



Use and Care Manual



English | 简体中文版 | 繁體中文版 | Español

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

English A

简体中文版 (Chinese Simplified) B

繁體中文版 (Chinese Traditional) C

Español (Spanish) D



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

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

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

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

TABLE OF CONTENTS

SECTION 1 - Quick Start Information

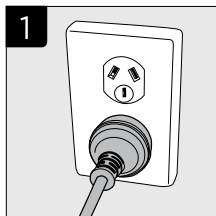
1. Getting Started	A - 2
2. F&P ICON Menu System	A - 4
Simple Mode	
(1) On/Off and Ramp	A - 4
(2) Humidity	A - 4
(3) Sleep Data	A - 4
Advanced Mode	
(4) On/Off and Ramp	A - 5
(5) Humidity	A - 5
(6) Alarm On/Off	A - 5
(7) Alarm Time	A - 6
(8) Alarm Volume	A - 6
(9) Clock Time	A - 6
(10) Brightness	A -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

SECTION 2 - Other Product Information

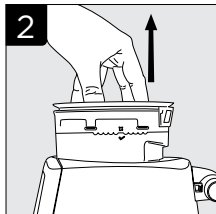
1. Intended Use	A - 11
2. Symbol Definitions	A - 11
3. General Warnings and Cautions	A - 11
3.1 Contraindications	A - 11
3.2 Warnings	A - 11
3.3 Cautions	A - 13
3.4 Replacement Parts	A - 13
4. Product Specifications	A - 14
5. F&P ICON Models and Features Matrix	A - 16
6. Device and Consumables Disposal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

SECTION 1 - QUICK START INFORMATION

1. GETTING STARTED

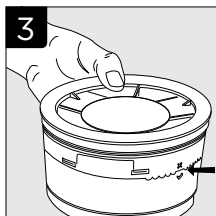


Place the device on a level surface, level with or below head height, to prevent water entering the tubing and the device enclosure. Plug the power cord into the power supply.



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

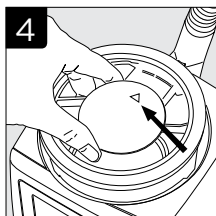
CAUTION: Do not fill the Water Chamber while it is in the device; the Water Chamber should always be removed before filling.



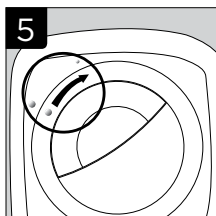
Fill the Water Chamber with distilled water up to the maximum water line, which is marked on the side of the Water Chamber.

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

IMPORTANT: The Water Chamber cannot be disassembled.

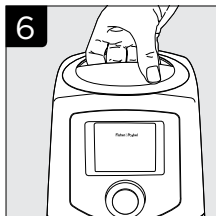


To replace the Water Chamber, the arrow on the circular chamber grip should face toward the Elbow.

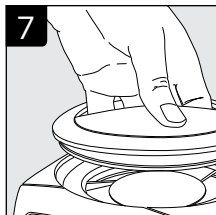


Fit the Chamber Lid by lining up the large dot on the lid ● with the large dot on the top of the device ●. When the two symbols are aligned, apply downward force and turn clockwise to align the large dot with the small dot on the top of the device.

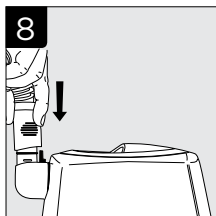
NOTE: The Chamber Lid must be correctly fitted for optimal pressure delivery.



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




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



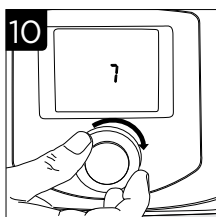
Attach the Breathing Tube to the Elbow and connect to your mask.

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



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

Your device is now ready for use.



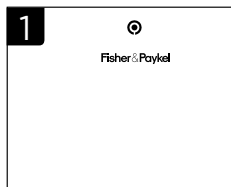
Turn the SmartDial to select and adjust settings. Refer to Section 1, Part 2 for a description of the Menu System.

2. F&P ICON MENU SYSTEM


Simple Mode

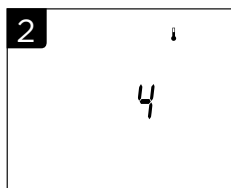
The **Simple Mode** is the default Menu System of the F&P ICON.*

* Not in all models



1. On/Off and Ramp

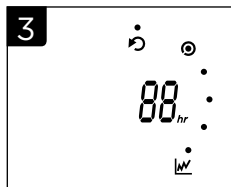
- A quick press to the SmartDial will start therapy.
- To activate Ramp, press the SmartDial again and hold for 3 seconds. The Ramp symbol will appear .



2. Humidity




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


NOTE: The default setting is Humidity level 4. If using without water, or where low power consumption is required (e.g. for aircraft and trucking use), set the humidity level to 0.



3. Sleep Data

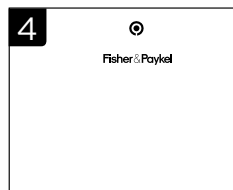
Press and hold the SmartDial for 7 seconds to access the Sleep Data setting. Turn the SmartDial to scroll through each of the following statistics:

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

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

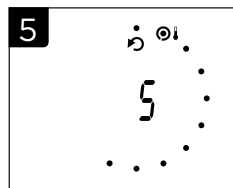
Advanced Mode

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



4. On/Off and Ramp

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



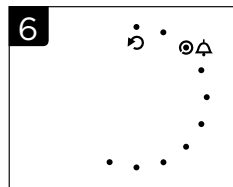
5. Humidity

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

NOTE: The default setting is Humidity level 4. If using without water, set the humidity level to 0. The humidity level cannot be adjusted if Flight Mode is set to on.

- The Boost control offers three additional levels (1, 2, 3) to optimize the Humidity setting. Press and hold the SmartDial for 3 seconds while in the Humidity setting ☼ and the Boost symbols ☼☼ will appear. Turn to select low (1), medium (2) or high (3) and press again to accept the change.

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



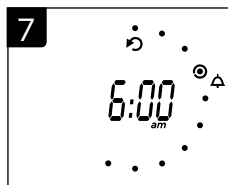
6. Alarm On/Off

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


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

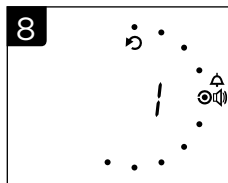
2. F&P ICON MENU SYSTEM (continued)

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





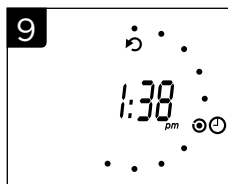
7. Alarm Time

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




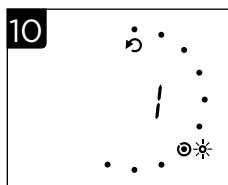
8. Alarm Volume

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





9. Clock Time

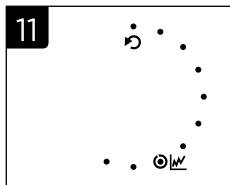
- Turn the SmartDial to the Clock Time setting  and press to enter. Turn the SmartDial to select the hour, minutes, 12-hr or 24-hr time. After each selection, press again to accept the change.



10. Brightness

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

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



11. Sleep Data

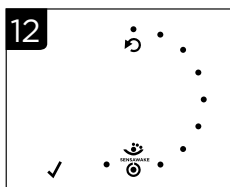
Turn the SmartDial to the Sleep Data setting and press to enter. Alternatively, press and hold the SmartDial for 7 seconds. Turn the SmartDial to either the Centers for Medicare and Medicaid (CMS) Report (US specific) or Patient Report and press to enter.

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

- Total Compliant Hours .
- 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.
- The number of nights elapsed since therapy commenced .
- Check Sum .
- AHI for last 30, 7, and 1 nights.
- Leak for last 30, 7, and 1 nights.
- 90th percentile pressure for last 30, 7, and 1 nights.
- SensAwake for last 30, 7, and 1 nights.
- Exit the Sleep Data setting.

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

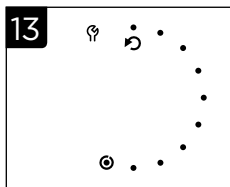
- Exit the Sleep Data setting.



12. SensAwake On/Off

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

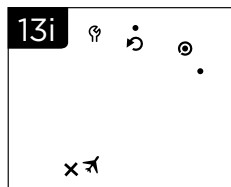
NOTE: This setting is not available with the Novo model.



13. User Preferences

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





2. F&P ICON MENU SYSTEM (continued)



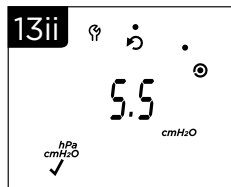
13i. Flight Mode

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

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




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

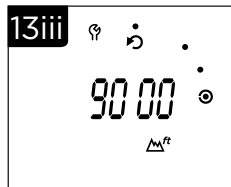
NOTE: If you are intending to use your CPAP during flight, confirm with your airline for F&P ICON approval prior to travel.




13ii. Display Pressure

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

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



13iii. Altitude Adjustment

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

3. COMMUNICATING SLEEP DATA

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

InfoUSB Application*

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

How to install and use

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

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

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



Enter your date of birth and click the Upload button.

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

* Not available in all countries.

4. CLEANING AND MAINTENANCE

The device should be cleaned as follows:

- Ensure the wall power outlet is turned off before unplugging the device from the power supply where appropriate.
- Wipe the exterior and basin of the device (when the Water Chamber has been removed) with a clean, damp (not wet) cloth and mild dishwashing detergent. Do not use harsh abrasives, solvents or alcohol as these may damage the device.

Daily

Clean the Water Chamber, Chamber Lid and the Breathing Tube:

- Unlock the Chamber Lid by twisting in the anti-clockwise direction and lift it away from the device.
- Wash the Chamber Lid in a mild dishwashing detergent; rinse thoroughly and dry.
- Disconnect the Breathing Tube from the mask and the device Elbow.
- Clean the Breathing Tube with warm, soapy water; rinse thoroughly and hang with both ends pointing to the floor to dry.
- Remove the Water Chamber and discard any remaining water. Do not remove the rubber seal on the chamber.
- The one-piece Water Chamber should not be disassembled.
- The Water Chamber can be washed in a domestic dishwashing machine, or cleaned and washed with mild dishwashing detergent, then rinsed and dried.

Weekly

Thoroughly clean the Water Chamber, Outlet Seal and the Elbow:

- Soak the inside of the Water Chamber for 10 minutes in a solution of one part white vinegar to two parts water.
- Empty the vinegar solution and rinse the Water Chamber thoroughly with water.
- Disconnect the Elbow from the device and the Outlet Seal can be easily removed by lightly pushing it from the back of the device into the Water Chamber housing.
- The Elbow and the Outlet Seal can be cleaned and washed with mild dishwashing detergent, then rinsed and dried.
- Please place the Outlet Seal before the Elbow in seal cavity when refitting.

Air Filter

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

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

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

Breathing Tube and Water Chamber

It is recommended that you inspect the device and all parts on a regular basis after cleaning. The equipment should be replaced immediately if there is any sign of cracking, discoloration or leaking.

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
















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

SECTION 2 - OTHER PRODUCT INFORMATION

1. INTENDED USE

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

2. SYMBOL DEFINITIONS

	Type BF Applied Part		Alternating Current
	ATTENTION Consult accompanying documents		Class II Medical Electrical Equipment
	Do not discard as regular rubbish		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
	Regulatory Compliance Mark		Brazil INMETRO symbol
	UL Classified symbol		

3. GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

3.1 Contraindications

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

3.1.1 Precautions:

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

3.1.2 Adverse effects:

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

3.2 Warnings

3.2.1 To avoid electric shock from the device:

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

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

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

3.2.3 To avoid burns:

- Do not fill the Water Chamber with hot water.
- After use, wait for the water to cool before touching, carrying or emptying the Water Chamber.
- Do not touch the heater-plate shortly after the device has been operating.
- Do not touch the water in the Water Chamber while the device is operating.
- Position the ThermoSmart Breathing Tube so it is uncovered and free from bedding or other materials. Do not lie on it and avoid prolonged skin contact.

3.2.4 Other:

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

3.2.5 To ensure optimal therapy:

- Do not operate the device, Water Chamber or Breathing Tube if it is dropped, damaged or not working as intended.
- Pressure adjustments should only be made by a qualified healthcare provider.
- Only use masks, breathing tubes and accessories compliant with ISO 17510-2, distributed for use with this device, and recommended by Fisher & Paykel Healthcare or your healthcare provider.
- It is recommended to only use the parts that have been specified in this manual.
- On models without automatic Altitude Adjustment, ensure the altitude level is manually adjusted to ensure optimal pressure delivery.
- Do not use the device without a Water Chamber in place.
- If using the device without water in the Water Chamber it is recommended to set the humidity level to zero.
- It is recommended to use distilled water to extend the life of your Water Chamber. This is likely to prevent residue buildup on the chamber base.

3.2.6 Using supplemental oxygen with your device:

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

NOTE: At a fixed flow rate of supplemental oxygen the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, the patient's breathing pattern, mask selection and leak rate.

- Ensure there is no obstruction downstream of the Oxygen Port as this can affect the delivered oxygen concentration.
- Oxygen concentration should be measured at the point of delivery to the patient.
- Avoid the risk of fire:
 - Only use oxygen when the device is operating. If the device is turned off it can lead to accumulation of oxygen within the device.
 - Ensure adequate ventilation is provided around the device.
 - Remove any source of ignition, such as cigarettes, an open flame, or materials which burn or ignite easily at high oxygen concentration.
 - Keep oxygen regulators, cylinder valves, tubing, connections and all other oxygen equipment away from oil, grease or greasy substances. Spontaneous and violent ignition may occur if these substances come into contact with oxygen under pressure.

3.3 Cautions

3.3.1 To prevent water damage to the device:

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

3.3.2 General:

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

3.4 Replacement Parts

900ICON200	Water Chamber (10 Pack)	900HC221	Standard Breathing Tube**
900ICON202	InfoUSB (5 Pack)	900ICON214	Silver Gloss Lid
900ICON203	InfoUSB* (5 Pack)	900ICON216	Matt Gray Lid
900ICON112	F&P Studio CD	900ICON217	Charcoal Lid
900ICON204	Elbow	900ICON218	Filter Grill
900ICON205	Oxygen Elbow	900ICON503	Air Filter (Single Pack)
900ICON206	Outlet Seal	900ICON213	Air Filter (2 Pack)
900ICON208	ThermoSmart Breathing Tube**	900ICON315	Carry-bag

* Not available in all countries

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

4. PRODUCT SPECIFICATIONS

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

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

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

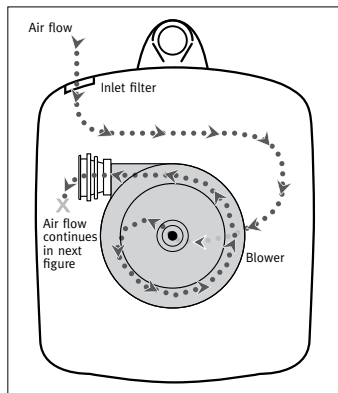
Maximum Flow Rates

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

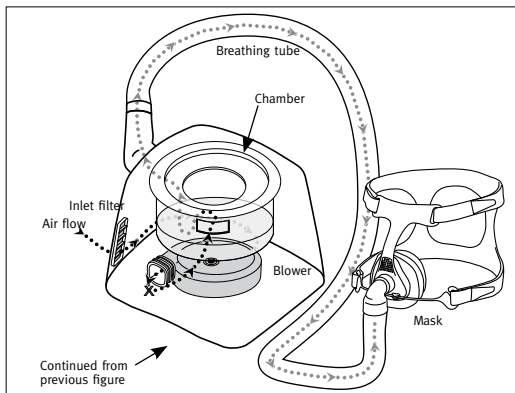
Dynamic Pressure Stability

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

THE PNEUMATIC FLOW PATH:



Air flow from rear of device to blower



Air flow from blower to mask

Static Pressure Stability

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

Humidity**With ThermoSmart Breathing Tube**

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

With Standard Breathing Tube

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

Electrical Ratings

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

GAS TEMPERATURES:

Maximum = 100 °F (38 °C)

NOISE LEVEL:

Sound Pressure Level <29 dBA

Average Sound Power Level <37 dBA

WATER CHAMBER VOLUME:

420 mL up to the maximum fill line

STANDARDS COMPLIANCE:

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

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

DATA RECORDING:

The InfoUSB records up to 365 days of summary efficacy data, 7 days of detailed efficacy data (AHI, Leak), Pressure and Leak data (50 Hz), as well as cumulative data from first use. The device memory can also record up to 365 sessions of summary data or up to 200 sessions (400 hours) of detailed efficacy data.

STORAGE AND TRANSPORT:

The device should always be stored and transported within the following temperatures:

Transport: 14 to 140 °F (-10 °C to 60 °C)**Storage:** 14 to 140 °F (-10 °C to 60 °C)**CAUTION: Ensure water is emptied from the Water Chamber before traveling.****OPERATING CONDITIONS:****Ambient Temperature:** 41 to 95 °F (5 to 35 °C)**Humidity:** 15 to 95% Relative Humidity**Altitude:** 0 to 9,000 ft (0 to 3,000 m)**NOTE: Above 4,500 ft (1,500 m) the maximum operating pressure will be reduced.**

5. F&P ICON MODELS AND FEATURES MATRIX

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

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

** Part may vary depending on country.

6. DEVICE AND CONSUMABLES DISPOSAL INSTRUCTIONS



Device Disposal Instructions

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



Consumable Disposal Instructions


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

7. WARRANTY STATEMENT

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

8. TROUBLESHOOTING

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

Problem	Possible Cause	Solution
I can not turn the pressure on or off	The device is likely to be in the Advance Mode of the Menu System and the selection may not be at the 12 o'clock position.	Turn the selection circle to the 12 o'clock position and press the SmartDial to turn the pressure On or Off.
Insufficient air is delivered from the device	The Chamber Lid may not be correctly fitted to the device. Ensure the Water Chamber is in the device.	Refer to Section 1, Part 1.
"Error" is displayed on the Home Screen of the device	An error may have been detected with the device.	Disconnect from power, then connect and re-start device. If the error persists, record the number displayed and contact your healthcare provider for further instructions.
AlarmTunes does not work	The Alarm may be set to "off". The Alarm may be set to "buzzer". F&P Studio software may not have been installed. The Alarm volume may not be set loud enough. The InfoUSB may not be inserted all the way into the USB port.	Refer to Section 1, Part 2 for instructions on the Alarm Setting. Once F&P Studio software has been installed onto your computer and your favorite songs selected, download onto your InfoUSB and then ensure the InfoUSB is inserted into the USB Port of the device.
The Heater-Plate and/or Water Chamber base is warm to the touch even though the device isn't being used	The power supply is located directly underneath the Heater-Plate and in stand-by mode generates approximately 5 W of power, which causes the feeling of warmth. The Water Chamber is also fully insulated by the device which can cause heat to be retained. This is perfectly normal and should not cause concern.	If concerned about overheating, unplug the device from the power supply when it is not being used.
I think my Water Chamber is leaking because there is a 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	Check the Humidity setting is above 1. Check your Water Chamber as it may be empty.	Refer to Section 1, Part 2 for more information on the humidity controls.
The InfoUSB symbol  is constantly flashing on the Home Screen	The InfoUSB may not be inserted correctly.	Take the InfoUSB completely out of the USB Port, then insert again until it clicks.
The device seems noisy; there is a hissing noise coming from the device	The Chamber Lid may not be properly fitted, causing air to leak.	Remove the Chamber Lid and replace again so that it is completely flush with the device, by following the instructions set out in Section 1.



美国联邦法律规定本治疗仪为医生处方产品。

请在使用前阅读本手册，并保存供以后参考。第2节包含有关此治疗机使用的重要安全信息。治疗机适合连续工作。

如果您觉得您的治疗机或任何附件运行不正常，请联系您的医护人员或供应商。

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

目录

第1节-快速启动指南

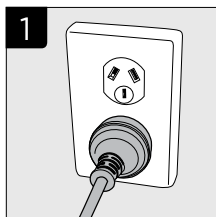
1. 开始	B - 2
2. F&P ICON 菜单系统	B - 4
简单模式	
(1) 开/关和延时升压	B - 4
(2) 湿度	B - 4
(3) 睡眠数据	B - 4
高级模式	
(4) 开/关和延时升压	B - 5
(5) 湿度	B - 5
(6) 报警开/关	B - 5
(7) 报警时间	B - 6
(8) 报警音量	B - 6
(9) 时钟时间	B - 6
(10) 亮度	B - 6
(11) 睡眠数据	B - 7
(12) 觉醒感应SensAwake开/关	B - 7
(13) 用户设定	B - 7
(13i) 飞行模式	B - 8
(13ii) 压力显示	B - 8
(13iii) 海拔高度调节	B - 8
3. 睡眠数据通讯	B - 9
4. 清洁和维护	B - 10

第2节-其他产品信息

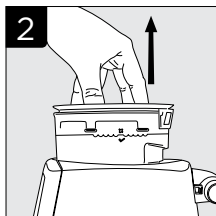
1. 用途	B - 11
2. 符号定义	B - 11
3. 一般警告和注意事项	B - 11
3.1 禁忌症	B - 11
3.2 警告信息	B - 11
3.3 注意事项	B - 13
3.4 备件	B - 13
4. 产品规格	B - 14
5. 费雪派克爱康系列F&P ICON 型号及特点一览表	B - 16
6. 治疗机和耗材处置说明	B - 16
7. 保修声明	B - 16
8. 故障检修	B - 17

第1节-快速启动指南

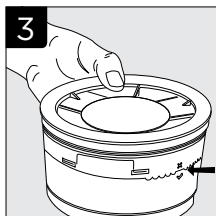
1. 开始



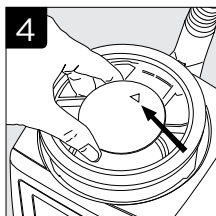
将治疗机放在一个与头部齐高或低于头部高度的水平面上，以防止管路和机壳进水。
将电源线连接电源。



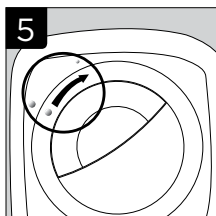
掀开水罐盖，将手指伸入水罐内抓住环形手柄。将水罐向上从治疗机中拉出。
注意：当水罐位于治疗机内时不得加水；务必从治疗机中取出水罐加水。



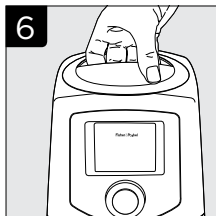
将蒸馏水加至水罐侧面上标记的最高水位线。
注意：在没有水罐的情况下不得使用本治疗机。请勿使用热水，并在每次使用前换水。
重要事项：水罐不能拆卸。



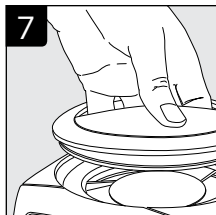
如要将水罐放回原处，环形手柄上的箭头应对着弯头处。



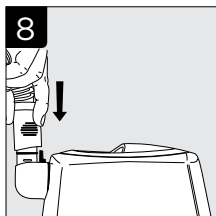
将水罐盖上的大标志点●与治疗机顶部的大标志点●对齐，然后盖好水罐盖。
当这两个标志点对齐时，向下用力并顺时针方向旋转，使水罐盖上的大标志点与治疗机顶上的小标志点对齐。
注意：水罐盖必须正确锁紧，才能获得最佳压力输送。



当水罐盖锁定就位时，表面应平齐，没有任何漏气间隙。此时它可用作手柄提起和搬动。



通过逆时针方向旋转可将水罐盖解锁，然后将其从治疗机上提出来。

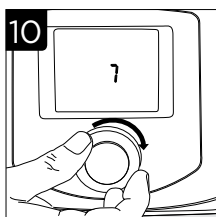


将呼吸管与弯头连接，然后连接到面罩。

注意：确保将ThermoSmart™智能加热呼吸管上的电接头与弯头上的电接头连接在一起。如果连接了氧气弯头，请参阅氧气弯头用户说明。



在主屏面上快速按下SmartDial™旋钮将开始治疗。主屏幕将亮起，菜单系统中的时钟面将转动，表示治疗已开始。如果需要延时升压，再次按下SmartDial旋钮并保持3秒钟以激活延时升压。延时升压符号 ∇ 将显示。
您的治疗机已准备就绪。



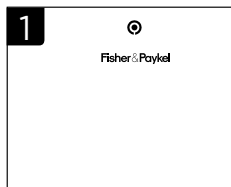
旋转SmartDial旋钮以选择和调整设置。有关菜单系统说明请参阅第1节中第2部分。

2. F&P ICON菜单系统


简单模式

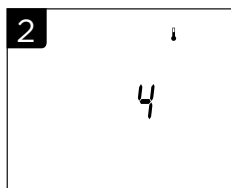
简单模式是费雪派克爱康系列F&P ICON的默认菜单系统。*

* 并非所有型号都提供



1. 开/关和延时升压

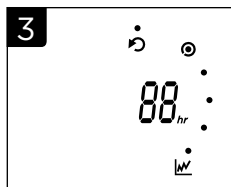
- 快速按下SmartDial旋钮将开始治疗。
- 再次按下SmartDial旋钮并保持3秒钟以激活延时升压。延时升压符号将显示.



2. 湿度





- 要控制输送到面罩的湿度，请旋转SmartDial旋钮在0（关）到7（最大档）间选择所需的湿度水平。再次按下旋钮接受更改。例如，如果感觉空气过冷，可增加湿度设置中1或2个增加量至2到3个晚上，直至您感觉湿度水平舒适为止。

注意：默认设置为湿度水平4。如在水状态下使用，或需要消耗较少的电量（例如飞机或货车），请将湿度水平设置为0。



3. 睡眠数据

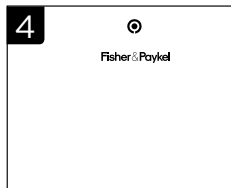
按住SmartDial旋钮7秒钟来访问睡眠数据设置。旋转SmartDial旋钮以滚动浏览以下每一个统计数据:

- 总顺应治疗小时数 **hr**。
- 最后30个夜晚的平均顺应治疗时间。  按下SmartDial旋钮以获取最后7个夜晚的平均治疗时间，再按一次获取最后一个夜晚的治疗时间。
- 最后30个夜晚每次治疗大于4小时的百分比。  按下SmartDial获取最后7个夜晚每次治疗大于4小时的百分比。
- 自治疗开始已过去的夜晚数量 .
- 核查系数 .
- 退出睡眠数据设置。

注意： 一旦达到北美型号特定的治疗顺应性要求后，主屏面上就会出现符号。

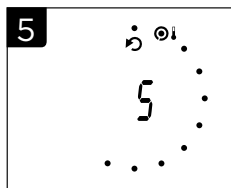
高级模式

高级模式这种菜单系统可为用户提供简单模式下未提供的附加功能。(注：这些模式可能仅限于您的医护人员使用。)



4. 开/关和延时升压

- 快速按下SmartDial旋钮将开始治疗。
- 再次按下SmartDial旋钮并保持3秒钟以激活延时升压。延时升压符号将显示



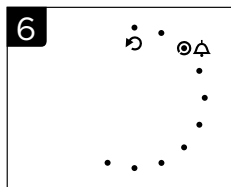
5. 湿度

- 要控制输送到面罩的湿度，请旋转SmartDial旋钮至湿度设置。按下旋钮进入，再次旋转SmartDial旋钮，从0（关闭）至7（最高）选择所需的湿度水平，。再次按下旋钮接受更改。例如，如果感觉空气过冷，可增加湿度设置中1或2个增加量至2到3个晚上，直至您感觉湿度水平舒适为止。

注意：默认设置为湿度水平4。如在水无状态下使用，请将湿度水平设置为0。如果飞行模式设置为“开”，湿度水平则不能调整。

- 增压调节提供了三个附加水平（1、2、3）以优化湿度设置。请在处于湿度设置时按住SmartDial旋钮3秒钟，此时增强符号将会显现。转动旋钮选择“低”（1）、“中”（2）或“高”（3），再次按下旋钮接受更改。

注意：增压调节应只在您进行CPAP（持续正压通气）治疗时出现症状的极端情形下使用。默认的增压设置（“中”）将适合大部分患者。

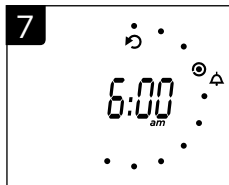


6. 报警开/关

- 旋转SmartDial旋钮至报警设置，按下旋钮进入，然后旋转以选择“开”或“关”。再次按下旋钮接受更改。
- 如果选择报警为“开”，旋转SmartDial旋钮以选择默认铃声或AlarmTunes™的音乐模式，并再次按下旋钮接受更改。
- 按一次SmartDial旋钮，报警暂停10分钟，按两次关闭报警，再按一次则中止治疗。

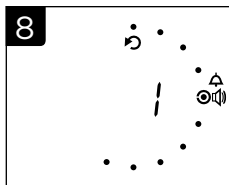
注意：AlarmTunes音乐符号只有在InfoUSB™插入时可见。需要F&P Studio™软件来使用AlarmTunes功能。

- 如果已选择AlarmTunes，旋转SmartDial以选择喜欢的音乐声带（从1到5，这取决于InfoUSB上所下载的歌曲数量），如果下载的歌曲有两首或更多，则可以选择“自动”进行随机播放，并再按一次旋钮接受更改。关于安装和将音乐传至InfoUSB的说明请参考F&P Studio光盘。



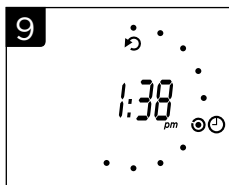
7. 报警时间

- 旋转SmartDial至报警时间设置并按下旋钮进入 。旋转SmartDial旋钮选择小时，按下旋钮接受选择。转动旋钮选择分钟，然后再次按下旋钮接受选择。



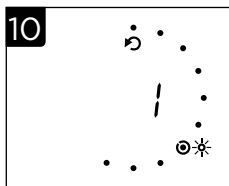
8. 报警音量

- 如要调整报警音量，旋转SmartDial旋钮至报警音量设置 并按下旋钮进入。旋转SmartDial从静至高调整音量并再次按下接受更改。
- 要调节SmartDial旋钮的点击音量，则在报警音量设置下按住SmartDial旋钮3秒钟。音量符号 将会出现 ，旋转以选择所需音量并再次按下接受更改。



9. 时钟时间

- 转动SmartDial旋钮至时钟时间设置 并按下进入 。转动SmartDial旋钮以选择小时、分钟、12-小时或24-小时格式。每次选择后，再次按下旋钮接受更改。



10. 亮度

- 转动SmartDial旋钮至亮度设置并按下进入 。旋转SmartDial旋钮以选择所需的主屏面亮度 并按下以接受改动。
- 如要调整现有屏幕亮度，按住SmartDial旋钮3秒钟，设备符号将显示 。

注意：当治疗机处于“准备就绪”或“增压”模式时，主屏幕亮度调节LCD（液晶显示屏）发出的亮度水平，当操作菜单系统时，则是现有屏幕亮度来调节。

11



11. 睡眠数据

转动SmartDial至睡眠数据设置并按下进入 。或按住SmartDial旋钮7秒钟。转动SmartDial至医疗健康保险和医疗扶助中心 (CMS) 报告 (美国特定) 或患者报告 ，并按下进入。

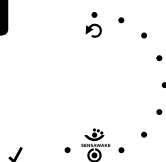
旋转SmartDial旋钮以滚动浏览以下每一个统计数据:

- 总顺应治疗小时数 **hr**。
- 最后30个夜晚的平均顺应治疗时间 **hr**。按下SmartDial旋钮以获取最后7个夜晚的平均治疗时间，再按一次获取最后一个夜晚的治疗时间。
- 最后30个夜晚每次治疗大于4小时的百分比 **>4hr**。按下SmartDial获取最后7个夜晚每次治疗大于4小时的百分比。
- 自治疗开始已过去的夜晚数量 。
- 核查系数 。
- 最后30个、7个和1个夜晚的AHI (呼吸暂停低通气指数)。
- 最后30个、7个和1个夜晚的漏气量。
- 最后30个、7个和1个夜晚的90的压力值。
- 最后30个、7个和1个夜晚的SensAwake (觉醒感应)。
- 退出睡眠数据设置。

注意： 当睡眠数据符合治疗顺应性要求时，符号将出现在主屏面上。一旦达到CMS要求，将暂停记录CMS子菜单数据。

- 退出睡眠数据设置。

12

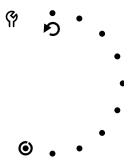


12. 觉醒感应SensAwake开/关

Auto和Premo型号均可用觉醒感应SensAwake设置，但可能仅限于您的医护人员。如要调节，旋转SmartDial至SensAwake (觉醒感应) 设置，并按下进入。转动SmartDial旋钮选择“开” 或“关” ，再次按下旋钮接受更改。

注意： 此设置在Novo型号上不可用。

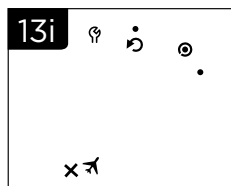
13



13. 用户设定

旋转SmartDial 至用户设定并按下旋钮进入。

2. F&P ICON 菜单系统 (续)



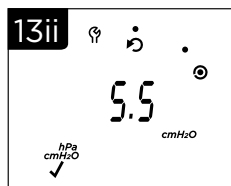
13i. 飞行模式

飞行模式允许治疗机在功率下降 (75 瓦) 的情况下操作。此模式应用的情形可包括长途飞行和宿营。

注意：在此模式下，湿度输出将显著降低，因此并不建议长期使用。

- 转动SmartDial至飞行模式设置并按下旋钮进入 。转动旋钮选择 “开” 或 “关” , 再次按下旋钮接受更改。
- 当飞行模式激活时 ，飞行模式符号将一直显示在主屏幕上。

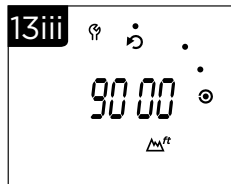
注意：如果在飞行期间您打算使用CPAP，请在出行前与您所乘飞机的航空公司协商，以获取批准使用F&P ICON。



13ii. 压力显示

压力显示设置为主屏幕提供两个显示选项。时间是默认设置，尽管如此，如需要可将其更改至显示压力 (cmH₂O或hPa)。

- 转动SmartDial至压力显示设置并按下旋钮进入。 转动旋钮选择 “开” 或 “关” , 再次按下旋钮接受更改。
- 如需要另一种计量单位，按住SmartDial旋钮3秒钟。转动SmartDial旋钮选择cmH₂O或hPa，再次按下旋钮接受更改。



13iii. 海拔高度调节

- 对于无自动海拔高度调节的型号，旋转SmartDial至海拔高度设置并按下旋钮进入。转动SmartDial旋钮， 从0到3,000米 (9,000英尺) 选择海拔高度水平，并按下旋钮接受更改。
- 如选择米为计量单位，则在海拔高度调节设置状态下按住SmartDial旋钮3秒钟。当符号开始闪烁，转动旋钮选择米并按下接受更改。再次按下SmartDial进入菜单并转动旋钮调节需要的海拔高度水平。再次按下旋钮接受更改。

3. 睡眠数据通讯

- USB端口用于InfoUSB，它可记录患者顺应性、治疗效力和流量数据。InfoUSB必须完全推入到USB端口直至它咔嚓一声到位。取InfoUSB时，推动其末端以使其弹出取回。
- 当InfoUSB插入到USB端口时，它可用于记录来自于治疗机内存中的睡眠数据并可储存AlarmTunes所用的音乐。InfoUSB可被取出送到您的医护人员那里查看和调节设置。当InfoUSB下一次插入到治疗机的USB端口时，更改可自动转入到治疗机。

InfoUSB 应用程序*

InfoUSB 应用程序适合在家中和诊所中作为配件与InfoUSB一起使用。

如何安装和使用

按照您的医护人员的要求，将InfoUSB从您的治疗机上取下，并将其插入连接互联网的计算机的USB端口上。

您第一次将InfoUSB插入计算机时，打开Windows Explorer，并导航至FPHCARE驱动器。

1. 要在您的计算机上安装InfoUSB检测器，请打开该文件夹并双击Setup.exe文件。按照屏幕提示操作。成功安装InfoUSB应用程序并对计算机中的InfoUSB进行检测之后，InfoUSB将自动启动，并且会出现以下信息。
2. 要运行一次InfoUSB应用程序，请单击InfoUSB应用程序。InfoUSB将自动启动，并且会出现以下信息。



输入您的出生日期，然后单击“上载”按钮。

成功上载数据之后，会出现一个确认信息。从您的计算机上移除InfoUSB，将其放回您的CPAP治疗机中。现在，CPAP治疗机就可以用于未来记录了。InfoUSB检测器仅需要安装一次。下一次将InfoUSB装入计算机时，开始屏幕（上图）将会自动出现。

*并非在所有国家/地区都有供应。

4. 清洁与维护

治疗机清洁应遵照以下步骤进行：

- 适当情况下，在拔掉治疗机电源之前确保壁式电源插座已关闭。
- 以一块干净、稍微湿润（不要湿透）的布和温和的洗洁精，擦拭治疗机的外表和内腔（当水罐已取走时）。请勿使用粗糙的研磨剂、溶剂或酒精，因为这些可损坏治疗机。

每日

清洁水罐、水罐盖和呼吸管：

- 逆时针旋转水罐盖将其拧开，并从治疗机上取下。
- 每天用温和的洗洁精清洗水罐盖、彻底冲洗并干燥。
- 将呼吸管从治疗机弯头和面罩上取下。
- 以温和的肥皂水清洗呼吸管，彻底漂洗干净，让管子的两端朝向地板将其挂起晾干。
- 取出水罐，并倒掉剩余水分。请勿取下水罐上的橡胶垫。
- 不应拆下单件水罐。
- 水罐可在家用洗碗机中冲洗，或以温和的洗洁精清洁和冲洗，然后漂洗干净并干燥。

每周

彻底清洗水罐、出口密封垫和弯头。

- 将白醋与水一比二混合为溶液浸泡水罐之内10分钟。
- 倒掉醋溶液，并用水彻底漂洗水罐。
- 从治疗机上断开弯头后，轻轻地从治疗机背后将出口密封垫推到水罐外罩中，可以轻松取下出口密封垫。
- 可用温和的洗洁精清洁和冲洗弯头和出口密封垫，然后冲洗并烘干。
- 重新安装时，请先在密封腔中安装弯头再安装出口密封垫。

空气过滤片

空气过滤片位于治疗机后端。空气过滤片确保空气经过滤后不含颗粒和灰尘。取出时首先拉出滤片支架，然后捏住纱网将其拿走。必须将滤片支架推回槽中以保证空气过滤片安装到位。

若空氣過濾器已嚴重退色，請進行更換，至少每三個月更換一次，或運行相當於1,000個小時後更換空氣過濾器。

注意：当更换空气过滤片时，其黑色条纹应朝里面。

呼吸管和水罐

建议您在清洁后定期检查治疗机。如果器械有任何破裂、脱色或泄漏迹象，则应立即更换。

注意：本治疗机不可自行维修且不应拆卸。所有有关治疗和治疗机的问题请咨询您的医护人员。

本治疗机可单用或多用。患者交叉使用之间的清洁请参阅医护人员手册中的高级消毒说明。

第2节-其他产品信息

1. 用途

本治疗机用于成年患者治疗阻塞性睡眠呼吸暂停症(OSA)。

本治疗机可在家中或睡眠实验室使用。

2. 符号定义

	BF类 应用部件	~	交流电
	注意 请查阅随机文件		II级医用电气设备
	请勿将其作为普通垃圾丢弃	CE 0123	符合医疗器械指令93/42/EEC
IPX2	防滴漏		制造日期
	产品目录编号		序列号
Rx only	处方产品		欧盟授权代表
	法规符合性标志		巴西INMETRO符号
	UL分类标志		

3. 一般警告和注意事项

本手册将费雪派克爱康系列正压呼吸治疗机**F&P ICON**简称为“治疗机”。

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

3.1 禁忌症

研究表明以下情况患者可能不适宜使用气道正压通气治疗：气胸、肺大疱、颅腔积气、脑脊液漏、最近颅脑手术或外伤、筛板异常、病理性低血压，或对上呼吸道旁通手术病人。

3.1.1 注意事项：

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

3.1.2 不良反应：

- 正压通气治疗有可能引起鼻出血、耳和鼻窦不适。

3.2 警告信息

3.2.1 为避免在使用本治疗机时触电：

- 只能在治疗机、电源线和插头干燥并处于良好工作状态下操作。
- 如果治疗机因进水损坏，请立即拔掉电源线并停止使用，并咨询您的医护人员或供应商。
- 请不要在有可能因倾斜而坠入或拖入水中的地方存放或使用治疗机。

3.2.2 为避免堵塞或吸入异物：

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

3.2.3 为避免灼伤：

- 请勿给水罐加入热水。
- 使用后，待水冷却后方可触摸、搬动或倒空水罐里的水。
- 请勿在治疗机连续运行一段时间后触摸加热盘。
- 请勿在治疗机工作时触摸水罐里的水。
- 正确安放好ThermoSmart智能加热管路的位置，以使其不会被覆盖和远离被褥或其他材料。不要躺在它的上面，也不要让皮肤长时间接触到它。

3.2.4 其他：

- 确保治疗机的储存和操作在与头部齐高或低于头部高度的水平表面上，以防止水进入呼吸管和机器外壳里。
- 本治疗机不适合用作生命支持设备使用。
- 本治疗仪符合电磁兼容性标准IEC60601-1-2。在某些情况下，由于电磁干扰的作用，治疗机可能本身受到影响或影响附近的便携式移动射频通信设备。如果出现这种情况，尝试移动您的治疗机或造成干扰的设备的位置，或咨询您的医护人员。
- 请勿堵塞治疗机的排气孔，因为这样会导致马达过热。
- 请勿堵塞面罩的排气孔，因为这些排气孔允许空气持续流出面罩，否则可能会发生CO₂气体再吸入。
- 万一发生停电、机器故障或治疗机关机，则必须立即摘下面罩，因为通过面罩的气流可能不足以把呼出的所有气体全部清除，从而可能出现再次吸入CO₂的危险。
- 治疗机不适合在含空气或氧气或一氧化二氮等易燃麻醉混合物的环境下使用。

3.2.5 为确保最佳治疗：

- 如果治疗机、水罐或呼吸管发生跌落、损坏或工作不正常时请勿使用。
- 只应由合格的医护人员进行压力调整。
- 只使用经由费雪派克医疗保健公司或您的医护人员推荐的、符合ISO 17510-2标准并与本治疗机配套的面罩、呼吸管和附件。
- 建议仅使用本手册中指定的部件。
- 对于没有自动海拔高度调节的型号，请确保海拔高度水平经过手动调节达到最佳的压力输出。
- 请勿使用没有装水罐的治疗机。
- 如果使用治疗机时水罐中没有加水，则建议将湿度水平设置为0。
- 建议使用蒸馏水来延长水罐的使用寿命。这样可防止残留物可聚集在罐底。

3.2.6 治疗机使用辅助供氧：

- 辅助供氧可在呼吸管与面罩连接端实施，或通过氧气弯头进行。
注意：当辅助供氧的流量固定的情况下，吸入氧气的浓度将会根据压力设置、患者呼吸模式、面罩选择和漏气量的不同而改变。
- 确保供氧端口的下端没有任何堵塞，因为这会影响到供氧浓度。
- 氧浓度应在输送至患者处测量。
- 避免火灾危险：
 - 只在治疗机工作时使用氧气。如果治疗机关闭，则可能导致氧气在治疗机内部积聚。
 - 确保治疗机周围有良好的通风。
 - 移走任何可燃火源：例如香烟、明火、或在高氧浓度时容易燃烧或点燃的材料。
 - 将供氧调节器、气瓶阀、管路、接头和所有其它氧气设备远离油、脂或油脂类物质。如果这些物质与加压氧气接触，可能会引起自燃和大火。

3.3 注意事项

3.3.1 防止水对治疗机造成损害：

- 在加水前，请从治疗机中取出水罐。
- 请勿把水加至水罐最高水位线以上。
- 请勿在水罐有水的情况下移动、搬动、运输或存储本治疗机。

3.3.2 常规：

- 仅限在第2节中第4部分规定的工作条件下使用本治疗机。
- 将治疗机放置在电源线与电源方便连接的地方。
- 必须根据在清洁和维护部分（第1节中第4部分）中规定的清洁说明对治疗机进行清洁，且清洁时必须断开电源。
- 治疗机仅限与F&P ICON InfoUSB一起使用。使用其它USB驱动器可导致数据损坏。在没有与F&P ICON配套使用的软件的情况下，不要尝试改变目录或查看数据。

3.4 备件

900ICON200	水罐（10个一包）	900HC221	标准呼吸管**
900ICON202	InfoUSB（5个一包）	900ICON214	银色光泽盖
900ICON203	InfoUSB*（5个一包）	900ICON216	灰色盖
900ICON112	F&P Studio CD	900ICON217	碳色盖
900ICON204	弯头	900ICON218	滤片支架
900ICON205	氧气弯头	900ICON503	空气过滤片（单个）
900ICON206	出口密封垫	900ICON213	空气过滤片（2个一包）
900ICON208	ThermoSmart 呼吸管**	900ICON315	携带包

* 并非在所有国家都有供应

** 应用部件-适22毫米(用0.86英寸)的圆锥形连接器

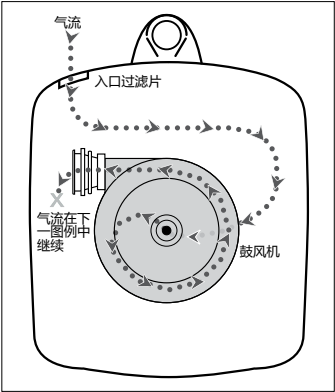
4. 产品规格

尺寸：160毫米高 x 170毫米宽 x 220毫米厚 (6.3英寸高 x 6.7英寸宽 x 8.7英寸厚)
重量：2.2 千克 (4.8 磅) 包装重量 4.0 千克 (8.7 磅)
性能：**压力范围：**
4到20 cmH₂O / hPa (在罕见的故障情况下，压力可能会达到29 cmH₂O)

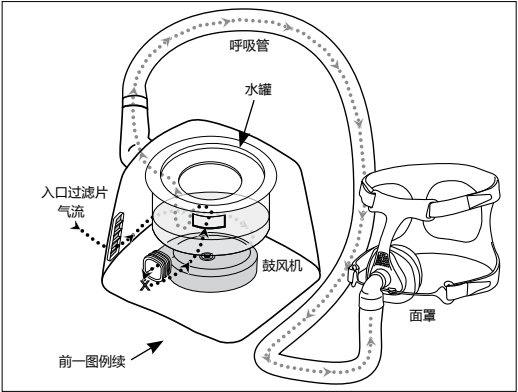
最大流量					
CPAP压力设置 (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
病人连接端口所测流量(Lpm) – Auto/Premo	62.1	101.5	129.4	148.8	143.3
病人连接端口所测流量(Lpm) – Auto/Premo	46.7	52.4	56.5	60.6	64.5

动态压力稳定性						
	呼吸速率 BPM	实验压力				
		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 动态压力稳定性 (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 动态压力 稳定性(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

气动流程：



气流从治疗机后部到鼓风机



气流从鼓风机到面罩

静态压力稳定性

	Auto/Premo	Novo
在p压力设置为10 cmH ₂ O时连接端口处的压力改变 (cmH ₂ O)	0.2	0.4

湿度

ThermoSmart呼吸管

最大湿度	36 mg/L (体温和压力饱和度 (BTPS)) , 在压力设置为10 cmH ₂ O及湿度水平为7、增压水平为高时, 相对湿度 (RH) 为82%。
标准湿度	24 mg/L (BTPS) , 在压力设置为10 cmH ₂ O及湿度水平为4、增压水平为中时, 相对湿度 (RH) 为90%。
标准呼吸管	
最大湿度	32.24 mg/L, 在压力设置为10 cmH ₂ O及湿度水平为7、增压水平为高时, 相对湿度 (RH) 为73.21%。
标准湿度	17.97 mg/L, 在压力设置为10 cmH ₂ O及湿度水平为4、增压水平为中等时, 相对湿度 (RH) 为85.88%。

电气规格

额定电源电压	额定电流输入	额定电源频率
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

气体温度： 最大值=38 °C (100 °F)

噪音声级： 声压级<29 dBA
平均声功率级<37 dBA

水罐容量： 420毫升为最高水位线

遵循标准： IEC60601-1:1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0:1998
EN60601-1:1990 + A1-A2; UL60601-1:2003

数据记录： InfoUSB可记录高达365天的摘要数据, 7天的详细治疗数据 (AHI、漏气量) , 压力和漏气数据 (50 Hz) , 及第一次使用以来的累积数据。治疗机内存也可记录高达365个治疗期的摘要数据或高达200个治疗期 (400小时) 的详细治疗数据。

储运： 本治疗机应在如下温度条件下储存：
运输： -10 °C 到60 °C (14 到140 °F)
储存： -10 °C 到60 °C (14 到140 °F)
注意： 确保旅行前水罐中的水已被排空。

操作条件： **室温：** 5到35 °C (41到95 °F)
湿度： 相对湿度15到95%
海拔高度： 0到3,000米 (0到9,000英尺)
注意： 在1,500米(4,500英尺)以上时最大操作压力将下降。

5. F&P ICON型号和特点一览表

性能特征	Auto型	Premo型	Novo
完全一体化	•	•	•
ThermoSmart (智能加热) 技术*	•	•	•
自动调整压力	•		
有效性报告	•	•	
顺应性报告	•	•	•
InfoUSB	•	•	•
SensAwake (觉醒感应技术)	•	•	
按比例延时升压	•	•	•
海拔高度调节	自动	自动	手动
漏气补偿	•	•	
时钟和AlarmTunes	•	•	•
InfoSmart™软件	•	•	•
插头类型	Auto型	Premo型	Novo
澳大利亚/中国	ICONAAA	ICONPBA	ICONNAA
欧洲	ICONAAE/ICONAHE**	ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE**	ICONNAE
英国/香港	ICONAAK	ICONPBK	ICONNAK
北美 (HT含加热呼吸管的型号)	ICONAAN/ICONAAN-HT	ICONPBN/ICONPBN-HT	ICONNAN/ICONNAN-HT
巴西	ICONAAB+	ICONPBB+	ICONNAB+
日本/台湾	ICONAAJ	ICONPBJ	ICONNAJ

* 在一些国家ThermoSmart呼吸管需要作为附件购买以激活ThermoSmart技术

** 零部件可能因国家而异

6. 治疗机和耗材废弃处理说明



治疗机废弃处理说明

本治疗机含有电子元器件。请勿将其作为普通垃圾丢弃。
须根据当地规定处置电子元器件。



耗材废弃处理说明

将用完的面罩、呼吸管和水管放在垃圾袋里和普通垃圾一起处置即可。

7. 保证声明

费雪派克医疗保健公司保证CPAP (不含形成部分CPAP传送系统的耗材) 在按照使用说明使用的情况下, 不存在工艺和材料缺陷, 且会自终端用户购买之日起, 按照Fisher & Paykel Healthcare正式公布的产品规格正常运行2年。

保证条款受公司相关限制性条款和免责条款制约, 详情请访问<http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>。

8. 故障检修

如果您觉得治疗机不能正常运行，请按以下建议进行处理。若问题仍然存在，请咨询您的医护人员。切勿自行尝试维修治疗仪。

问题	可能原因	解决方案
我不能开启或关闭压力	治疗机的菜单系统可能处于高级模式下，而选择可能没有位于12点的位置。	旋转选择圈至12点钟位置，按下SmartDial旋钮开启或关闭压力。
治疗机所输送的空气不足	水罐盖可能与治疗机没有盖好。确认治疗机中有水罐。	请查阅第1节中第1部分。
治疗机的主屏面显示“错误”	可能已检测到治疗机的一项错误。	断开电源，然后连接并重启治疗机。如果错误继续存在，记下所显示的数字，并联系您的医护人员或供应商获得进一步指导。
AlarmTunes闹钟不工作	报警可能被设置至“关”。 报警可能被设置至“蜂鸣器”。 可能还没安装F&P Studio 软件。 闹钟音量可能设置得不够大。 InfoUSB可能没有完全插入到USB端口。	参阅第1节中第2部分，查看有关报警设置说明。 一旦F&P Studio软件安装在您的计算机上，并已选择您喜欢的歌曲，请下载至InfoUSB储存卡，然后确保将InfoUSB插入治疗机的USB端口。
即使治疗机没有被使用，但加热盘和/或水罐底部摸起来很暖和	电源直接位于加热板的下面，且待机模式会产生约5瓦的功率，这会造成灼热的感觉。水罐与治疗机完全绝缘，这会造成热量残留积聚。这十分正常，不会带来伤害。	如果担心过热，可在治疗机不使用时拔掉电源线插头。
我想我的水罐在漏水，因为在加热板上有积聚的水珠	治疗后治疗机将会冷却，这可能会造成在水罐内部形成冷凝和在加热板上积水。	在每次应用前，请取出水罐，并用布块擦干底部。如果水积聚过多，请联系医护人员或供应商。
我认为我的雾化器没有工作	确认湿度设置为1以上。请检查您的水罐因为它可能没水。	参阅第1节中第2部分，查看有关湿度调节信息。
InfoUSB  符号在主屏幕上不断闪烁	InfoUSB可能插入不正确。	将InfoUSB从USB端口上取出来，然后再次插入直至咔嚓一声到位。
治疗机似乎很吵；从治疗机中发出嘶嘶声	水罐盖可能未被正确盖上，导致漏气。	取下水罐盖再放回原处以便它与治疗机完全齐平，可按第1节中所列的说明去做。



美國聯邦法律規定本儀器為醫生處方產品。

使用前請閱讀本指南，並妥善保管以備日後查閱。第 2 節的內容包含了使用本儀器的重要安全資訊。本儀器適合連續操作。

若您感覺儀器或任何相關配件運作異常，請聯絡您的醫療設備供應商。

注意：本治療儀沒有需要更換的零件。請向您的醫療設備供應商諮詢所有與治療及儀器相關的問題。

目錄

第 1 節 - 快速使用指南資訊

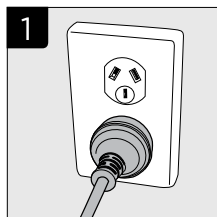
1. 入門指南	C - 2
2. F&P ICON 選單系統	C - 4
簡易模式	
(1) 開 / 關和緩慢升壓	C - 4
(2) 濕度	C - 4
(3) 睡眠資料	C - 4
高級模式	
(4) 開 / 關和緩慢升壓	C - 5
(5) 濕度	C - 5
(6) 鬧鐘開 / 關	C - 5
(7) 鬧鐘時間	C - 6
(8) 鬧鐘音量	C - 6
(9) 時鐘時間	C - 6
(10) 亮度	C - 6
(11) 睡眠資料	C - 7
(12) SensAwake 開 / 關	C - 7
(13) 使用者偏好	C - 7
(13i) 飛行模式	C - 8
(13ii) 顯示壓力	C - 8
(13iii) 海拔高度調節	C - 8
3. 傳遞睡眠資料	C - 9
4. 清潔和維護	C - 10

第 2 節 - 其他的產品資訊

1. 設計的用途	C - 11
2. 符號定義	C - 11
3. 一般警告和注意事項	C - 11
3.1 禁忌症	C - 11
3.2 警告	C - 11
3.3 注意事項	C - 13
3.4 替換零件	C - 13
4. 產品說明	C - 14
5. F&P ICON 型號及特徵矩陣	C - 16
6. 儀器及消耗品的報廢處理	C - 16
7. 保固聲明	C - 16
8. 故障排除	C - 17

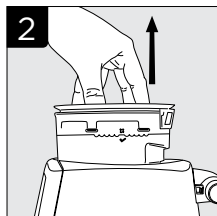
第 1 節 - 快速使用指南資訊

1. 入門指南



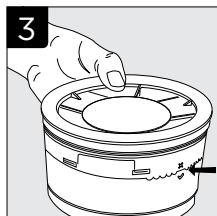
請將本儀器放置在與頭部等高或比其更低的水平面上，以防止水進入呼吸管道和儀器機殼內。

將儀器的插頭插入電源插座。



移除蓄水器皿蓋，並將手指伸入蓄水器皿以抓住圓形的器皿把手。從儀器中把蓄水器皿向上拔出。

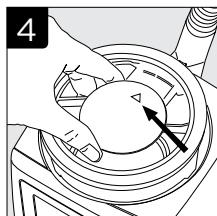
注意：將蓄水器皿安裝在本儀器內時，請勿對其注水。對蓄水器皿注水前，務必將其與本儀器分離。



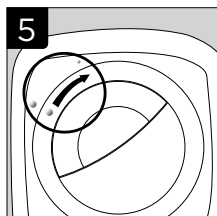
將蒸餾水加入蓄水器皿至標記的最高水位線。水位線標記在器皿的側面。

注意：切勿使用尚未裝置蓄水器皿的儀器。請勿使用熱水。每次使用之前，請將水更換。

重要事項：不要拆卸蓄水器皿。

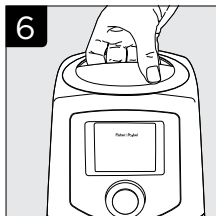


若要替換蓄水器皿，圓形器皿把手上的箭頭應朝向彎頭。

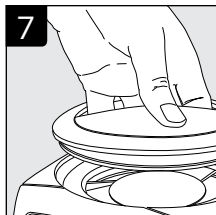


將蓋上的大圓點 ● 和本儀器頂部的大圓點 ● 對齊，以裝好器皿蓋。當兩個符號對齊時，向下用力壓，再順時針轉動，使大圓點和本儀器頂部的小圓點對齊。

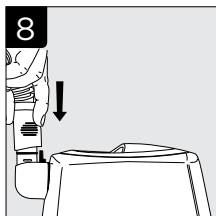
注意：務必正確裝妥蓄水器皿以達到最佳的壓力供應。



器皿蓋扣好到位後，必須齊平，才不會產生洩漏空氣的縫隙。現在將它當做把手使用，以便於提起並攜帶儀器。




沿逆時針方向扭轉可以打開蓄水器皿蓋，然後將其從本儀器提起後移開。

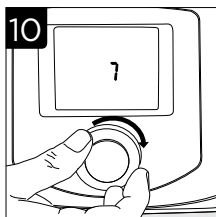


將呼吸管裝在彎頭上，並連接呼吸罩。

注意：請確認 ThermoSmart™ 呼吸管上電氣接頭是與彎頭上的電氣接頭接在一起的。如果儀器接上氧氣管彎頭，請參考氧氣管彎頭使用說明。



在首頁螢幕中快速按下 SmartDial™，治療即將開始。首頁螢幕亮起，選單系統的時鐘表面將轉動，並指示治療開始。如果需要緩慢升壓，請再次按下 SmartDial 並保持 3 秒鐘以啟動緩慢升壓功能。緩慢升壓符號  隨即顯示。**你的儀器現在已準備就緒，可以使用了。**



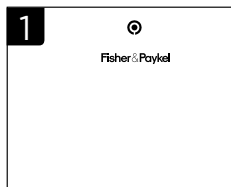
轉動 SmartDial 以選擇並調整設定。關於選單系統的描述，請參照第 1 節的第 2 部分。

2. F&P ICON 選單系統

簡易模式

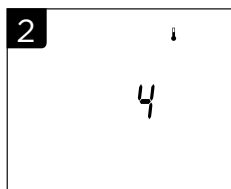
簡易模式是 F&P ICON 的預設選單系統。*

* 並非所有型號均會提供



1. 開 / 關和緩慢升壓

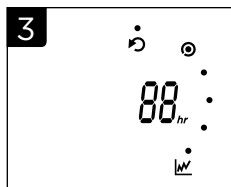
- 快速按下 SmartDial，治療即將開始。
- 若要啟動緩慢升壓，請再次按下 SmartDial 並保持 3 秒鐘。延時升壓符號將顯示



2. 濕度

- 如要控制輸送至呼吸罩的濕度，請轉動 SmartDial，以選擇需要的濕度值（從 0 (關閉) 至 7 (最大值)）。再次按下以接受變更。例如，若感覺空氣太冷，請以 1 或 2 的增量，以 2 至 3 個夜晚的時間，增加濕度設定，直到感覺舒適為止。

注意：濕度預設值為 4。如果要在無水或低耗電狀態下（如在飛機或卡車中）使用，請將濕度設定成 0。



3. 睡眠資料

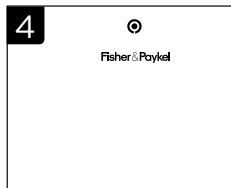
按住 SmartDial 達 7 秒鐘以進入「睡眠資料」設定中。轉動 SmartDial 以翻閱下列統計資料：

- 治療順應總時數 **hr**。
- 最近 30 個夜晚的治療順應平均時數 **hr**。按下 SmartDial 以存取最近 7 個夜晚的平均值，再次按下可取得昨晚的平均值。
- 在最近的 30 個夜晚中，使用時間大於 4 小時之夜晚數的百分比 **>4hr**。按下 SmartDial 以存取最近 7 個夜晚的平均值。
- 從治療開始後所使用的夜晚數
- 檢查總數
- 退出「睡眠資料」設定。


注意： 一旦達到順應性要求時，符號將顯示於首頁螢幕中（僅限北美洲型號）。

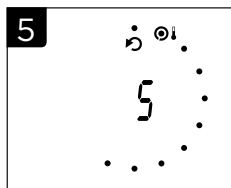
高級模式

高級模式選單系統可以提供未於「簡易模式」中提供的額外功能。(注意：您的醫療設備供應商會鎖定此模式。)




4. 開 / 關和緩慢升壓

- 快速按下 SmartDial，治療即將開始。
- 若要啟動緩慢升壓，請再次按下 SmartDial 並保持 3 秒鐘。緩慢升壓符號將顯示 .





5. 濕度

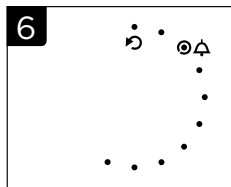
- 若要控制輸送至面罩的濕度，請將 SmartDial 轉動至濕度設定 。按下 SmartDial 進入設定並再次轉動 SmartDial，以選擇需要的濕度值 (從 0 (關閉) 至 7 (最大值))。再次按下以接受變更。例如，若感覺空氣太冷，請以 1 或 2 的增量，以 2 至 3 個夜晚的時間，增加濕度設定，直到感覺舒適為止。

注意：濕度預設值為 4。若使用儀器時不使用水，請將濕度設為 0。




若已將飛行模式設為 ON (開啟)，則無法調整濕度。

- 增強調節功能提供額外三個水準 (1、2、3)，以優化濕度設定。請在處於濕度設定  時按住 SmartDial 3 秒鐘，此時增強符號  將會出現。旋轉以選擇低 (1)、中 (2) 或高 (3)，並再次按下以接受變更。

注意：增強控制功能應當只用於出現連續氣道正壓治療症狀的極端情況時。預設的增強設定 (中度) 對於多數病患而言是最舒適的。



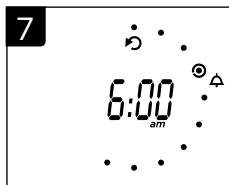
6. 鬧鐘開 / 關

- 轉動 SmartDial 以選擇鬧鐘設定 ，按下 SmartDial 進入，然後加以轉動，並選擇「開」✓ 或「關」✗。再次按下以接受變更。
- 如果選擇鬧鐘開啟 ✓，請轉動 SmartDial  以選擇預設鬧鈴 或  AlarmTunes™ 的音樂符號，並再次按下 SmartDial 以接受變更。
- 按一下 SmartDial 可將鬧鐘休眠 10 分鐘，按兩下可關閉鬧鐘，按第三次即可停止治療。


注意：插入 InfoUSB™ 後才會看到 AlarmTunes 符號。F&P Studio™ 軟體對 AlarmTunes 功能的使用是必要的。

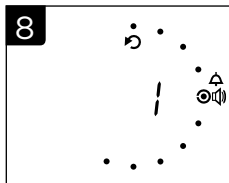
2. F&P ICON 選單系統 (續)

- 如果選擇了 AlarmTunes，請轉動 SmartDial 以選擇需要的曲目 (從 1 至 5，根據下載至 InfoUSB 記憶卡上的曲目數量而定)，或者，如果下載兩首或以上的曲目，請選擇「Auto」以自動隨機播放，並再次按下以接受變更。如想瞭解將曲目安裝和傳輸至 InfoUSB 的方法，請參照 F&P Studio 光碟中的說明。





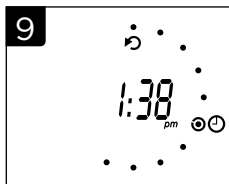
7. 鬧鐘時間

- 轉動 SmartDial 選擇鬧鐘時間設定 ，並按下 SmartDial 以進入設定。轉動 SmartDial 以選擇小時，按下 SmartDial 以接受設定。轉動以選擇分鐘並再次按下 SmartDial 以接受變更。




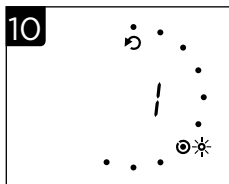
8. 鬧鐘音量

- 調節鬧鐘音量時，轉動 SmartDial 以選擇鬧鐘音量設定 ，並按下 SmartDial 以進入設定。轉動 SmartDial 以便從小到大調節音量，再次按下 SmartDial 以接受變更。
- 若要調節 SmartDial 的按鍵音量，請在設定鬧鐘音量時，按下 SmartDial 並保持 3 秒鐘。音量符號  隨即出現，請轉動以選擇需要的音量，並再次按下 SmartDial 以接受變更。





9. 時鐘時間

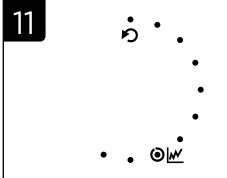
- 轉動 SmartDial 選擇時鐘時間設定 ，並按下 SmartDial 以進入設定。轉動 SmartDial 選擇小時、分鐘、12 小時制或 24 小時制。每項選擇完畢後，再次按下 SmartDial 以接受變更。






10. 亮度

- 轉動 SmartDial 至亮度設定，並按下 SmartDial  以進入設定。轉動 SmartDial 以選擇所需要的主螢幕亮度，並按下以接受變更。
- 若要調整使用中螢幕的亮度值，請按下 SmartDial 並保持 3 秒鐘，儀器符號隨即顯示 .



注意：「首頁螢幕亮度值」控制著儀器於「待命」或「啟用氣壓」模式時 LCD 所發出的亮度，而「作用中螢幕亮度值」則控制著在導覽選單系統時 LCD 所發出的亮度。




11. 睡眠資料

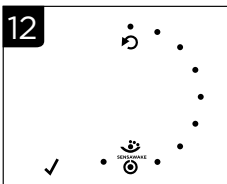
轉動 SmartDial 以選擇睡眠資料設定 ，並按下 SmartDial 進入設定。另外，也可按住 SmartDial 達 7 秒鐘。轉動 SmartDial 以選擇「聯邦醫療保險中心 (CMS)」報告  (僅限美國)，或病人報告 ，並按下 SmartDial 以進入設定。

轉動 SmartDial 以翻閱下列統計資料：




- 治療順應總時數 **hr**。
- 最近 30 個夜晚的治療順應平均時數 **hr**。按下 SmartDial 以存取最近 7 個夜晚的平均值，再次按下可取得昨晚的平均值。
- 在最近的 30 個夜晚中，使用時間大於 4 小時之夜晚數的百分比 **>4hr**。按下 SmartDial 以存取最近 7 個夜晚的平均值。
- 從治療開始後所使用的夜晚數 。
- 檢查總數 。
- 過去 30 個夜晚、7 個夜晚和 1 個夜晚的 AHI。
- 過去 30 個夜晚、7 個夜晚和 1 個夜晚的漏氣。
- 過去 30 個夜晚、7 個夜晚和 1 個夜晚百分之 90 的壓力。
- 過去 30 個夜晚、7 個夜晚和 1 個夜晚的 SensAwake。
- 退出「睡眠資料」設定。

注意：  當睡眠資料符合治療順應性要求時，符號將會出現在顯示螢幕上。當滿足 CMS 需求時，將會停止記錄 CMS 子選單內的資料。

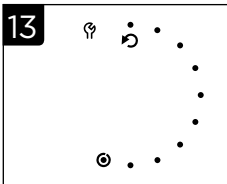
- 退出「睡眠資料」設定。




12. SensAwake 開 / 關

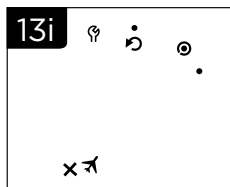
Auto 型和 Premo 型都提供 SensAwake 設定功能，但您的醫療設備供應商可以鎖定這個功能。若要調整，請轉動 SmartDial 至 SensAwake  設定並按下 SmartDial 以進入設定。轉動 SmartDial 選擇「開」 或「關」，並再次按下 SmartDial 以接受變更。

注意： Novo 型無此設定功能。



13. 使用者偏好

轉動 SmartDial 選擇「使用者偏好設定」，並按下 SmartDial 以進入設定。



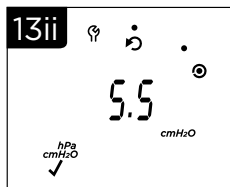
13i. 飛行模式

飛行 (Flight) 模式可讓儀器以較低功率 (75 瓦) 運行。使用此模式的情況，可能包括長時間飛行和露營。

注意：在這一模式中，濕度輸出將會大大減少，不建議長期使用。

- 轉動 SmartDial 至「Flight Mode」✈️ 模式設定並按下 SmartDial 以進入設定。旋轉以選擇「開」✓ 或「關」✗，然後再按一次以接受更改。
- 啟動飛行模式後，「飛行模式」✈️ 符號將會持續出現在首頁螢幕。

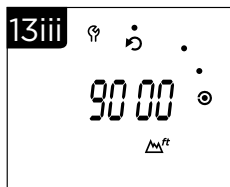
注意：若您打算在飛行期間使用連續氣道正壓治療機，請在出發前與航空公司聯繫，以便在旅行前獲得使用 F&P ICON 的許可。



13ii. 顯示壓力

「顯示壓力」設定提供兩種顯示首頁螢幕的選擇。時間為預設值，但若有需要，該設定可變更為顯示壓力 (cmH₂O 或 hPa)。

- 轉動 SmartDial 選擇「Display Pressure」 (顯示壓力) 設定，並按下 SmartDial 以進入設定。旋轉以選擇「開」✓ 或「關」✗，然後再按一次以接受更改。
- 如果需要使用其他的測量單位，請按住 SmartDial 3 秒鐘。旋轉 SmartDial 以選擇 cmH₂O 或 hPa，並再次按下 SmartDial 以接受變更。



13iii. 海拔高度調整

- 對於沒有海拔高度自動調節的型號，請旋轉 SmartDial 至海拔高度設定並按下進入。轉動 SmartDial，選擇海拔高度值 (範圍從 0 至 3,000 米 (9,000 英尺))，然後按下以接受變更。
- 若要以公尺為單位，請在「Altitude Adjustment」(海拔高度調整) 設定中，按住 SmartDial 3 秒鐘。當符號開始閃爍時，旋轉以選擇「米」，然後按下以接受變更。再次按下 SmartDial 進入功能表，接著旋轉以調整至所需的海拔高度值。再次按下以接受變更。

3. 傳遞睡眠資料

- USB 連接埠是用於記錄病患順應性、療效與氣流資料之 InfoUSB 的插槽。必須將 InfoUSB 完全推入 USB Port，聽到「卡喀聲」即表示記憶卡已插至定位。如要移除 InfoUSB，推壓其末端，透過彈簧式脫開裝置取回記憶卡。
- 將 InfoUSB 插入儀器的 USB 連接埠後，它即可記錄本儀器記憶體中的睡眠資料，並儲存 AlarmTunes 使用的音樂。您可以將 InfoUSB 取下，然後送交給醫療設備供應商，供其查看及調節治療設定。將 InfoUSB 再次插入本儀器的 USB 連接埠插槽後，儀器將會自動傳輸設定變更。

InfoUSB 應用程式*

InfoUSB 應用程式是 InfoUSB 的配件，適合居家與臨床用途。

如何安裝與使用

當收到醫護人員的要求時，請將 InfoUSB 自連續氣道正壓裝置移除，並將其插入已連至網際網路之電腦的 USB 連接埠。

第一次將 InfoUSB 插入電腦時，請開啟 Windows 檔案總管，並瀏覽至一個名為 FPHCARE 的磁碟。

1. 如要將 InfoUSB 偵測程式安裝於電腦，請開啟本資料夾，並對 Setup.exe 檔案按兩下滑鼠。
2. 按照螢幕上的指令操作即可。成功完成 InfoUSB 應用程式安裝後，且電腦偵測到 InfoUSB 時，InfoUSB 將自動啟動，而且螢幕上會出現以下訊息。
2. 如要執行 InfoUSB 應用程式一次，請對 InfoUSB 應用程式按一下滑鼠。InfoUSB 將自動啟動，而且螢幕上將出現以下訊息。



輸入您的生日並按一下 Upload (上傳) 按鈕。

成功上傳資料後，螢幕上將出現確認訊息。將 InfoUSB 自電腦中移除，並將其放回連續氣道正壓儀器中。連續氣道正壓儀器此時已經準備好未來記錄使用。您只須安裝 InfoUSB 偵測程式一次。下一次當您將 InfoUSB 插入電腦時，啟動螢幕 (如上圖) 將會自動出現。

*並非所有國家/地區均會提供

4. 清潔與維護

請按以下方式清潔本儀器：

- 在從電源供應插座 (若適用) 拔掉本儀器插頭之前，請確認已經關閉牆上電源插座的電源。
- 請用乾淨的濕布 (不要太濕) 及溫和的清潔劑擦拭儀器外側與內側 (當蓄水器皿被卸下後)。不要使用粗糙的研磨劑、溶劑或酒精清潔，這些物質將會損壞本儀器。

每日清潔

清潔蓄水器皿、器皿蓋和呼吸管：

- 按逆時針方向旋轉可將器皿蓋解鎖，然後將其提離本儀器。
- 每天都要用溫和的洗滌劑徹底清洗器皿蓋並擦乾。
- 將呼吸管從呼吸罩和儀器彎管處脫落。
- 用溫熱的肥皂水清潔呼吸管，然後徹底沖洗，再將兩端朝地懸掛晾乾。
- 卸下蓄水器皿，擦乾任何殘留的水份。切勿拆下器皿上的橡膠密封。
- 不要拆卸單體式設計的蓄水器皿。
- 蓄水器皿可在家用洗碗碟機內清洗，或用溫和的洗碗清潔劑清洗，然後沖洗並擦乾。

每週清潔

徹底清潔蓄水器皿、排氣口密封套與彎頭：

- 用一份白醋對兩份清水的溶液浸泡器皿內部 10 分鐘。
- 倒掉醋溶液後，再用清水徹底清洗水箱。
- 將彎頭從本儀器斷開連接，從儀器後面輕輕將排氣口密封套推入蓄水器皿箱，就能很容易地把排氣口密封套取下來。
- 彎頭與排氣口密封套可用溫和的洗碗清潔劑清洗，然後沖洗並擦乾。
- 重新安裝時，請在密封腔內將排氣口密封套放在彎頭的前面。

空氣過濾器

空氣過濾器位於儀器後部。空氣過濾器能確保空氣經過以濾除微粒和灰塵。如要取出過濾器，先拉出過濾器網架，然後捏住網紗以移除過濾器。必須將過濾器支架按回槽中以保證空氣過濾片安裝到位。

當空氣過濾器已嚴重退色時，請更換空氣過濾器，至少每三個月更換一次或於運作相當於 1,000 個小時後。

注意：更換空氣濾網時，黑色的條紋應該朝內。

呼吸管和蓄水器皿

建議您在清潔後，定期檢查本儀器與所有零件。設備若出現任何破裂、褪色或洩漏跡象，請立即進行更換。

注意：不可將本儀器拆卸並加以維修。請向您的醫療設備供應商諮詢所有與治療及儀器相關的問題。

本儀器適合單人或多人使用。有關換人使用時的清潔方法，請參考《醫療設備供應商手冊》中有關高標準消毒的說明。

第 2 節 - 其他的產品資訊

1. 設計用途

本儀器用於治療成人的「阻塞性睡眠呼吸暫停症」(OSA)。
適於居家或睡眠實驗室使用。

2. 符號定義

	屬於 BF 類別的零件	~	交流電
	注意 對照隨附文件說明		第 II 類醫療電氣設備
	切勿將其當做一般廢棄物處理	CE 0123	符合醫療器械指令 93/42/EEC
IPX2	防滴式		製造日期
	目錄編號		序號
Rx only	處方產品		歐洲共同體授權代表
	法規符合標誌		巴西 INMETRO 符號
	UL 分類符號		

3. 一般警告和注意事項

本手冊中 F&P ICON 系列儀器簡稱為「本儀器」。

本儀器透過持續的氣流，提供醫師建議的連續氣道正壓 (CPAP) 以撐開氣道，防止氣道塌陷，進而達到治療阻塞性睡眠呼吸暫停症的目的。

3.1 禁忌症

研究顯示，正氣壓治療的禁忌症含：氣胸、肺大泡疾病、顱腔積氣、腦脊液滲漏、近期有過顱腦手術或創傷、篩板異常、病理性低血壓，或使用氣管插管或氣管切管的病人。

3.1.1 預防措施：

- 正氣壓治療對患有呼吸衰竭或慢性阻塞性肺疾患者的安全性及有效性，還有待證實。
- 自動調節治療儀對患有充血性心力衰竭、肥胖換氣不足症候群，或中樞性睡眠暫停症患者的安全性和有效性，還有待證實。

3.1.2 不良反應：

- 正氣壓治療阻塞性睡眠呼吸暫停症有可能引起鼻出血、耳和鼻竇不適。

3.2 警告

3.2.1 為避免受到來自儀器的電擊：

- 僅在儀器、電源線和插頭保持乾燥，且狀況良好時操作。
- 如果水對您的儀器造成損壞，請立即斷開電源，停止使用並諮詢您的醫療設備供應商。
- 切勿在可能會掉落水中的地點，存放或使用本儀器。

3.2.2 避免氣道阻塞或吸入外來物質的方式：

- 切勿將任何未經允許之物品塞入本儀器、呼吸管或呼吸罩的任何開口中。
- 使用前，請確保已在本儀器中安裝推薦使用的過濾器。
- 妥善放置呼吸管，確保在睡眠過程中，呼吸管不會纏住人體或家具。

3.2.3 為了避免燙傷：

- 切勿將熱水注入蓄水器皿。
- 用完儀器後，待水變涼後方可觸摸、提取或清空蓄水器皿。
- 當本儀器運作後不久，切勿觸摸加熱底盤。
- 當本儀器運作時，切勿觸摸蓄水器皿中的水。
- ThermoSmart 呼吸管上，切勿覆蓋被褥或其他材料。
不要躺在它的上面，也不要讓身體長期接觸到它。

3.2.4 其他：

- 一定要把治療機放置在一個平面上，其高度不應高於頭部，以防止水進入呼吸管和機器外殼裏。
- 本儀器不是設計來當做生命維持設備使用的。
- 本儀器符合 IEC60601-1-2 電磁相容要求。由於電磁干擾的效應，在特定情況下，本儀器可能會影響鄰近的行動射頻通訊設備或受其影響。萬一發生此種狀況，請試著移動您的儀器或造成干擾之設備，或諮詢您的醫療設備供應商。
- 請勿阻塞流通本儀器的氣流，因為這可能會造成馬達過熱。
- 切勿阻塞呼吸罩上的排氣開口，因為這些開口是為了讓氣流持續從呼吸罩排出而設計的，若阻塞開口可能會吸入呼出的二氧化碳。
- 在電源故障、機件故障或本儀器關閉時，請立即移除面呼吸罩，通過呼吸罩的氣流也許不足以將呼出的氣體全部清除，可能會產生吸入呼出之二氧化碳的危險情況。
- 本儀器不適合用於含有可燃性麻醉劑與空氣、氧氣或氧化亞氮混合的環境中。

3.2.5 獲得最佳療效的方式：

- 若本儀器、蓄水器皿或呼吸管掉落、受損或未按設計用途運作，切勿操作使用。
- 僅限由符合資格的醫療設備供應商調節壓力。
- 僅使用由 Fisher & Paykel Healthcare 或您的醫療設備供應商推薦且符合 ISO 17510-2 的呼吸罩、呼吸管和配件，以便和本儀器配搭使用。
- 建議僅使用手冊中所指定的零件。
- 對於沒有自動海拔高度調整的型號，請手動調整海拔高度值以確保提供最佳壓力。
- 切勿使用蓄水器皿尚未裝置就位的儀器。
- 若想在蓄水器皿不加水的情況下使用本儀器，建議您將濕度調整至零。
- 建議使用蒸餾水，可以延長蓄水器皿的壽命。這樣可以避免在器皿底部形成殘留物堆積。

3.2.6 使用本儀器以增加氧氣補充：

- 可以在呼吸管末端的呼吸罩上或使用氧氣管彎頭，來增加氧氣補充。

注意：以固定流速補充氧氣時，患者吸入的氧氣濃度會隨著壓力設定、患者呼吸模式、呼吸罩選擇及漏氣率的不同而變動。

- 確保氧氣接頭沿氣流下行方向沒有阻塞，因為這樣會影響到氧氣濃度。
- 氧氣濃度應在輸送至患者處測量。
- 避免火災危險：
 - 僅在本儀器運作時使用氧氣。關閉儀器會導致氧氣在機殼內聚集。
 - 確保本儀器周圍通風良好。
 - 請移開任何火源：例如香菸、火焰或在高濃度氧氣條件下容易燃燒或點燃的物質。
 - 將氧氣調節器、氣瓶閥、管路、接頭和其他所有氧氣設備遠離油、脂或油脂類物質。如果這些物質和加壓的氧氣相接觸，則有可能發生自燃和爆燃現象。

3.3 注意事項

3.3.1 避免儀器受到水的損壞的方式：

- 加水前請將蓄水器皿從本儀器上移除。
- 對蓄水器皿加水時，切勿超過最高水位。
- 蓄水器皿有水時，切勿移動、搬運或存放本儀器。

3.3.2 一般規定：

- 僅在第 4 部分第 2 節規定的「操作條件」下使用本儀器。
- 妥善放置本儀器以便輕鬆地將電源線連接至電源。
- 按照「清潔和維護」一節（第 4 部分第 1 節）的說明清潔本儀器，清潔時必須斷開電源。
- 本儀器僅使用 F&P ICON InfoUSB 記憶卡。使用任何其他類型的 USB 隨身碟可能會導致資料損壞。切勿嘗試變更目錄，或在沒有安裝 F&P ICON 配套軟體的情況下查看資料。

3.4 替換零件

900ICON200	蓄水器皿 (10 包裝)	900HC221	標準呼吸管**
900ICON202	InfoUSB (5 包裝)	900ICON214	銀色光澤蓋
900ICON203	InfoUSB* (5 包裝)	900ICON216	無光澤灰色蓋
900ICON112	F&P Studio 光碟	900ICON217	木炭蓋
900ICON204	彎管	900ICON218	濾網架
900ICON205	氧氣管彎頭	900ICON503	空氣濾網 (單包裝)
900ICON206	排氣口密封	900ICON213	空氣濾網 (2 包裝)
900ICON208	ThermoSmart 呼吸管**	900ICON315	手提袋

* 並非所有國家均會提供

** 適用的零件 - 用於配合 22 毫米 (0.86 英吋) 圓錐形連接管的使用

4. 產品規格

尺寸： 160 H x 170 W x 220 D 毫米 (6.3 H x 6.7 W x 8.7 D 英吋)

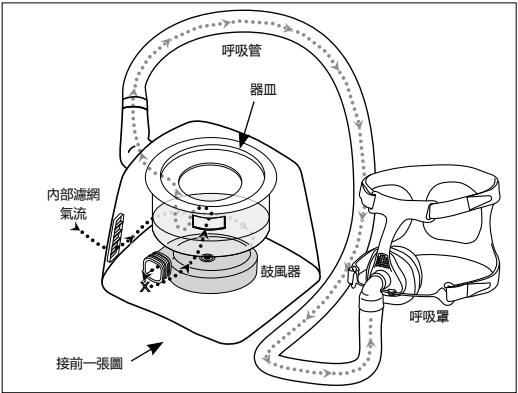
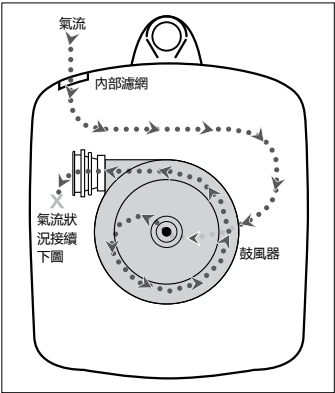
重量： 2.2 kg (4.8 磅) 包裝重量 4.0 公斤 (8.7 lb)

性能： 壓力範圍：
4 至 20 cmH₂O / hPa (壓力可能高達 29 cmH₂O，但這是不太可能出現的故障狀況)

最大流量					
連續氣道正壓壓力設定 (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
在患者連接埠口測量的壓力 (公升/每分鐘) – Auto/Premo	62.1	101.5	129.4	148.8	143.3
在患者連接埠口測量的壓力 (公升/每分鐘) – Novo	46.7	52.4	56.5	60.6	64.5

動態壓力穩定性						
	呼吸速率 BPM	測試壓力				
		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 動態壓力穩定性 (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 動態壓力穩定性 (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

氣體流動路徑：



靜態壓力穩定性

	Auto/Premo	Novo
壓力設定為 10 cmH ₂ O 時，呼吸罩連接埠口壓力變動 (cmH ₂ O)	0.2	0.4

濕度

使用 ThermoSmart 呼吸管時

最大濕度	36 mg/L (在體溫及飽和壓力 (BTPS)，而 10 cmH ₂ O 下之相對濕度為 82% 且濕度等級為 7 及高水平的條件下)。
典型濕度	24 mg/L (在體溫及飽和壓力，而 10 cmH ₂ O 下之相對濕度為 90% 且濕度等級為 4 及增強中水平的條件下)。
使用標準呼吸管時	
最大濕度	32.24 mg/L (在體溫及飽和壓力，而 10 cmH ₂ O 下之相對濕度為 73.21% 且濕度等級為 7 及增強高水平的條件下)。
典型濕度	17.97 mg/L (在 BTPS，而 10 cmH ₂ O 毫米水柱下之相對濕度為 85.88% 且濕度等級為 4 及中水平的條件下)。

電氣額定值

額定供電電壓	額定電流輸入	額定供電頻率
100 - 115 V	1.27 A (最大 1.43 A)	50 - 60 Hz/400 Hz
220 - 240 V	1.07 A (最大 1.21 A)	50 - 60 Hz

氣體溫度： 最大值 = 38 °C (100 °F)

噪音度： 聲音壓力水平 <29 dBA
平均聲音功率 <37 dBA

蓄水器皿水量： 420 mL 至最高水位線

符合的標準： IEC60601-1：1988 + A1 & A2；AS/NZS 3200.1.0：1998
EN60601-1：1990 + A1-A2；UL60601-1：2003

資料記錄： InfoUSB 可記錄高達 365 天的有效摘要資料，7 天的詳細有效資料 (AHI、漏氣)、壓力和洩漏資料 (50 Hz)，以及從最開始使用時的累積資料。本儀器的記憶體也可記錄高達 365 次的摘要資料，或高達 200 次 (400 小時) 的有效詳細資料。

存放和運輸： 本儀器應始終在以下的溫度下存放和運輸：

運輸溫度： -10 °C 至 60 °C (14 至 140 °F)

存放溫度： -10 °C 至 60 °C (14 至 140 °F)

注意： 運輸前，請確保蓄水器皿中的水已清空。

操作條件： **環境溫度：** 5 至 35 °C (41 至 95 °F)

濕度： 15 至 95% 的相對濕度

海拔高度： 0 至 3,000 米 (0 至 9,000 英尺)

注意： 若超過 1,500 米 (4,500 英尺)，最大操作壓力則會下降。

5. F&P ICON 型號及特徵矩陣

性能特點	Auto	Premo	Novo
完全整合	•	•	•
ThermoSmart 技術*	•	•	•
自動調整壓力	•		
有效報告	•	•	
治療順應性報告	•	•	•
InfoUSB	•	•	•
SensAwake	•	•	
比例式壓力上升時間	•	•	•
海拔高度自動調整	自動	自動	手動
漏氣補償	•	•	
時鐘與 AlarmTunes 功能	•	•	•
InfoSmart™ 軟體	•	•	•
插頭型式	Auto	Premo	Novo
澳大利亞/中國	ICONAAA	ICONPBA	ICONNAA
歐洲	ICONAAE/ICONAHE**	ICONPAE**/ICONPBE/ICONPHE**	ICONNAE
英國/香港	ICONAAK	ICONPBK	ICONNAK
北美洲 (帶 HT 的型號包含加熱式呼吸管)	ICONAAN/ICONAAN-HT	ICONPBN/ICONPBN-HT	ICONNAN/ICONNAN-HT
巴西	ICONAAB+	ICONPBB+	ICONNAB+
日本/台灣	ICONAAJ	ICONPBJ	ICONNAJ

* 在某些國家中，必須將 ThermoSmart 呼吸管當作配件購買才可啟用 ThermoSmart 技術

** 零件可能根據國家 / 地區而有所不同

6. 儀器及消耗品的報廢處理



儀器報廢處理說明

本治療機含有電子元件。請勿將主機作為普通垃圾丟棄。應按照當地電子器材處理的相關要求報廢處理。



消耗品處置說明

將用完的呼吸罩、呼吸管和蓄水器皿裝入垃圾袋與普通垃圾一起處理即可。

7. 保固聲明

若依據說明書使用，Fisher & Paykel Healthcare 保證連續氣道正壓機 (不包括本儀器的耗材零件) 不應出現製作工藝和材料上的瑕疵，並保證自最終使用者購買之日起 2 年內，其性能將與 Fisher & Paykel Healthcare 官方公布的產品規格一致。

本保固聲明遵守 <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html> 當中所列的限制和例外狀況等規範。

8. 故障排除

若您感覺您的儀器運作不正常，請參閱以下建議。如果問題仍然存在，請諮詢您的醫療設備供應商。請勿試圖自己修理儀器。

問題	可能原因	解決方案
我無法啟動或關閉壓力	本儀器很可能在選單系統的「高級模式」中，而且選擇的位置可能不在 12 點鐘的方向。	請將選擇的圖圈轉至 12 點鐘的位置，然後按下 SmartDial 以啟動或關閉壓力。
裝置送出的氣流不足。	可能沒有將蓄水器皿蓋正確地安裝至儀器。請確保將蓄水器皿安裝在本儀器中。	參見第 1 部分第 1 節。
本儀器的主螢幕上顯示「Error」（錯誤）字樣	本儀器可能偵測到錯誤。	斷開電源，然後接上本儀器並重新啟動。如果錯誤重複出現，記錄所顯示的號碼，並與您的醫療設備供應商聯繫，以取得進一步的指示。
AlarmTunes 無法運作	鬧鐘可能被設定為「關閉」。 鬧鐘可能被設定為「蜂鳴」。 可能尚未安裝 F&P Studio 軟體。 鬧鐘音量的設定可能不夠大。 可能未將 InfoUSB 完全插入 USB 連接埠。	請參閱第 2 部分第 1 節以瞭解鬧鐘設定的方法。 只要您在電腦上已安裝 F&P Studio 軟體，且已選定您最愛的歌曲，即可將其下載到 InfoUSB 隨身碟，然後確保 InfoUSB 已插入到裝置的 USB 連接埠。
即使並未使用本儀器，觸摸加熱器板及/或蓄水器皿底座仍會感到溫暖	電源供應器位於加熱器板的正下方，在待命模式下仍會產生約 5 瓦的電力，這就是摸起來會感到溫暖的原因。而且，蓄水器皿被儀器與外界完全隔離，因而造成熱量停滯不散的情形。這是正常情況，不必擔心。	若是擔心過熱的問題，請在不使用儀器時，將插頭自電源插座中拔除。
我覺得我的器皿正在洩漏，因為在加熱器板上有水份集結。	本儀器會在療程結束後冷卻下來，這可能會使水份在蓄水器皿內側凝結而匯流至加熱器板上。	每次使用前，移去蓄水器皿且用布擦乾儀器的內槽。如果水大量凝結，請聯絡您的醫療設備供應商。
我覺得我的濕化器並未運作	請檢查濕度設定是否超過 1。檢查蓄水器皿，裡面可能沒有水了。	請參閱第 2 部分第 1 節，以瞭解更多關於濕度控制的詳細資訊。
InfoUSB 符號在首頁螢幕上閃爍不停	可能未正確插入 InfoUSB。	將 InfoUSB 自 USB 連接埠移除，然後再次將其插入，直到聽到「卡嗒聲」為止。
儀器聽起來很吵；儀器會發出嘶嘶的聲音	可能沒有將蓄水器皿蓋正確地安裝至儀器，而造成洩漏。	請按照第 1 節說明的方法，移除蓄水器皿蓋並重新裝上，即可使其與儀器完全齊平。



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

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

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

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

ÍNDICE

SECCIÓN 1 - Información de inicio rápido

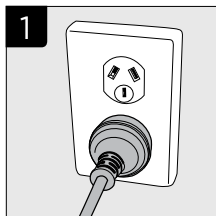
1. Procedimientos iniciales	D - 2
2. Sistema de menús de F&P ICON	D - 4
Modo Simple	
(1) Encendido/apagado y Rampa	D - 4
(2) Humedad	D - 4
(3) Datos de sueño	D - 4
Modo avanzado	
(4) Encendido/apagado y Rampa	D - 5
(5) Humedad	D - 5
(6) Encendido/apagado de la alarma	D - 5
(7) Hora de la alarma	D - 6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

SECCIÓN 2 - Otros datos del producto

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

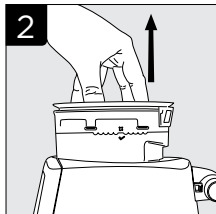
SECCIÓN 1 - INFORMACIÓN DE INICIO RÁPIDO

1. PROCEDIMIENTOS INICIALES



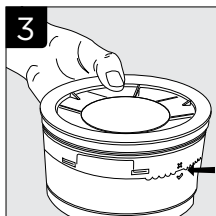
Coloque el dispositivo en una superficie nivelada a la altura de la cabeza o por debajo de ella para evitar que el agua entre en el tubo y el interior del dispositivo.

Enchufe el cable eléctrico a la toma de alimentación.



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

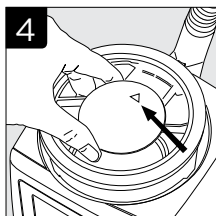
PRECAUCIÓN: no llene la cámara de agua mientras esté en el dispositivo; se deberá sacar la cámara de agua antes de rellenarla.



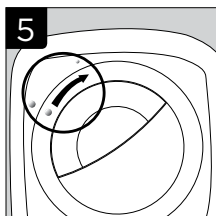
Llene la cámara de agua con agua destilada hasta la línea máxima de agua que está marcada en el lateral de la cámara de agua.

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

IMPORTANTE: La cámara de agua no puede desmontarse.

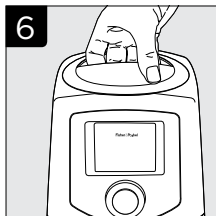


Para sustituir la cámara de agua, la flecha del asidero de la cámara circular debe estar orientada hacia el codo.

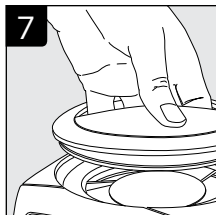


Ajuste la tapa de la cámara alineando el punto grande situado en la tapa ● con el punto grande situado en la parte superior del dispositivo ●. Cuando se hayan alineado los dos símbolos, presione hacia abajo y gire hacia la derecha para alinear el punto grande con el pequeño situado en la parte superior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

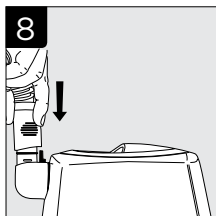
NOTA: La tapa de la cámara debe estar colocada adecuadamente para que el suministro de presión sea óptimo.



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



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



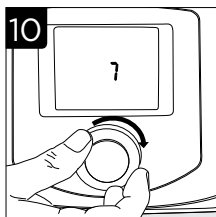
Fije el tubo de respiración al codo y conéctelo a la mascarilla.

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



Para iniciar la terapia, pulse rápidamente el SmartDial™ en la pantalla de inicio. La pantalla de inicio se iluminará y la esfera del reloj del sistema de menús girará para indicar que está comenzando la terapia. Si es necesaria la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial y manténgalo presionado durante 3 segundos para activarla. Aparecerá el símbolo de la rampa ▴.

El dispositivo se encuentra ahora listo para su uso.



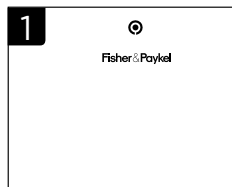
Gire el SmartDial para seleccionar y ajustar los parámetros. Consulte la Sección 1, Parte 2 para obtener una descripción del sistema de menús.

2. SISTEMA DE MENÚS DE F&P ICON

Modo Simple

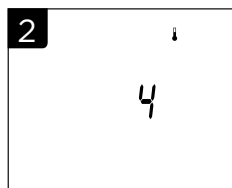
El **Modo Simple** es el sistema de menús predeterminado del F&P ICON.*

* No disponible en todos los modelos



1. Encendido/apagado y Rampa

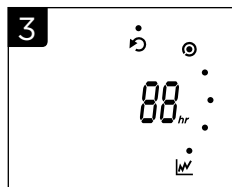
- Para iniciar la terapia, pulse rápidamente el SmartDial.
- Para activar la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Aparecerá el símbolo de la rampa ▽.



2. Humedad

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

NOTA: El nivel ajustado por defecto para la humedad es 4. Si se utiliza sin agua o donde sea necesario un consumo energético bajo (p. ej., uso en aeronaves o camiones), debe establecerse el nivel de humedad en 0.



3. Datos de sueño

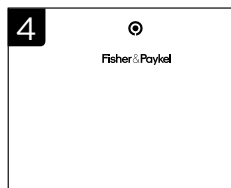
Mantenga pulsado el SmartDial durante 7 segundos para acceder al parámetro de datos de sueño. Gire el SmartDial™ para navegar por las estadísticas siguientes:

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

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

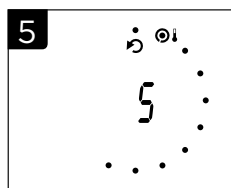
Modo avanzado

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



4. Encendido/apagado y Rampa

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



5. Humedad

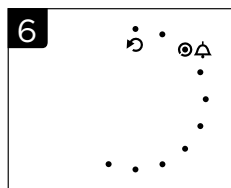
- Para controlar el nivel de humedad que se suministra a la mascarilla, gire el SmartDial hasta el parámetro de la humedad 🌧. Pulse para entrar y vuelva a girar el SmartDial para seleccionar el nivel deseado de humedad desde 0 (inactivo) a 7 (máximo). Vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Por ejemplo,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

NOTA: El nivel ajustado por defecto para la humedad es 4. Si se utiliza sin agua, debe establecerse el nivel de humedad en 0. El nivel de humedad no se puede ajustar si el Modo Avión está establecido en ON (Encendido).

- El control de refuerzo ofrece tres niveles adicionales (1, 2, 3) que permiten optimizar el parámetro de la humedad. Mantenga pulsado el SmartDial durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro de la humedad 🌧 y aparecerá el símbolo de refuerzo 🌧🌧. Gire para seleccionar bajo (1), medio (2) o elevado (3) y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

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

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



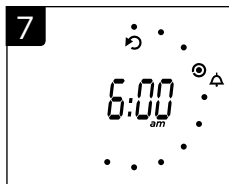
6. Encendido/apagado de la alarma

- Gire el SmartDial hasta el parámetro de la alarma 🔔, pulse para entrar y gire para seleccionar Encendido ✓ o Apagado ✗. Vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Con la Alarma Encendida ✓, gire el SmartDial para seleccionar el sonido por defecto 🔔 o el símbolo de la música de AlarmTunes™ 🎵 y, a continuación, vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Pulse el SmartDial una vez para repetir la alarma durante 10 minutos, dos veces para apagar la alarma y tres veces para interrumpir la terapia.

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

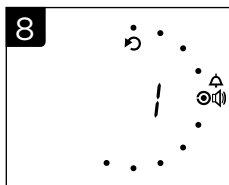
2. SISTEMA DE MENÚS DE F&P ICON (continuación)

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



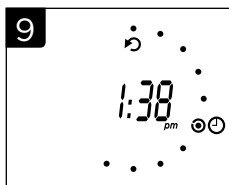
7. Hora de la alarma

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



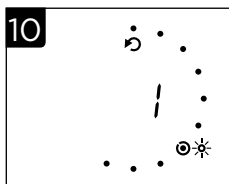
8. Volumen de la alarma

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



9. Hora

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

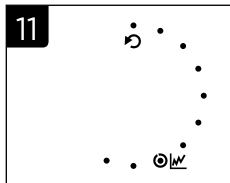


10. Brillo

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

- Para ajustar el brillo de la pantalla activa, pulse el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos y aparecerá el símbolo del dispositivo 🔋.

NOTA: El parámetro de brillo de la pantalla de inicio controla el nivel de luz emitida por la pantalla LCD cuando el dispositivo está en modo “en espera” o “presión activada” y el parámetro de brillo de la pantalla activa controla el nivel de luz emitido por la pantalla LCD mientras se desplaza por el sistema de menús.



11. Datos de sueño

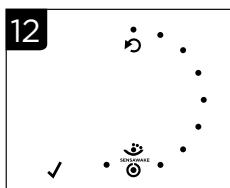
Gire el SmartDial hasta el parámetro de los datos de sueño y pulse para entrar. También puede mantener pulsado el SmartDial durante 7 segundos. Gire el SmartDial hasta el informe de Centers for Medicare and Medicaid (CMS) (específico de EE. UU.) o el informe de paciente y pulse para entrar.

Gire el SmartDial™ para navegar por las estadísticas siguientes:

- Horas totales de cumplimiento **hr**.
- Promedio de horas de cumplimiento durante las últimas 30 noches **hr**.
Pulse el SmartDial para acceder al promedio de las últimas 7 noches y vuelva a pulsarlo para ver el promedio de la última noche.
- Porcentaje de noches de uso por encima de 4 horas durante las últimas 30 noches **>4hr**. Pulse el SmartDial para acceder al porcentaje de las últimas 7 noches.
- El número de noches transcurridas desde que comenzó la terapia .
- Suma de verificación .
- IAH durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- Fuga durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- Percentil 90 de presión durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- SensAwake durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- Salga del parámetro de datos de sueño.

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

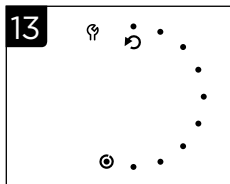
- Salga del parámetro de datos de sueño.



12. Encendido/apagado de SensAwake

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

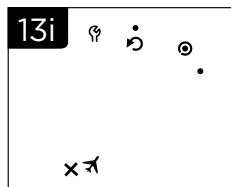
NOTA: Este parámetro no está disponible en el modelo Novo.



13. Preferencias del usuario

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





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



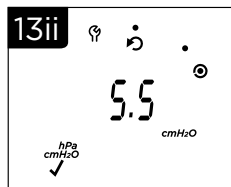
13i. Modo Avión

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

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




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

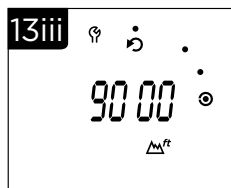
NOTA: Si pretende utilizar su CPAP durante el vuelo, confirme la aprobación de F&P ICON por parte de la compañía aérea antes de viajar.




13ii. Visualización de la presión

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

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



13iii. Ajuste de altitud

- En los modelos sin ajuste automático de la altitud, gire el SmartDial hasta el parámetro de la altitud  y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar el nivel de altitud de 0 a 3.000 metros (9.000 pies) y pulse para aceptar el cambio.
- Para seleccionar las unidades en metros, pulse el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro de ajuste de la altitud. Cuando el símbolo comience a parpadear, gire para seleccionar los metros y pulse para aceptar el cambio. Vuelva a pulsar el SmartDial para entrar en el menú y gire para ajustar el nivel deseado de altitud. Vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

3. COMUNICACIÓN DE LOS DATOS DE SUEÑO

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

Aplicación InfoUSB*

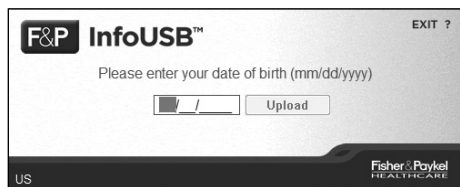
La aplicación InfoUSB está diseñada para uso clínico y en el domicilio como accesorio del InfoUSB.

Instalación y uso

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

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

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



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

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

* No disponible en todos los países.

4. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El dispositivo debe limpiarse como sigue:

- Asegúrese de que la toma de la pared esté desactivada antes de desenchufar el dispositivo de la fuente de alimentación donde sea necesario.
- Limpie la parte exterior y el depósito del dispositivo (cuando se haya extraído la cámara de agua) con un trapo limpio húmedo (no mojado) y detergente suave. No use limpiadores abrasivos, solventes o alcohol, porque podrían dañar el dispositivo.

Todos los días

Limpie la cámara de agua, la tapa de la cámara y el tubo de respiración:

- Desbloquee la tapa de la cámara girando en el sentido contrario a las agujas del reloj y levántela alejándola del dispositivo.
- Lave la tapa de la cámara con un detergente para lavavajillas suave, enjuáguela bien y séquela.
- Desconecte de la mascarilla el tubo de respiración y el codo del dispositivo.
- Limpie el tubo de respiración con agua tibia jabonosa, enjuáguelo bien y cuélguelo con los extremos apuntando hacia el suelo para que se seque.
- Extraiga la cámara de agua y elimine el agua sobrante. No retire el sello de goma de la cámara.
- La cámara de agua de una pieza no debe desmontarse.
- La cámara de agua se puede lavar en un lavavajillas doméstico o limpiarse y lavarse con un detergente suave, y enjuagarla y secarla después.

Todas las semanas

Limpie meticulosamente la cámara de agua, el sello de salida y el codo:

- Remoje el interior de la cámara de agua durante 10 minutos en una solución de una parte de vinagre blanco y dos partes de agua.
- Vacíe la solución de vinagre y enjuague bien la cámara de agua con abundante agua.
- Desconecte el codo del dispositivo y el sello de salida podrá retirarse fácilmente empujándolo suavemente desde la parte posterior del dispositivo hacia el interior de la cámara de agua.
- El codo y el sello de salida pueden limpiarse y lavarse con un detergente lavavajillas suave, y posteriormente deben enjuagarse y secarse.
- Coloque el sello de salida antes que el codo en la cavidad del sello al volver a instalar el conjunto.

Filtro de aire

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

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

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

Tubo de respiración y cámara de agua

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

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

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











SECCIÓN 2 - OTROS DATOS DEL PRODUCTO

1. USO PREVISTO

El dispositivo está destinado para el uso en pacientes adultos en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (SAOS).

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

2. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

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

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

3.1 Contraindicaciones

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

3.1.1 Precauciones:

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

3.1.2 Efectos negativos:

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

3.2 Advertencias

3.2.1 Para evitar descargas eléctricas causadas por el dispositivo:

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

3.2.2 Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

- No coloque ningún objeto no autorizado en ninguna apertura del dispositivo, el tubo de respiración ni la mascarilla.
- Asegúrese de que el dispositivo se almacena en una superficie nivelada a la altura de la cabeza o por debajo de ella para evitar que el agua entre en el tubo y el interior del dispositivo.
- Asegúrese de que el tubo de respiración está colocado de forma que no se enrede con el cuerpo o los muebles mientras duerme.

3.2.3 Para evitar quemaduras:

- No llene la cámara con agua caliente.
- Después de su uso, espere hasta que el agua se haya enfriado antes de tocar, transportar o vaciar la cámara de agua.
- No toque el plato calentador cuando haya transcurrido poco tiempo desde que el dispositivo haya estado funcionando.
- No toque el agua de la cámara de agua mientras está funcionando el dispositivo.
- Coloque el tubo de respiración ThermoSmart de forma que no quede cubierto por la ropa de cama ni otros materiales. No se apoye en él y evite el contacto prolongado con la piel.

3.2.4 Otras:

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

3.2.5 Para garantizar una terapia óptima:

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

3.2.6 Uso de oxígeno adicional con su dispositivo:

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

3.3 Precauciones

3.3.1 Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

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

3.3.2 General:

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

3.4 Piezas de repuesto

900ICON200	Cámara de agua (pack de 10)	900HC221	Tubo de respiración estándar**
900ICON202	InfoUSB (pack de 5)	900ICON214	Tapa plata brillo
900ICON203	InfoUSB* (pack de 5)	900ICON216	Tapa gris mate
900ICON112	CD de F&P Studio	900ICON217	Tapa de carbón
900ICON204	Codo	900ICON218	Rejilla del filtro
900ICON205	Codo de oxígeno	900ICON503	Filtro de aire (pack individual)
900ICON206	Sello de salida	900ICON213	Filtro de aire (pack de 2)
900ICON208	Tubo de respiración ThermoSmart**	900ICON315	Bolsa de transporte

* No disponible en todos los países

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

4. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

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

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

FUNCIONAMIENTO: Rango de presión:

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

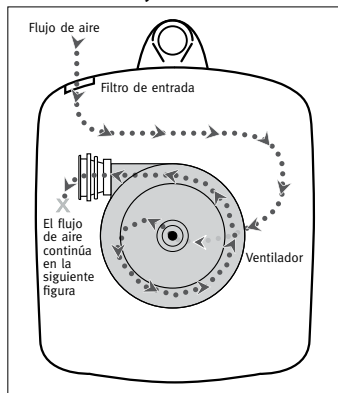
Nivel máximo de flujo

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

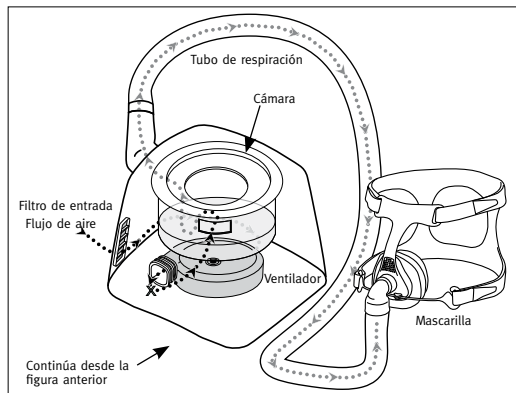
Estabilidad de presión dinámica

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

LA RUTA DEL FLUJO NEUMÁTICO:



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



Flujo de aire desde el ventilador hasta la mascarilla

Estabilidad de presión estática

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

Humedad**Con tubo de respiración ThermoSmart**

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

Con tubo de respiración estándar

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

Capacidades eléctricas

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

TEMPERATURAS DEL GAS:

Máximo = 38 °C (100 °F)

NIVEL DE RUIDO:

Nivel de sonido de la mascarilla <29 dBA

Nivel medio de sonido <37 dBA

VOLUMEN DE LA CÁMARA DE AGUA:

420 mL hasta la línea máxima de agua

CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES: IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1,0: 1998

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

REGISTRO DE DATOS:

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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

El dispositivo se debe guardar y transportar siempre en el siguiente intervalo de temperaturas:

Transporte: -10 a 60 °C (14 a 140 °F)**Almacenamiento:** -10 a 60 °C (14 a 140 °F)**PRECAUCIÓN: asegúrese de que se vacíe la cámara de agua antes del transporte.****CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO:****Temperatura ambiente:** 5 a 35 °C (41 a 95 °F)**Humedad:** 15 a 95% humedad relativa**Altitud:** 0 a 3.000 m (0 a 9.000 pies)**NOTA: Por encima de 1.500 m (4.500 pies), se reducirá el máximo de presión de funcionamiento.**

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

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

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

** La pieza puede variar según el país

6. INSTRUCCIONES SOBRE CÓMO ELIMINAR EL DISPOSITIVO Y LOS CONSUMIBLES



Instrucciones para eliminar el dispositivo

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



Instrucciones para eliminar consumibles

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


7. DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza la conformidad y funcionamiento de la mano de obra y los materiales del CPAP (con exclusión de consumibles que formen parte del sistema de entrega CPAP) según las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre y cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso y durante un período de 2 años a partir de la fecha de compra por parte del usuario final.

Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Problema	Causa posible	Solución
No puedo activar o desactivar la presión	Es probable que el dispositivo se encuentre en el Modo Avanzado del sistema de menús y la selección no se encuentre en la posición horaria de las 12.	Gire el círculo de selección hasta la posición de las 12 en punto y pulse el SmartDial para activar o desactivar la presión.
El dispositivo suministra una cantidad insuficiente de aire	Es posible que la tapa de la cámara no esté ajustada correctamente en el dispositivo. Asegúrese de que la cámara de agua se encuentre en el dispositivo.	Consulte la Sección 1, Parte 1.
Se muestra "Error" en la pantalla de inicio del dispositivo.	Es posible que se haya detectado un error en el dispositivo.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación, y a continuación reinicie el dispositivo. Si el error persiste, registre el número mostrado y póngase en contacto con el profesional sanitario para obtener más instrucciones.
AlarmTunes no funciona	Es posible que se haya ajustado la alarma a "Apagado". Es posible que se haya ajustado la alarma a "Timbre". Es posible que el software F&P Studio no esté instalado. Es posible que el volumen de la alarma no sea suficientemente alto. Es posible que el InfoUSB no esté insertado completamente en el puerto USB.	Consulte la Sección 1, Parte 2 para obtener instrucciones sobre el parámetro de la alarma. Una vez que esté instalado en el ordenador el software F&P Studio y haya seleccionado sus canciones preferidas, descárguelas en el InfoUSB y asegúrese de que este esté insertado en el puerto USB del dispositivo.
El plato calentador o la base de la cámara de agua siguen calientes al tacto, a pesar de que no se está utilizando el dispositivo.	La toma de alimentación está situada directamente debajo del plato calentador y en modo en espera genera aproximadamente 5 W de potencia, lo que produce la sensación de calor. Asimismo la cámara de agua está totalmente aislada por el dispositivo, lo que puede hacer que se retenga el calor. Esto es perfectamente normal y no debe preocuparle.	Si le preocupa el sobrecalentamiento, desenchufe el dispositivo de la toma de alimentación cuando no se esté utilizando.
Creo que la cámara de agua está goteando porque hay una acumulación de agua en el plato calentador.	Tras la terapia, el dispositivo se enfriará, lo que puede generar condensación en el interior de la cámara de agua y encharcamiento en el plato calentador.	Antes de cada uso, retire la cámara de agua y seque el depósito del dispositivo con un paño. Si la cantidad de agua acumulada es excesiva, contacte con el profesional sanitario.
Creo que el humidificador no funciona.	Verifique que el parámetro de la humedad se encuentre en 1 o más. Compruebe la cámara de agua, ya que puede estar vacía.	Consulte la Sección 1, Parte 2 para obtener información sobre los controles de humedad.
El símbolo de InfoUSB  está parpadeando constantemente en la pantalla de inicio.	Es posible que el InfoUSB no esté insertado correctamente.	Extraiga el InfoUSB por completo del puerto USB y vuelva a insertarlo hasta que oiga un clic.
El dispositivo emite demasiado ruido o el dispositivo emite un ruido sibilante.	Es posible que la tapa de la cámara no esté ajustada correctamente, lo que provoca un escape de aire.	Retire la tapa de la cámara y vuelva a colocarla hasta que esté completamente insertada en el dispositivo conforme a las instrucciones descritas en la Sección 1.

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 (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554

Brazil Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 8002

China 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号
电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Finland** Tel: +358 (0)405 406618 Fax: +46 (0)8 36 6310 **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 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115

Korea Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Northern Ireland** Tel: 0800 132 189 **Russia** Tel and Fax: +7 495 782 21 50

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, Alinteri Bulvarı 1161/1 Sokak No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim, 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