	•	•	•	•
SmartStick™	•	•	•	•
SensAwake™	•			
Rampa proporcional	•	•	•	•
Ajuste automático de la altitud	Automático	Automático	Automático	Manual
Compensación de fuga	•	•	•	
Reloj y AlarmTunes™	•	•	•	•
Tecnologías InfoSmart™	Avanzadas	Avanzadas	Avanzadas	Básicas

NOTA: La X significa variante regional.

* En algunos países el tubo de respiración ThermoSmart™ se debe adquirir como accesorio para activar la tecnología ThermoSmart™.

6. INSTRUCCIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO Y LOS CONSUMIBLES

Instrucciones para desechar el dispositivo



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

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 tirelos con la basura normal.

7. DECLARACIÓN DE GARANTÍA

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

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Problema	Causa posible	Solución
No puedo activar o desactivar la presión.	Puede que el círculo de selección no se encuentre en la posición horaria de las 12.	Gire el círculo de selección hasta la posición horaria de las 12 y presione el SmartDial™ para activar o desactivar la presión.
El dispositivo está suministrando una cantidad de aire insuficiente.	Es posible que la tapa de la cámara no esté correctamente ajustada al dispositivo. Asegúrese de que la cámara de agua se encuentra en el dispositivo.	Consulte la Sección 1 de la Guía de inicio rápido.
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 preferencias del usuario  y pulse para entrar. Gire de nuevo el SmartDial™ para acceder al código de error Error . Guarde el número mostrado y póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud para obtener instrucciones adicionales.
El maletín protector de transporte no se puede cerrar.	Es posible que la tapa de la cámara no se pueda retirar del dispositivo. Puede que deba rotar el codo hacia algún lado.	El maletín protector 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 protector de transporte y se debe eliminar el agua de la cámara.
El AlarmTunes™ no funciona.	Es posible que la alarma figure como apagada. Es posible que se haya ajustado la alarma en "Timbre". Es posible que no se haya instalado el software SmartStick™ Studio. Es posible que la alarma esté ajustada a volumen demasiado bajo. Es posible que el SmartStick™ no se haya insertado por completo en el puerto USB.	Consulte la Sección 3 de la Guía de inicio rápido para obtener instrucciones sobre el parámetro de alarma. Una vez instalado en el ordenador el software SmartStick™ Studio y tras seleccionar sus canciones preferidas, descárguelas en el SmartStick™ y asegúrese de que el SmartStick™ esté insertado en el puerto USB del dispositivo.
La placa calefactora o la base de la cámara de agua siguen calientes al tacto a pesar de que no se está utilizando el dispositivo.	La placa calefactora y la base de la cámara quedan aisladas por el dispositivo, lo que puede provocar que se retenga el calor. Esto es absolutamente normal, por lo que no debe alarmarse.	Si le preocupa el recalentamiento, desenchufe el dispositivo del suministro eléctrico cuando no lo utilice.
Creo que la cámara de agua tiene una fuga porque se acumula agua en la placa calefactora.	Después de la terapia, el dispositivo se enfria, lo que puede generar condensación en el interior de la cámara de agua y provocar que se acumule en la placa calefactora.	Antes de cada uso, extraiga la cámara de agua y seque la parte exterior del dispositivo con un trapo. Si se acumula demasiada agua, consulte con su proveedor de cuidados de la salud.
Creo que el humidificador no funciona.	Es posible que esté activado el modo ECO. Cuando esté activado el modo ECO, la salida de humedad se reducirá notablemente. Compruebe que el parámetro de humedad sea 4 o más. Compruebe la cámara de agua, ya que puede estar vacía.	Para desactivar el modo ECO, gire el dial hasta el parámetro de preferencias del usuario  y pulse para entrar. Girelo para seleccionar ECO y pulse para entrar. Gire para seleccionar Apagado  y pulse para aceptar el cambio. Consulte la Sección 3 de la Guía de inicio rápido para obtener más información sobre los controles de humedad.
El símbolo del SmartStick™  está parpadeando en la pantalla de inicio.	Puede que el SmartStick™ no esté insertado correctamente.	Extraiga completamente el SmartStick™ del puerto USB e insértelo de nuevo hasta que haga clic.
No puedo seleccionar nada en el sistema de menús.	Puede que se haya activado el bloqueo de pantalla  tras 10 minutos de terapia o de inactividad.	Gire el SmartDial™ 180° para desbloquear el sistema de menús.
El dispositivo parece hacer ruido; está emitiendo un siseo.	Puede que la tapa de la cámara no esté ajustada correctamente, lo que da lugar a fugas de aire.	Extraiga la tapa de la cámara y vuelva a colocarla de forma que quede perfectamente a ras con el dispositivo. Para ello, siga las instrucciones de la Sección 1.

TABLE DES MATIÈRES

1. Domaine d'utilisation	C - 1
2. Définition des symboles	C - 1
3. Avertissements et précautions	C - 2
3.1 Contre-indications	C - 2
3.2 Avertissements	C - 2
3.3 Précautions	C - 4
4. Caractéristiques techniques	C - 5
5. Modèles et caractéristiques de la F&P ICON™	C - 7
6. Instructions pour l'élimination de l'appareil et des accessoires consommables.....	C - 7
7. Déclaration de garantie	C - 7
8. Dépannage	C - 8

1. DOMAINE D'UTILISATION

Cet appareil est destiné à être utilisé sur des patients adultes dans le traitement du syndrome d'apnée du sommeil (SAS).

Il peut être utilisé à domicile ou bien dans un laboratoire du sommeil.

2. DÉFINITION DES SYMBOLES

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

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Dans le présent manuel, le terme « appareil » désigne les modèles de la série **F&P ICON™**. L'appareil est utilisé pour traiter le 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 collabrer.

3.1 Contre-indications

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

3.1.1 Précautions :

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

3.1.2 Effets indésirables :

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

3.2 Avertissements

3.2.1 Pour éviter tout choc électrique :

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

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

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

3.2.3 Pour éviter les brûlures :

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

3.2.4 Pour assurer un traitement optimal :

- Ne pas faire fonctionner l'appareil, la chambre d'humidification ou le circuit respiratoire (ThermoSmart™ ou autre) s'ils sont tombés, s'ils sont endommagés ou s'ils ne fonctionnent pas comme prévu.
- Tout réglage de la pression doit être fait par un prestataire de soins qualifié.
- Utiliser uniquement des masques, des circuits respiratoires (ThermoSmart™ ou autre) 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.
- Ne pas obstruer les orifices de fuite expiratoire du masque : ils sont conçus pour permettre un écoulement continu de l'air sortant du masque ; leur obstruction pourrait provoquer une ré inhalation du CO₂ piégé.
- En cas de coupure de courant, de dysfonctionnement de la machine ou d'arrêt de l'appareil, retirer immédiatement le masque : en effet, le débit d'air à travers le masque peut alors être insuffisant pour expulser tous les gaz expirés, ce qui peut provoquer la ré inhalation de CO₂, qui est potentiellement dangereuse.
- Sur les modèles sans ajustement automatique de l'altitude, veiller à régler manuellement l'altitude afin que l'appareil puisse délivrer une pression optimale.
- Ne pas utiliser l'appareil sans une chambre d'humidification remplie mise en place.
- En cas d'utilisation de l'appareil sans eau dans la chambre d'humidification, il est recommandé d'ajuster le réglage d'humidité sur zéro.

3.2.5 Autre :

- Veiller à ce que l'appareil se trouve et soit utilisé sur une surface plane, à une hauteur égale ou inférieure à celle de la 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 électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2. Dans certains cas, l'appareil peut affecter ou être affecté par d'autres équipements de radiocommunication portables se trouvant à proximité, à cause des interférences électromagnétiques. Si cela se produit, déplacer l'appareil ou le dispositif causant l'interférence, ou bien consulter votre prestataire de soins.

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

- Il est possible d'administrer un enrichissement en oxygène au masque à l'extrémité du circuit respiratoire (ThermoSmart™ ou autre).
- Remarque :** pour un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, des caractéristiques ventilatoires du patient, du masque utilisé et du taux de fuite.
- Veiller à l'absence d'obstruction en aval de l'entrée de l'alimentation en oxygène : en effet, cela peut affecter la concentration d'oxygène fournie.
 - La concentration d'oxygène doit être mesurée au point d'administration au patient.
 - Pour éviter tout risque d'incendie :
 - Utiliser l'oxygène uniquement lorsque l'appareil est en fonctionnement. S'il est éteint, cela pourrait entraîner une accumulation d'oxygène dans l'appareil.
 - Veiller à ce qu'une aération adéquate soit assurée autour de l'appareil.

- Supprimer toute source d'inflammation : par exemple cigarettes, flamme nue ou matériaux brûlant ou s'enflammant facilement à une concentration d'oxygène élevée.
- Ne pas entreposer de détendeurs, robinets, circuits, raccords et autre équipement d'alimentation en oxygène près d'huile, de graisse ou d'autres substances grasses. Une inflammation violente et spontanée peut se produire si ces substances entrent en contact avec de l'oxygène sous pression.

3.3 Précautions

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

- Retirer la chambre d'humidification de l'appareil avant remplissage.
- Ne pas remplir la chambre d'humidification au-dessus du niveau maximum.
- Ne pas déplacer, porter, transporter ou ranger l'appareil sans vider la chambre.

3.3.2 Généralités :

- Utiliser l'appareil uniquement dans les conditions de fonctionnement spécifiées au chapitre 4.
- Positionner l'appareil de manière à ce que le branchement du cordon à l'alimentation électrique soit facilement accessible.
- Nettoyer l'appareil exclusivement conformément aux instructions de nettoyage présentées au chapitre NETTOYAGE ET ENTRETIEN du Guide de démarrage rapide et uniquement lorsque celui-ci est débranché.
- Utiliser exclusivement le SmartStick™ de la F&P ICON™ avec cet appareil. L'utilisation d'autres clés USB pourrait altérer les données. Ne pas tenter de modifier les répertoires ni de visualiser les données sans utiliser le logiciel fourni ou conçu pour être utilisé avec la F&P ICON™.

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

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

FONCTIONNEMENT : **Plage de pression :**
4 à 20 cmH₂O (dans le cas peu probable où un mauvais fonctionnement survient, la pression peut atteindre jusqu'à 29 cmH₂O)

Débits maximum

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

Stabilité de la pression dynamique

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	0,52	0,47	0,47	0,52	0,54
Variation de la pression (cmH ₂ O) au raccord du masque - Novo	1,16	1,22	1,28	1,38	1,44

Stabilité de la pression statique

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

HUMIDITÉ : **Avec le circuit respiratoire ThermoSmart™ :**

Humidité maximale = 36 mg/L dans les conditions BTPS (Body Temperature and Pressure Saturated - température du corps et pression saturée), 82 % HR à 10 cmH₂O, avec réglage d'humidité à 7 et niveau boost élevé.

Humidité normale = 24 mg/L (BTPS), 90 % HR à 10 cmH₂O, avec réglage d'humidité à 4 et niveau boost moyen.

Avec un circuit respiratoire classique :

Humidité maximale = 32,24 mg/L, 73,21 % HR à 10 cmH₂O, avec réglage d'humidité à 7 et niveau boost élevé.

Humidité normale = 17,97 mg/L, 85,88 % HR à 10 cmH₂O, avec réglage d'humidité à 4 et niveau boost moyen.

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

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

VOLUME DANS LA CHAMBRE D'HUMIDIFICATION :

420 mL au niveau d'eau maximum

CONFORMITÉ AUX NORMES :

CEI60601-1 : 1988 + A1 et A2

AS/NZS 3200.1.0 : 1998

EN60601-1 : 1990 + A1-A2

UL60601-1 : 2003

ENREGISTREMENT DES DONNÉES :

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

La mémoire de l'appareil peut également enregistrer jusqu'à 365 sessions de données résumées ou bien jusqu'à 200 sessions (400 heures) de données d'efficacité détaillées.

Caractéristiques électriques		
Tension d'alimentation nominale	Courant d'entrée nominal	Fréquence d'alimentation 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

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

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :

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

Humidité : 5 à 95 % d'humidité relative

Altitude : 0 à 3000 m (0 à 9000 pieds)

REMARQUE : au-dessus de 1500 mètres (4500 pieds), la pression maximale de fonctionnement sera réduite.

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

Consulter le chapitre 3 du Guide de démarrage rapide pour plus d'informations.

Caractéristiques de fonctionnement	Auto		Premo	Novo
	ICONAAX	ICONABX	ICONPBX	ICONNAX
Totallement intégrée	•	•	•	•
Technologie ThermoSmart™*	•	•	•	•
PPC auto-pilotée	•	•		
Rapports d'efficacité	•	•	•	
Rapports d'observance	•	•	•	•
SmartStick™	•	•	•	•
SensAwake™	•			
Rampe proportionnelle	•	•	•	•
Réglage de l'altitude	Automatique	Automatique	Automatique	Manuel
Compensation des fuites	•	•	•	
Réveil matin et musiques AlarmTunes™	•	•	•	•
Technologies InfoSmart™	Perfectionnées	Perfectionnées	Perfectionnées	De base

REMARQUE : X représente la variante spécifique au pays

* Dans certains pays, le circuit respiratoire ThermoSmart™ doit être acheté en tant qu'accessoire pour pouvoir activer la technologie ThermoSmart™

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

Instructions pour l'élimination de l'appareil



Cet appareil contient des pièces électroniques. Ne pas le jeter avec les ordures ménagères. Mettre les composantes électroniques au rebut en respectant les directives locales.

Instructions pour l'élimination des accessoires consommables



Placer le masque, le circuit respiratoire et la chambre d'humidification en fin de vie dans un sac poubelle et les jeter avec les ordures ménagères.

7. DÉCLARATION DE GARANTIE

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

8. DÉPANNAGE

Si l'appareil semble ne pas fonctionner correctement, consulter les suggestions ci-dessous. Si le problème persiste, consulter le prestataire de soins. Ne pas tenter de réparer l'appareil.

Problème	Cause possible	Solution
Je ne peux pas mettre la pression en marche ni l'arrêter	Le cercle de sélection n'est peut-être pas positionné sur la position 12 heures.	tourner le cercle de sélection jusqu'à la position 12 heures puis appuyer sur le SmartDial™ afin de mettre en marche ou d'arrêter la pression.
L'appareil ne fournit pas suffisamment d'air	Le couvercle de la chambre n'est peut-être pas correctement placé sur l'appareil. S'assurer que la chambre d'humidification est installée dans l'appareil.	Consulter le chapitre 1 du Guide de démarrage rapide.
L'écran d'accueil de l'appareil affiche « Erreur »	Une erreur a pu être détectée dans l'appareil.	tourner le SmartDial™ pour accéder au réglage Préférences d'utilisateur  et appuyer pour valider. tourner à nouveau le SmartDial™ pour accéder au code d'erreur Error . Noter le numéro qui s'affiche et contacter le prestataire de soins pour plus d'instructions.
La mallette de transport ne ferme pas	Le couvercle de la chambre n'a peut-être pas été retiré de l'appareil. Le coude a peut-être besoin d'être tourné dans un sens ou dans l'autre.	La mallette de transport a été conçue pour protéger l'appareil pendant le transport. Le couvercle de la chambre doit être retiré avant de fermer la mallette de transport 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 logiciel SmartStick™ Studio n'est peut-être pas installé. Le volume de l'alarme n'est peut-être pas assez élevé. Le SmartStick™ n'est peut-être pas suffisamment inséré dans le port USB.	Consulter le chapitre 3 du Guide de démarrage rapide pour obtenir des instructions sur le réglage de l'alarme. Une fois que le logiciel SmartStick™ Studio a été installé sur l'ordinateur et que les chansons préférées sont sélectionnées, les télécharger sur le SmartStick™ et vérifier qu'il est inséré dans le port USB de l'appareil.
La plaque chauffante et/ou la base de la chambre d'humidification sont chaudes au toucher bien que l'appareil ne soit pas utilisé	La plaque chauffante et la chambre d'humidification sont isolées par l'appareil, ce qui peut entraîner une rétention de chaleur. Ceci est parfaitement normal et ne doit pas être une source d'inquiétude.	Si la surchauffe est à craindre, débrancher l'appareil de l'alimentation électrique lorsqu'il n'est pas utilisé.
Je crois que ma chambre d'humidification fuit car de l'eau s'est accumulée sur la plaque chauffante	Une fois la séance de traitement terminée, l'appareil refroidit, ce qui peut entraîner la formation de condensation à l'intérieur de la chambre d'humidification ainsi que la formation d'une « petite flaqué » d'eau sur la plaque chauffante.	Avant chaque utilisation, retirer la chambre d'humidification et essuyer l'intérieur de l'appareil avec un tissu. Si l'accumulation d'eau devient excessive, contacter le prestataire de soins.
Je ne pense pas que mon humidificateur fonctionne	Le mode ECO est peut-être activé. En mode ECO, la sortie en humidité sera grandement réduite. Vérifier que le réglage de l'humidité est réglé sur 4 ou plus. Vérifier le remplissage de la chambre d'humidification.	Pour désactiver le mode ECO, tourner le bouton jusqu'au réglage des Préférences d'utilisateur  et appuyer pour valider. tourner pour sélectionner ECO et appuyer pour valider. tourner pour sélectionner ARRÊT  et appuyer à nouveau pour valider la modification. Consulter le chapitre 3 du Guide de démarrage rapide pour obtenir de plus amples informations sur les contrôles de l'humidité.
Le symbole du SmartStick™ clignote sur l'écran d'accueil	Le SmartStick™ est peut-être mal inséré.	Retirer le SmartStick™ du port USB, puis le réinsérer jusqu'à ce qu'il émette un clic.
Je ne peux rien sélectionner dans les menus	Le verrouillage de l'écran  a peut-être été activé après 10 minutes de traitement ou d'inutilisation.	tourner le SmartDial™ de 180° afin de déverrouiller les menus.
L'appareil semble bruyant : l'appareil émet des sifflements	Le couvercle de la chambre n'est peut-être pas correctement mis en place, ce qui entraîne des fuites d'air.	Retirer le couvercle de la chambre puis le remettre en place de façon à ce qu'il soit complètement purgé avec l'appareil, en suivant les instructions figurant au chapitre 1.

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, P O Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com **Australia** Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **China** Tel: +86 20 3205 3486 Fax: +86 20 3205 2132 **France** Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **Germany** Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **India** Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4123 6044 **Irish Republic** Tel: 1800 409 011 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206 **Northern Ireland** Tel: 0800 132 189 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK**  (EU Authorized Representative) Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **USA** Tel: 1 800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

CE 0123

© 2010 Fisher & Paykel Healthcare Limited