



Use and Care Manual



English | Español | Français

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

English A

Español (Spanish) B

Français (French) C



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

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

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

TABLE DES MATIÈRES

SECTION 1 - Informations de démarrage rapide

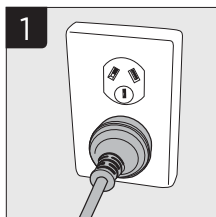
1. Commencer	C - 2
2. Menus F&P ICON	C - 4
Mode simple	
(1) Activer/Désactiver et rampe	C - 4
(2) Humidité	C - 4
(3) Données du traitement	C - 4
Mode avancé	
(4) Activer/Désactiver et rampe	C - 5
(5) Humidité	C - 5
(6) Sonnerie activée/désactivée	C - 5
(7) Heure de la sonnerie	C - 6
(8) Volume de la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

SECTION 2 - Autres informations produit

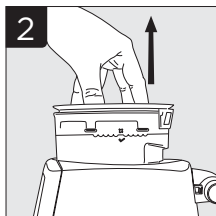
1. Utilisation prévue	C - 11
2. Définitions des symboles	C - 11
3. Mises en garde et avertissements généraux	C - 11
3.1 Contre-indications	C - 11
3.2 Avertissements	C - 11
3.3 Mises en garde	C - 13
3.4 Pièces de rechange	C - 13
4. Caractéristiques techniques	C - 14
5. Modèles et caractéristiques de la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

SECTION 1 - INFORMATIONS DE DÉMARRAGE RAPIDE

1. COMMENCER

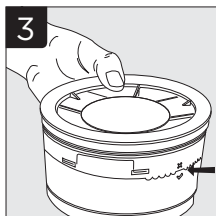


Placer l'appareil sur une surface plane, à hauteur de visage ou en-dessous, afin d'empêcher l'entrée d'eau dans le circuit et l'enceinte de l'appareil. Brancher le cordon d'alimentation sur l'alimentation électrique.



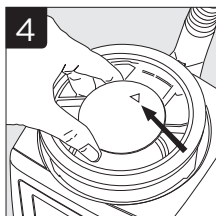
Retirer le couvercle de la chambre et saisir la poignée circulaire de la chambre d'humidification en glissant les doigts à l'intérieur. Tirer la chambre d'humidification vers le haut pour l'extraire de l'appareil.

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

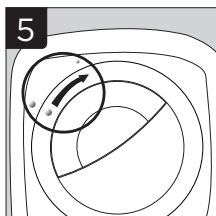


Remplir la chambre d'humidification d'eau distillée jusqu'au niveau maximum marqué sur le côté.

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

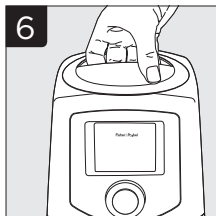


Pour remettre en place la chambre d'humidification, placer la flèche de la poignée circulaire face au coude.

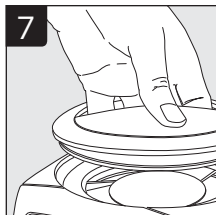


Ajuster la position du couvercle de la chambre en alignant le gros point sur le couvercle ● avec le gros point sur le dessus de l'appareil ●. Lorsque les deux symboles sont alignés, appuyer vers le bas et tourner dans le sens horaire pour aligner le gros point avec le petit point sur le dessus de l'appareil.

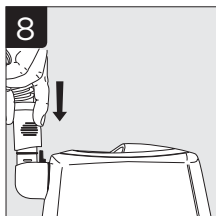
REMARQUE : le couvercle de la chambre doit être correctement ajusté pour une pression optimale.



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



Pour déverrouiller le couvercle de la chambre, le tourner dans le sens anti-horaire, puis le soulever pour le retirer de l'appareil.



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

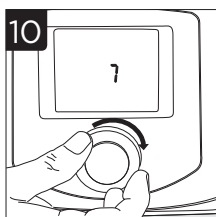
REMARQUE : s'assurer que les connecteurs électriques sur le circuit respiratoire ThermoSmart™ sont connectés aux connecteurs électriques sur le coude.

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



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

Votre appareil est maintenant prêt à l'emploi.



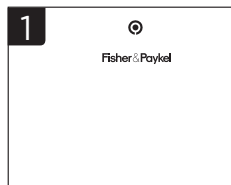
Tourner le SmartDial pour sélectionner et régler les paramètres. Se reporter à la section 1, partie 2 pour une description des menus.

2. MENU F&P ICON

Mode simple

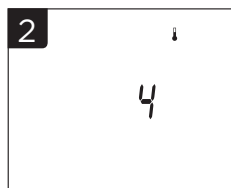
Le **mode simple** est le menu par défaut du F&P ICON.*

* Pas disponible avec tous les modèles



1. Activer/Désactiver et rampe

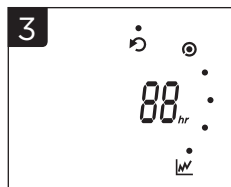
- Appuyer brièvement sur le SmartDial pour commencer le traitement.
- Pour activer la rampe, appuyer de nouveau sur le SmartDial pendant 3 secondes. Le symbole de la rampe s'affiche



2. Humidité

- Pour contrôler le niveau d'humidité administré via le masque, tourner le SmartDial pour sélectionner le niveau d'humidité désiré entre 0 (éteint) et 7 (maximum). Appuyer de nouveau pour valider la modification. Par exemple, si l'air paraît trop froid, augmenter le réglage de l'humidité par pallier de 1 ou 2 pendant 2 à 3 nuits jusqu'à ce que vous trouviez le niveau confortable.

REMARQUE : le réglage par défaut est le niveau d'humidité 4. En cas d'utilisation sans eau ou si une puissance réduite est requise (par exemple pour les avions et les camions), régler le niveau d'humidité sur 0.



3. Données de traitement

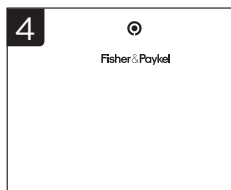
Appuyer sur le SmartDial et le maintenir enfoncé pendant 7 secondes pour accéder au menu des données de traitement. Tourner le SmartDial pour faire défiler les statistiques suivantes :

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

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

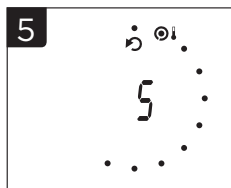
Mode avancé

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



4. Activer/Désactiver et rampe

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



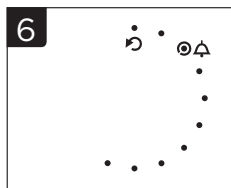
5. Humidité

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

REMARQUE : le réglage par défaut est le niveau d'humidité 4. En cas d'utilisation sans eau, régler le niveau d'humidité sur 0. Le niveau d'humidité ne peut pas être ajusté si le mode avion est activé.

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

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



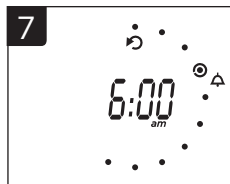
6. Sonnerie activée/désactivée

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

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

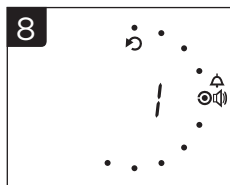
2. MENUS F&P ICON (suite)

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



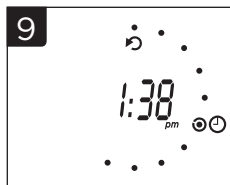
7. Heure de la sonnerie

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



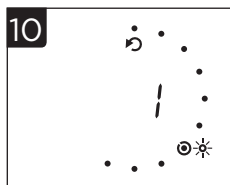
8. Volume de la sonnerie

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



9. Heure de l'horloge

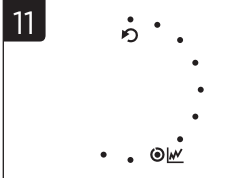
- Tourner le SmartDial pour accéder au menu Heure ⌚ de l'horloge et appuyer pour valider. Tourner le SmartDial pour sélectionner l'heure, les minutes, la fonction 12 heures ou 24 heures. Après chaque sélection, appuyer de nouveau pour valider la modification.



10. Luminosité

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

REMARQUE : la luminosité de l'écran d'accueil contrôle le niveau de luminosité émis par l'écran LCD lorsque l'appareil est en mode « veille » ou « pression activée » et la luminosité de l'écran actif contrôle le niveau de luminosité émis par l'écran LCD lors de la navigation dans les menus.



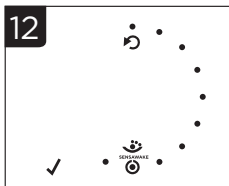
11. Données de traitement

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

- Total des heures d'observance **hr**.
- Moyenne des heures d'observance sur les 30 dernières nuits **hr**. Appuyer sur le SmartDial pour accéder à la moyenne des 7 dernières nuits et une fois de plus pour la nuit passée.
- Pourcentage des nuits avec plus de 4 heures d'utilisation, lors des 30 dernières nuits **>4hr**. Appuyer sur le SmartDial pour accéder au pourcentage des 7 dernières nuits.
- Le nombre de nuits écoulées depuis le début du traitement **☾**.
- Clé de contrôle **☺**.
- IAH pour les 30, 7 et 1 dernières nuits.
- Fuite pour les 30, 7 et 1 dernières nuits.
- Pression au 90^e percentile pour les 30, 7 et 1 dernières nuits.
- SensAwake pour les 30, 7 et 1 dernières nuits.
- Sortir du menu des données du traitement.

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

- Sortir du menu des données du traitement.



12. SensAwake activé/désactivé

Le paramètre SensAwake est disponible à la fois sur les modèles Auto et Premo mais peut être limité par votre prestataire de soins. Pour le régler, tourner le SmartDial pour atteindre le menu SensAwake **☺** et appuyer pour valider. Tourner le SmartDial pour sélectionner Activer **✓** ou Désactiver **✗** et appuyer de nouveau pour valider la modification.

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



13. Préférences d'utilisateur

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

2. MENUS F&P ICON (suite)



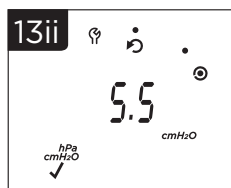
13i. Mode avion

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

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

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

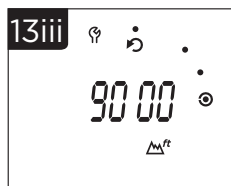
REMARQUE : si vous avez l'intention d'utiliser votre PPC à bord d'un avion, demandez à la compagnie aérienne d'approuver l'utilisation de la F&P ICON avant de partir.



13ii. Réglage de la pression

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

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



13iii. Réglage de l'altitude

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

3. COMMUNICATION DES DONNÉES DU TRAITEMENT

- La prise USB accueille la clé InfoUSB 2, qui enregistre les données d'observance du patient, d'efficacité et de débit. La clé InfoUSB 2 doit être insérée à fond dans la prise USB, jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Pour la retirer, appuyer sur l'extrémité de la clé InfoUSB 2 pour déclencher le système de récupération à ressort.
- La clé InfoUSB 2 permet d'enregistrer les données du traitement stockées dans la mémoire de l'appareil, en l'insérant dans la prise USB de l'appareil. Elle permet aussi de stocker de la musique et de l'utiliser avec AlarmTunes. La clé InfoUSB 2 peut être retirée de l'appareil et transmise à votre prestataire de soins qui pourra visualiser et modifier les paramètres. Ces modifications seront automatiquement transférées à l'appareil lors de l'insertion de la clé InfoUSB 2 dans la prise USB de l'appareil.

Application InfoUSB 2*

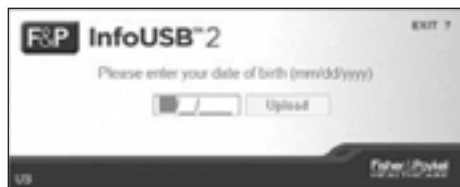
L'application InfoUSB 2 est destinée à une utilisation clinique et à domicile en tant qu'accessoire avec la clé InfoUSB 2.

Procédure d'installation et d'utilisation

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

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

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



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

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

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

* Non disponible dans certains pays.

4. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

L'appareil doit être nettoyé comme ceci :

- Veiller à ce que la prise murale soit éteinte avant de débrancher l'appareil en cas de besoin.
- Essuyer l'extérieur et le bac de l'appareil (lorsque la chambre d'humidification a été retirée) avec un chiffon propre et humide (mais non mouillé) et un liquide vaisselle doux. Ne pas utiliser de produits abrasifs, de solvants ou d'alcool risquant d'endommager l'appareil.

Tous les jours

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

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

Chaque semaine

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

- Faire tremper l'intérieur de la chambre d'humidification pendant 10 minutes dans une solution de vinaigre blanc et d'eau (une dose de vinaigre pour deux doses d'eau).
- Vider la solution de vinaigre et rincer à grande eau la chambre d'humidification.
- Déconnecter le coude de l'appareil et le joint de sortie peut être aisément retiré en poussant légèrement depuis l'arrière de l'appareil afin qu'il tombe dans le boîtier de la chambre d'humidification.
- Le coude et le joint de sortie peuvent être nettoyés et lavés à l'aide d'un liquide vaisselle doux, puis rincés et mis à sécher.
- Placer le joint de sortie avant le coude dans la cavité du joint.

Filtre à air

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

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

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

Circuit respiratoire et chambre d'humidification

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

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

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

SECTION 2 - AUTRES INFORMATIONS PRODUIT

1. DOMAINE D'UTILISATION

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

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

2. DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Pièce appliquée de type BF		Courant alternatif
	ATTENTION Consulter les documents joints		Équipement électrique médical de classe II
	Ne pas le jeter avec les ordures ménagères	 0123	Conforme à la directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux
IPX2	Résistant à l'écoulement		Date de fabrication
REF	Numéro de catalogue	SN	Numéro de série
Rx only	Sur prescription uniquement	EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Marque d'interférence radio NZ		Symbole INMETRO Brésil
	Symbole classifié UL		

3. MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

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

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

3.1 Contre-indications

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

3.1.1 Précautions :

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

3.1.2 Effets secondaires :

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

3.2 Avertissements

3.2.1 Pour éviter les chocs électriques :

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

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

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

3.2.3 Pour éviter les brûlures :

- Ne pas remplir la chambre avec de l'eau chaude.
- Après utilisation, attendre que l'eau refroidisse avant de toucher, transporter ou vider la chambre d'humidification.
- Ne pas toucher la plaque chauffante peu après l'utilisation de l'appareil.
- Ne pas toucher l'eau contenue dans la chambre tant que l'appareil est en marche.
- Positionner le circuit respiratoire ThermoSmart afin qu'il ne soit pas recouvert et soit libre de tout linge de lit ou autre matériel. Ne pas s'appuyer dessus et éviter tout contact cutané prolongé.

3.2.4 Autres :

- Veiller à ce que l'appareil se trouve et soit utilisé sur une surface plane, à hauteur du visage ou en-dessous pour éviter tout risque de pénétration d'eau dans le circuit et dans l'appareil.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé comme un appareil d'assistance vitale.
- L'appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2. Dans certains cas, l'appareil peut affecter ou être affecté par d'autres équipements de radiocommunication portables se trouvant à proximité, en raison des interférences électromagnétiques. Si cela devait arriver, essayer de déplacer l'appareil ou l'emplacement de l'équipement causant l'interférence, ou bien consulter le prestataire de soins.
- Ne pas bloquer le débit dans l'appareil sous peine de provoquer une surchauffe du moteur.
- Ne pas obstruer les orifices de débit de fuite du masque : ils sont conçus pour permettre un écoulement continu de l'air sortant du masque ; leur obstruction pourrait provoquer une réinhalation de CO₂.
- En cas de coupure de courant, de dysfonctionnement de la machine ou d'arrêt de l'appareil, retirer immédiatement le masque : en effet, le débit d'air à travers du masque peut alors être insuffisant pour expulser tous les gaz expirés, ce qui peut provoquer la réinhalation de CO₂, qui est potentiellement dangereuse.
- L'appareil ne peut pas être utilisé dans des environnements avec des mélanges anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

3.2.5 Pour assurer un traitement optimal :

- Ne pas faire fonctionner l'appareil, la chambre ou le circuit respiratoire s'ils sont tombés, s'ils ont été endommagés ou s'ils ne fonctionnent pas comme prévu.
- Tout ajustement de la pression doit être fait par un prestataire de soins qualifié.
- Utiliser exclusivement des masques, des circuits respiratoires et des accessoires conformes à la norme ISO 17510-2, distribués pour être utilisés avec cet appareil et recommandés par Fisher & Paykel Healthcare ou par votre prestataire de soins.
- Il est recommandé d'utiliser uniquement les accessoires qui ont été spécifiés dans ce manuel.
- Sur les modèles sans ajustement automatique de l'altitude, veiller à régler manuellement l'altitude afin que l'appareil puisse administrer une pression optimale.
- Ne pas utiliser l'appareil sans une chambre d'humidification.
- En cas d'utilisation sans eau dans la chambre d'humidification, il est recommandé de régler le niveau d'humidité sur zéro.
- Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée pour augmenter la durée de vie de la chambre d'humidification. Ceci empêchera probablement la formation de résidus à la base de la chambre.

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

- Il est possible d'administrer un enrichissement en oxygène au masque à l'extrémité du circuit respiratoire ou avec un coude raccord à oxygène.
- REMARQUE : pour un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, des caractéristiques ventilatoires du patient, du masque utilisé et du débit de fuite.**
- Veiller à l'absence d'obstruction en aval de la connexion d'oxygène : en effet, cela peut affecter la concentration d'oxygène fournie.
 - La concentration d'oxygène doit être mesurée au point d'administration au patient.
 - Éviter tout risque d'incendie :
 - Utiliser l'oxygène uniquement lorsque l'appareil est en marche. S'il est éteint, cela pourrait entraîner une accumulation d'oxygène dans l'appareil.
 - Veiller à ce qu'une aération adéquate soit assurée autour de l'appareil.
 - Retirer toute source d'inflammation : cigarettes, flamme nue ou matériaux brûlant ou s'enflammant facilement à une concentration d'oxygène élevée.
 - Ne pas entreposer de détendeurs, de robinets, de circuits, de raccords et tout autre équipement d'alimentation en oxygène près d'huile, de graisse ou d'autres substances grasses. Une inflammation violente et spontanée peut se produire si ces substances entrent en contact avec de l'oxygène sous pression.

3.3 Mises en garde

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

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

3.3.2 Généralités :

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

3.4 Pièces de rechange

900ICON200	Chambre d'humidification (lot de 10)	900HC221	Circuit respiratoire standard**
900ICON202	InfoUSB 2 (lot de 5)	900ICON214	Couvercle vernis argenté
900ICON203	InfoUSB 2* (lot de 5)	900ICON216	Couvercle gris mat
900ICON112	CD F&P Studio	900ICON217	Couvercle anthracite
900ICON204	Coude	900ICON218	Grille du filtre
900ICON205	Coude raccord à oxygène	900ICON503	Filtre à air (l'unité)
900ICON206	Joint de sortie	900ICON213	Filtre à air (lot de 2)
900ICON208	Circuit respiratoire ThermoSmart**	900ICON315	Sac de transport

* Non disponible dans tous les pays

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

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

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

PERFORMANCE : **Plage de pression :**

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

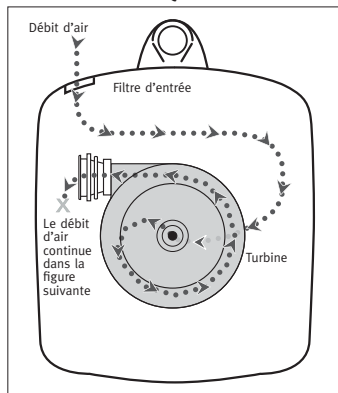
Débits maximum

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

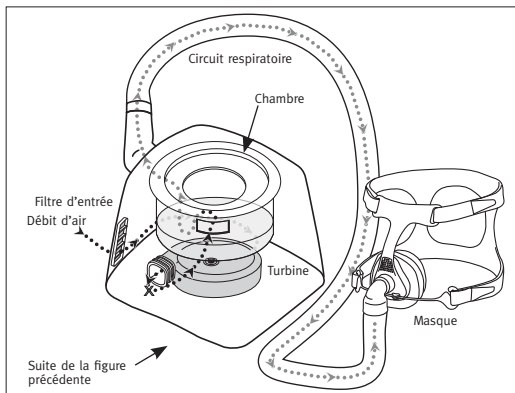
Stabilité de pression dynamique

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

CIRCUIT PNEUMATIQUE :



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



Débit d'air de la sortie de turbine au masque

Stabilité de la pression statique

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

Humidité

Avec le circuit respiratoire ThermoSmart

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

Avec le circuit respiratoire standard

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

Caractéristiques électriques

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

TEMPÉRATURES DES GAZ :

Maximum = 38 °C (100 °F)

NIVEAU SONORE :

Niveau de pression acoustique <29 dBA

Niveau de puissance sonore moyen <37 dBA

VOLUME DE LA CHAMBRE

D'HUMIDIFICATION :

420 mL jusqu'à la ligne de remplissage maximum

CONFORMITÉ AUX NORMES :

CEI60601-1 : 1988 + A1 & A2 ; AS/NZS 3200.1.0 : 1998

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

ENREGISTREMENT DES DONNÉES :

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

STOCKAGE ET TRANSPORT :

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

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

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

MISE EN GARDE : ne pas oublier de vider l'eau de la chambre d'humidification avant tout déplacement.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :

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

Humidité : 15 à 95 % d'humidité relative

Altitude : 0 à 3 000 m (0 à 9 000 pi)

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

5. MODÈLES ET CARACTÉRISTIQUES DE LA F&P ICON

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

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

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

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



Instructions pour la destruction de l'appareil

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



Instructions pour l'élimination des consommables

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

7. DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, l'appareil de PPC (sauf accessoires consommables faisant partie intégrante du système de PPC), ne présentera pas de défauts de fabrication ni de matériaux, et que ses performances seront conformes aux spécifications produit officiellement publiées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 2 ans à partir de la date d'achat par l'utilisateur final.

Cette garantie est assujettie aux limitations et exceptions énumérées en détail sur <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

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

Problème	Cause possible	Solution
Je ne peux pas démarrer ou arrêter la pression	L'appareil sera probablement en mode avancé et la sélection peut ne pas se trouver en position 12 h.	Placer le cercle de sélection en position 12 h et appuyer sur le SmartDial pour démarrer ou arrêter la pression.
L'appareil ne fournit pas suffisamment d'air	Le couvercle de la chambre n'est peut-être pas correctement placé sur l'appareil. Vérifier que la chambre d'humidification se trouve bien dans l'appareil.	Se reporter à la section 1, partie 1.
L'écran d'accueil de l'appareil affiche « Erreur »	Une erreur a pu être détectée sur l'appareil.	Débrancher l'appareil, puis le rebrancher et le relancer. Si l'erreur persiste, noter le nombre affiché et contacter un prestataire de soins pour obtenir des instructions supplémentaires.
AlarmTunes ne fonctionne pas	La sonnerie est peut-être désactivée. La sonnerie est peut-être réglée sur vibreur. Le logiciel F&P Studio n'est peut-être pas installé. Le volume de la sonnerie n'est peut-être pas assez fort. La clé InfoUSB n'est peut-être pas insérée à fond dans la prise USB.	Se reporter à la section 1, partie 2 pour les instructions de réglage de la sonnerie. Une fois que le logiciel F&P Studio a été installé sur l'ordinateur et que l'on a choisi ses chansons préférées, les télécharger sur la clé InfoUSB et vérifier que la clé InfoUSB est insérée dans la prise USB de l'appareil.
La plaque chauffante et/ou la base de la chambre d'humidification est chaude au toucher bien que l'appareil ne soit pas utilisé	L'alimentation est située directement sous la plaque chauffante et génère une puissance d'environ 5 W en mode veille, ce qui peut causer la sensation de chaleur. La chambre d'humidification est également totalement isolée par l'appareil, ce qui peut entraîner la rétention de chaleur. Ceci est parfaitement normal et n'est pas inquiétant.	Si la surchauffe vous inquiète, débrancher l'appareil de l'alimentation lorsqu'il n'est pas en cours d'utilisation.
Je pense que ma chambre d'humidification fuit car il y a accumulation d'eau sur la plaque chauffante.	Après le traitement, l'appareil se refroidira, ce qui peut entraîner un phénomène de condensation à l'intérieur de la chambre d'humidification, condensation qui peut s'accumuler sur la plaque chauffante.	Avant chaque utilisation, retirer la chambre d'humidification et sécher l'intérieur de l'appareil avec un chiffon. Si de l'eau s'accumule de manière excessive, contacter le prestataire de soins.
Je pense que mon humidificateur ne fonctionne pas	Vérifier que le réglage de l'humidité est supérieur à 1. Vérifier votre chambre d'humidification ; elle peut être vide.	Se reporter à la section 1, partie 2 pour plus d'informations sur le contrôle de l'humidité.
Le symbole InfoUSB  clignote sans interruption sur l'écran d'accueil	La clé InfoUSB n'est peut-être pas insérée correctement.	Retirer complètement la clé InfoUSB de la prise USB, puis la réinsérer jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre.
L'appareil semble bruyant ; un sifflement provient de l'appareil.	Le couvercle de la chambre n'est peut-être pas correctement ajusté, causant une fuite d'air.	Retirer le couvercle de la chambre et le remettre en place afin qu'il soit complètement aligné avec l'appareil, en suivant les instructions présentées à la section 1.

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

Australia Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited, 36-40 New Street, PO Box 167, Ringwood, Melbourne, Victoria 3134, Australia Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **China** Tel: +86 20 3205 3486 Fax: +86 20 3205 2132 **France** Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **Germany** Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **India** Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4123 6044 **Irish Republic** Tel: 1800 409 011 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206 **Northern Ireland** Tel: 0800 132 189 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, P.O. Box 06371 Ostim, Alinteri Bulvarı 1161/1 Sokak No. 12-14, Ankara, Turkey Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK**  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001