



Inogen Rove 6™

PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR SYSTEM

System Catalog: IS-501
Concentrator Catalog: IO-501

USER MANUAL

ENGLISH, DUTCH, FRENCH, GERMAN,
ITALIAN, PORTUGUESE, SPANISH

Rx ONLY Caution: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. May also be applicable in other countries.

TABLE OF CONTENTS

1. FORWARD	5
1.1 General information	5
1.2 Standards compliance	5
1.3 Typographic conventions	6
2. INTENDED USE	6
2.1 Indications for use and clinical benefit	6
2.2 Contraindications	6
2.3 Patient Population	6
3. SAFETY INSTRUCTIONS	6
3.1 Warnings	6
3.2 Cautions	8
4. INSTRUCTIONS AND TRAINING	9
5. PRODUCT DESCRIPTION	10
5.1 Schematic description	10
6. GENERAL INSTRUCTIONS BEFORE USE	11
6.1 Accessories list	12
6.2 Rechargeable battery packs (BA-500, BA-508 and BA-516)	12
6.3 Nasal cannula use steps	15
6.4 AC power supply (BA-502/BA-501)	15
6.5 DC power cord (BA-306)	16
6.6 External battery charger (BA-503, optional accessory not included)	17
7. OPERATING INSTRUCTIONS	18
7.1 Operating principals & essential performance	18
7.2 Pneumatic diagram	18
7.3. Preparing your concentrator for use	19
7.4 Using your concentrator	21
7.5 Storing your concentrator	25
7.6 Responding to alarms	25
7.7 Traveling with your concentrator	25
8. ALARM INDICATORS & DEVICE ICON GLOSSARY	26
8.1 Overview information	26

8.2 Mode icons	27
8.3 Bluetooth icons (for models with bluetooth)	27
8.4 Informational icons.....	27
8.5 Alarms.....	28
9. TROUBLESHOOTING	32
10. CLEANING, CARE AND MAINTENANCE	33
10.1 Cannula replacement.....	34
10.2 Case cleaning	34
10.3 Filter cleaning & replacement (RP-500)	34
10.4 Cannula barb and output filter replacement (RP-506)	35
10.5 DC power cord fuse replacement (RP-125)	36
10.6 Column change.....	37
10.7 Battery care and maintenance.....	40
10.8 Service life	40
11. PAIRING YOUR DEVICE WITH THE CONNECT APP	40
11.1 Pairing your device with the mobile application	41
11.2 Cybersecurity.....	43
12. DEVICE REPAIR & DISPOSAL	43
12.1 Repair.....	43
12.2 Disposal	43
13. LIMITED WARRANTY STATEMENT.....	44
14. TRADEMARKS AND DISCLAIMER	44
14.1. Trademark	44
14.2. Disclaimer	44
14.3. This Document.....	44
14.4. For Help.....	44
15. TECHNICAL DESCRIPTION	45
15.1 Specifications.....	45
15.2 Pulse volume flow settings	46
15.3 Electromagnetic compatibility (EMC) Information	46
16. WIRELESS COMMUNICATION SPECIFICATIONS & COMPLIANCE	49
17. SYMBOLS KEY.....	51

1. FORWARD

Please refer to this manual for detailed instructions on warnings, cautions, specifications and additional information.

Important:

- Users should read this entire manual before operating the Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator. Failure to do so could result in personal injury and/or death. If you have questions about the information in this user manual or about the safe operation of this system, contact your equipment provider.
- If, in relation to the use of this product, a death or serious deterioration of health has occurred, this should be reported to Inogen, Inc. and the competent authority of your country.

1.1 GENERAL INFORMATION

This user manual provides information for users of the Inogen Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator. For the sake of brevity, the terms “concentrator,” “POC,” “unit,” or “device” are sometimes used in this document to refer to the Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator. “Patient” and “User” are used interchangeably.

1.2 STANDARDS COMPLIANCE

This device is listed with an internationally recognized testing laboratory and classified with respect to electric shock, fire and mechanical hazards in accordance with the following standards:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Medical electrical equipment – Part 1-2: General safety requirements – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, Medical electrical equipment – Part 1-8: Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- IEC 60601-1-11:2015, Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety

and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- ISO 80601-2-69:2014, Medical electrical equipment -- Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
- ISO 80601-2-67:2014, Medical electrical equipment -- Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment
- ISO 80601-2-69:2020, Medical electrical equipment – Part 2-69: Requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
- ISO 80601-2-67:2020, Medical electrical equipment – Part 2-67: Requirements for the basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment
- RTCA DO-160G, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment
- ISO 18562-1:2017, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 18562-2:2017, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter
- ISO 18562-3:2017, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)
- IEEE/ANSI C63.27-2017, American National Standard for Evaluation of Wireless Coexistence
- Bluetooth Core Specification Version 4.2
- RED 2014/53/EU
- CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14 (R2018) Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance

(Adopted IEC 60601-1:2005, third edition, 2005-12, including amendment 1:2012, with Canadian deviations)

1.2.1 MEDICAL EQUIPMENT CLASSIFICATION

- IEC Class II Equipment
- Type BF Applied Part
- IP22 - Protected from touch by fingers and objects greater than 0.5 in (12.5 mm). Protected from dripping water less than 15 degrees from vertical.
- Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Intended for continuous operation.

1.2.2 IT NETWORK

Important: IT-network is a system composed of wireless (Bluetooth) transmission between the device and the Inogen Connect Application.

- Connection of the device to an IT-Network could result in previously unidentified risks to patients, operators or third parties.
- Subsequent changes to the IT-network could introduce new risks and require additional analysis.
- Changes to the IT-network include:
 - Changes in the IT-network configuration
 - Connection of additional items to the IT-network
 - Disconnecting items from the IT-network
 - Updating equipment connected to the IT-network

1.3 TYPOGRAPHIC CONVENTIONS

- This user manual contains warnings, cautions, and notes to help call attention to the most important safety and operational aspects of the device. To help identify these items when they occur in the text, they are shown using the following typographical conventions:
- **WARNING:** Statements that describe serious adverse reactions and potential safety hazards.
- **CAUTION:** Statements that call attention to

information regarding any special care to be exercised by the practitioner and/or patient for the safe and effective use of the device.

- **IMPORTANT:** Statements calling attention to additional significant information about the device or a procedure.

2. INTENDED USE

The Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator provides a high concentration of supplemental oxygen to patients requiring respiratory therapy on a prescriptive basis. It may be used in the home, institution, vehicle, train, airplane, boats and other transport modalities.

2.1 INDICATIONS FOR USE AND CLINICAL BENEFIT

The Inogen Rove 6 is used on a prescriptive basis by patients requiring supplemental oxygen to increase blood oxygen saturation.

2.2 CONTRAINDICATIONS

This device is to be used as an oxygen supplement and is NOT INTENDED to be life sustaining or life supporting. ONLY use this product if the patient is capable of spontaneous breath and is able to inhale and exhale without the use of a machine.

- DO NOT use in conjunction with flammable anesthetic or flammable materials.
- DO NOT use this device in tracheotomized patients.
- DO NOT use this device in persons whose breathing during normal resting is unable to trigger the device.

2.3 PATIENT POPULATION

Adults only. Prescription Required.

3. SAFETY INSTRUCTIONS

To ensure the safe installation, assembly and operation of the concentrator these instructions **MUST** be followed. The patient is the intended operator of the device.

3.1 WARNING

Risk of injury or damage

- Do not use in conjunction with a humidifier,

nebulizer or CPAP, or connected with any other equipment. Doing so may impair performance and/or damage the equipment.

- The Rove 6 is MR Unsafe. Do not expose to MRI equipment or other devices that generate strong magnetic fields (for example, x-ray, CT scan, or other types of radiation).
- Use of this device has not been studied in pediatric populations. Consult your physician before using the product for pediatric patients.
- Use of this product outside of the intended use and specifications has not been tested and may lead to product damage, loss of product function, or personal injury.
- Do not use this product in any way other than described in the specifications and intended use sections of this manual.
- Do not modify the device. Any modifications performed on the equipment may impair performance or damage equipment and will void your warranty unless indicated or instructed to do so.
- Do not perform service or maintenance on the device while it is in use.
- It is the responsibility of the patient to have an alternate source of oxygen in case of power outage or mechanical failure. This should be assessed upon starting oxygen therapy and be based on the patient's condition, environmental living conditions and the ability of the patient to be resupplied with backup supplies of supplementary oxygen. These attributes should be periodically reassessed as the patient's conditions change.
- It is the responsibility of the patient to plan for a back-up oxygen supply when traveling; Inogen assumes no liability for any disruptions in oxygen supply if a backup source is not secured.
- If you feel ill or uncomfortable, or if the concentrator does not signal an oxygen pulse and you are unable to hear and/or feel the oxygen pulse, consult your equipment provider and/or your physician IMMEDIATELY.
- If you are unable to communicate discomfort, you may require additional monitoring and or

a distributed alarm system to convey the information about the discomfort and or the medical urgency to your responsible caregiver to avoid harm.

- This device produces enriched oxygen gas, which accelerates combustion. Do not allow smoking or open flames within 2m (6.56ft) of this device while in use. Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. If you smoke, you must always turn the oxygen concentrator off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or the oxygen concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after the flow of oxygen has been stopped.
- Oxygen is flammable. Do not leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions. Turn the oxygen concentrator off when not in use.
- Avoid use of the device in the presence of pollutants, smoke, or fumes. Do not use the device in the presence of flammable anesthetics, cleaning agents or other chemical vapors. Do not use aerosol sprays around the device.
- Do not use power supplies, power cables or accessories other than those specified in this user manual. The use of nonspecified power supplies, power cables or accessories may create a safety hazard and/or impair equipment performance.
- Do not use oil, grease, or petroleum-based products on or near the device, on your face or upper chest to avoid the risk of fires and burns. Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible during setup or use during oxygen therapy.
- Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.
- To avoid danger of choking or strangulation hazard, keep cords away from children and pets.
- It is the responsibility of the patient to use only parts and accessories mentioned in these instructions for use. Parts and accessories used by the patient not recommended in these instructions for use are at the sole responsibility for the patient. Inogen assumes no liability for use of

parts and accessories not mentioned in these instructions for use.

- It is the responsibility of the patient to periodically check the battery and replace as necessary per these instructions for use. Inogen assumes no liability for persons choosing not to adhere to manufacturer recommendations.
- To ensure you are receiving the therapeutic amount of oxygen according to your medical condition, the device must (1) be used only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels, (2) be used with the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the concentrator manufacturer and that were used while your settings were determined.
- The settings of other models or brands of oxygen therapy equipment may not correspond with the settings of this device.
- The settings of this device may not correspond with the settings for devices that provide a continuous flow oxygen.
- Use of this device at an altitude above 3,048 m (10,000 ft) or outside the temperature range of 5 – 40°C (41 – 104° F) or a relative humidity above 95% is expected to adversely affect the flowrate and the percentage of oxygen and consequently the quality of the oxygen therapy. Use of this device immediately after storage in temperatures beyond the allowable operating range may adversely affect operation of the device until the temperature returns to the allowable operating range. Wind or strong drafts can adversely affect the accurate delivery of oxygen therapy.
- If the device fails, it will cause a return to your previous condition prior to starting oxygen therapy. This state will be different for each individual patient.
- The proper placement and positioning of the nasal cannula in the nose is critical to the consistent operation of this equipment.
- Do not use this device in conjunction with a humidifier, nebulizer, or CPAP, or in parallel or series with other oxygen concentrators or

oxygen therapy devices. Doing so may impair the performance and could damage the equipment.

3.2 CAUTION!

Risk of minor injury or discomfort

- The device, parts and accessories are specified for use at flow rates between setting 1 and setting 6.
- Incompatible parts and accessories can result in degraded performance or damage and may void your warranty.
- The device is designed to provide a flow of high purity oxygen. An advisory alert, "Oxygen Low", will inform you if oxygen concentration drops. If alarm persists, contact your equipment provider.
- The oxygen flow setting must be determined and recorded for each patient individually by the prescriber, including the configuration of the device, its parts and the accessories. It is the responsibility of the patient to periodically reassess the setting(s) of the therapy for effectiveness.
- Do not modify the device. Any modifications performed on the equipment may impair performance or damage equipment and will void your warranty unless indicated or instructed to do so.
- Do not use oil, grease, or petroleum-based products on or near the device or its accessories.
- Do not use lubricants on the device or its accessories.
- Do not obstruct air intake or exhaust when operating the device. Blocking air circulation or placing close to a heat source may lead to internal heat buildup and shutdown or damage to the concentrator. In the event of changes to the performance of the device, please refer to the troubleshooting section of this document.
- Do not operate the device without the particle filter in place. Particles drawn into the system may damage the equipment.
- Do not wrap cords around power supply for storage. Do not drive, drag or place objects over cord. Doing so may lead to damaged cords and a failure to provide power to the concentrator.
- Do not use the DC power cord with a cigarette

plug splitter. This may cause overheating of the DC power cord.

- Do not disassemble the power supply. This may lead to component failure and/or safety risk.
- Do not place anything in the device's power port other than the supplied power supply. If an extension cord is used, use an extension cord that has an Underwriters Laboratory (UL) Mark and a minimum wire thickness of 18 gauge. Do not connect any other devices to the same extension cord.
- Do not repackage concentrator, accessories, or systems for shipment in packaging not provided by Inogen.
- Do not jump start the automobile with the DC power cord connected. This may lead to voltage spikes which could shut down and/or damage the device.
- Do not leave the device in an environment which can reach high temperatures, such as an unoccupied car in high temperature environments.
- Do not touch the recessed electrical contacts of the External Battery Charger; damage to contacts may affect charger operation.
- The device will perform as specified only when used within the altitude temperature and humidity ranges as specified in these instructions for use
- The device should be kept dry at all times. Exposure to water could lead to electrical shock and/or damage.
- For optimal sieve bed (columns) life, the product should be used frequently.
- The device's battery acts as a secondary power supply in the event of a planned or unexpected loss of the external power supply. Even when operating the device from an external power supply, a properly inserted battery should be maintained in the unit. Doing so will minimize the risk of interrupting operation and will keep alarms functioning.
- The power supply should be placed in a well-ventilated location as it relies on air circulation for heat dissipation. The power supply may become hot during operation; if this happens, allow to cool

down before handling to avoid injury.

- Ensure the automobile power socket is clean of cigarette ash and the adapter plug fits properly, otherwise overheating may occur.
- Ensure that the automobile power socket is adequately fused for the device power requirement (minimum 15Amp). If the power socket cannot support a 15Amp load, the fuse may blow, or the socket may be damaged.
- When powering the device in an automobile, ensure the vehicle's engine is running first before connecting DC power cord into cigarette lighter adapter. Operating the device without the engine running may drain the vehicle's battery.
- A change in altitude (for example, from sea level to mountains) may affect total oxygen available to the patient. Consult your physician before traveling to higher or lower altitudes to determine if your flow setting should be changed.
- Always keep liquids away from batteries. If batteries become wet, discontinue use immediately and dispose of battery properly.
- To extend the run-time of your battery, avoid running in temperatures less than 41°F (5°C) or higher than 95°F (35°C) for extended periods of time. Store battery in a cool, dry place. Store with a charge of 40-50%.
- Patients who exhibit breathing effort below the specified inspiratory sensitivity value may not be able to consistently trigger the device to receive oxygen therapy.

4. INSTRUCTIONS AND TRAINING

The product provider must ensure that, where appropriate, all users of this device are provided with the user manual.

WARNING:

Do not use the product without proper self-training by reading this manual.

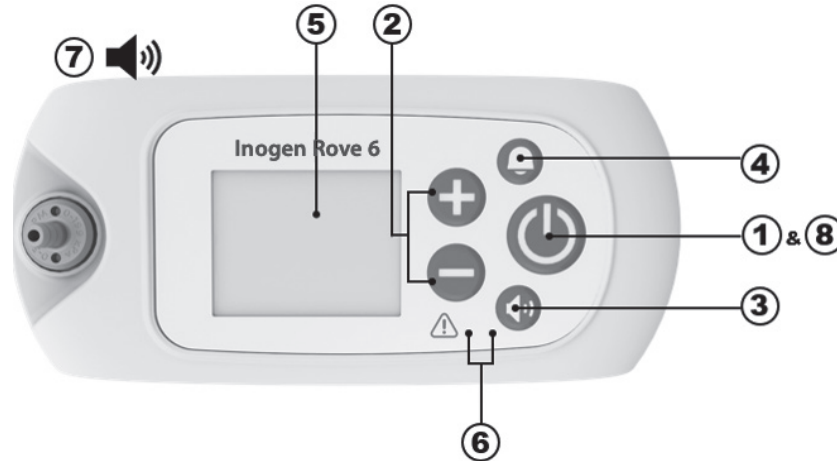
If you need additional information after reading this user manual, please contact your equipment provider.

5. PRODUCT DESCRIPTION

The Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator System may include the following accessories: AC power supply, DC power cord, rechargeable battery pack and carry bag.

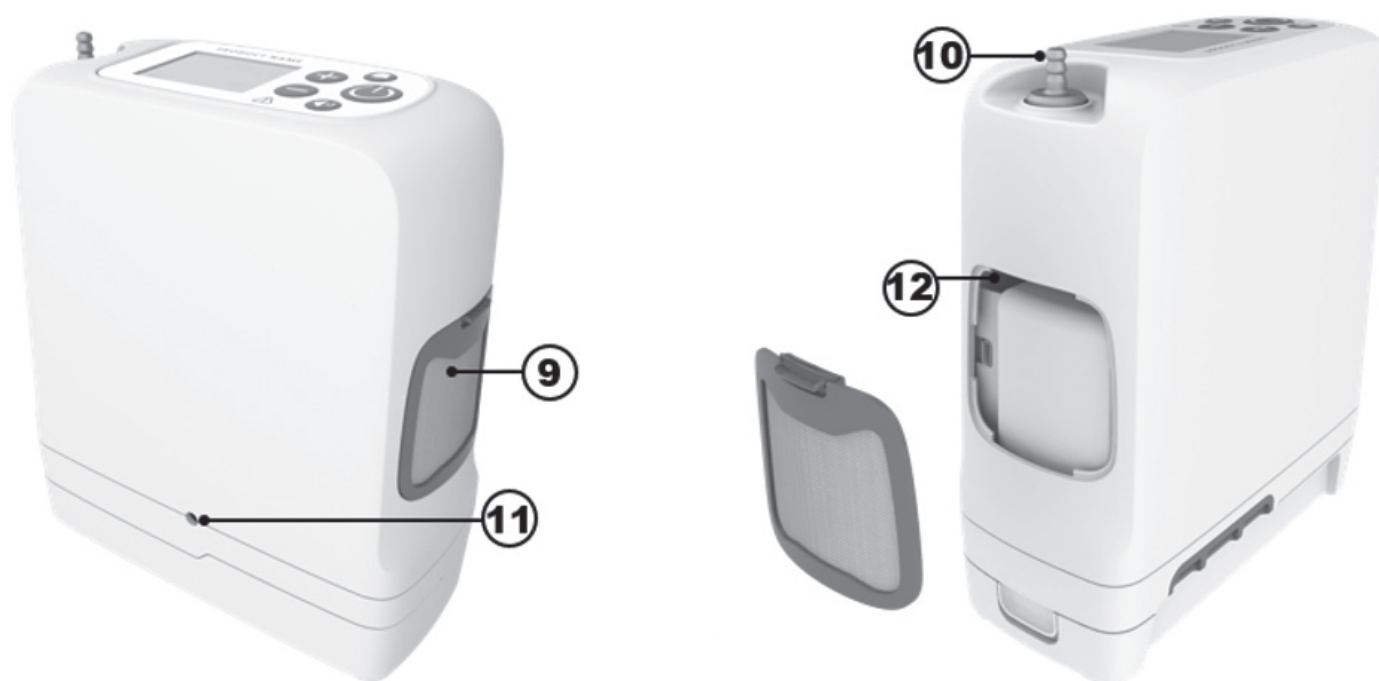
5.1 SCHEMATIC DESCRIPTION

This section is intended to help familiarize you with the device's components and interface. Do not perform any actions on or with your POC until after reading Section 7, OPERATING Inogen Rove 6.



Item	Description	Function
1	Power button	Pressing and holding this buttons turns the device on an off. DO NOT try this under after reading Section 7, OPERATING Inogen Rove 6.
2	Flow setting control buttons	- Use the – or + flow setting control buttons to change the setting. - There are six settings, from 1 to 6.
3	Volume control button	Pressing this button will change the volume level from 1 to 4.
4	Bell button	- Pressing this button will toggle the device's <i>no-breath-detect</i> audible alarm on and off. - When this mode is ON: The device will alarm with audible and visual signals when no breath has been detected for 60 seconds. At 60 seconds, the device will enter 'auto pulse mode.' Once another breath is detected, the device will exit 'auto pulse mode' and deliver normally on inspiration. - This mode is enabled when there is a bell in the upper left-hand corner of the display. If power is lost, the no-breath-detect audible alarm remains set in the user preferred mode.
5	Display	- The display shows information about the status of the device such as flow setting, power status, battery life and alarms. - Before use, remove the static cling FCC label from the screen.
6	Indicator lights	Breath Detect LED: A green light indicates breath detection. Signal/Alarm LED: A yellow light indicates either a change in operating status or a condition that may need response (alarm). - A flashing light is higher priority than non-flashing.
7	Audible signals	- An audible signal (beep) indicates either a change in operating status or a condition that may need response (alarm). - More frequent beeps indicate higher priority conditions.

Item	Description	Function
8	Backlight	A backlight will illuminate the screen for 15 seconds when the power button is briefly pressed.



Item	Description	Function
9	Particle filter	The filters must be always in place during operation to keep the air going into the device free of large particles.
10	Cannula barb	The nasal cannula connects to the device through this barb.
11	Power in	Connection for external power from the AC power supply or DC power cord.
12	USB port	For service use only.

6. GENERAL INSTRUCTIONS BEFORE USE

A variety of accessories can enhance the portability and use of the Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator. In addition to the device, the package contains accessories to get started and a user manual. Contact your home oxygen provider for a complete list of available accessories.

Always inspect the device and its accessories for any sign of damage before use.

Important: While the box or packaging may exhibit some damage, e.g., tears or dents, the device may still be in a usable condition. If the device or any accessory shows any sign of damage, contact your home oxygen provider.

Before you get started, check to make sure you have the following:

- Concentrator
- Battery
- Carry bag
- AC power supply
- DC power cord

6.1 ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS LIST

WARNING!

Risk of death, injury or damage

To avoid injury or damage which will void warranty use only Inogen-specified power supplies.

Only use power supplies/adapters or accessories specified in this manual. Using accessories that are not specified may create a hazard and/or negatively affect the performance of the device. Not all accessories are included with your system and can be purchased separately. The following optional accessories and replacement parts can be purchased from the manufacturer at www.inogen.com or by calling 1-877-466-4364.

Accessory	Catalog Number
Standard battery	BA-500/BA-508
Extended battery	BA-516
AC power supply	BA-502/BA-501
AC power – European cord	RP-116
AC power – UK Cord	RP-115
AC power – North America cord	RP-109
AC power – Switzerland cord	RP-227
AC power – Australia	RP-120

Accessory	Catalog Number
AC power – South Africa	RP-145
Carry bag	CA-500
Backpack	CA-550
External battery charger	BA-503
DC power cord	BA-306
Cannula barb kit	RP-506
Replacement columns	RP-502
Replacement particle filters	RP-501

WARNING!

Do not use the device or any accessory that shows any sign of damage.

6.2 RECHARGEABLE BATTERY PACKS (BA-500, BA-508 AND BA-516)

The battery will power the device without connection to an external power source. Your device may come with 1 or more batteries, depending on the configuration that you've ordered. This device is compatible with three different batteries: BA-500 and BA-508 are standard, 8-cell batteries while BA-516 is the extended, 16-cell battery. These batteries will power the device for different lengths of time, depending on the flow setting.



This table shows the typical durations for a new battery pack.

Device Setting	Standard battery duration (BA-500/BA-508)	Extended battery duration (BA-516)
1	Up to 6:15	Up to 12:45
2	Up to 5:00	Up to 10:15
3	Up to 3:15	Up to 6:30
4	Up to 2:15	Up to 5:15
5	Up to 1:45	Up to 3:30
6	Up to 1:15	Up to 2:30

NOTE: Battery time varies with flow setting and environmental conditions. Time shown is an average and may vary $\pm 10\%$.

6.2.1 CHECKING THE BATTERY STATUS WHEN INSTALLED ON THE DEVICE

When operating on battery, the display will show the estimated percentage (%) or minutes of charge remaining. These icons indicate the device is operating on battery power and is not charging:

	Battery is empty or battery status is not available		Battery has less than 10% charge remaining
	Battery has less than 20% charge remaining		Battery has less than 30% charge remaining
	Battery has less than 40% charge remaining		Battery has less than 50% charge remaining
	Battery has less than 60% charge remaining		Battery has less than 70% charge remaining
	Battery has less than 80% charge remaining		Battery has less than 90% charge remaining
	Battery is full		

IMPORTANT: When the device detects that the battery has less than 10 minutes remaining, a low priority alarm will sound. When the battery is empty, the alarm will change to a higher priority.

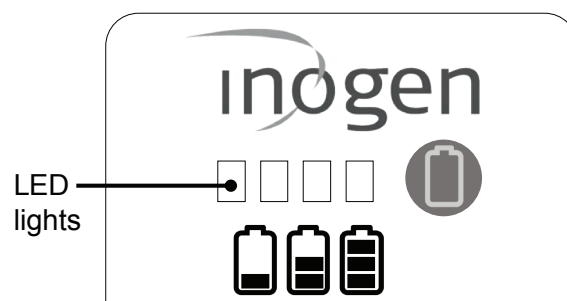
When the battery has less than 10 minutes remaining, do one of the following:

- Plug the device into an AC or DC power source using the AC power supply or DC power cord.
- Turn off the device and replace the depleted battery with a charged battery. To remove the battery, press and hold the battery latch button and slide the battery off the device.

If the battery is drained, charge the battery by plugging the device into external power or charging it with the external battery charger.

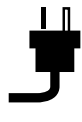
6.2.2 CHECKING THE BATTERY STATUS WHEN NOT INSTALLED ON THE DEVICE

- To check the battery charge when it is not installed in the device, press the green battery icon button. The battery gauge indicator lights (<10% - 100%) will illuminate to the left of the green battery icon button to indicate the level of the battery pack charge:
 - 4 LEDs light up: 75% to 100% full
 - 3 LEDs light up: 50% to 75% full
 - 2 LEDs light up: 25% to 50% full
 - 1 LED lights up: 10% to 25% full
 - 1 LED Blinks: Battery is less than 10% full and needs to be recharged



6.2.3 CHARGING THE BATTERIES

The concentrator will recharge the battery any time the battery is installed and the device is connected to an external AC or DC power source (except on an airplane). You will know the battery is charging when the battery icon on the device's display has a lightning bolt going through it as shown:

	The battery is fully charged and is charging as necessary to maintain its charge.		Battery is charging with charge level <98%
	Battery is charging with charge level <89%		Battery is charging with charge level <79%
	Battery is charging with charge level <69%		Battery is charging with charge level <59%
	Battery is charging with charge level <49%		Battery is charging with charge level <39%
	Battery is charging with charge level <29%		Battery is charging with charge level <19%
	Battery is charging with charge level <10%		The device is operating from an external power source with no battery present, or the external power source is insufficient to charge the battery.

When starting to charge a fully drained battery, the charging process may start and stop during the first few minutes. This is normal.

Leaving your device plugged in past the full charge time will not harm the device or the battery. If using multiple batteries, make sure that each battery is labeled (1, 2, 3 or A, B, C, etc.) and rotate on a regular basis.

6.2.4 BATTERY LIFETIME AND CARE

The device's batteries are designed to last 500 charge/discharge cycles. To extend the run-time of your battery:

- Avoid running the device in temperatures less than 41°F (5°C) or higher than 95°F (35°C) for extended periods of time.
- Store in a cool, dry place with a charge of at least 40-50%.
- Keep liquids away from batteries. If batteries become wet, discontinue use immediately and dispose of battery properly.

Batteries should be charged up to a full charge and discharged down to 0% at least once every 90 days to maintain maximum life.

6.3 USING THE NASAL CANNULA

CAUTION!

Risk of minor injury or discomfort

The proper placement and positioning of the prongs of the nasal cannula in the nose is critical for oxygen to be delivered. Make sure the nasal cannula is properly connected to the nozzle fitting and that the tubing is not kinked or pinched in any way. Replace the nasal cannula on a regular basis.

WARNING!

Risk of injury

Nasal cannula should be rated for 6 liters per minute to ensure proper oxygen delivery. Note that cannulas may be rated in “liters per minute” even though your prescribed pulse dose setting number does not represent a constant flow in liters per minute.



A nasal cannula must be used with the device to provide oxygen from the concentrator. A single lumen cannula up to 25 feet in length is recommended to ensure proper breath detection and oxygen delivery. Reference manufacturer's instructions for use.

6.4 AC POWER SUPPLY (BA-502/BA-501)

The AC power supply includes an AC power supply that connects to the device and an AC power cable to connect to the power supply and corresponding AC outlet. The AC power supply will automatically adapt to input voltages from 100V-240V (50-60Hz).

To use AC power, do the following:

1. Connect the AC power brick to the power supply cable.
2. Plug the power supply cable into a standard wall outlet.
3. Insert the power supply cable into the power port located near the particle filter on the back of the concentrator.

The AC power supply will charge the batteries when the device is plugged into AC power (except on airplanes).



6.5 DC POWER CORD (BA-306)

The system may or may not include a DC power cord. If it does not include a DC power cord, it can be purchased as a separate accessory from the manufacturer.

WARNING!

Risk of death, injury or damage

Do not touch the tip of the DC power cord after use because it will be hot. Touching the tip of the DC power cord immediately after removal from the cigarette lighter adaptor may cause injury.

The DC power cord consists of a single cable with one end that plugs directly into the device and another end that goes into the DC outlet.

To use the DC power cord:

1. Plug one end of the DC power cord into the cigarette lighter or auxiliary DC power supply.
2. Plug the other end of the DC power cord into the device.
3. Make sure device is secure before operating the car or other vehicle. Power on your device and use normally.

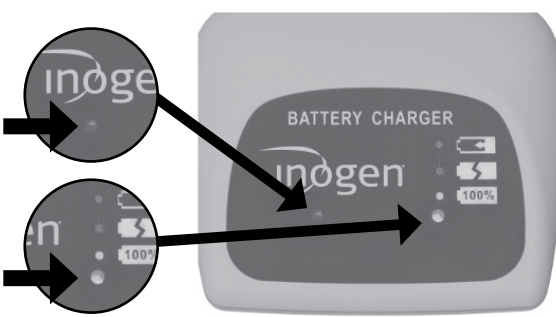
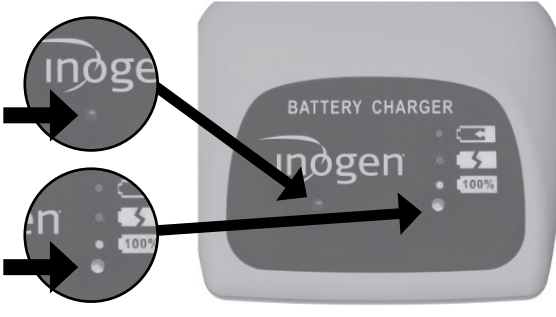


6.6 EXTERNAL BATTERY CHARGER (BA-503, OPTIONAL ACCESSORY NOT INCLUDED)

The concentrator you have will recharge the battery any time the battery is installed and the device is connected to an external AC or DC power source (except on an airplane).

The external battery charger will charge the standard (BA-500/BA-508) and extended (BA-516) battery. It is not included as a standard accessory with the system but can be purchased separately. You can also use your device to charge the battery when it is plugged into an AC or DC power supply.

To use the external battery charger, follow these steps:

Step	Description
1	Connect the external battery charger to power 1.1 Plug the external battery charger AC power supply cord into an electrical outlet. 1.2 Plug the external battery charger AC power supply into the battery charger. 1.3 A green light on the bottom of the charger will light up. 
2	Attach the battery 2.1 Slide the charger onto the battery until it audibly clicks. 2.2 The battery should lock onto the charger. 
3	Check the status of the battery 3.1 When the battery is in the correct position, a solid red light will indicate that the battery is charging. 3.2 When the green light illuminates, the battery is fully charged. 
4	Check for errors 4.1 If the red light is flashing, unplug the unit and complete steps 2 and 3 again. 4.2 If the flashing continues after these steps, contact your equipment provider. 

Step	Description	
5	Remove the battery when charged 5.1 When charged, press down on the battery latch and slide the charger off the battery.	

7. OPERATING INSTRUCTIONS

7.1 OPERATING PRINCIPALS & ESSENTIAL PERFORMANCE

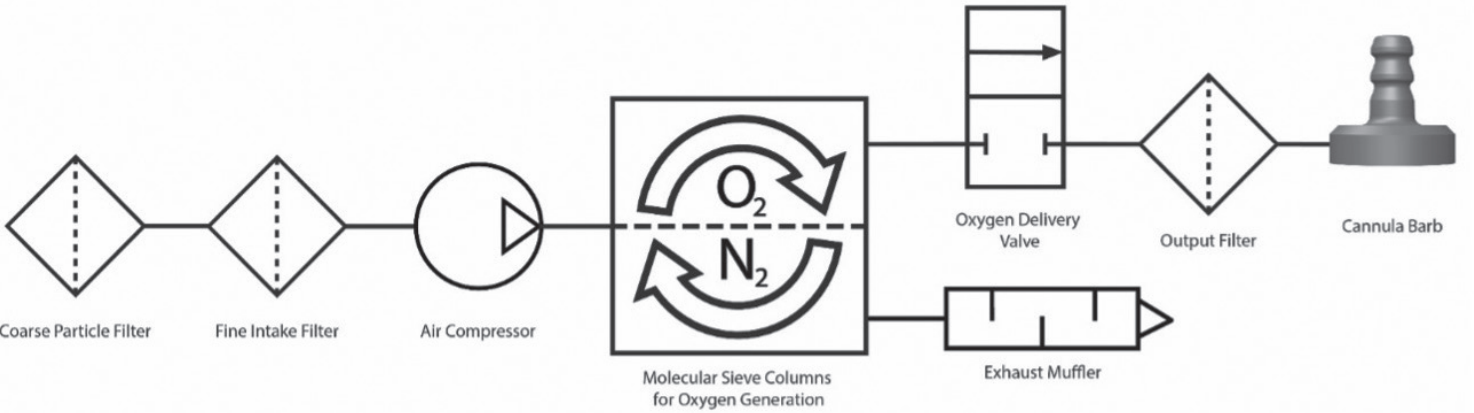
This device works by separating oxygen from air using a pressure swing adsorption (PSA) process. Normal air consists of 21% oxygen; this device increases the amount of oxygen up to 96% by removing the nitrogen and concentrating the output of oxygen. To accomplish this, air is pulled into the device through a small air compressor, nitrogen is separated from the oxygen and finally, the oxygen is collected and delivered to the patient on each breath.

Because the oxygen you breathe comes from your immediate environment, it is very important to keep your device clean. Although there are many filters built into the device, exposing your device to dirty and dusty environments will reduce the life of the filters causing them to need to be replaced more often.

The device maintains the following as essential performance requirements without the need for recurrent testing: (1) Alarm condition when the delivery of oxygen, in both normal and single fault conditions, is not within the performance levels as indicated in this manual. (2) Technical alarm condition when there is a power supply failure. (3) Technical alarm condition when the battery nears depletion. (4) Technical alarm condition when the oxygen concentration is below 82% volume fraction. (5) Malfunction technical alarm condition. (6) The delivery of an oxygen dose, in normal condition or an indication of abnormal operation.

7.2 PNEUMATIC DIAGRAM

Process flows from left to right



7.3 PREPARING YOUR CONCENTRATOR FOR USE

IMPORTANT: Make sure you have a backup oxygen supply in addition to this portable oxygen concentrator.



What is your back up oxygen supply? _____

DO NOT USE:

- With a humidifier, nebulizer, CPAP or in series or parallel with any other device.
- Near flames, smoke or anything flammable
- Near pollutants, smoke, fumes, flammable anesthetics, cleaning agents or chemical vapors.
- In environments where your concentrator could become submerged in water.
- Near oil grease or petroleum-based products.

Step	Instruction	
7.3.1	Ensure your concentrator is in a well-ventilated location 1.1 Air intake and exhaust must have clear access. 1.2. Orient your concentrator in such a way that any auditory alarms may be heard. 1.3. Always operate in an upright position 1.4. Ensure particle filters are in place on both sides of the device. 1.5. Ensure you are in a location where you can hear and/or see any alarms that may occur.	

Step	Instruction
7.3.2	Connect your concentrator to an appropriate power source IMPORTANT: Using the wrong cords can lead to a fire. Only use compatible cords from the manufacturer. It is recommended to keep a battery always installed on the device, as the battery will charge when the concentrator is plugged into external power. To install a battery: 2.1 Align the battery with the bottom housing of the device. 2.2. Slide the battery into place until you hear an audible click, meaning the latch has returned to the upper position. 2.3. You will hear a single beep and you will see the indicator lights and display light up briefly before shutting off. This means the concentrator has successfully been connected to your battery. DO NOT use a battery other than those specified in this manual. If using AC power, do the following: 2.4 Connect the AC power brick to the power supply cable. 2.5 Plug the power supply cable into a standard wall outlet. 2.6 Insert the power supply cable into the power port located near the particle filter on the back of the concentrator. 2.7 You will hear a single beep and you will see the indicator lights and display screen light up briefly before shutting off. This means the concentrator has successfully been connected to your power supply. DO NOT use a power supply other than those specified in this manual. DO NOT use power cables, or accessories other than those specified in this manual.



Step	Instruction
7.3.3	Connect an appropriate cannula to your concentrator 3.1 Using a single lumen cannula up to 25 feet in length is recommended. This ensures proper breath detection and oxygen delivery. IMPORTANT: Consult your physician if additional titration may be needed to ensure proper oxygen delivery when using a particular cannula. DO NOT lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of your concentrator. 3.2 Connect the nasal cannula tubing by inserting it onto the metal cannula barb on the top of the device. 3.3 Replace your cannula routinely to avoid contamination or poor cannula performance. See 'Using your nasal cannula' (section 6.3) for more details.



7.4 USING YOUR CONCENTRATOR



DO NOT USE NEAR:

• Grease • Oil • Lubricants • Smoke • Flame



DO NOT USE WITH:

• CPAP • Humidifier • Connected to other devices

Step	Instruction
7.4.1	Turn on your concentrator 1.1 Press and hold the Power button until you hear a single short beep. 1.2 The display will light up and the Inogen logo will appear on the display. IMPORTANT: If the display light immediately turns off after the Inogen logo appears, you have not held the power button long enough. Retry the step 1.1 and hold the power button longer. 1.3 The 'please wait' icon (⌘) will appear while the concentrator starts up. 1.4 The display will indicate the current flow setting and power condition. 1.5 Following a brief start-up sequence, a warmup period up to 2 minutes will initiate. During this time-period the oxygen concentration is building to but may not have reached specification. Additional warm up time may be needed if your device has been stored in extremely cold temperatures.

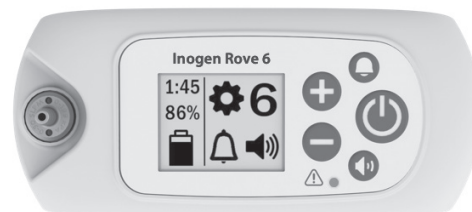


Step	Instruction
7.4.2	Check your concentrator's battery level 2.1 Once your concentrator has started up fully, the display light will turn off. 2.2 At this time, you will see a battery percentage appear on the screen where the 'please wait' icon (✱) was previously. 2.3 If the battery is low, connect your concentrator to an external power supply, as described in step 2.4 or switch it out for a fully charged battery. 2.4 If the battery has been removed, go back to section 3.6, part 4, "charging your concentrator's battery" for steps to re-charge the battery.
7.4.3	Set your concentrator's flow setting 3.1 The flow setting(s) are prescribed by your physician or clinician. 3.2 Use the + or – setting buttons to adjust to the desired setting. 3.3 The current setting can be viewed on the display. IMPORTANT: It is normal to hear a difference in sound as you change the flow setting. DO NOT set your concentrator to flow settings not prescribed by your doctor.  The flow rate is prescribed by your physician; it is a “dose” of oxygen. Too high or too low a rate may eventually lead to harm.

Step	Instruction
7.4.4	Use your concentrator 4.1 Position the nasal cannula below your nose with the small tubes directed into your nose and loop the tubing snugly around your ears per the cannula manufacturer's instructions. 4.2 Breathe through your nose. 4.3 A green light will flash each time a breath is detected. 4.4 Make certain the nasal cannula is properly aligned on your face and you are breathing through your nose. 4.5 Your concentrator will sense the onset of inhalation and deliver a burst of oxygen at a precise time when you inhale. The device will sense each breath and continue to deliver oxygen in this manner. 4.6 As your breathing rate changes, it will sense these changes and deliver oxygen as you need it. DO NOT use your concentrator if: • You feel ill or uncomfortable. • The concentrator does not signal an oxygen pulse. • You are unable to hear and/or feel the oxygen pulse. • You cannot hear the audible alarms. DO NOT: • Allow smoking or open flames within 6.56 ft / 2 m of your concentrator. • Actively smoke while using your concentrator. ◦ If you smoke, you must always turn your concentrator off, remove the cannula, and leave the room where either the cannula or your concentrator are located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after the flow of oxygen has been stopped. • Leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions. IMPORTANT: If you inhale very quickly between breaths, the device may ignore one of the breaths, giving the appearance of a missed breath. This is normal, as the device senses and monitors the changes in your breathing pattern. The device will normally sense the next breath and deliver oxygen accordingly.



For maintenance of the cannula, refer to the cannula manufacturer's instructions or follow the advice of your healthcare professional.



Step	Instruction
7.4.5	Optional: use accessories to make your concentrator portable To use the Carry Bag (CA-500) if desired: 5.1 Attach a battery. 5.2 Insert the device into the Carry Bag through the bottom zippered opening with the cannula barb facing up on the right front side. 5.3 Zip up the bottom flap IMPORTANT: Make sure both intake vents are visible through the open mesh panels on the sides of the bag and that the exhaust vent is visible from the open mesh panel on the front of the bag. 5.4 Store items such as extra cannulas or ID cards in the zippered closure under the front flap of the carry bag. IMPORTANT: This bag can be attached to a luggage or cart handle. You may purchase and use the Backpack (CA-550). 5.5 Insert the device into these bags so that the particle filters are not obstructed, and the power input is accessible. The backpack is not included with the system but may be purchased separately.
7.4.6	Turn off your concentrator 6.1 Turn the device off by pressing and holding the power button.

7.5 STORING YOUR CONCENTRATOR

Step	Instruction
7.5.1	Store your concentrator 1.1 Remove the battery from the concentrator. 1.2 Store concentrator, battery and power accessories in a cool, dry place. 1.3 Store your battery with a charge of 40-50%. DO NOT store in temperatures less than 41°F (5°C) or higher than 95°F (35°C) for extended periods of time. DO NOT place objects on top of the concentrator or packaged concentrator.

7.6 RESPONDING TO ALARMS

WARNING:

If you are unable to hear or see alarms, do not have normal tactile sensitivity, or cannot communicate discomfort, consult your clinician before using this device.

Pressing the bell button will enable (turn on) and disable (turn off) the no-breath-detect alarm. When the audible no-breath-detect alarm is ON (because the concentrator has not detected a breath for 60 seconds, see Section 8: alarms for no-breath-detect alarm conditions), the concentrator will emit three beeps, repeated every 25 seconds and will have a flashing yellow light. When this alarm is triggered, the concentrator will begin to deliver pulses of oxygen at a rate of 20 boluses per minute. When the audible no-breath-detect alarm is OFF, the concentrator will respond the same way when no breath is detected for 60 seconds BUT the repeating 3 beeps will not be produced. Whether the no-breath-detect mode is on or off, it does not impact the alarm functionality of any other device alarms or notifications.

Important: The alarm system is tested during the startup sequence. You should see all alarm lights briefly turn on and the audible alarm indicator chirp. If alarms are suspected of misoperating, contact your distributor for verification that alarms are working correctly.

7.7 TRAVELING WITH YOUR CONCENTRATOR

The FAA allows this device on board most U.S. aircrafts.

IMPORTANT: It is the responsibility of the patient to check with the specific airline carrier when traveling domestically and internationally.

When traveling with the device, be sure to bring the AC Power Supply and the External Battery Charger (if you have one) with you. It is advisable to use external power (i.e., plugged into a wall) whenever it is available to keep the battery fully charged.

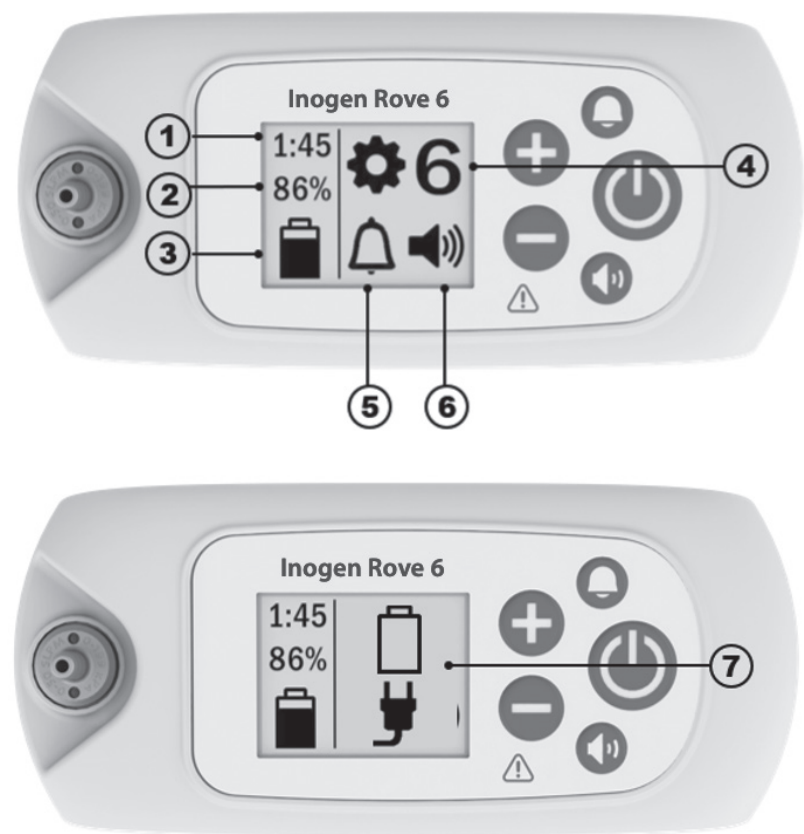
Bring enough charged batteries with you to power your concentrator for no less than 150% of the expected duration of your flight, ground time before and after the flight, security screenings, connections and a conservative estimate for unanticipated delays. Note that per FAA regulations, all extra batteries are to be individually wrapped and protected to prevent short circuits and carried in carry-on baggage onboard aircraft only.

The AC Power Supply cannot be used to charge the device battery when onboard aircraft. If traveling by bus, train or boat, contact your carrier to find out about power port availability.

8. ALARM INDICATORS & DEVICE ICON GLOSSARY

8.1 OVERVIEW INFORMATION

The device uses icons and alarms to communicate status. This glossary outlines all icons and alarms to correctly interpret the status of the device.



1	Battery status icon #1: will show approximately how much time is left on the current battery charge at the current flow setting	2	Battery status icon #2: will show the % that the battery is charged
3	Battery & power supply informational icon: communicates whether or not a battery is inserted, the charge level of the battery, whether the device is connected to a power supply and whether or not the battery is charging. See power supply section for list of icons.	4	Flow setting: shows which flow setting the device is on, from 1 to 6
5	No-breath detect alarm icon: communicates whether the audible alarm is ON or OFF	6	Volume icon: communicates alarm volume levels
7	Informational icons or alarm icons: informational signals or visual alarms. This may be displayed as a single icon or multiple icons and may or may not be accompanied by audible alarms.		

8.2 MODE ICONS

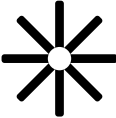
	The no-breath-detect audible alarm is ON.		The no-breath-detect audible alarm is disabled (OFF). This is the default condition.
	Buzzer level 1		Buzzer level 3
	Buzzer level 2		Buzzer level 4

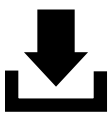
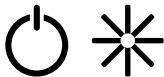
8.3 BLUETOOTH ICONS (FOR MODELS WITH BLUETOOTH)

	Bluetooth turned off.		Bluetooth turned on.
	Pairing with Inogen Connect application.		Concentrator unpaired from mobile device.

8.4 INFORMATIONAL ICONS

The following displayed icons are not accompanied by any audible feedback or any visual change in the indicator lights.

Display Icons	Description & Action (if needed)
	Flow setting "X" represents the selected flow setting (e.g., setting 2).
	Please wait indicator This symbol will appear while the concentrator starts up. Following a brief start-up sequence, a warmup period up to 2 minutes will initiate. During this time-period the oxygen concentration is building to but may not have reached specification.
HH:MM	Time remaining on battery charge "HH:MM" represents the approximate time remaining on the battery charge in hours:minutes (e.g., 1:45).
	Battery charge and charging status This symbol indicates that the battery is installed and is charging. For a complete list of battery charging symbols, see 'charging the battery with the concentrator' (section 3.6.4).
	Battery level status This symbol indicates the battery level (about 50% in this example). Refer to 'checking the battery status when installed on the device' (section 3.6.2).
XX%	Battery % charged This symbol will be displayed when the concentrator is plugged in and is being used to charge a battery (not being used for oxygen production). It is normal to see a fully charged battery read between 95% and 100% when external power is removed. This feature maximizes the useful life of the battery.

Display Icons	Description & Action (if needed)
	Sieve (columns) reset This symbol is displayed when column maintenance is required and once the replacement columns have been installed.
	Sieve reset success This symbol is displayed once the sieve columns have been successfully reset.
	Data log transfer in progress or update in progress (app only) This icon is displayed during all data log transfers and software updates initiated through the Inogen Connect app.
	Data log transfer success (app only) This icon is displayed after data log transfers have been successfully completed through the Inogen Connect app.
The following displayed icons are accompanied by a single, short beep.	
	Please wait, shutting down Power button has been pressed for 2 seconds. Concentrator is performing system shut down.
HH:MM Vx.x:SN	Life Clock (HH:MM), software version & serial number display (Vx.x:SN) This will show up when the 'No-breath-detect' audible alarm button (bell button) has been pressed for five seconds while the concentrator is running.

8.5. ALARMS

The device monitors various parameters during operation and utilizes an intelligent alarm system to indicate a malfunction of the concentrator. Mathematical algorithms and time delays are used to reduce the probability of false alarms while still ensuring proper notification of an alarm condition. If multiple alarm conditions are detected, the highest priority alarm will be displayed. Note that failure to respond to the cause of an alarm condition potentially will result in discomfort or reversible minor injury only (e.g., reduced oxygen supply or a burn). In case of an alarm, seek to address the issue and/or switch to a backup source of oxygen.

WARNING!

Risk of injury or damage

- Audible alarms are to warn the user of problems. To ensure that audible alarms may be heard, the maximum distance that the user can move away from it must be determined based on the surrounding noise level. Make sure the device is in a location where the alarms can be heard or seen if they occur.

The following section provides a listing and description of every possible alarm condition. The alarm system is intended to notify an operator while wearing the device in a shoulder bag or while the device is set down within range of an acceptable nasal cannula.

The device performs an alarm system auto-check on startup by illuminating all LED's and briefly activating the audible alert signal. If the power plug is removed when a battery is connected, the alarms will work normally. If there is

no battery or the device is not connected to AC or DC power, the alarms will not activate because there is no power. With the battery connected, a power loss lasting less than 30 seconds will have no effect on the alarm system.

IMPORTANT: If multiple alarm conditions are detected, the highest priority alarm will be displayed.

IMPORTANT: Failure to respond to the cause of an alarm condition for low, medium and high priority alarms potentially will result in discomfort or reversible minor injury only and develop within a period of time sufficient to switch to a backup source of oxygen.

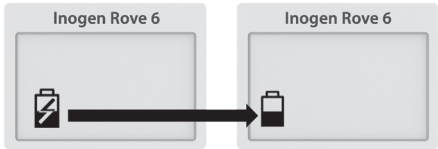
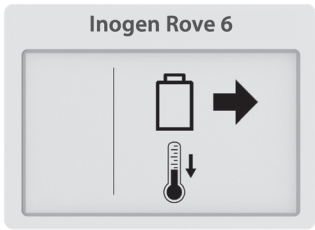
8.5.1 ALARM LOG

The device maintains a patient accessible alarm log that allows for the last alarm to be accessed and viewed on the LCD (except for the no-breath-detect, check cannula, battery low / attach plug and batter empty / attach plug alarms). The alarm log is retained in memory after the device experiences a total loss of power. To access the alarm log, ensure the concentrator is plugged and turned off. Then hold the plus (+) button for 5 seconds. Alternatively, the alarm log can be found in the Advanced Tab of the Inogen Connect App under Error Recall.

Once a new alarm is activated the new alarm overwrites the previous alarm. The alarm log is retained in memory after the device is powered down. The time elapsed since the error occurred is displayed with the last alarm on the alarm log. The device also maintains a service and repair alarm log that is not accessible by the patient.

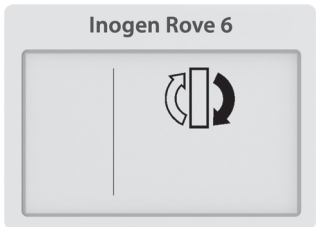
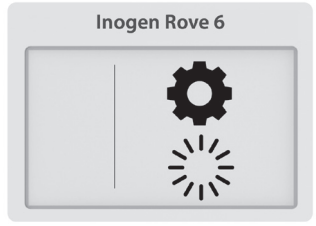
8.5.2 INFORMATIONAL SIGNALS (LEVEL 1)

The following notification icons are accompanied by a **single, short beep**.

Display Icon	Description	What To Do
	Power supply failure or loss of external power The battery has stopped charging and the device has switched to battery power. Eventually the battery will be depleted.	Plug in the power supply to continue charging the battery.
	Battery hot Remove battery to cool.	The battery needs to be removed and must be cooled before reuse.
	Battery error Check battery.	Check the connection of your battery and ensure that it is properly attached and latched to the concentrator. If the battery error persists with same battery, stop using the battery and switch to a new battery or remove the battery and operate the concentrator using an external power supply.

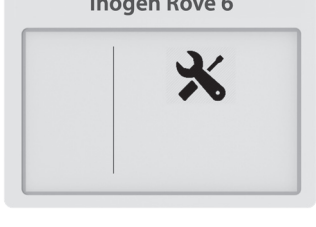
8.5.3 LOW PRIORITY ALARM (LEVEL 2)

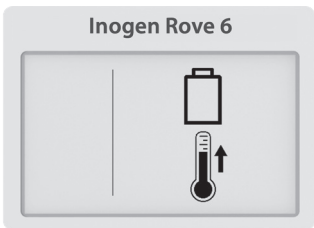
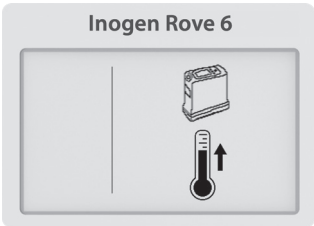
The following low priority alarms are accompanied by **one beep** and a **solid yellow light**.

Display Icon	Description	What To Do
 The display icon for the 'Replace columns' alarm shows the text 'Inogen Rove 6' at the top. Below it is a rectangular area with a vertical line on the left and a circular arrow icon on the right, indicating a replacement or refresh action.	Replace columns Column replacement is required within 30 days.	Contact your equipment provider to arrange for service and/or order new columns from the manufacturer.
 The display icon for the 'Extended start up' alarm shows the text 'Inogen Rove 6' at the top. Below it is a rectangular area with a vertical line on the left. To the right of the line are two icons: a gear at the top and a sunburst or starburst at the bottom.	Extended start up Oxygen concentration is <87% two minutes after the device's start up sequence and at least 10 breaths have been detected within the last minute.	Wait a few minutes to see if the oxygen concentration improves (alarm will clear). If condition persists, a secondary alarm will sound. Follow the instructions for that alarm or contact your equipment provider. If alarm occurs frequently at start up, this may indicate that maintenance (column replacement) will soon be required.

8.5.4 LOW PRIORITY ALARM (LEVEL 3)

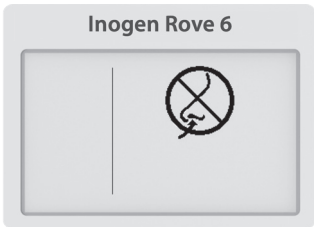
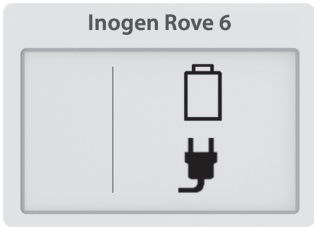
The following low priority alarms are accompanied by **two beeps** and a **solid yellow light**.

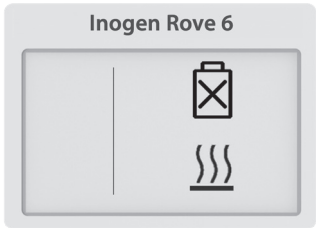
Display Icon	Description	What To Do
 The display icon for the 'Battery low, attach plug' alarm shows the text 'Inogen Rove 6' at the top. Below it is a rectangular area with a vertical line on the left. To the right of the line are two icons: a battery at the top and a plug at the bottom.	Battery low, attach plug Battery power is low with less than 10 minutes remaining.	Attach an external power supply turn off and insert a fully charged battery.
 The display icon for the 'Oxygen low' alarm shows the text 'Inogen Rove 6' at the top. Below it is a rectangular area with a vertical line on the left. To the right of the line are two icons: the text 'O2' at the top and a downward-pointing arrow at the bottom.	Oxygen low The concentrator has been producing oxygen at a slightly low level (<82%) for a period of 10 minutes.	If condition persists, contact your equipment provider.
 The display icon for the 'Service soon' alarm shows the text 'Inogen Rove 6' at the top. Below it is a rectangular area with a vertical line on the left. To the right of the line is a single icon: a crossed wrench and screwdriver.	Service soon The concentrator requires servicing at the earliest convenience. The concentrator is operating to specification and may continue to be used.	Contact your equipment provider to arrange for service.

Display Icon	Description	What To Do
	Battery HOT warning The battery temperature is nearing the temperature limit while concentrator is running on battery power.	If possible, move the concentrator to a cooler location or power unit with an external power supply and remove battery. If condition persists, contact your equipment provider.
	System HOT warning Concentrator temperature is nearing temperature limit.	If possible, move the concentrator to a cooler location. Ensure air intake and outlet vents have clear access and particle filters are clean. If condition persists, contact your equipment provider.

8.5.5 MEDIUM PRIORITY ALARMS (LEVEL 4)

The following medium priority alerts are accompanied by **three beeps**, repeated every 25 seconds, and a **flashing yellow light**.

Display Icon	Description	What To Do
	No-breath-detect: check cannula The concentrator has not detected a breath for 60 seconds.	Check that cannula is connected to concentrator, there are no kinks in tubing and the cannula is positioned properly in your nose.
	Oxygen error Oxygen output concentration has been below 50% for 10 minutes.	If condition persists, switch to your backup oxygen source and contact your equipment provider to arrange for service.
	Oxygen delivery error A breath has been recognized, but proper oxygen delivery has not been detected.	If condition persists, switch to backup oxygen source and contact your equipment provider to arrange for service.
	Battery empty, attach plug The concentrator has insufficient battery power. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.	Attach an external power supply or replace with a full charged battery. If the device has turned off, press and hold the power button to turn back on.

Display Icon	Description	What To Do
	Battery HOT The battery has exceeded temperature limit while concentrator is running on battery power. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.	If possible, move concentrator to a cooler location, then turn power off and back on. Ensure air intake and outlet vents have clear access and particle filters are clean. If condition persists, switch to external power or a backup source of oxygen and contact your equipment provider.
	System HOT Concentrator temperature is too high. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.	Ensure air intake and outlet vents have clear access and particle filters are clean. If condition persists, switch to a backup source of oxygen and contact your equipment provider.
	Sensor fail The concentrator's oxygen sensor has malfunctioned.	You may continue to use the concentrator. If the condition persists, contact your equipment provider.
	System COLD The system is cold (<2°C). The concentrator will shut down and stop producing oxygen.	Move to a warmer environment to allow the unit to warm up before starting it. If condition persists, switch to a backup source of oxygen and contact your equipment provider.
	System Error The concentrator has stopped producing oxygen and is shutting down.	Switch to backup oxygen source and contact your equipment provider.

9. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Recommended Solution
Any problem accompanied by information on concentrator display, indicator lights and/or audible signals	Refer to device icon & alarm glossary	Refer to device icon & alarm glossary

Problem	Possible Cause	Recommended Solution
Concentrator does not power on when On/Off button is pressed	Battery is discharged or no battery is present	Use external power supply or replace battery with one that is fully charged
	AC Power supply is not connected properly	Check power supply connection and verify green light is solid
	DC power cord is not connected properly	Check DC power cord connection at the device and at cigarette lighter or auxiliary DC power cord
	Malfunction	Contact your equipment provider
No oxygen	Concentrator is not powered on	Press On/Off button to power concentrator
	Cannula is not connected properly or is kinked or obstructed	Check cannula and its connection to concentrator nozzle
Does not connect to Bluetooth	Other devices maybe causing interference, or the devices are too far apart.	Move the concentrator away from other electronic devices and/or move it close to your mobile device.

10. CLEANING, CARE AND MAINTENANCE

Operator should perform periodic visual inspection of the device. ISO 80601-2-67 Clause 201.79.2.12

WARNING!

Risk of death, injury or damage

- DO NOT perform service or maintenance while the equipment is in use.
- DO NOT disassemble the device or any of the accessories or attempt any maintenance other than tasks described in these instructions for use; disassembly creates a hazard of electrical shock and will void your warranty. Do not remove the tamper evident label. For events other than those described in this manual, contact your equipment provider for servicing by authorized personnel.
- DO NOT use any columns other than those specified in this user manual. The use of non-specified columns may create a safety hazard and/or impair equipment performance and will void your warranty.
- Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.
- Periodic visual inspection of the device is required to ensure no damage to the exposed components is apparent. A typical visual inspection includes:
 - Battery connectors- these should not be bent or deformed.
 - Cannula barb- this should be straight and fully seated against the housing.
 - Housing- the housing should be fully seated and secure with no cracking or other visible damage.
 - Course particle filters - these should be in place and clear of debris, dust or other obstructions.
 - Fine particle filter- this should be secure and in place.

Replacement parts can be purchased from the manufacturer at www.inogen.com or by calling 1-877-466-4364.

10.1 CANNULA REPLACEMENT

Your nasal cannula should be replaced on a regular basis per the manufacturer's instructions for use. Consult with your physician and/or equipment provider and/or cannula manufacturer's instructions for replacement information.

10.2 CASE CLEANING

DANGER!

Risk of injury or damage

Liquid will damage the internal components of the concentrator and its equipment. To avoid damage or injury from electrical shock:

- Turn Off the concentrator and unplug the power cord before cleaning.
- DO NOT allow any cleaning agent to drip inside the air inlet and outlet openings.
- DO NOT spray or apply any cleaning agent directly to the cabinet.
- DO NOT hose down the product.
- DO NOT submerge the device or accessories in liquid

WARNING!

Risk of death, injury or damage

Harsh chemical agents can damage the concentrator and filters

- DO NOT clean with alcohol and alcohol-based products (isopropyl alcohol), concentrated chlorine-based products (ethylene chloride), and petroleum-based products or any other harsh chemical agents. Only use mild liquid dish detergent.

Periodically clean the case as follows:

1. Make sure the concentrator is off and is removed from the carry bag.
2. Clean the outside case using a cloth dampened with a mild liquid detergent and water.
3. Allow the concentrator to air dry, or use a dry towel, before returning the concentrator to the carry bag or backpack and prior to operating the concentrator.

IMPORTANT: The device should receive an external cleaning weekly; accessories should be cleaned as needed. The device exterior should be cleaned and the output filter replaced prior to delivering to a new patient.

10.3 FILTER CLEANING & REPLACEMENT (RP-501)

The particle filters must be cleaned **weekly** to ensure the ease of air flow.

To clean:

1. Remove the particle filters from both intake ends of the device.
2. Clean the particle filters with a mild liquid detergent and water, rinse in water and dry fully before reuse.

To purchase additional particle filters, contact your equipment provider or Inogen.

10.4 CANNULA BARB AND OUTPUT FILTER REPLACEMENT (RP-506)

The cannula barb connects the gas pathway to the cannula while the output filter is designed to protect the user from breathing in small particles when using the device. The output filter is located behind the cannula barb and should be replaced between patients or when replacing the cannula barb. To replace the cannula barb and output filter, follow these steps:

Step	Instruction	
1	1.1 Turn the spanner wrench tool counterclockwise to unscrew the cannula barb.	
2	2.1 Remove the cannula barb.	
3	3.1 Check that there is no debris left inside. 3.2 Insert the new integrated cannula barb and output filter.	
4	4.1 Turn the spanner wrench tool clockwise until the cannula barb is securely attached. Do not overtighten.	

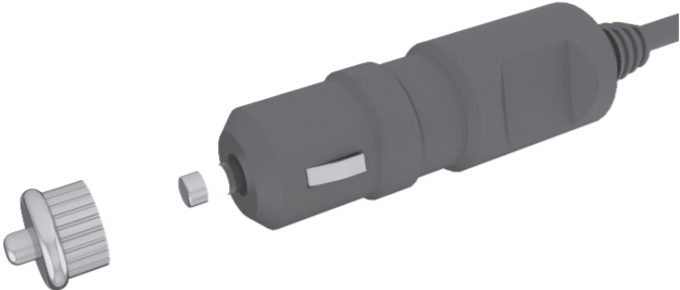
10.5 DC POWER CORD FUSE REPLACEMENT (RP-125)

The cigarette lighter DC power cord contains a fuse. If the DC power cord is being used with a known good power source and the device is not receiving power, the fuse may need to be replaced.

WARNING

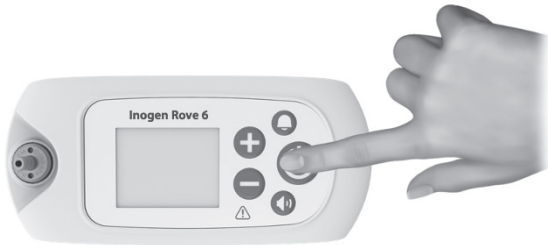
- CHOKING HAZARD: small parts exposed when changing the fuse, keep away from small children and pets.
- CRITICAL FUSE SIZING: incorrect fuse replacement size may result in fire or inadequate equipment protection. Replace only with same type and rating of fuse.
 - ELECTRICAL SHOCK: complete disconnect the cable before attempting to change the fuse.
 - Do not hang any type of accessory or accessory bracket from plug.

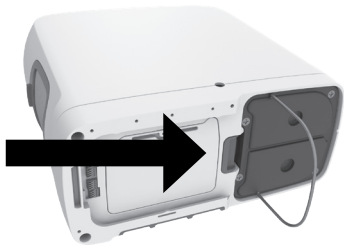
To replace the fuse:

Step	Instruction	
1	1.1 Remove the tip by unscrewing the retainer. Use a tool if necessary.	
2	2.1 Remove the retainer, tip, and fuse.	
3	3.1 The spring should remain inside the cigarette lighter adaptor housing. 3.2 If the spring is removed, replace the spring first before inserting the replacement fuse.	
4	4.1 Install a replacement fuse. 4.2 Reassemble the tip. 4.3 Ensure the retainer ring is properly seated and tightened.	

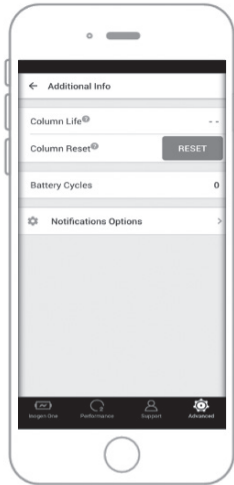
10.6 COLUMN CHANGE

The device is programmed to alert you when the columns should be replaced (see 'Alarms' section). Although will need to purchase columns from the manufacturer or your service provider, the columns are designed to be easily changed by the patient by following these steps:

Step	Description	
1	1.1 Turn off the device by pressing and holding the power button.	
2	2.1 If using, remove the device from the carry case.	
3	3.1 Remove the battery from the device.	
4	4.1 Place the device on its side so that the underside is visible. 4.2 The columns are on one side of the device.	

Step	Description	
5	5.1 Unlock the columns by pushing the latch button away from the columns. 5.2 While holding the latch button open, slide column assembly out of the device by lifting and pulling on the metal pull handle.	
6	6.1 Remove the columns completely from the device by pulling outward on the metal pull handle. 6.2 Both columns are removed as one piece.	
7	7.1 To install new columns, first remove the four (4) dust caps from the new columns. 7.2 Make sure there is no dust or debris where the dust caps were located.	
8	8.1 Insert the new columns into the device immediately after removing the dust caps. 8.2 Push the columns until the latch makes an audible click and returns to the closed position. 8.3 Push and fold metal pull handle flush to bottom of columns. DO NOT: leave the column ends exposed.	

IMPORTANT: You need to notify the device that you have replaced the columns. This can be done through the device itself or through the Inogen Connect App.

Step	Description	
9	Resetting the columns through the device 9.1 Connect the device to AC power but DO NOT power on the device. 9.2 Press and hold the plus (+) and (-) minus button for 5 seconds. The screen will display the 'sieve reset' informational icon. 9.3 Release the buttons once the 'sieve reset' icon is displayed on screen. 9.4 Press the bell button once. The screen will display the 'sieve reset success' informational icon. 9.5 Press and hold the power button to turn on the device.	
10	Resetting the columns through Inogen Connect App 10.1 Open the Inogen Connect App on your mobile device or tablet. 10.2 Navigate to the <i>Advanced</i> screen. 10.3 Click on <i>Additional Information</i>. 10.4 Click the <i>Column Reset</i> button.	

10.7 BATTERY CARE AND MAINTENANCE

Lithium-ion batteries require special care to ensure proper performance and long life. Use only compatible batteries with your device.

- **Keep Dry:** Always keep liquids away from batteries. If batteries become wet, discontinue use immediately and dispose of battery properly.
- **Effect of temperature on battery performance:** The battery powers the device under most environmental conditions. To extend the run-time of your battery, avoid running in temperatures less than 41°F (5°C) or higher than 95°F (35°C) for extended periods of time.
- **Battery Storage:** Remove your battery from the device when it is not in use to avoid inadvertent discharge. Store battery in a cool, dry place. Store with a charge of at least 40-50%. Batteries should be charged up to full charge and discharged down to 0% at least once every 90 days to maintain maximum lifetime. Avoid storing your device Battery in extreme temperatures, below -4°F (-20°C) or above 140°F (60°C), for any amount of time.
- **Battery Disposal:** Contact your provider for proper battery disposal. Lithium-ion batteries, like all rechargeable batteries, are recyclable and should never be incinerated.

10.8 SERVICE LIFE

The expected service life of the device is 5 years, except for the sieve beds (plastic columns) which have an expected life of 1 year and the batteries, which have an expected life of 500 full charge/discharge cycles.

11. PAIRING YOUR DEVICE WITH THE CONNECT APP

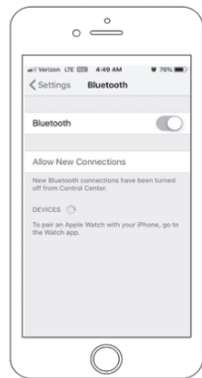
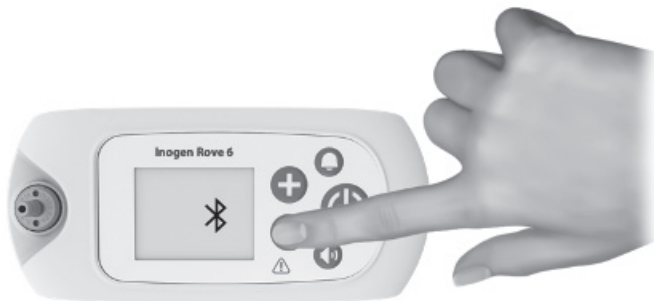
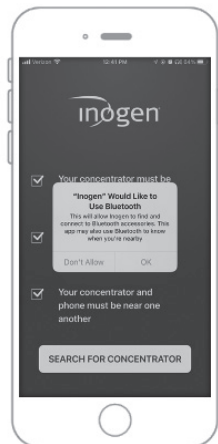
The Inogen Connect App pairs your portable oxygen concentrator to your mobile device or tablet using Bluetooth technology. It is not available in every country – contact your equipment provider for more information.

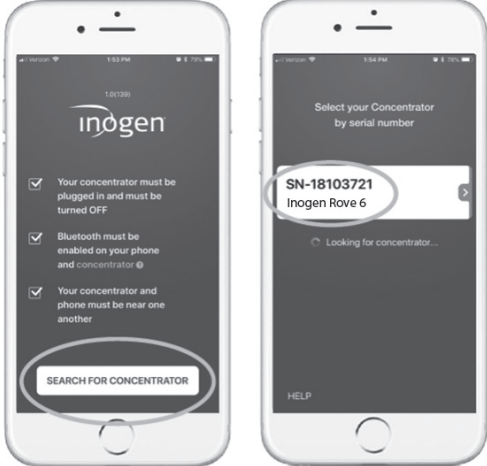
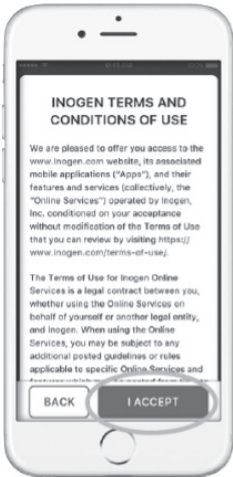
IMPORTANT: the app is not intended to replace the user interface panel, which is the primary source of information to which the patient should refer when operating the device.

IMPORTANT: Connection of the Inogen Rove 6 to a Bluetooth connection that includes other equipment could result in previously unidentified risks to patients, operators or other third parties. The responsible organization should identify, analyze, evaluate and control these risks. Subsequent changes to the Bluetooth connection could introduce new risks and require additional analysis. Changes to the Bluetooth connection include:

- Changes in the Bluetooth configuration.
- Connection of additional items to the Bluetooth connection.
- Disconnecting items from the Bluetooth connection.
- Update of equipment connected to the Bluetooth connection.
- Upgrade of equipment connected to the Bluetooth connection.

11.1 PAIRING YOUR DEVICE WITH THE MOBILE APPLICATION

Step	Description	
1	Download the Inogen Connect App 1.1 On your smart phone or tablet, search for 'Inogen Connect' in the App Store (Apple) or Google Play (Android).	
2	Put the device in standby mode 2.1 Connect the AC power supply cord to your portable oxygen concentrator 2.2 Plug into an electrical outlet. 2.3 DO NOT power on the device.	
3	Make sure your mobile device or tablet has Bluetooth turned on 3.1 Navigating to <i>Settings</i> 3.2 Click on <i>Bluetooth</i> 3.3 Turn "on" using the slider	
4	Activate Bluetooth on your device 4.1 Make sure the device is <u>not</u> powered on. 4.2 Press and hold the minus button until the Bluetooth icon appears on the display.	
5	Pair the concentrator to your mobile device or tablet 5.1 Open the Connect App on your mobile device. 5.2 Accept the connection to Bluetooth by clicking OK.	

Step	Description	
	5.3 Locate your unique provider code 5.3.1 If purchased from Inogen: the provider code will be in the confirmation email or invoice 5.3.2 If purchased from a home care provider or other third party: the provide code will be in the paperwork provided by them. 5.4 Input your provider code manually or by scanning the QR code.	
	5.5 Search for your concentrator & serial number by clicking the 'Search for Concentrator' button located towards the bottom of the screen. 5.6 When the device is found, click on the corresponding serial number.	
	5.7 Read the Terms and Conditions. 5.8 If you choose to accept, click on I Accept at the bottom of your screen. IMPORTANT: If you do not agree with the Terms and Conditions, you will not be able to continue pairing your concentrator to your mobile device.	
	5.9 Press and hold the bell button to finish pairing. This may take a few minutes. DO NOT close the app while pairing.	

Step	Description	
6	Pairing complete. Use device normally. 6.1 Once pairing is complete, you may turn on your concentrator and use it normally. 6.2 The information shown on your Inogen Connect screen will vary depending on your portable oxygen concentrator's current state. For more information, visit www.Inogen.com/app.	

11.2 CYBERSECURITY

Medical device security is a shared responsibility between patients, providers, and manufacturers of medical devices. Failure to maintain cybersecurity may result in compromised device functionality, loss of data availability or integrity, or exposure of other connected devices or networks to security threats.

If using the Inogen Connect App, it is important to ensure the following:

- Make sure to keep your OS updated
- Make sure to keep your app updated
- Make sure to enable passwords
- Turn off the concentrator's Bluetooth when not paired with the Inogen Connect App

The Inogen Connect App is compatible with the following devices: iPhone 6 and later; iPad Air, iPad Air 2, iOS 9 and later, Samsung S5 and later; Nexus 5, Nexus 6, Nexus 9, Android 6 and later.

12. DEVICE REPAIR & DISPOSAL

12.1 REPAIR

Do not attempt to repair the device unless otherwise specified in these instructions for use. Contact your home oxygen provider or manufacturer for assistance.

12.2 DISPOSAL

Follow your local governing ordinances for disposal and recycling of the device and accessories. If WEEE regulations apply, do not dispose of in unsorted municipal waste. Within Europe, contact the EU Authorized Representative for disposal instructions. The battery contains lithium-ion cells and should be recycled. The battery must not be incinerated.

13. LIMITED WARRANTY STATEMENT

The device comes with a 3 year warranty (refer to customer invoice). The Product is warranted by Inogen to be free from defects in materials and workmanship under normal use and service and when correctly maintained for the time set out in the warranty statement provided with the Product, which period shall begin on the Original Shipment Date. As used herein, "Original Shipment Date" means the original date of shipment of the Product by Inogen to Customer. The warranties hereunder are granted by Inogen only to the original Customer of the Products and are non-transferable. Customer's original purchase receipt for the Products and proof of identity are required for the limited warranties hereunder to be effective. For the limited warranty set forth herein to be effective, Customer shall inspect each Product within two (2) days of delivery and before such Product is used. Customer agrees that the warranties provided by Inogen with respect to the Product are subject to use of the Product in accordance with Inogen's instructions as provided and that failure to do so shall void the warranties. Inogen's sole liability and Customer's sole and exclusive remedy arising out of or relating to the Products, including for a breach of warranty, is limited to, at Inogen's sole option, repair or replacement of the Product or part thereof which is returned at Customer's expense to Inogen. This warranty shall apply only if Customer notifies Inogen in writing of the defective Product promptly after the discovery of the defect and within the warranty period. Products may be returned only by Customer and only when accompanied by an RMA reference number issued by Inogen. Inogen will not be responsible for any alleged breach of warranty for which Inogen determines to have arisen from a cause not covered by this warranty. Inogen shall make the final determination as to the existence and/or cause of any alleged defect.

Columns, rechargeable batteries, carry bag and power accessories are covered for a period of 1 year only.

For complete warranty statement, please visit www.inogen.com/warranty

14. TRADEMARKS AND DISCLAIMER

14.1 TRADEMARK

All trademarks are the property of their respective owners.

14.2 DISCLAIMER

The information in this document has been carefully examined and is believed to be reliable. Furthermore, the manufacturer reserves the right to make changes to any products herein to improve readability, function, or design. The manufacturer does not assume any liability arising out of the application or use of any product or circuit described herein; neither does it cover any license under its patent rights nor the rights of others.

14.3 THIS DOCUMENT

The information in this document is subject to change without notice. This document contains proprietary information that is protected by copyright. No part of this document may be reproduced in any manner, in whole or in part (except for brief excerpts in reviews and scientific papers), without the prior written consent of the manufacturer. Be sure to read carefully and understand all manuals provided with the product.

14.4 FOR HELP

If you have questions about the information in these instructions or about the safe operation of this device, contact your home oxygen provider or distributor.

15. TECHNICAL DESCRIPTION

15.1 SPECIFICATIONS

Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator (Model # IO-501)	
Mains Isolation	Remove both the DC input cord from device as well as the battery pack.
Dimensions with standard battery	7.2 x 3.3 x 8.2 in (18.3 x 8.3 x 20.5 cm)
Dimensions with extended battery	7.2 x 3.3 x 9 in (18.3 x 8.3 x 22.9 cm)
Weight with standard battery	4.8 pounds (2.2kg)
Weight with extended battery	5.8 pounds (2.6kg)
Nominal sound level	39 dBA typical at setting 2 (MDS-Hi) Maximum system sound power of 62 dBA Maximum system sound pressure of 54 dBA Typical lowest alarm sound pressure of 62.3 dBA (Measured in the carry bag) Typical highest alarm sound pressure of 67.5 dBA (Measured in the carry bag) (Sound pressures measured at 1 meter per ISO 3744)
Warm up time	2 minutes
Oxygen concentration*	90% + 6% and - 3% at all settings
Inspiratory trigger pressure sensitivity	<0.12 cm H ₂ O
Flow control settings	Pulse dose setting 1,2,3,4,5,6
Maximum outlet pressure	< 22 PSI 18.7 PSI (129 kPa) ± 10%
AC Power	100 to 240 VAC, 50 to 60 Hz Autosensing 2.0 – 1.0A
DC Power	13.5-15.0VDC, 100W Max voltage: 12.0 to 16.8 VDC (+ 0.5)
Battery type	Lithium ion
Rechargeable battery:	12.0 to 16.8 VDC (± 0.5V)
Battery re-charge time	Standard (BA-500 & BA-508): up to 3 hours Extended (BA-516): up to 4 hours
Operating temperature**	41 to 104°F (5 to 40°C)
Operating humidity	15% to 90%, non-condensing
Operating atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa
Operating altitude**	0 to 10,000 ft (0 to 3048 meters)
Shipping and storage temperature	-13 to 158°F (-25 to 70°C)
Shipping and storage humidity	Up to 90%, non-condensing Store in a dry environment.
Measurement uncertainties:	Pulse volumes: ± 15% of rated volume Pressure: ± 0.03 psig (General) / ± 0.05 cm H ₂ O (Inspiratory Trigger Sensitivity) Oxygen concentration: ± 3% (not accounting for temperature, barometric pressure, and time from measurement device calibration)

*Based on atmospheric pressure of 101.3 kPa (14.69 psi) at 20° C (68° F) & Dry (STPD).

**Operating outside of these operational specifications can limit the concentrator's ability to meeting Oxygen Concentration specification at higher liter flow settings.

15.2 PULSE VOLUME FLOW SETTINGS*

Inogen Rove 6 Pulse Volumes per Flow Setting (mL/breath $\pm$ 15% per ISO 80601-2-67)						
BREATHS PER MINUTE	1	2	3	4	5	6
10	21.6	43.4	65.7	85.8	104.5	123.1
15	14.2	29.2	43.3	56.7	69.2	82.1
20	10.9	22.1	32.9	43.2	52.9	62.4
25	8.9	17.5	26.7	35.0	42.9	50.7
30	7.4	14.8	22.0	29.3	36.0	42.6
35	6.3	12.8	18.8	25.0	30.4	36.7
40	5.4	11.3	16.6	21.7	26.5	31.6
TOTAL VOLUME PER MINUTE (ml/min)	210	420	630	840	1050	1260

15.3 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) INFORMATION

WARNING!

Risk of death, injury or damage

- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Avoid exposure to known sources of EMI (electromagnetic interference) such as diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems such as anti-theft/electronic article surveillance systems, metal detectors. Note that the presence of RFID devices may not be obvious. If such interference is suspected, reposition the equipment, if possible, to maximize distances.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation. If operation is not normal, the device or the other equipment should be moved.

Medical electrical equipment needs to be installed and used according to the EMC information in this manual.

This equipment has been tested and found to comply with EMC limits specified in IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide a reasonable protection against electromagnetic interference in a typical home environment.

This concentrator contains Transmitter Module IC: 2417C-BX31A. Contains FCC ID: N7NBX31A. This device complies with Part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

15.3.1 GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY:

The Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment of home, institution, vehicle, train, airplane, boats and other transport modalities. The user of the concentrator should make sure it is used in such an environment. During the immunity testing specified below the Rove 6 will continue to deliver oxygen within specification.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6Vrms ISM and amateur frequencies	The Rove 6 Portable Oxygen Concentrator is suitable for the electromagnetic environment of typical home, institution, vehicle, train, airplane, boat and other transportation environments.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 6, 8 and 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst EC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical home, institution, vehicle or other transpiration and mobile environments.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical home, institution, vehicle or other transpiration and mobile environments.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycle at 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, and 315 °. 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycle 0% UT for 200/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical home, institution, vehicle and other transportation and mobile environments. If the user of the Rove 6 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterrupted power supply.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical home, institution, vehicle and various mobile environments. Power frequency magnetic fields from common appliances in the home are not expected to affect the device.

NOTE: UT is the a.c. main voltage prior to application of the test level.

15.3.2 GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The concentrator is intended for use in al home, institution, vehicle and other transportation and mobile environments. The user of the concentrator should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The concentrator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The concentrator is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low- voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

ELECTRICAL ISOLATION DEVICE

The external power supply provides the means for electrical isolation where the AC inlet is incorporated into the power supply.

16 WIRELESS COMMUNICATION SPECIFICATIONS & COMPLIANCE

16.1. BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH BASIC RATE / ENHANCED DATA RATE (BR/EDR) BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH LOW ENERGY (BLE)

Specification	Characteristic
Standard compliance	Bluetooth™ 4.2 BR/EDR and BLE
Effective RF radiated power output	7 dBm
Operating range	≤ 7.62m
Modulation	DQPSK & DPSK
Bandwidth of receiving section	2.400 to 2.485 GHz

See FCC, Canada and Taiwan statements

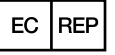
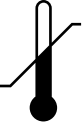
16.2 TRANSMITTER APPROVAL INFORMATION

Country	Approval	
United States	FCC ID: N7NBX31A	
Canada	ISED: 2417C-BX31A - IC: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2	
Europe	RED	
Japan	MIC: 003-180196	Contains transmitter module with certificate number:  R 003-180196
Korea	KCC: R-C-SWK-BX31A	 MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2
Taiwan	NCC No: CCAN16LP0011T7	 CCAN16LP0011T7
China	CMIIT ID: 2018DJ6590	
Brazil	ANATEL: 06670-18-01568	Modelo: RN4871  06670-18-01568 "Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados". Este produto contém a placa Modelo RN4871 código de homologação ANATEL 02699-19-08759.

16.3 POTENTIAL FOR RADIO/TELEVISION INTERFERENCE

Country	Statements
United States	• This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. • These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: ◦ Reorient or relocate the receiving antenna. ◦ Increase the separation between the equipment and receiver. ◦ Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. ◦ Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
Canada	This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions: • This device may not cause interference. • This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device. L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: • L'appareil ne doit pas produire de brouillage. • L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Taiwan	注意！ 依據 低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機， 非經許可， 公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大 功率或變更原設計 之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安 全及干擾合法通信； 經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無 干擾時方得繼續使用。 前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。 低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及 醫療用電波輻射性 電機設備之干擾。

17. SYMBOLS

	U.S. Federal Regulation Restricts this Device to Sale by order of Physician. May also be applicable in other Countries		Keep Dry
	Type BF Applied Part		Indoor or Dry Location Use Only, Do Not Get Wet
	Class II Equipment		AC Power
	No Open Flames (Concentrator); Do not incinerate (Battery).		DC Power
	No smoking		Refer to instruction manual/booklet
	No oil or grease		Manufacturer
	Importer		Authorized Representative in the European Community/European Union
	Electrical Safety Agency Certificate		Indicates use of the automobile DC power cord (BA-306)
	European Conformity		Indicates not for use in MRI environment
	The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA requirements for POC carriage and use on board aircraft.		The Federal Communications Commission
	Medical device		Unique Device Identification
	Protected from touch by fingers and objects greater than 0.5 in (12.5 mm). Protected from dripping water less than 15 degrees from vertical.		Serial Number
	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed		Patient information website Some information for use are available on the web
	Warning or caution. Attention required.		Catalog Number
	Packaging is recyclable		United Kingdom Conformity Assessment
	Compliant with the Waste Electrical and Electronic Equipment/Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (WEEE/RoHS) recycling directive.		Indicates the maximum and minimum temperature limits at which the item shall be stored, transported or used.
	Date of Manufacture		Atmospheric pressure limitation to which the medical device can be safely exposed (operating)
	Contents		This side up
	CH Authorized Representative		

INHOUD

1. VOORWOORD	55
1.1 Algemene informatie	55
1.2 Naleving van normen	55
1.3 Typografische afspraken	56
2. BEOOGD GEBRUIK	56
2.1 Indicaties voor gebruik en klinisch voordeel	56
2.2 Contra-indicaties	56
2.3 Patiëntencategorie	56
3. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	56
3.1 Waarschuwingen	56
3.2 Let op	58
4. INSTRUCTIES EN SCHOLING	59
5. PRODUCTBESCHRIJVING	60
5.1 Schematische beschrijving	60
6. ALGEMENE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK	61
6.1 Lijst van accessoires	62
6.2 Oplaadbare batterijen (BA-500, BA-508 en BA-516)	62
6.3 Stappen voor het gebruik van de neuscanule	65
6.4 Wisselstroomvoeding (BA-502/BA-501)	65
6.5 Gelijkstroomkabel (BA-306)	66
6.6 Externe Batterijlader (BA-503, optionele accessoire niet inbegrepen)	67
7. BEDIENINGSINSTRUCTIES	68
7.1 Werkingsprincipes en essentiële prestaties	68
7.2 Pneumatisch schema	68
7.3 Uw concentrator klaarmaken voor gebruik	69
7.4 Uw concentrator gebruiken	71
7.5 Het bewaren van uw concentrator	75
7.6 Reageren op alarmmeldingen	75
7.7 Reizen met uw concentrator	75
8. ALARMINDICATOREN EN APPARAATPICTOGRAMMEN	76
8.1 Overzichtelijke informatie	76

8.2 Moduspictogrammen	77
8.3 Bluetooth-pictogrammen (voor modellen met bluetooth).....	77
8.4 Informatieve pictogrammen.....	77
8.5 Alarmmeldingen	78
9. OPLOSSEN VAN STORINGEN	82
10. REINIGING, VERZORGING EN ONDERHOUD	83
10.1 Canule vervangen	84
10.2 Behuizing reinigen	84
10.3 Filter reinigen en vervangen (RP-500)	84
10.4 Vervanging van canule en uitgangsfiltter (RP-506)	85
10.5 Vervanging van de zekering van de gelijkstroomkabel (RP-125)	86
10.6 Vervanging van de kolom	87
10.7 Verzorging en onderhoud van batterij.....	90
10.8 Levensduur.....	90
11. UW APPARAAT KOPPELEN MET DE CONNECT APP	90
11.1 Uw apparaat koppelen met de mobiele toepassing	91
11.2 Cyberveiligheid.....	93
12. REPARATIE EN VERWIJDERING VAN HET APPARAAT	93
12.1 Reparatie	94
12.2 Verwijdering.....	93
13. BEPERKTE GARANTIEVOORWAARDEN	94
14. HANDELSMERKEN EN DISCLAIMER	94
14.1. Handelsmerk.....	94
14.2. Disclaimer	94
14.3. Dit document.....	94
14.4. Voor hulp	94
15. TECHNISCHE BESCHRIJVING	95
15.1 Specificaties.....	95
15.2 Instellingen voor pulsvolume	96
15.3 Informatie over Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC)	96
16. DRAADLOZE COMMUNICATIE SPECIFICATIES & NALEVING	99
17. SYMBOLEN-KEYS.....	101

1. VOORWOORD

Raadpleeg deze handleiding voor gedetailleerde instructies over waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, specificaties en aanvullende informatie.

Belangrijk:

- Gebruikers moeten deze hele handleiding lezen alvorens de Inogen Rove 6 draagbare zuurstofconcentrator te bedienen. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot persoonlijk letsel en/of overlijden. Als u vragen hebt over de informatie in deze gebruikershandleiding of over de veilige bediening van dit systeem, neem dan contact op met uw leverancier.
- Indien, in verband met het gebruik van dit product, een sterfgeval of ernstige verslechtering van de gezondheid is opgetreden, moet dit worden gemeld aan Inogen, Inc. en de bevoegde autoriteit van uw land.

1.1 ALGEMENE INFORMATIE

Gebruikers moeten deze hele handleiding lezen alvorens de Inogen Rove 6 draagbare zuurstofconcentrator te bedienen. Kortheidshalve worden de termen "concentrator", "POC", "eenheid" of "apparaat" soms gebruikt in dit document verwijst naar de Inogen Rove 6 draagbare zuurstofconcentrator. "Patiënt" en "Gebruiker" worden door elkaar gebruikt.

1.2 NALEVING VAN NORMEN

Dit apparaat is genoteerd bij een internationaal erkend testlaboratorium en geclassificeerd met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren in overeenstemming met de volgende normen:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene veiligheidseisen – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen
- IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, Medische elektrische toestellen - Deel 1-8: Medische elektrische toestellen - Deel 1-8: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Algemene eisen, beproevingen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen
- IEC 60601-1-11:2015, Medische elektrische apparatuur - Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen

voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen gebruikt in de thuiszorgomgeving

- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid
- ISO 80601-2-69:2014, Medische elektrische apparatuur -- Deel 2-69: Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van zuurstofconcentratorapparatuur
- ISO 80601-2-67:2014, Medische elektrische apparatuur -- Deel 2-67: Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van zuurstofbesparende apparatuur
- ISO 80601-2-69:2020, Medische elektrische toestellen - Deel 2-69: Eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van zuurstofconcentratorapparatuur
- ISO 80601-2-67:2020, Medische elektrische toestellen - Deel 2-67: Eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van zuurstofbesparende apparatuur
- RTCA DO-160G, Omgevingsomstandigheden en testprocedures voor boordapparatuur
- ISO 18562-1:2017, Biocompatibiliteitsbeoordeling van ademhalingsgassen in gezondheidstoepassingen - Deel 1: Beoordeling en beproeving binnen een risicobeheerproces
- ISO 18562-2:2017, Biocompatibiliteitsbeoordeling van ademhalingsgassen in gezondheidstoepassingen - Deel 2: Beproevingen op deeltjesemissies
- ISO 18562-3:2017, Biocompatibiliteitsbeoordeling van ademhalingsgassen in gezondheidstoepassingen - Deel 3: Tests op emissies van vluchtige organische stoffen (VOC's)
- IEEE/ANSI C63.27-2017, Amerikaanse nationale norm voor de evaluatie van draadloze coëxistentie
- Bluetooth-kernspecificatie versie 4.2
- RED 2014/53/EU
- CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14 (R2018) Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (Aangenomen IEC 60601-1:2005, derde editie, 2005 - 12, inclusief amendement 1:2012, met afwijkingen voor Canada)

1.2.1 CLASSIFICATIE VAN MEDISCHE APPARATUUR

- IEC-apparatuur van klasse II
- Type BF toegepast deel
- IP22 - Beschermd tegen aanraking door vingers en voorwerpen groter dan 12,5 mm. Beschermd tegen druppelend water minder dan 15 graden van verticaal.
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of lachgas.
- Bedoeld voor continu gebruik.

1.2.2 IT NETWERK

Belangrijk: IT-netwerk is een systeem dat bestaat uit draadloze (Bluetooth) overdracht tussen het apparaat en de Inogen Connect-applicatie.

- Verbinding van het apparaat met een IT-netwerk kan leiden tot voorheen onbekende risico's voor patiënten, operators of derden.
- Latere wijzigingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's met zich meebrengen en vereisen aanvullende analyse.
- Wijzigingen in het IT-netwerk zijn onder meer:
 - Wijzigingen in de IT-netwerkconfiguratie
 - Verbinden van additionele items met het IT-netwerk
 - Verbinding van items met het IT-netwerk verbreken
 - Bijwerken van apparatuur verbonden met het IT-netwerk

1.3 TYPOGRAFISCHE AFSPRAKEN

- Deze gebruikershandleiding bevat waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen om de aandacht te vestigen op de belangrijkste veiligheids- en operationele aspecten van het apparaat. Om deze punten in de tekst gemakkelijker te kunnen identificeren, worden ze in de volgende typografische conventies weergegeven:
- **WAARSCHUWING:** Verklaringen die ernstige bijwerkingen en potentiële veiligheidsrisico's beschrijven.
- **LET OP:** Verklaringen die de aandacht vestigen op informatie betreffende speciale zorg die door de arts

en/of de patiënt moet worden besteed aan een veilig en doeltreffend gebruik van het hulpmiddel.

- **BELANGRIJK:** Verklaringen die de aandacht vestigen op aanvullende belangrijke informatie over het hulpmiddel of een procedure.

2. BEOOGD GEBRUIK

De Inogen Rove 6 draagbare zuurstofconcentrator levert een hoge concentratie aanvullende zuurstof aan patiënten die op voorschrift ademhalingstherapie nodig hebben. Hij kan worden gebruikt in huis, in instellingen, in voertuigen, treinen, vliegtuigen, boten en andere vormen van vervoer.

2.1 INDICATIES VOOR GEBRUIK EN KLINISCH VOORDEEL

De Inogen Rove 6 wordt volgens voorschrift gebruikt door patiënten die extra zuurstof nodig hebben om de zuurstofsaturatie in het bloed te verhogen.

2.2 CONTRA-INDICATIES

Dit apparaat dient als zuurstofsupplement en is **NIET BEDOELD** om het leven te ondersteunen. Gebruik dit product **ALLEEN** als de patiënt in staat is spontaan te ademen en in staat is in te ademen en uit te ademen zonder gebruik van een machine.

- **NIET** gebruiken in combinatie met ontvlambare anesthesische of brandbare materialen.
- Gebruik dit apparaat **NIET** bij patiënten met een tracheotomie.
- Gebruik dit apparaat **NIET** bij personen bij wie de ademhaling tijdens normale rust niet in staat is het apparaat te activeren.

2.3 PATIËNTENCATEGORIE

Alleen volwassen patiënten. Zoals voorgeschreven door de arts.

3. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Voor een veilige installatie, montage en bediening van de concentrator **MOETEN** deze instructies worden opgevolgd. De patiënt is de beoogde bediener van het apparaat.

3.1 WAARSCHUWING

Risico op letsel of schade

- Niet gebruiken in combinatie met een bevochtiger, vernevelaar of CPAP, of verbonden met andere

apparatuur. Dit kan de prestaties verminderen en/of de apparatuur beschadigen.

- De Rove 6 is MR onveilig. Het apparaat niet blootstellen aan MRI-apparatuur of andere apparaten die sterke magnetische velden genereren (bijvoorbeeld röntgen, CT-scan of andere soorten straling).
- Het gebruik van dit hulpmiddel is niet onderzocht onder kinderen. Raadpleeg uw arts voordat u het product voor pediatrische patiënten gebruikt.
- Gebruik van dit product buiten het beoogde gebruik en de specificaties is niet getest en kan leiden tot schade aan het product, verlies van de werking van het product of persoonlijk letsel.
- Gebruik dit product niet op een andere manier dan beschreven in de hoofdstukken specificaties en bedoeld gebruik van deze handleiding.
- Breng geen aanpassingen aan het apparaat aan. Aanpassingen aan het apparaat kunnen de prestaties nadelig beïnvloeden of het apparaat beschadigen en maken de garantie ongeldig, tenzij aangegeven of geïnstrueerd.
- Voer geen service of onderhoud uit aan het apparaat terwijl het in gebruik is.
- Het is de verantwoordelijkheid van de patiënt om een alternatieve zuurstofbron te hebben in geval van stroomuitval of mechanische storing. Dit moet worden beoordeeld bij aanvang van de zuurstofbehandeling en gebaseerd zijn op de toestand van de patiënt, de leefomgeving en het vermogen van de patiënt met reservevoorraden aanvullende zuurstof. Deze kenmerken moeten regelmatig opnieuw worden beoordeeld als de omstandigheden van de patiënt veranderen.
- Het is de verantwoordelijkheid van de patiënt om een reserve zuurstofvoorziening te plannen tijdens het reizen; Inogen aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele onderbrekingen in de zuurstoftoevoer als een reservebron niet verzekerd is.
- Als u zich ziek of ongemakkelijk voelt, of als de concentrator geen zuurstofpuls signaleert en u de zuurstofpuls niet kunt horen en/of voelen, raadpleeg dan ONMIDDELIJK uw apparatuurleverancier en/of uw arts.
- Als u niet in staat bent om ongemak te communiceren, hebt u mogelijk extra bewaking nodig en of een gedistribueerd alarmsysteem om de informatie door te geven.

- Dit apparaat produceert verrijkt zuurstofgas dat verbranding bevordert. Niemand laten roken en geen open vlammen toestaan binnen 2 m van dit apparaat terwijl het in gebruik is. Roken tijdens therapie is gevaarlijk en kan leiden tot gezichtsverbrandingen of de dood. Als u rookt, moet u de zuurstofconcentrator altijd uitschakelen, de canule verwijderen en de kamer verlaten waar de canule of de zuurstofconcentrator zich bevindt. Als u de kamer niet kunt verlaten, moet u 10 minuten wachten nadat de zuurstofstroom is gestopt.
- Zuurstof is brandbaar. Laat de neuscanule niet achter op bedoventrekken of stoelkussens. Zet de zuurstofconcentrator uit als u hem niet gebruikt.
- Vermijd gebruik van het apparaat in de aanwezigheid van verontreinigingen, rook of dampen. Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van ontvlambare anaesthetica, reinigingsmiddelen of andere chemische dampen. Gebruik geen spuitbussen in de buurt van het apparaat.
- Gebruik geen andere voeding, netsnoeren of accessoires dan deze die in deze gebruikershandleiding gespecificeerd zijn. Het gebruik van niet gespecificeerde voedingen, netsnoeren of accessoires kan een veiligheidsrisico inhouden en/of de prestatie van de apparatuur belemmeren.
- Gebruik geen olie, vet of producten op basis van petroleum op of bij het apparaat, op uw gezicht of bovenborst om het risico van brand en brandwonden te voorkomen. Gebruik alleen lotions of zalven op waterbasis die geschikt zijn voor zuurstof tijdens de installatie of het gebruik tijdens de zuurstoftherapie.
- Smeer geen fittingen, aansluitingen, slangen of andere accessoires van de zuurstofconcentrator om het risico van brand en brandwonden te vermijden.
- Houd kabels uit de nabijheid van kinderen en dieren om gevaar voor verstikken en wurging te vermijden.
- Het is de verantwoordelijkheid van de patiënt om alleen onderdelen en accessoires te gebruiken die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd. Door de patiënt gebruikte onderdelen en accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden aanbevolen, vallen uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de patiënt. Inogen aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van onderdelen en accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld.
- Het is de verantwoordelijkheid van de patiënt om de batterij regelmatig te controleren en zo nodig te vervangen volgens deze gebruiksaanwijzing. Inogen

aanvaardt geen aansprakelijkheid voor personen die ervoor kiezen zich niet aan de aanbevelingen van de fabrikant te houden.

- Om ervoor te zorgen dat u de therapeutische hoeveelheid zuurstof ontvangt overeenkomstig uw medische toestand, mag het apparaat (1) alleen worden gebruikt nadat een of meer instellingen individueel voor u zijn bepaald of voorgeschreven bij uw specifieke activiteitsniveaus, (2) worden gebruikt met de specifieke combinatie van onderdelen en accessoires die in overeenstemming zijn met de specificaties van de concentratorfabrikant en die werden gebruikt terwijl uw instellingen werden bepaald.
- De instellingen van andere modellen of merken zuurstoftherapieapparatuur komen mogelijk niet overeen met de instellingen van dit apparaat.
- De instellingen van dit apparaat komen mogelijk niet overeen met de instellingen voor apparaten die een continue zuurstofstroom leveren.
- Gebruik van dit apparaat op een hoogte boven 3.048 m of buiten het temperatuurbereik van 5 - 40°C of een relatieve vochtigheid van meer dan 95% zal naar verwachting de stroomsnelheid en het zuurstofpercentage en daarmee de kwaliteit van de zuurstoftherapie negatief beïnvloeden. Gebruik van dit apparaat onmiddellijk na opslag bij temperaturen buiten het toegestane werkingsbereik kan de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden totdat de temperatuur weer binnen het toegestane werkingsbereik ligt. Wind of sterke tocht kunnen de nauwkeurige toediening van zuurstoftherapie nadelig beïnvloeden.
- Als het apparaat faalt, keert u terug naar uw vorige toestand voordat u met de zuurstoftherapie begon. Deze toestand zal voor elke individuele patiënt anders zijn.
- De juiste plaatsing en positionering van de neuscanule in de neus is essentieel voor de consistente werking van deze apparatuur.
- Gebruik dit apparaat niet in combinatie met een luchtbevochtiger, vernevelaar of CPAP, of parallel of in serie met andere zuurstofconcentratoren of zuurstoftherapieapparaten. Dit kan de prestaties nadelig beïnvloeden en de apparatuur beschadigen.

3.2 LET OP!

Risico op kleine verwondingen of ongemak

- Het apparaat, onderdelen en toebehoren zijn gespecificeerd voor gebruik bij debieten tussen stand 1

en stand 6.

- Incompatibele onderdelen en accessoires kunnen leiden tot verminderde prestaties of schade en kunnen uw garantie doen vervallen.
- Het apparaat is ontworpen om een zuurstofflow van hoge zuiverheid te leveren. Een adviserend alert, "Zuurstof laag", laat u weten als het zuurstofgehalte gedaald is. Als het alarm aanhoudt, moet u contact opnemen met uw leverancier.
- De instelling van de zuurstofstroom moet voor elke patiënt afzonderlijk door de voorschrijver worden bepaald en geregistreerd. Het is de verantwoordelijkheid van de patiënt om de instelling(en) van de therapie regelmatig opnieuw te beoordelen op doeltreffendheid.
- Breng geen aanpassingen aan het apparaat aan. Aanpassingen aan het apparaat kunnen de prestaties nadelig beïnvloeden of het apparaat beschadigen en maken de garantie ongeldig, tenzij aangegeven of geïnstreerd.
- Gebruik geen olie, vet of op petroleum gebaseerde producten op of bij het apparaat of de accessoires.
- Gebruik geen smeermiddelen op het apparaat of zijn accessoires.
- De luchtinlaat of -uitlaat niet belemmeren terwijl het apparaat in gebruik is. Het blokkeren van de luchtcirculatie of het plaatsen in de buurt van een warmtebron kan leiden tot interne warmteopbouw en uitschakeling of schade aan de concentrator. In het geval van veranderingen in de prestaties van het apparaat, raadpleeg het gedeelte over het oplossen van problemen in dit document.
- Dit apparaat niet zonder deeltjesfilter gebruiken. Deeltjes die in het systeem worden gezogen, kunnen het apparaat beschadigen.
- Wikkel de kabels nooit om de voeding tijdens opslag. Rijd, sleep of plaats geen voorwerpen over de kabel. Indien u dit toch doet, is er kans dat de kabels beschadigd raken met storingen in de stroomtoevoer naar de concentrator als gevolg.
- Gebruik de gelijkstroomkabel niet met een splitter voor sigarettenstekkers. Dit kan tot oververhitting van het gelijkstroomvoedingskabel leiden.
- De universele voeding niet demonteren. Dit kan tot storing van de componenten en/of een gevaar voor de veiligheid leiden.

- Plaats niets anders in de voedingspoort van het apparaat dan de meegeleverde voeding. Als gebruik van een verlengsnoer noodzakelijk blijkt, gebruik dan een verlengsnoer met het Merkteken van Underwriters Laboratory (UL) en een minimale dikte van 18 ijkmaat. Sluit geen andere apparaten op hetzelfde verlengsnoer aan.
- Verpak de concentrator, accessoires of systemen voor verzending niet opnieuw in verpakkingen die niet door Inogen zijn geleverd.
- Start de auto niet met startkabels terwijl de gelijkstroomvoedingskabel is aangesloten. Dit kan tot spanningsstoten leiden die de voeding van het apparaat kunnen uitschakelen en/of beschadigen.
- Laat het apparaat niet achter in een omgeving die hoge temperaturen kan bereiken, zoals een onbewaakte auto in een omgeving met hoge temperaturen.
- Raak de verzonken elektrische contacten van de externe batterijlader niet aan; schade aan de contacten kan de werking van de oplader beïnvloeden.
- Het apparaat werkt alleen zoals gespecificeerd wanneer het wordt gebruikt binnen het temperatuur- en vochtigheidsbereik van de hoogte zoals gespecificeerd in deze gebruiksaanwijzing
- Het apparaat moet te allen tijde droog worden gehouden. Blootstelling aan water kan leiden tot elektrische schokken en/of schade.
- Voor een optimale levensduur van de zeefbedden (kolommen), dient het product regelmatig te worden gebruikt.
- Het apparaat doet dienst als secundaire voeding mocht de externe wisselstroom- of gelijkstroomvoeding onverwacht wegvallen. Zelfs wanneer het apparaat via een externe voeding wordt gebruikt, moet een goed geplaatste batterij in het apparaat blijven. Hierdoor wordt het risico van onderbreking van de werking geminimaliseerd en blijven de alarmen functioneren.
- De voeding moet op een goed geventileerde plaats worden geplaatst, aangezien deze voor de warmteafvoer afhankelijk is van de luchtcirculatie. De voeding kan tijdens het gebruik heet worden; laat in dat geval eerst afkoelen voordat u ermee gaat werken om letsel te voorkomen.
- Zorg ervoor dat het aanstekersstopcontact in de auto schoon is en geen sigarettenas bevat en de adapterstekker goed past, anders kan oververhitting optreden.
- Controleer of het stopcontact van de aansteker in de auto van een voldoende sterke zekering is voorzien voor de voedingsvereisten van het apparaat (minimaal 15 A). Indien

het stopcontact een belasting van 15A niet ondersteund, is het mogelijk dat de stoppen doorslaan of beschadigd raken.

- Wanneer u het apparaat in een auto van stroom voorziet, zorg er dan voor dat de motor van het voertuig eerst draait voordat u de gelijkstroomkabel op de sigarettenaanstekeradapter aansluit. Als het apparaat werkt zonder dat de motor draait, is er kans dat de accu uitgeput raakt.
- Een verandering in hoogte (bijv. van de kust naar de bergen) kan van invloed zijn op de totale hoeveelheid zuurstof die de patiënt ter beschikking staat. Raadpleeg uw arts voordat u naar een hoger of lager gebied reist om te zien of uw flowinstelling gewijzigd moeten worden.
- Houdt vocht te allen tijden weg van de batterijen. Als batterijen nat worden, stopt u onmiddellijk het gebruik en werpt u de batterijen op de juiste wijze weg.
- Om de werktijd van uw batterij te verlengen, gebruikt u deze beter niet langdurig bij temperaturen onder 5 °C (41 °F) of boven 35 °C (95 °F). Bewaar de batterij op een koele, droge plaats. Bewaar met een lading van 40-50%.
- Patiënten met een ademhalingsinspanning onder de gespecificeerde inspiratoire gevoeligheidswaarde kunnen het apparaat mogelijk niet consequent activeren om zuurstoftherapie te krijgen.

4. INSTRUCTIES EN SCHOLING

De leverancier van het product moet ervoor zorgen dat alle gebruikers van dit apparaat, indien van toepassing, de gebruikershandleiding ontvangen.

WAARSCHUWING:

Gebruik het product niet zonder goede zelftraining door het lezen van deze handleiding.

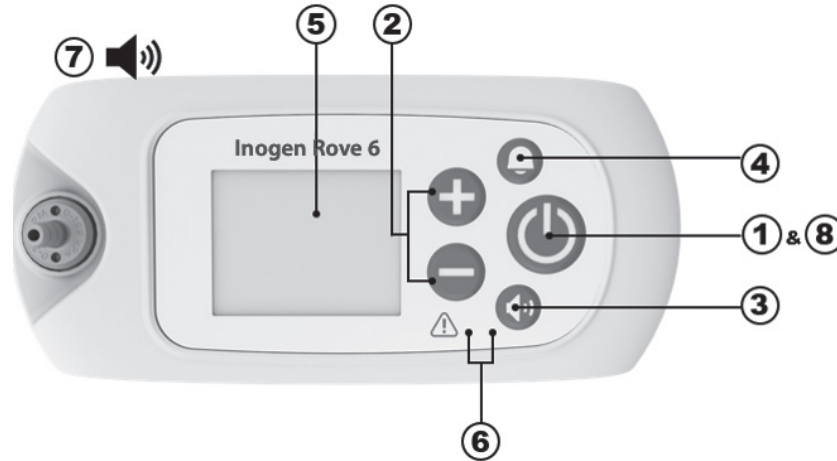
Als u na het lezen van deze gebruikershandleiding aanvullende informatie nodig hebt, neem dan contact op met uw leverancier van de apparatuur.

5. PRODUCTBESCHRIJVING

Het Inogen Rove 6 draagbare zuurstofconcentratiesysteem kan de volgende accessoires bevatten:
Wisselstroomvoedingssnoer, gelijkstroomvoedingssnoer, oplaadbare batterij en draagtas.

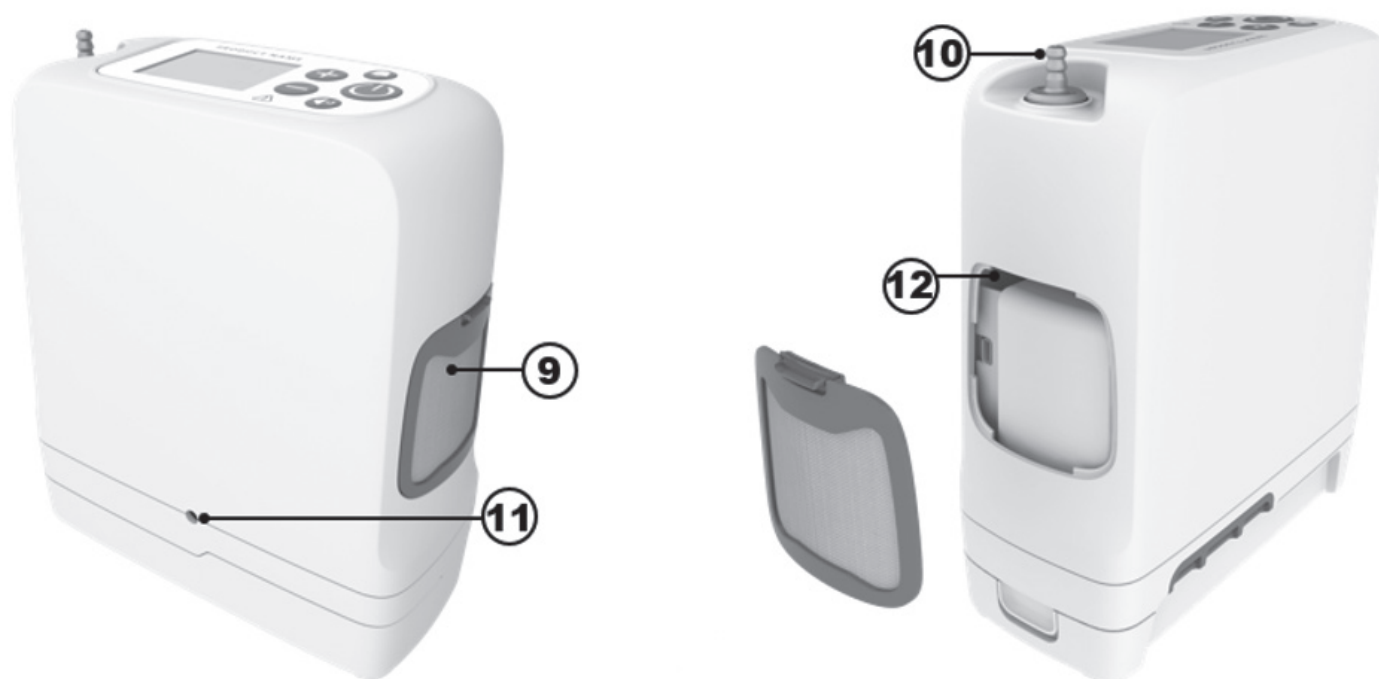
5.1 SCHEMATISCHE BESCHRIJVING

Deze sectie is bedoeld om u vertrouwd te maken met de onderdelen en de interface van het apparaat. Voer geen handelingen op of met uw POC uit voordat u Hoofdstuk 7, Inogen Rove 6 BEDIENEN, hebt gelezen.



Item	Beschrijving	Functie
1	Aan/uit-knop	Door deze knoppen ingedrukt te houden wordt het apparaat in- en uitgeschakeld. Probeer dit NIET onder nadat u Sectie 7, Bediening van Inogen Rove 6 heeft gelezen.
2	Regelknoppen voor de flowinstelling	- Gebruik de toetsen - of + voor de stroominstelling om de instelling te wijzigen. - Er zijn zes instellingen, van 1 tot 6.
3	Regelknoppen voor het volume	Door op deze knop te drukken wijzigt het volumeniveau, van 1 tot 4.
4	Bel knop	- Als u op deze knop drukt, wordt het geluidsalarm van het apparaat <i>dat geen ademhaling detecteert</i> in- en uitgeschakeld. - Wanneer deze modus is ingeschakeld: Het apparaat zal alarm slaan met hoorbare en visuele signalen wanneer gedurende 60 seconden geen ademhaling is gedetecteerd. Na 60 seconden schakelt het apparaat over naar de automatische pulsatiemodus. Als er een andere ademhaling wordt waargenomen, verlaat het apparaat de automatische pulsmodus en levert het normaal bij ademhaling. - Deze modus is ingeschakeld wanneer er een bel in de linkerbovenhoek van het display staat. Als de stroom uitvalt, blijft het akoestische ademhalingsdetectie-alert ingesteld in de voorkeursmodus van de gebruiker.
5	Scherm	- Het scherm toont informatie over de status van het apparaat, zoals stroominstelling, stroomstatus, levensduur van de batterij en alarmen. - Verwijder vóór gebruik het FCC-etiket dat met statische elektriciteit aan het scherm bevestigd is.
6	Verklikkers	Geen ademhaling detectie: Een groen lampje geeft ademhalingsdetectie aan. Signaal/Alarm LED: Een geel lampje duidt op een verandering in de bedieningsstatus of een toestand die een reactie vereist (alarm). - Een knipperend lampje heeft een hogere prioriteit dan een niet-knipperend lampje.
7	Akoestische signalen	- Een akoestisch signaal (pieptoon) duidt op een verandering in de werkstatus of een conditie die een reactie vereist (alarm). - Snel herhaalde pieptonen duiden op toestanden met hogere prioriteit.

Item	Beschrijving	Functie
8	Achtergrondverlichting	Achtergrondverlichting zal het scherm gedurende 15 minuten oplichten wanneer er kort op de aan/uit-knop wordt gedrukt.



Item	Beschrijving	Functie
9	Deeltjesfilter	De filters moeten tijdens de werking altijd op hun plaats zitten om de lucht die het apparaat binnenkomt vrij te houden van grote deeltjes.
10	Canulehaak	De neuscanule wordt via deze weerhaak op het apparaat aangesloten.
11	Stroom in	Aansluiting voor de externe voeding van de wisselstroom- of gelijkstroomvoedingskabel.
12	USB-poort	Alleen voor gebruik tijdens service.

6. ALGEMENE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Een verscheidenheid aan accessoires kan de draagbaarheid en het gebruik van de Inogen Rove 6 draagbare zuurstofconcentrator verbeteren. Naast het apparaat bevat de verpakking accessoires om aan de slag te gaan en een gebruikershandleiding. Neem contact op met uw leverancier van zuurstof voor een volledige lijst van beschikbare accessoires.

Controleer het apparaat en zijn accessoires altijd op tekenen van beschadiging voor gebruik.

Belangrijk: Hoewel de doos of verpakking enige schade kan vertonen, bijv. scheuren of deuken, kan het apparaat nog bruikbaar zijn. Als het apparaat of een accessoire tekenen van schade vertoont, neem dan contact op met uw zuurstofleverancier.

Controleer voordat je begint of je het volgende hebt:

- Concentrator
- Batterij
- Draagtas
- Wisselstroomvoeding
- Gelijkstroomvoedingskabel

6.1 ACCESSOIRES EN VERVANGINGSONDERDELENLIJST

WAARSCHUWING!

Risico op overlijden, letsel of schade

Gebruik alleen de door Inogen gespecificeerde voedingen om letsel of schade die de garantie doet vervallen te voorkomen.

Gebruik alleen voedingen/adapters of accessoires die in deze handleiding zijn gespecificeerd. Het gebruik van accessoires die niet gespecificeerd zijn, kan gevaar opleveren en/of de prestaties van het apparaat negatief beïnvloeden. Niet alle accessoires worden bij uw systeem geleverd en kunnen afzonderlijk worden aangeschaft. De volgende optionele accessoires en vervangingsonderdelen kunt u kopen bij de fabrikant op www.inogen.com of door te bellen naar 1-877-466-4364.

Accessoire	Catalogusnummer
Standaard batterij	BA-500/BA-508
Uitgebreide batterij	BA-516
Wisselstroomvoeding	BA-502/BA-501
AC-voeding - Europees snoer	RP-116
AC stroom - UK snoer	RP-115
AC-voeding - Noord-Amerikaans snoer	RP-109
AC stroom - Zwitserland snoer	RP-227
Wisselstroom - Australië	RP-120

Accessoire	Catalogusnummer
Wisselstroom - Zuid-Afrika	RP-145
Draagtas	CA-500
Rugzak	CA-550
Externe batterijlader	BA-503
Gelijkstroomvoedingskabel	BA-306
Canulehaak kit	RP-506
Vervangkolommen	RP-502
Vervangdeeltjesfilters voor inlaat	RP-501

WAARSCHUWING!

Gebruik het apparaat of accessoires die tekenen van schade vertonen niet.

6.2 PACKS VAN OPLAADBARE BATTERIJEN (BA-500, BA-508 EN BA-516)

De batterij kan vermogen aan het apparaat leveren zonder op een externe voedingsbron aangesloten te zijn. Uw apparaat kan worden geleverd met 1 of meer batterijen, afhankelijk van de configuratie die u hebt besteld. Dit apparaat is compatibel met drie verschillende batterijen: BA-500 en BA-508 zijn standaardbatterijen met 8 cellen, terwijl BA-516 de uitgebreide batterij met 16 cellen is. Deze batterijen zullen het apparaat gedurende verschillende perioden van energie voorzien, afhankelijk van de stroominstelling.



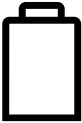
Deze tabel toont de typische looptijden voor een nieuwe accu.

Apparaatinstelling	Standaard batterijduur (BA-500/BA-508)	Verlengde batterijduur (BA-516)
1	Tot met 6:15	Tot met 12:45
2	Tot met 5:00	Tot met 10:15
3	Tot met 3:15	Tot met 6:30
4	Tot met 2:15	Tot met 5:15
5	Tot met 1:45	Tot met 3:30
6	Tot met 1:15	Tot met 2:30

OPMERKING: De batterijduur verschilt naargelang de flowinstelling en omgevingsomstandigheden. De getoonde tijd is een gemiddelde en kan $\pm 10\%$ variëren.

6.2.1 CONTROLEREN VAN DE BATTERIJSTATUS BIJ INSTALLATIE OP HET APPARAAT

Wanneer het apparaat op de batterij werkt, toont het display het geschatte percentage (%) of de resterende laadminuten. Deze pictogrammen geven aan dat het apparaat op de batterij werkt en niet wordt opgeladen:

	De batterij is leeg of de batterijstatus is niet beschikbaar		De batterij heeft minder dan 10% lading over
	De batterij heeft minder dan 20% lading over		De batterij heeft minder dan 30% lading over
	De batterij heeft minder dan 40% lading over		De batterij heeft minder dan 50% lading over
	De batterij heeft minder dan 60% lading over		De batterij heeft minder dan 70% lading over
	De batterij heeft minder dan 80% lading over		De batterij heeft minder dan 90% lading over
	De batterij is vol		

Dutch

BELANGRIJK: Als het apparaat detecteert dat de batterij minder dan 10 minuten kan werken, klikt een alert met lage prioriteit. Als de batterij leeg is, verandert dit in een alarm met hoger prioriteit.

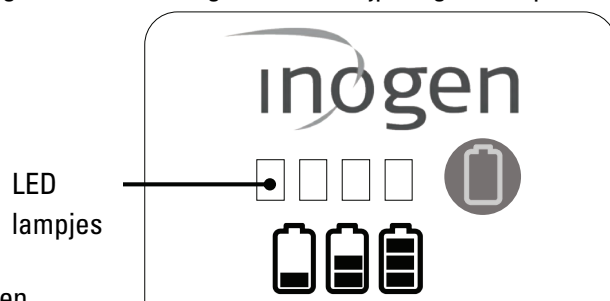
Als de batterij minder dan 10 minuten over heeft, doe dan een van de volgende:

- Sluit het apparaat aan op een wissel- of gelijkstroombron met behulp van de wisselstroomvoeding of het gelijkstroomsnoer.
- Schakel het apparaat uit en vervang de lege batterij door een opgeladen batterij. Om de batterij te verwijderen houdt u de knop van het batterijslot ingedrukt en schuift u de batterij uit het apparaat.

Als de batterij leeg is, laadt u de batterij op door het apparaat aan te sluiten op externe voeding of door de batterij op te laden met de externe batterijlader.

6.2.2 CONTROLEREN VAN DE BATTERIJSTATUS WANNEER DEZE NIET OP HET APPARAAT IS GEÏNSTALLEERD

- Om de lading van de batterij te controleren wanneer deze niet in het apparaat is geïnstalleerd, drukt u op de groene batterijpictogramknop. De indicator van de batterijmeter (<10% - 100%) gaan links van de groene batterijpictogramknop branden om het oplaadniveau van de batterij aan te geven:
- 4 LED's lichten op: 75% tot 100% vol
- 3 LED's lichten op: 50% tot 75% vol
- 2 LED's lichten op: 25% tot 50% vol
- 1 LED licht op: 10% tot 25% vol
- 1 LED knippert: Batterij is minder dan 10% vol en moet worden opgeladen



6.2.3 HET OPLADEN VAN DE BATTERIJEN

De concentrator zal de batterij opladen telkens als de batterij geïnstalleerd is en het apparaat verbonden is met een externe-wisselstroom of gelijkstroombron (behalve in een vliegtuig). U zult weten dat de batterij aan het opladen is wanneer het batterij pictogram op het scherm van het apparaat een bliksemschicht heeft die er doorheen gaat zoals afgebeeld:

	De batterij is volledig opgeladen en laadt op indien nodig om zijn lading te behouden.		De batterij is aan het opladen met een oplaadniveau van minder dan 98%
	De batterij is aan het opladen met een oplaadniveau van minder dan 89%		De batterij is aan het opladen met een oplaadniveau van minder dan 79%
	De batterij is aan het opladen met een oplaadniveau van minder dan 69%		De batterij is aan het opladen met een oplaadniveau van minder dan 59%
	De batterij is aan het opladen met een oplaadniveau van minder dan 49%		De batterij is aan het opladen met een oplaadniveau van minder dan 39%
	De batterij is aan het opladen met een oplaadniveau van minder dan 29%		De batterij is aan het opladen met een oplaadniveau van minder dan 19%
	De batterij is aan het opladen met een oplaadniveau van minder dan 10%		Het apparaat werkt met een externe stroombron zonder batterij, of de externe stroombron is onvoldoende om de batterij op te laden.

Wanneer u begint met het opladen van een volledig lege batterij, kan het laadproces gedurende de eerste minuten starten en stoppen. Dit is normaal.

Als het apparaat langer aangekoppeld blijft dan de volledige oplaadtijd, zal dit geen schade aan het apparaat of de batterij veroorzaken. Als u meerdere batterijen gebruikt, zorg er dan voor dat elke batterij een etiket heeft (1, 2, 3 of A, B, C, enz.) en wissel op regelmatige basis af.

6.2.4 LEVENSDUUR EN ONDERHOUD VAN DE BATTERIJ

De batterijen van het apparaat zijn ontworpen om 500 laad/ontlaad cycli mee te gaan. Om de looptijd van uw batterij te verlengen:

- Gebruiken beter niet langdurig bij temperaturen onder 5 °C (41 °F) of boven 35 °C (95 °F).
- Bewaren op een koele, droge plaats met een lading van minstens 40-50%.
- Houd vloeistoffen uit de buurt van batterijen. Als batterijen nat worden, stopt u onmiddellijk het gebruik en werpt u de batterijen op de juiste wijze weg.

Batterijen moeten minstens om de 90 dagen volledig worden opgeladen en tot 0% worden ontladen om een maximale levensduur te behouden.

6.3 HET GEBRUIK VAN DE NEUSCANULE

LET OP!

Risico op kleine verwondingen of ongemak

De juiste plaatsing van de tanden van de neuscanule in de neus is essentieel voor de zuurstoftoediening. Zorg ervoor dat de neuscanule goed is aangesloten op het mondstuk en dat de slang niet geknikt of afgeknel is. Vervang de neuscanule regelmatig.

WAARSCHUWING!

Risico op letsel

De neuscanule moet worden beoordeeld op 6 liter per minuut voor een goede zuurstoftoediening. Merk op dat canules kunnen worden gewaardeerd in "liters per minuut", ook al vertegenwoordigt het door u voorgeschreven instellingsgetal voor de pulsdosis geen constante flow in liters per minuut.



Met het apparaat moet een neuscanule worden gebruikt om zuurstof van de concentrator toe te voeren. Een canule met enkelvoudig lumen met een lengte tot 7,62 m wordt aanbevolen om voor de juiste ademhalingsdetectie en zuurstoftoevoer te zorgen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

6.4 WISSELSTROOMVOEDING (BA-502/BA-501)

De wisselstroomvoeding omvat een wisselstroomvoeding die wordt aangesloten op het apparaat en een wisselstroomkabel voor aansluiting op de voeding en het bijbehorende stopcontact. De wisselstroomvoeding past zich automatisch aan aan ingangsspanningen van 100V-240V (50-60Hz).

Doe het volgende om wisselstroom te gebruiken:

1. Sluit de wisselstroomsteen aan op de voedingskabel.
2. Steek de voedingskabel in een standaard stopcontact.
3. Steek de voedingskabel in de voedingspoort die zich bij de deeltjesfilter aan de achterkant van de concentrator bevindt.

De netvoeding laadt de batterijen op wanneer het apparaat op het lichtnet is aangesloten (behalve in vliegtuigen).



6.5 GELIJKSTROOMKABEL (BA-306)

Het systeem kan al dan niet voorzien zijn van een gelijkstroomkabel. Als er geen gelijkstroomsnoer bij zit, kunt u dit als apart accessoire bij de fabrikant kopen.

WAARSCHUWING!

Risico op overlijden, letsel of schade

Raak het uiteinde van het gelijkstroomsnoer na gebruik niet aan omdat het heet is. Het aanraken van het uiteinde van het gelijkstroomsnoer onmiddellijk nadat het uit de sigarettenaanstekeradapter is gehaald, kan letsel veroorzaken.

De gelijkstroomkabel bestaat uit één kabel met één uiteinde dat rechtstreeks op het apparaat wordt aangesloten en een ander uiteinde dat in het gelijkstroomstopcontact gaat.

Om het DC netsnoer te gebruiken:

1. Steek het ene uiteinde van het gelijkstroomsnoer in de sigarettenaansteker of in de extra gelijkstroomvoorziening.
2. Steek het andere uiteinde van het gelijkstroomsnoer in het apparaat.
3. Zorg ervoor dat het apparaat goed vastzit voordat u de auto of een ander voertuig bestuurt. Zet het apparaat aan en gebruik het normaal.

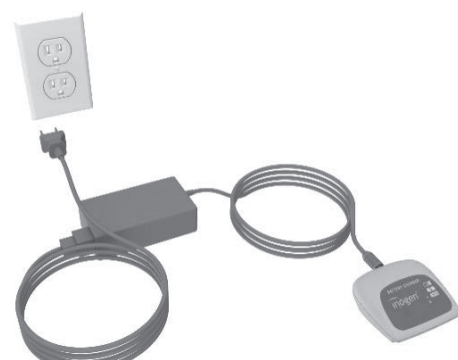
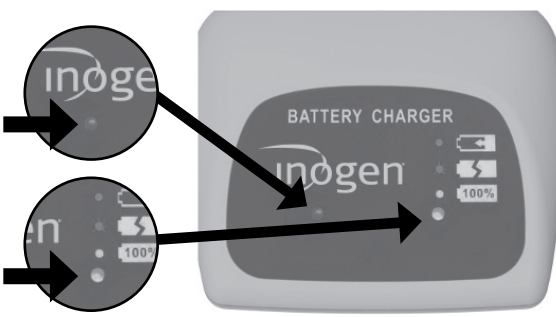
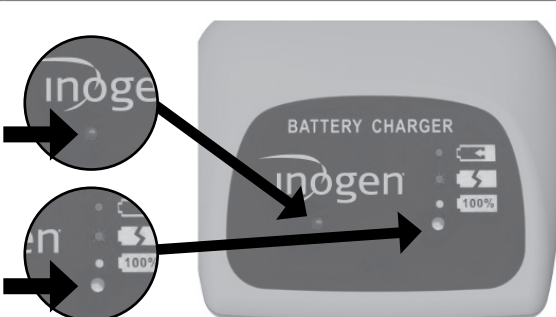


6.6 EXTERNE BATTERIJLADER (BA-503, OPTIONELE ACCESSOIRE NIET INBEGREPEN)

Uw concentrator zal de batterij opladen telkens als de batterij geïnstalleerd is en het apparaat verbonden is met een externe-wisselstroom of gelijkstroombron (behalve in een vliegtuig).

De externe batterijlader kan de standaard (BA-500/BA-508) en verlengde (BA-516) batterij opladen. Hij wordt niet standaard bij het systeem geleverd, maar kan afzonderlijk worden aangeschaft. U kunt uw apparaat ook gebruiken om de batterij op te laden wanneer deze is aangesloten op een wissel- of gelijkstroomvoeding.

Volg deze stappen om de externe batterijlader te gebruiken:

Stap	Beschrijving
1	Sluit de externe batterijlader aan op de stroomvoorziening 1.1 Sluit de wisselstroomvoedingskabel van de externe batterijlader aan op een stopcontact. 1.2 Sluit de wisselstroomvoedingskabel van de externe batterijlader aan op de batterijlader. 1.3 Een groen lampje aan de onderkant van de brander gaat branden. 
2	Installeer de batterij 2.1 Schuif de lader op de batterij totdat deze hoorbaar vastklikt. 2.2 De batterij moet op de lader vastklikken. 
3	Controleer de status van de batterij 3.1 Indien de batterij juist is geplaatst, zal een rood licht continu schijnen als indicatie dat de batterij wordt geladen. 3.2 Indien een groen lampje oplicht, is de batterij volledig geladen. 
4	Controleren op fouten 4.1 Als het rode lampje knippert, haalt u de stekker uit het stopcontact en voert u stap 2 en 3 opnieuw uit. 4.2 Als het knipperen na deze stappen doorgaat, neem dan contact op met uw leverancier. 

Stap	Beschrijving
5	Verwijder de batterij wanneer deze is opgeladen 5.1 Druk op de vergrendeling van de batterij en schuif de lader van de batterij wanneer deze is opgeladen.



7. BEDIENINGSINSTRUCTIES

7.1 WERKINGSPRINCIPES EN ESSENTIËLE PRESTATIES

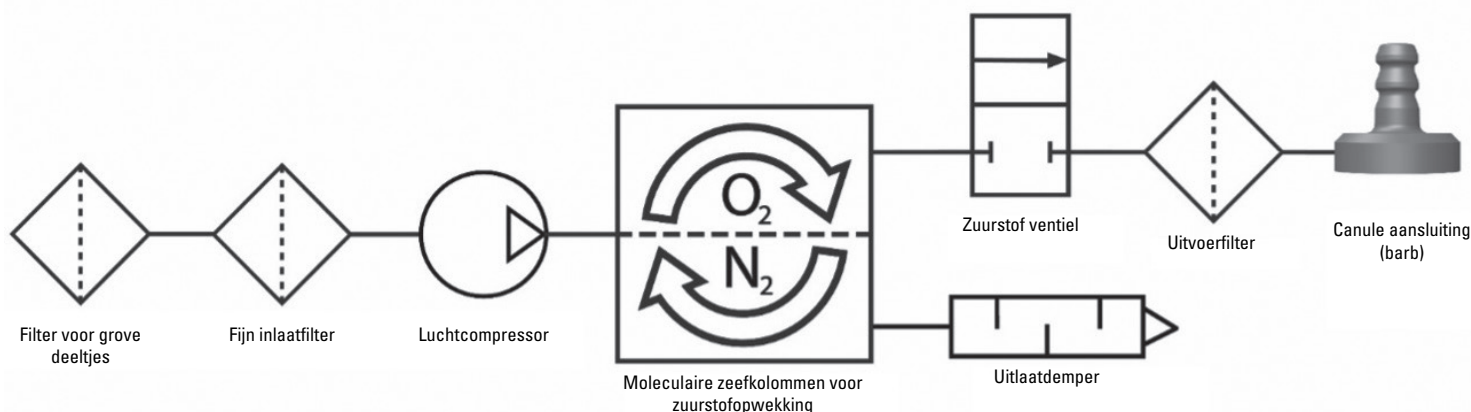
Dit apparaat scheidt zuurstof van lucht door middel van een pressure swing adsorptieproces (PSA). Normale lucht bestaat uit 21% zuurstof; dit apparaat verhoogt de hoeveelheid zuurstof tot 96% door de stikstof te verwijderen en de zuurstof te concentreren. Daartoe wordt de lucht via een kleine luchtcompressor in het apparaat gezogen, wordt de stikstof van de zuurstof gescheiden en wordt de zuurstof ten slotte opgevangen en aan de patiënt geleverd bij elke ademhaling.

Omdat de zuurstof die u inademt afkomstig is uit uw directe omgeving, is het erg belangrijk om uw apparaat schoon te houden. Hoewel er veel filters in het apparaat zijn ingebouwd, zal blootstelling van uw apparaat aan vuile en stoffige omgevingen de levensduur van de filters verkorten, waardoor ze vaker moeten worden vervangen.

Het hulpmiddel handhaaft de volgende als essentiële prestatie-eisen zonder dat herhaalde tests nodig zijn: (1) Alarmtoestand wanneer de zuurstoftoevoer, zowel onder normale omstandigheden als bij een enkele storing, niet binnen de in deze handleiding aangegeven prestatieniveaus ligt. (2) Technische alarmtoestand wanneer de stroomtoevoer uitvalt. (3) Technisch alarm wanneer de batterij bijna leeg is. (4) Technische alarmtoestand wanneer de zuurstofconcentratie lager is dan 82% volumefractie. (5) Technische alarmtoestand bij storing. (6) De levering van een zuurstofdosis, in normale toestand of een indicatie van abnormale werking.

7.2 PNEUMATISCH SCHEMA

Processtromen van links naar rechts



7.3 UW CONCENTRATOR KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK

BELANGRIJK: Zorg ervoor dat u naast deze draagbare zuurstofconcentrator een reserve zuurstofvoorziening heeft.



Wat is je reserve zuurstofvoorziening? _____

NIET GEBRUIKEN:

- Met een luchtbevochtiger, vernevelaar, CPAP of in serie of parallel met elk ander apparaat.
- In de buurt van vlammen, rook of iets brandbaars
- In de buurt van verontreinigende stoffen, rook, dampen, ontvlambare anesthetica, schoonmaakmiddelen of chemische dampen.
- In omgevingen waar uw concentrator onder water kan raken.
- In de buurt van olie, vet of producten op basis van aardolie.

Stap	Instructie
7.3.1	Zorg ervoor dat uw concentrator op een goed geventileerde plaats staat 1.1 De toegang tot de inlaat en uitlaat moet onbelemmerd zijn. 1.2. Plaats uw concentrator zodanig dat akoestische alarmen gehoord kunnen worden. 1.3. Zorg ervoor dat uw concentrator op een goed geventileerde plaats staat 1.4. Zorg ervoor dat deeltjesfilters aan beide zijden van het apparaat zijn aangebracht. 1.5. Zorg ervoor dat u zich op een plaats bevindt waar u eventuele alarmen kunt horen en/of zien.



Stap	Instructie
7.3.2	Sluit uw concentrator aan op een geschikte stroombron BELANGRIJK: Het gebruik van verkeerde snoeren kan leiden tot brand. Gebruik alleen compatibele snoeren van de fabrikant. Het is aanbevolen om altijd een batterij op het apparaat geïnstalleerd te houden, aangezien de batterij zal opladen wanneer de concentrator op externe stroom is aangesloten. Het installeren van een batterij: 2.1 Lijn de batterij uit met de onderste behuizing van het apparaat. 2.2. Schuif de batterij op zijn plaats tot u een hoorbare klik hoort. 2.3. U zult een enkele pieptoon horen en u zult de indicatielampjes en het display kort zien oplichten alvorens uit te schakelen. Dit betekent dat de concentrator succesvol op uw batterij is aangesloten. Gebruik GEEN andere batterij dan de in deze handleiding gespecificeerde. Als u wisselstroom gebruikt, doe dan het volgende: 2.4 Sluit de wisselstroomsteen aan op de voedingskabel. 2.5 Steek de voedingskabel in een standaard stopcontact. 2.6 Steek de voedingskabel in de voedingspoort die zich bij de deeltjesfilter aan de achterkant van de concentrator bevindt 2.7 U zult een enkele pieptoon horen en u zult de indicatielampjes en het display kort zien oplichten alvorens uit te schakelen. Dit betekent dat de concentrator succesvol op uw bron is aangesloten. Gebruik GEEN andere bron dan de in deze handleiding gespecificeerde. Gebruik GEEN andere voedingskabels of accessoires dan die welke in deze handleiding worden genoemd..



Stap	Instructie
7.3.3	Sluit een geschikte canule aan op uw concentrator 3.1 Het gebruik van een canule met één lumen met een lengte tot 7,62 m wordt aanbevolen. Dit zorgt voor een goede ademhalingsdetectie en zuurstoftoevoer. BELANGRIJK: Raadpleeg bij uw arts als een bijkomende titrering kan nodig zijn om een juiste zuurstofaanvoer te verzekeren bij het gebruik van een specifieke canule. Smeer GEEN fittingen, aansluitingen, slangen of andere accessoires van uw concentrator. 3.2 Sluit de slang van de neuscanule aan door deze op de metalen canulehaak aan de bovenkant van het apparaat te plaatsen. 3.3 Vervang uw canule regelmatig om besmetting of slechte werking van de canule te voorkomen. Zie 'Uw neuscanule gebruiken' (sectie 6.3) voor meer informatie.



7.4 HET GEBRUIK VAN UW CONCENTRATOR



NIET GEBRUIKEN IN DE BUURT VAN:

• Vet • Olie • Smeermiddelen • Rook • Vlammen



NIET GEBRUIKEN MET:

• CPAP • Bevochtiger • Aangesloten op andere apparaten

Stap	Instructie
7.4.1	Zet uw concentrator aan 1.1 Houd de aan/uit-knop ingedrukt tot u een enkele korte pieptoon hoort. 1.2 Het display zal oplichten en het Inogen logo zal op het display verschijnen. BELANGRIJK: Als het display licht onmiddellijk uitgaat nadat het Inogen logo verschijnt, heeft u de aan/uit knop niet lang genoeg vastgehouden. Herhaal de stap 1.1 en houd de aan/uit-knop langer ingedrukt. 1.3 Het pictogram "Wachten a.u.b." (✱) verschijnt terwijl de concentrator opstart. 1.4 Het display geeft de gekozen flowinstelling en de staat van de voeding weer. 1.5 Na een korte opstartvolgorde begint een opwarmperiode van maximaal 2 minuten. Tijdens deze periode wordt het zuurstofgehalte opgebouwd tot de gespecificeerde waarde, zonder deze alsnog te bereiken. Extra opwarmtijd kan nodig zijn als het apparaat bij uiterst lage temperaturen was opgeslagen.



Stap	Instructie
7.4.2	Controleer het batterijniveau van uw concentrator 2.1 Zodra uw concentrator volledig is opgestart, zal het display lampje uitgaan. 2.2 Op dat moment ziet u een batterijpercentage op het scherm verschijnen waar voorheen het pictogram "even wachten" (✱) stond. 2.3 Als de batterij bijna leeg is, sluit dan uw concentrator aan op een externe voeding, zoals beschreven in stap 2.4 of wissel hem uit voor een volledig opgeladen batterij. 2.4 Als de batterij verwijderd is, ga terug naar sectie 3.6, deel 4, "de batterij van uw concentrator opladen" voor stappen om de batterij opnieuw op te laden.
7.4.3	Stel de stroominstelling van uw concentrator in 3.1 De flowinstelling(en) worden voorgeschreven door uw arts. 3.2 Gebruik de + of - insteltoetsen om de gewenste instelling in te stellen. 3.3 De huidige instelling wordt op het display afgelezen. BELANGRIJK: Het is normaal dat u een verschil in geluid hoort wanneer u de flow-instelling verandert. Stel uw concentrator NIET in op stroominstellingen die niet door uw arts zijn voorgeschreven. De stroomsnelheid wordt voorgeschreven door uw arts; het is een "dosis" zuurstof. Een te hoog of te laag debiet kan uiteindelijk tot schade leiden.

Stap	Instructie
7.4.4	Gebruik uw concentrator 4.1 Plaats de neuscanule onder uw neus met de kleine buisjes in uw neus en lus de slang strak om uw oren volgens de instructies van de fabrikant van de canule. 4.2 Adem door je neus. 4.3 Een groen lampje knippert telkens wanneer een ademhaling wordt gedetecteerd. 4.4 Zorg dat de neuscanule juist op uw gelaat is uitgelijnd en dat u door uw neus ademt. 4.5 Uw concentrator detecteert het begin van de inademing en levert precies op het moment dat u inademt een hoeveelheid zuurstof. Het apparaat detecteert elke ademhaling en blijft op deze wijze zuurstof toedienen. 4.6 Naarmate het tempo van uw ademhaling verandert, detecteert het deze verandering en voert de zuurstof toe u die u nodig heeft. Gebruik uw concentrator NIET als: • Je voelt je ziek of ongemakkelijk. • De concentrator signaleert geen zuurstofpuls. • U kunt de zuurstofpuls niet horen en/of voelen. • U kunt de geluidsalarmen niet horen. NIET DOEN: • Sta roken of open vuur toe binnen 2 meter van uw concentrator. • Actief roken terwijl u uw concentrator gebruikt. ◦ Als u rookt, moet u uw concentrator altijd uitschakelen, de canule verwijderen en de kamer verlaten waar de canule of uw concentrator zich bevindt. Als u de kamer niet kunt verlaten, moet u 10 minuten wachten nadat de zuurstofstroom is gestopt. • Laat de neuscanule niet achter op bedovertrekken of stoelkussens. BELANGRIJK: Als u zeer snel inademt tussen ademhalingen, zal het apparaat mogelijk een van deze ademhalingen negeren en de indruk geven dat een ademhaling is overgeslagen. Dit is normaal omdat het apparaat de veranderingen in uw ademhalingspatroon detecteert en bewaakt. Het apparaat zal normaal de volgende ademhaling detecteren en overeenkomstig zuurstof toedienen.



Raadpleeg voor het onderhoud van de canule de instructies van de fabrikant van de canule of volg het advies van uw arts op.



Stap	Instructie
7.4.5	Optioneel: gebruik accessoires om uw concentrator draagbaar te maken Om desgewenst de draagtas (CA-500) te gebruiken: 5.1 Bevestig een batterij. 5.2 Plaats het apparaat in de draagtas door de onderste opening met ritssluiting met de canule weerhaak naar boven aan de rechterkant. 5.3 Rits de onderste flap dicht BELANGRIJK: Zorg ervoor dat beide inlaatopeningen zichtbaar zijn door de open gaaspanelen aan de zijkanten van de zak en dat de uitlaatopening zichtbaar is door het open gaaspaneel aan de voorkant van de zak. 5.4 Bewaar zaken als extra canules of ID-kaarten in de ritssluiting onder de voorflap van de draagtas. BELANGRIJK: Deze tas kan worden bevestigd aan een bagage- of karrenhandvat. U kunt de rugzak (CA-550) kopen en gebruiken. 5.5 Plaats het apparaat in deze zakken zodat de deeltjesfilters niet worden geblokkeerd en de stroomingang toegankelijk is. De rugzak is niet inbegrepen bij het systeem, maar kan afzonderlijk worden gekocht.  
7.4.6	Zet uw concentrator uit 6.1 Schakel het apparaat uit door de aan/uit-knop ingedrukt te houden. 

7.5 HET BEWAREN VAN UW CONCENTRATOR

Stap	Instructie
7.5.1	Bewaren van uw concentrator 1.1 Verwijder de batterij uit de concentrator. 1.2 Bewaar de concentrator, batterij en stroomaccessoires op een koele, droge plaats. 1.3 Bewaar uw batterij met een lading van 40-50%. NIET bewaren bij temperaturen lager dan 5°C of hoger dan 35°C voor langere tijd. Plaats GEEN voorwerpen bovenop de concentrator of op de verpakte concentrator.

7.6 REAGEREN OP ALARMMELDINGEN

WAARSCHUWING:

Als u geen alarmen kunt horen of zien, geen normale tastzin hebt of niet kunt communiceren, raadpleeg dan uw arts voordat u dit apparaat gebruikt.

Door op de belknop te drukken wordt het geen-adem-detectie-alarm in- en uitgeschakeld. Als het hoorbare geen-adem-detectie alarm AAN staat (omdat de concentrator gedurende 60 seconden geen ademhaling heeft gedetecteerd, zie Sectie 8: alarmen voor geen-adem-detectie alarm condities), zal de concentrator drie pieptonen laten horen, die elke 25 seconden worden herhaald en zal er een geel licht knipperen. Wanneer dit alarm afgaat, zal de concentrator zuurstofpulsen beginnen toe te dienen met een snelheid van 20 bolussen per minuut. Als het hoorbare geen-adem-detectie alarm UIT staat, zal de concentrator op dezelfde manier reageren als er gedurende 60 seconden geen ademhaling wordt waargenomen, maar de herhalende 3 pieptonen zullen niet worden geproduceerd. Of de modus geen-adem-detectie nu aan of uit staat, het heeft geen invloed op de alarmfunctionaliteit van andere apparaatalarmen of meldingen.

Belangrijk: Het alarmsysteem wordt getest tijdens de opstartprocedure. U zult alle alarmlichten kort zien oplichten en het alarmsignaal horen. Als het vermoeden bestaat dat de alarmen niet goed werken, neem dan contact op met uw distributeur om te controleren of de alarmen correct werken.

7.7 REIZEN MET UW CONCENTRATOR

De FAA staat dit apparaat toe aan boord van de meeste Amerikaanse vliegtuigen.

BELANGRIJK: Het is de verantwoordelijkheid van de patiënt om de specifieke luchtvaartmaatschappij te raadplegen wanneer hij/zij binnenlands en internationaal reist.

Wanneer u met het apparaat reist, moet u de netvoeding en de externe batterijlader (als u die hebt) meenemen. Het is raadzaam externe voeding te gebruiken (d.w.z. aangesloten op een muur) wanneer deze beschikbaar is om de batterij volledig opgeladen te houden.

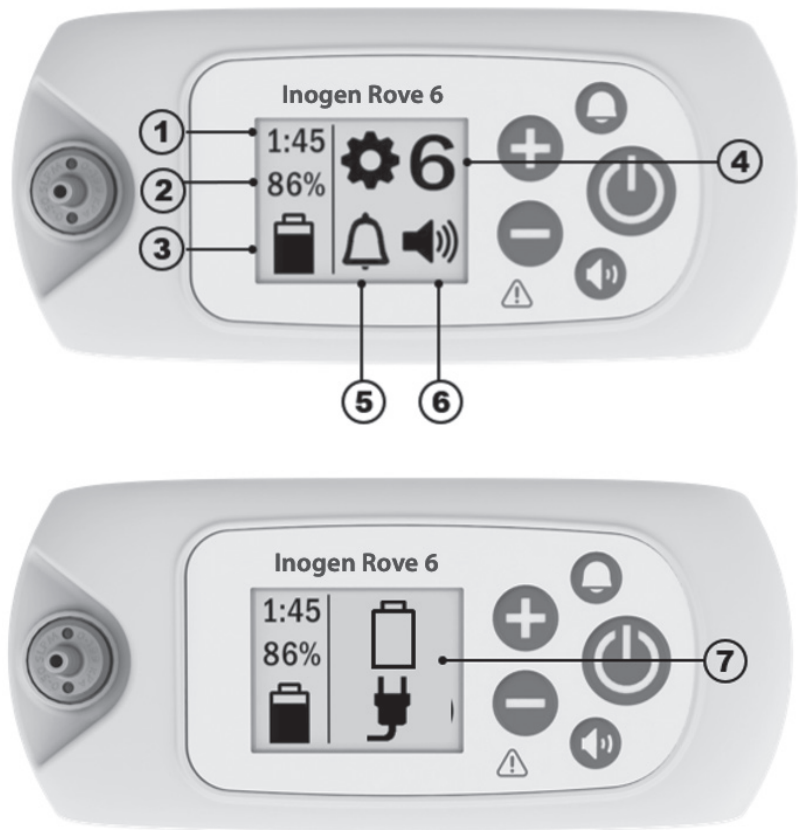
Neem voldoende opgeladen batterijen mee om uw concentrator van stroom te voorzien voor niet minder dan 150% van de verwachte duur van uw vlucht, de grondtijd voor en na de vlucht, veiligheidscontroles, aansluitingen en een voorzichtige schatting voor onverwachte vertragingen. Merk op dat volgens de voorschriften van de FAA alle extra batterijen afzonderlijk moeten worden verpakt en beschermd om kortsluiting te voorkomen en alleen in de handbagage aan boord van het vliegtuig mogen worden vervoerd.

De wisselstroomvoeding kan niet worden gebruikt om de batterij van het apparaat aan boord van het vliegtuig op te laden. Als u reist per bus, trein of boot, neem contact op met uw vervoerder om meer over de beschikbaarheid van stopcontacten te vernemen.

8. ALARMINDICATOREN EN APPARAATPICTOGRAMMEN

8.1 OVERZICHTELIJKE INFORMATIE

Het apparaat gebruikt pictogrammen en alarmen om de status door te geven. Dit glossarium geeft een overzicht van alle pictogrammen en alarmen om de status van het apparaat correct te interpreteren.



1	Batterij status icoon #1: toont ongeveer de resterende tijd van de huidige batterijlading bij de huidige stroominstelling	2	Batterij status icoon #2: toont het % dat de batterij opgeladen is
3	Informatiepictogram batterij & voeding: geeft aan of er al dan niet een batterij is geplaatst, wat het oplaadniveau van de batterij is, of het apparaat is aangesloten op een voeding en of de batterij al dan niet wordt opgeladen. Zie hoofdstuk voeding voor een lijst met pictogrammen.	4	Stroominstelling: toont op welke stroominstelling het apparaat staat, van 1 tot 6
5	Alarmpictogram geen ademhaling: geeft aan of het geluidsalarm AAN of UIT staat	6	Volume pictogram: communiceert alarmvolumeniveaus
7	Informatieve pictogrammen of alarmpictogrammen: informatiesignalen of visuele alarmen. Dit kan worden weergegeven als een enkel pictogram of meerdere pictogrammen en kan al dan niet vergezeld gaan van hoorbare alarmen.		

8.2 MODUSPICTOGRAMMEN

	Het geluidsalarm voor geen ademhaling staat AAN.		Het geluidsalarm voor geen ademhaling staat uit (UIT). Dit is de standaard conditie.
	Zoemer niveau 1		Zoemer niveau 3
	Zoemer niveau 2		Zoemer niveau 4

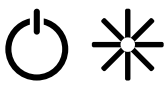
8.3 BLUETOOTH-PICTOGRAMMEN (VOOR MODELLEN MET BLUETOOTH)

	Bluetooth is uitgeschakeld.		Bluetooth is ingeschakeld.
	Bezig met koppelen met Inogen Connect-applicatie.		Concentrator niet gekoppeld met mobiel apparaat.

8.4 INFORMATIEVE PICTOGRAMMEN

De volgende weergegeven pictogrammen zijn niet vergezeld van akoestische feedback of visuele verandering van de verklikkers.

Displaypictogrammen	Beschrijving en actie (indien nodig)
	Debietinstellingen "X" vertegenwoordigt de geselecteerde flowinstelling (bv. instelling 2).
	Wacht even op lampje Dit pictogram "Wachten a.u.b." verschijnt terwijl de concentrator opstart. Na een korte opstartvolgorde begint een opwarmperiode van maximaal 2 minuten. Tijdens deze periode wordt het zuurstofgehalte opgebouwd tot de gespecificeerde waarde, zonder deze alsnog te bereiken.
HH:MM	Resterende tijd op batterijlading "HH:MM" vertegenwoordigt de resterende tijd bij benadering van de batterijlading (bv. 1:45).
	Batterijlading en oplaadstatus Dit symbool geeft aan dat de batterij is geïnstalleerd en wordt opgeladen. Voor een volledige lijst van symbolen voor het opladen van de batterij, zie "de batterij opladen met de concentrator" (sectie 3.6.4).
	Status van het batterijniveau Dit symbool geeft het batterijniveau aan (ongeveer 50% in dit voorbeeld). Zie "controleren van de batterijstatus bij installatie op het apparaat" (sectie 3.6.2).
XX%	Batterij % geladen Dit symbool verschijnt als de concentrator aangesloten is en gebruikt wordt om een batterij op te laden (wordt niet gebruikt voor de productie van zuurstof). Het is normaal om een volledig opgeladen batterijlezing te zien tussen 95 % en 100 % als de externe stroom verwijderd wordt. Dit kenmerk maximaliseert de bruikbare levensduur van de batterij.

Display pictogrammen	Beschrijving en actie (indien nodig)
	Zeef (kolommen) opnieuw ingesteld Dit symbool wordt weergegeven wanneer kolomonderhoud vereist is en nadat de vervangende kolommen zijn geïnstalleerd.
	Zeef succesvol opnieuw ingesteld Dit symbool wordt weergegeven wanneer de kolommen succesvol opnieuw zijn ingesteld.
	Transfer gegevenslog is bezig (alleen app) Dit pictogram wordt weergegeven tijdens de overdracht van het gegevenslog en tijdens software updates die zijn geïnitieerd via de Inogen Connect-app.
	Transfer gegevenslog succesvol (alleen app) Dit pictogram wordt weergegeven na de succesvolle overdracht van het gegevenslog via de Inogen Connect-app.
De volgende getoond pictogrammen zijn van een enkele, korte pieptoon vergezeld.	
	Wachten a.u.b. Afsluiten Aan/Uit knop is gedurende twee seconden ingedrukt. De concentrator voert een stopzetten van het systeem uit.
HH:MM Vx.x:SN	Levensduur klok (HH:MM), software versie & serienummer weergave (Vx.x:SN) Dit zal verschijnen wanneer de 'Geen-adem-detectie' hoorbaar alarm knop (bel knop) is ingedrukt gedurende vijf seconden terwijl de concentrator draait.

8.5. ALARMMELDINGEN

Het apparaat bewaakt tijdens gebruik verschillende parameters en gebruikt een intelligent alarmsysteem om een defect van de concentrator weer te geven. Er worden wiskundige rekenschema's en tijdvertragingen gebruikt, om de mogelijkheid van een vals alarm te verkleinen, terwijl de juiste melding van een alarmconditie nog steeds wordt verzekerd. Als er meerdere alarmcondities worden gedetecteerd, zal het alarm met de hoogste prioriteit worden aangeduid. Merk op dat het niet reageren op de oorzaak van een alarmtoestand kan leiden tot ongemak of slechts omkeerbaar klein letsel (bv. verminderde zuurstoftoevoer of een brandwond). Probeer bij een alarm het probleem aan te pakken en/of schakel over op een reserve zuurstofbron.

WAARSCHUWING!

Risico op letsel of schade

- Hoorbare alarmen dienen om de gebruiker te waarschuwen voor problemen. Om ervoor te zorgen dat hoorbare alarmen kunnen worden gehoord, moet de maximale afstand die de gebruiker zich van het apparaat kan verwijderen worden bepaald op basis van het geluidsniveau in de omgeving. Zorg ervoor dat het apparaat zich op een plaats bevindt waar de alarmen kunnen worden gehoord of gezien als ze zich voordoen.

Het volgende sectie geeft een opsomming en beschrijving van elke mogelijke alarmtoestand. Het alarmsysteem is bedoeld om een operator te waarschuwen terwijl hij het apparaat in een schoudertas draagt of terwijl het apparaat binnen het bereik van een aanvaardbare neuscanule wordt neergezet.

Het apparaat voert bij het opstarten een automatische alarmsysteemcontrole uit door alle LED's te laten branden en het akoestische alarmsignaal kortstondig te activeren. Als de stekker wordt verwijderd wanneer een batterij is aangesloten,

werken de alarmen normaal. Als er geen batterij is of het apparaat niet is aangesloten op wissel- of gelijkstroom, worden de alarmen niet geactiveerd omdat er geen stroom is. Als de batterij is aangesloten, heeft een stroomonderbreking van minder dan 30 seconden geen effect op het alarmsysteem.

BELANGRIJK: Als er meerdere alarmcondities worden gedetecteerd, zal het alarm met de hoogste prioriteit worden aangeduid.

BELANGRIJK: Het niet reageren op de oorzaak van een alertconditie voor waarschuwingen met lage, gemiddelde en hoge prioriteit mogelijk alleen kan leiden tot ongemak of omkeerbaar licht letsel en zich binnen een voldoende lange periode ontwikkelt om over te schakelen naar een reservebron van zuurstof.

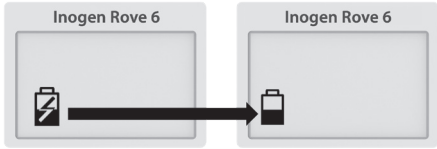
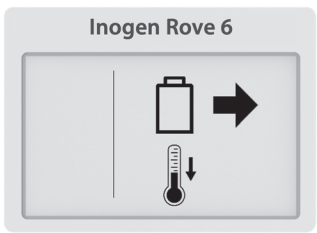
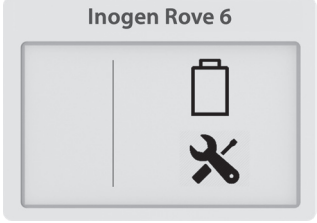
8.5.1 ALARM LOG

Het apparaat houdt een voor de patiënt toegankelijk alarmlogboek bij waarmee het laatste alarm kan worden opgeroepen en bekeken op het LCD-scherm (met uitzondering van de alarmen "geen ademhaling", "controle canule", "batterij bijna leeg / stekker aansluiten" en "batterij leeg / stekker aansluiten"). Het alarmlogboek wordt in het geheugen bewaard nadat de stroom van het apparaat volledig is uitgevallen. Om toegang te krijgen tot het alarmlogboek, moet u ervoor zorgen dat de concentrator is aangesloten en uitgeschakeld. Houd dan de plus (+) knop gedurende 5 seconden ingedrukt. U kunt het alarmlogboek ook vinden in het tabblad Geavanceerd van de Inogen Connect App onder Foutoproep.

Zodra een nieuw alarm is geactiveerd, overschrijft het nieuwe alarm het vorige alarm. Het alarmlogboek wordt in het geheugen bewaard nadat het apparaat is uitgeschakeld. De tijd die verstreken is sinds het optreden van de fout wordt samen met het laatste alarm in het alarmlogboek weergegeven. Het apparaat houdt ook een service- en reparatiealarmlogboek bij dat niet toegankelijk is voor de patiënt.

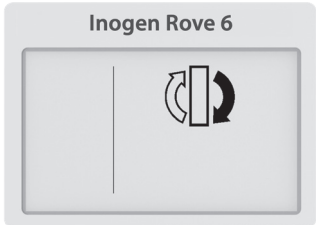
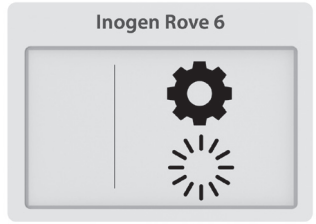
8.5.2 INFORMATIEVE SIGNALEN (NIVEAU 1)

De volgende meldingpictogrammen zijn van een **enkele, korte pieptoon vergezeld**.

Displaypictogrammen	Beschrijving	Wat te doen
	Stroomuitval of verlies van externe voeding De batterij is gestopt met opladen en het apparaat is overgeschakeld op batterijvoeding. Uiteindelijk zal de batterij leeg raken.	Steek de stekker in het stopcontact om de batterij verder op te laden.
	Batterij heet Verwijder batterij om af te koelen.	De batterij moet worden verwijderd en gekoeld voor hergebruik.
	Batterijfout Controleer batterij.	Controleer de aansluiting van uw batterij en verzeker dat deze correct is vastgemaakt en vergrendeld aan de concentrator. Als de batterijfout met dezelfde batterij zich herhaalt, gebruik deze batterij dan niet meer en wissel naar een nieuwe batterij of verwijder de batterij en gebruik de concentrator op een externe voeding.

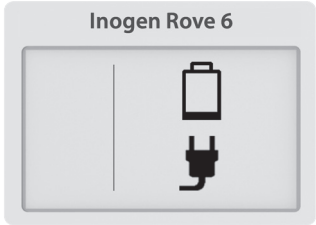
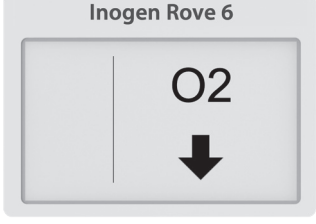
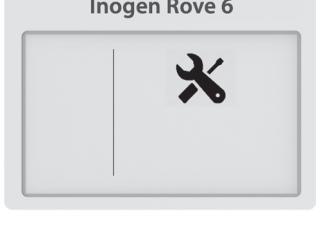
8.5.3 ALARM MET LAGE PRIORITEIT (NIVEAU 2)

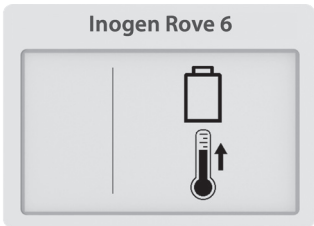
De volgende alarmen met lage prioriteit zijn vergezeld van **een dubbele pieptoon** en een **onafgebroken geel lichtje**.

Displaypictogrammen	Beschrijving	Wat te doen
	Kolommen vervangen Binnen 30 dagen is de kolom aan vervanging toe.	Neem contact op met uw leverancier voor service en/of bestelling van nieuwe kolommen van de fabrikant.
	Uitgebreid opstarten De zuurstofconcentratie is <87% twee minuten na de opstartprocedure van het apparaat en er zijn minstens 10 ademhalingen gedetecteerd binnen de laatste minuut.	Wacht enkele minuten om te zien of de zuurstofconcentratie verbetert (het alarm zal verdwijnen). Als de toestand aanhoudt, gaat er een tweede alarm af. Volg de instructies voor dat alarm of neem contact op met uw leverancier. Indien het alarm vaak optreedt bij het opstarten, kan dit erop wijzen dat binnenkort onderhoud (vervanging van de kolom) nodig is.

8.5.4 ALARM MET LAGE PRIORITEIT (NIVEAU 3)

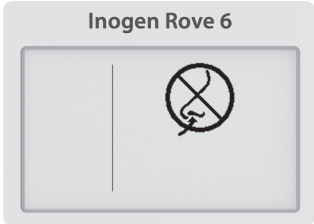
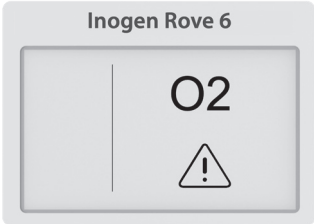
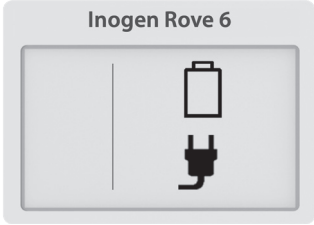
De volgende alarmen met lage prioriteit zijn vergezeld van **een dubbele pieptoon** en een **onafgebroken geel lichtje**.

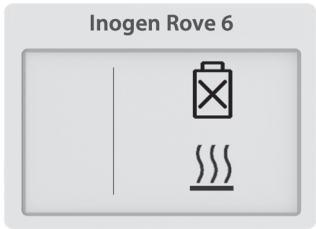
Displaypictogrammen	Beschrijving	Wat te doen
	Batterij bijna leeg sluit stekker aan De batterijvoeding is laag, met minder dan 10 minuten resterend.	Sluit een externe voeding aan, schakel uit en plaats een volledig opgeladen batterij.
	Zuurstof laag De concentrator produceert gedurende 10 minuten zuurstof op een ietwat laag niveau (<82%).	Als de toestand aanhoudt, moet u contact opnemen met uw leverancier.
	Spoedig onderhoud De concentrator heeft zo snel mogelijk onderhoud nodig. De concentrator werkt nauwkeurig en kan verder gebruikt worden.	Contacteer uw leverancier om een onderhoudsafspraak vast te leggen.

Displaypictogrammen	Beschrijving	Wat te doen
	Batterij HEET waarschuwing De batterijtemperatuur nadert de temperatuurgrens terwijl de concentrator op batterijstroom werkt.	Indien mogelijk, verplaats de concentrator naar een koelere plaats of sluit de eenheid aan op een externe voeding en verwijder de batterij. Als de toestand aanhoudt, moet u contact opnemen met uw leverancier.
	Systeem HEET Waarschuwing De batterijtemperatuur nadert de temperatuurgrens.	Indien mogelijk verplaats de concentrator naar een koelere plaats. Zorg ervoor dat de invoer en de uitvoer voor lucht open zijn en dat de deeltjesfilters schoon zijn. Als de toestand aanhoudt, moet u contact opnemen met uw leverancier.

8.5.5 ALERTEN MET MEDIUM PRIORITEIT (NIVEAU 4)

De volgende alarmen met gemiddelde prioriteit gaan vergezeld van **drie pieptonen**, die om de 25 seconden worden herhaald, en een **knipperend geel licht**.

Displaypictogrammen	Beschrijving	Wat te doen
	Geen ademhalingsdetectie Controleer de canule Concentrator heeft gedurende 60 seconden geen ademhaling waargenomen.	Controleer of de canule aangesloten is op de concentrator, er geen knikken in de buisjes zijn en de canule juist op uw neus staat.
	Zuurstoffout Het uitvoergehalte van de zuurstof is gedurende 10 minuten lager geweest dan 50%.	Als de toestand aanhoudt, schakel dan om naar uw reserve zuurstofbron en neem contact op met uw leverancier om een onderhoud vast te leggen.
	Zuurstofaanvoerfout Er is een ademhaling herkend, maar er is geen juiste zuurstofaanvoer gedetecteerd.	Als de toestand aanhoudt, schakel dan om naar reserve zuurstofbron en neem contact op met uw leverancier om een onderhoud vast te leggen.
	Batterij leeg netsnoer aansluiten De concentrator heeft onvoldoende batterijvoeding. De concentrator zal uitschakelen en stoppen met het produceren van zuurstof.	Sluit een externe voeding aan of vervang deze door een volledig opgeladen batterij. Als het apparaat is uitgeschakeld, houdt u de aan/uit-knop ingedrukt om het weer in te schakelen.

Displaypictogrammen	Beschrijving	Wat te doen
	Batterij HEET De batterij heeft de temperatuurgrens overschreden terwijl de concentrator op batterijvoeding werkte. De concentrator zal uitschakelen en stoppen met het produceren van zuurstof.	Indien mogelijk, verplaats de concentrator naar een koelere plaats, schakel daarna de stroom af en weer aan. Zorg ervoor dat de invoer en de uitvoer voor lucht open zijn en dat de deeltjesfilters schoon zijn. Als de toestand aanhoudt, schakel dan over op externe stroombron of de reservebron van zuurstof en neem contact op met uw leverancier.
	Systeem HEET De temperatuur van de concentrator is te hoog. De concentrator zal uitschakelen en stoppen met het produceren van zuurstof.	Zorg ervoor dat de invoer en de uitvoer voor lucht open zijn en dat de deeltjesfilters schoon zijn. Als de toestand aanhoudt, schakel dan over op de reservebron van zuurstof en neem contact op met uw leverancier.
	Sensorfout De zuurstofsensoren van de concentrator heeft slecht gefunctioneerd.	U kan de concentrator verder gebruiken. Als de toestand aanhoudt, moet u contact opnemen met uw leverancier.
	Systeem KOUD Het systeem is koud (<2°C). De concentrator zal uitschakelen en stoppen met het produceren van zuurstof.	Verplaats de eenheid naar een warmere omgeving om hem te laten opwarmen alvorens op te starten. Als de toestand aanhoudt, schakel dan over op de reservebron van zuurstof en neem contact op met uw leverancier.
	Systeemfout De concentrator is gestopt met het produceren van zuurstof en valt stil.	Schakel over op een reserve zuurstofbron en neem contact op met uw leverancier.

9. OPLOSSEN VAN STORINGEN

Probleem	Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Oplossing
Elk probleem vergezeld van informatie op de display van de concentrator, verklikkers en/of akoestische signalen	Zie verklarende woordenlijst apparaatpictogrammen en alarmen	Zie verklarende woordenlijst apparaatpictogrammen en alarmen

Probleem	Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Oplossing
De concentrator start niet op als de Aan/Uit knop ingedrukt wordt	De batterij is ontladen of er is geen batterij aanwezig	Gebruik de externe voeding of vervang de batterij door een batterij die volledig opgeladen is
	De wisselstroomtoevoer is niet goed aangesloten	Controleer de stroomtoevoerverbinding en kijk of het groene licht niet knippert
	De gelijkstroomtoevoer is niet goed aangesloten	Controleer de gelijkstroom-kabelverbinding aan het apparaat en sigarettenaansteker of extra gelijkstroomvoedingsbron
	Slecht functioneren	De provider van uw uitrusting contacteren
Geen zuurstof	De concentrator staat niet aan	Druk de Aan/Uit knop om de concentrator aan te zetten
	De canule is niet juist verbonden of is gebogen of verstopt	Controleer de canule en zijn verbindingen met het mondstuk van de concentrator
Maakt geen verbinding met Bluetooth	Andere apparaten kunnen storing veroorzaken, of de apparaten staan te ver uit elkaar.	Plaats de concentrator uit de buurt van andere elektronische apparaten en/of plaats hem dicht bij uw mobiele apparaat.

10. REINIGING, VERZORGING EN ONDERHOUD

De operator moet het apparaat periodiek visueel inspecteren. ISO 80601-2-67 Clause 201.79.2.12

WAARSCHUWING!

Risico op overlijden, letsel of schade

- Voer GEEN service of onderhoud uit terwijl de apparatuur in gebruik is.
- Demonteer het apparaat of een van de accessoires NIET en probeer geen ander onderhoud uit te voeren dan de taken die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven; demontage levert gevaar voor elektrische schokken op en maakt uw garantie ongeldig. Het antivandalisme label niet verwijderen. Voor gebeurtenissen die niet in deze handleiding zijn beschreven, dient u contact op te nemen met uw leverancier voor onderhoud door erkend personeel.
- GEEN andere kolommen dan degene die in de gebruikershandleiding zijn vermeld. Het gebruik van niet gespecificeerde kolommen kan een veiligheidsrisico inhouden en/of de prestatie van de apparatuur belemmeren en doet de garantie vervallen.
- Gebruik alleen door de fabrikant aanbevolen reserveonderdelen om een goede werking te garanderen en het risico van brand en brandwonden te vermijden.
- Periodieke visuele inspectie van het apparaat is vereist om ervoor te zorgen dat er geen schade aan de blootgestelde onderdelen zichtbaar is. Een typische visuele inspectie omvat:
 - Batterijaansluitingen - deze mogen niet verbogen of vervormd zijn.
 - Kanaal draad - deze moet recht zijn en volledig tegen de behuizing zitten.
 - Behuizing - de behuizing moet volledig vastzitten zonder barsten of andere zichtbare schade.
 - Deeltjesfilters - deze moeten op hun plaats zitten en vrij zijn van vuil, stof of andere obstructies.
 - Fijnstoffilter- dit moet goed vastzitten.

Vervangingsonderdelen kunt u kopen bij de fabrikant op www.inogen.com of door te bellen naar 1-877-466-4364.

10.1 CANULE VERVANGEN

Uw neuscanule moet regelmatig worden vervangen volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Raadpleeg uw arts en/of leverancier en/of de instructies van de fabrikant van de canule voor informatie over de vervanging.

10.2 BEHUIZING REINIGEN

GEVAAR!

Risico op letsel of schade

Vloeistof zal de interne componenten van de concentrator en zijn apparatuur beschadigen. Om schade of letsel door elektrische schokken te voorkomen:

- Zet de concentrator uit en haal de stekker uit het stopcontact voordat u hem schoonmaakt.
- Laat GEEN reinigingsmiddel in de luchtinlaat- en luchtuitlaatopeningen druppelen.
- Spuit GEEN reinigingsmiddel rechtstreeks op de kast of breng het aan.
- Spuit het product NIET af.
- Dompel het apparaat of de accessoires NIET onder in vloeistof

WAARSCHUWING!

Risico op overlijden, letsel of schade

Harde chemische stoffen kunnen de concentrator en de filters beschadigen

- NIET schoonmaken met alcohol en producten op basis van alcohol (isopropylalcohol), geconcentreerde chloorproducten (ethyleenchloride) en producten op basis van aardolie of andere agressieve chemische middelen. Gebruik alleen een mild vloeibaar afwasmiddel.

Maak de behuizing als volgt regelmatig schoon:

1. Zorg ervoor dat de concentrator uit staat en uit de draagtas is gehaald.
2. U kunt de buitenbehuizing schoonmaken met een doek die met een mild reinigingsmiddel is bevochtigd en water.
3. Laat de concentrator aan de lucht drogen, of gebruik een droge handdoek, voordat u de concentrator terug in de draagtas of rugzak doet en voordat u de concentrator gebruikt.

BELANGRIJK: Het apparaat moet wekelijks aan de buitenkant worden gereinigd; accessoires moeten indien nodig worden gereinigd. De buitenkant van het apparaat moet worden gereinigd en het uitlaatfilter moet worden vervangen voordat het bij een nieuwe patiënt wordt gebruikt.

10.3 FILTER REINIGEN EN VERVANGEN (RP-501)

De deeltjesfilters moeten **elke week** worden gereinigd om de flow vlot te doen stromen.

Om schoon te maken:

1. Verwijder de deeltjesfilters van beide inlaatuiteinden van het apparaat.
2. Reinig de deeltjesfilters met een mild vloeibaar reinigingsmiddel en water, spoel ze in water en droog ze volledig af voordat u ze opnieuw gebruikt. Om extra deeltjesfilters te kopen, neem contact op met uw leverancier of Inogen.

Neem contact op met uw leverancier of Inogen indien u extra deeltjesfilters wilt aanschaffen.

10.4 VERVANGING VAN CANULE EN UITGANGSFILTER (RP-506)

De canulestaaf verbindt het gastraject met de canule, terwijl het uitgangsfILTER bedoeld is om de gebruiker te beschermen tegen het inademen van kleine deeltjes tijdens het gebruik van het apparaat. Het uitvoerfilter bevindt zich achter de canulebalk en moet tussen patiënten of bij het vervangen van de canulebalk worden vervangen. Volg deze stappen om de canulestaaf en het uitvoerfilter te vervangen. Volg deze stappen om de canulestaaf en het uitvoerfilter te vervangen:

Stap	Instructie	
1	1.1 Draai de steeksleutel tegen de klok in om de canulebalk los te draaien.	
2	2.1 Verwijder de weerhaak van de canule.	
3	3.1 Controleer of er geen vuil in zit. 3.2 Plaats de nieuwe geïntegreerde canulestaaf en het uitgangsfILTER.	
4	4.1 Draai de steeksleutel met de klok mee totdat de canulehaak goed vastzit. Niet te vast aandraaien.	

10.5 VERVANGING VAN DE ZEKERING VAN DE GELIJKSTROOMKABEL (RP-125)

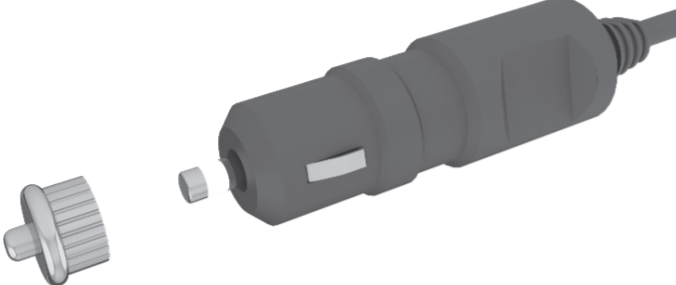
De gelijkstroomstekker van de aansteker bevat een zekering. Als de gelijkstroomsnoer met een bekende, goede stroombron wordt gebruikt en de voeding niet werkt, moet de zekering mogelijk worden vervangen.

WAARSCHUWING

ELEKTRISCHE SCHOK: kleine onderdelen komen bloot te liggen bij het vervangen van de zekering, uit de buurt houden van kleine kinderen en huisdieren.

- **KRITISCHE ZEKERING:** een onjuiste zekering kan leiden tot brand of onvoldoende bescherming van de apparatuur. Vervang de zekering alleen door hetzelfde type en dezelfde waarde.
- **ELEKTRISCHE SCHOK:** maak de kabel volledig los voordat u probeert de zekering te vervangen.
- Hang geen enkel type accessoire of accessoirehouder aan de stekker.

Om de zekering te vervangen:

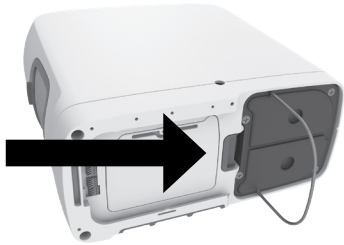
Stap	Instructie	
1	1.1 Verwijder het uiteinde door de houder los te schroeven. Gebruik zo nodig gereedschap.	
2	2.1. Verwijder de houder, het uiteinde en de zekering.	
3	3.1 Laat de veer in de behuizing van de aanstekeraadapter zitten. 3.2 Als de veer wordt verwijderd moet u erop letten dat de veer weer wordt aangebracht voordat u een nieuwe zekering installeert.	
4	4.1 Installeer een vervangende zekering. 4.2 Zet de punt weer in elkaar. 4.3 Controleer of de borgring op de juiste plaats en goed vast zit.	

10.6 VERVANGING VAN DE KOLOM

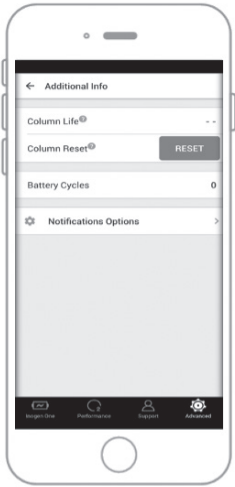
Het apparaat is geprogrammeerd om u te waarschuwen wanneer de kolommen moeten worden vervangen (zie hoofdstuk 'Alarmen'). Hoewel u de kolommen bij de fabrikant of uw dienstverlener moet kopen, zijn de kolommen ontworpen om gemakkelijk door de patiënt te worden vervangen door deze stappen te volgen:

Stap	Beschrijving	
1	1.1 Schakel het apparaat uit door de aan/uit-knop ingedrukt te houden.	
2	2.1 Schakel het apparaat uit door de aan/uit-knop ingedrukt te houden.	
3	3.1 Verwijder de batterij uit het apparaat.	
4	4.1 Plaats het apparaat op de zijkant zodat de onderzijde zichtbaar wordt. 4.2 De kolommen staan aan één kant van het apparaat.	

Dutch

Stap	Beschrijving	
5	5.1 Ontgrendel de kolommen door de grendelknop van de kolommen weg te duwen. 5.2 Terwijl u de vergrendelknop open houdt, schuift u de kolom uit het apparaat door de metalen trekhendel op te tillen en eraan te trekken.	
6	6.1 Verwijder de kolommen volledig uit het apparaat door de metalen trekhendel naar buiten te trekken. 6.2 Beide kolommen worden verwijderd als één stuk.	
7	7.1 Om nieuwe kolommen te installeren, verwijdert u eerst de vier (4) stofkappen van de nieuwe kolommen. 7.2 Controleer of er geen stof of puin is op de plaats waar de stofkapjes zaten.	
8	8.1 Plaats de nieuwe kolommen onmiddellijk na het verwijderen van de stofkappen in het apparaat. 8.2 Druk op de kolommen totdat de grendel een hoorbare klik maakt en terugkeert naar de gesloten positie. 8.3 Duw en vouw de metalen trekgreep gelijk met de onderkant van de kolommen. Laat de uiteinden van de kolommen NIET blootliggen.	

BELANGRIJK: U moet het apparaat melden dat u de kolommen hebt vervangen. Dit kan via het apparaat zelf of via de Inogen Connect App.

Stap	Beschrijving	
9	Resetten van de kolommen via het apparaat 9.1 Sluit het apparaat aan op de netspanning, maar schakel het apparaat NIET in. 9.2 Houd de plus (+) en minus (-) knop gedurende 5 seconden ingedrukt. Op het scherm verschijnt het informatiesymbool "zeefreset". 9.3 Laat de knoppen los zodra het pictogram "zeefreset" op het scherm verschijnt. 9.4 Druk eenmaal op de belknop. Op het scherm verschijnt het informatiesymbool "reset zeef succesvol". 9.5 Houd de aan/uit-knop ingedrukt om het apparaat in te schakelen.	
10	De kolommen opnieuw instellen via de Inogen Connect App 10.1 Open de Inogen Connect App op uw mobiele apparaat of tablet. 10.2 Navigeer naar het scherm <i>Geavanceerd</i>. 10.3 Klik op <i>Extra Informatie</i>. 10.4 Klik op de knop <i>Kolom resetten</i>.	

10.7 VERZORGING EN ONDERHOUD VAN BATTERIJ

Lithium-ion batterijen vereisen speciale zorg voor goede prestaties en een lange levensduur. Gebruik alleen compatibele batterijen in uw apparaat.

- **Droog houden:** Houdt vocht te allen tijden weg van de batterijen. Als batterijen nat worden, stopt u onmiddellijk het gebruik en werpt u de batterijen op de juiste wijze weg.
- **Effect van Temperatuur op de Prestaties van de Batterij:** De batterij voorziet het apparaat onder de meeste omgevingsomstandigheden van stroom. Om de werktijd van uw batterij te verlengen, gebruikt u deze beter niet langdurig bij temperaturen onder 5 °C (41 °F) of boven 35 °C (95 °F).
- **Bewaring van Batterij:** Neem de batterij uit het apparaat wanneer deze niet in gebruik is om ongewenste ontlading te voorkomen. Bewaar de batterij op een koele, droge plaats. Bewaar met een lading van 40-50%. Batterijen moeten minstens om de 90 dagen volledig worden opgeladen en tot 0% worden ontladen om een maximale levensduur te behouden. Vermijd het langdurig opslaan van de batterij van uw apparaat bij extreme temperaturen, onder -20 °C (-4 °F) of boven 60 °C (140 °F).
- **Verwijderen van batterij:** Neem contact op met de leverancier voor juist verwijderen van de batterij. Zoals andere oplaadbare batterijen zijn lithiumion batterijen recyclebaar en mogen ze nooit worden verbrand.

10.8 LEVENSDUUR

De verwachte levensduur van het apparaat is 5 jaar, met uitzondering van de zeefbedden (plastic kolommen) die een verwachte levensduur van 1 jaar hebben en de batterijen, die een verwachte levensduur hebben van 500 volledige oplaad-/ontlaadcycli.

11. UW APPARAAT KOPPELEN MET DE CONNECT APP

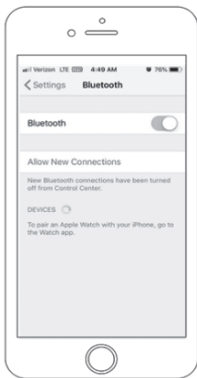
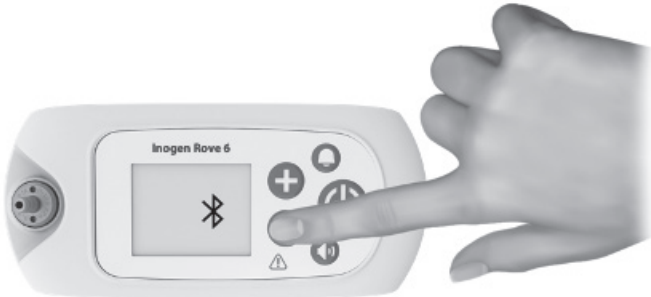
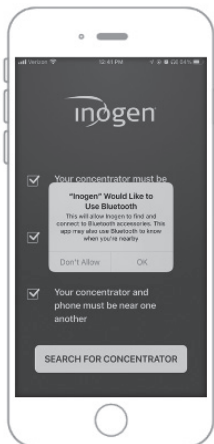
De Inogen Connect App koppelt uw draagbare zuurstofconcentrator aan uw mobiele apparaat of tablet met behulp van Bluetooth technologie. Het is niet in elk land beschikbaar - neem contact op met uw leverancier voor meer informatie.

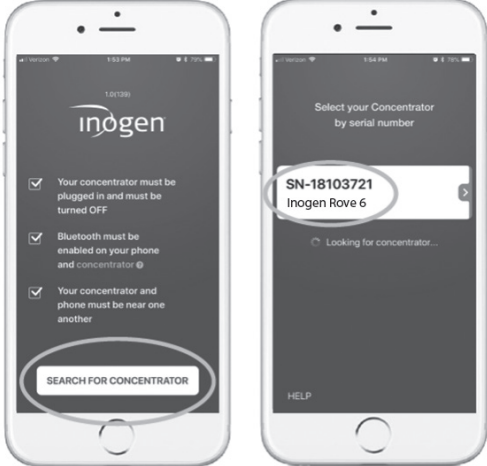
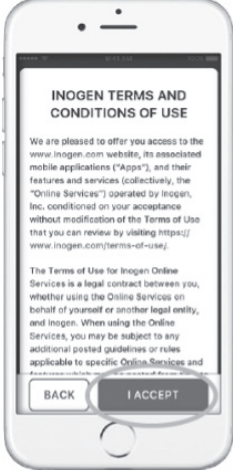
BELANGRIJK: de app is niet bedoeld ter vervanging van het gebruikersinterfacepaneel, dat de primaire informatiebron is waarnaar de patiënt moet verwijzen bij het bedienen van het apparaat.

BELANGRIJK: Verbinding van de Inogen Rove 6 met een Bluetooth-verbinding die andere apparatuur omvat kan leiden tot niet eerder geïdentificeerde risico's voor patiënten, operators of andere derden. De verantwoordelijke organisatie moet deze risico's identificeren, analyseren, evalueren en controleren. Latere wijzigingen in de Bluetooth-verbinding kunnen nieuwe risico's introduceren en vereisen aanvullende analyse. Wijzigingen aan de Bluetooth-verbinding omvatten:

- Wijzigingen in de Bluetooth-configuratie.
- Verbinding van extra items met de Bluetooth-verbinding.
- Verbinding verbreken met de Bluetooth-verbinding.
- Update van apparatuur aangesloten op de Bluetooth-verbinding.
- Upgrade van apparatuur aangesloten op de Bluetooth-verbinding.

11.1 UW APPARAAT KOPPELEN MET DE MOBIELE TOEPASSING

Stap	Beschrijving	
1	Download de Inogen Connect App 1.1 Zoek op uw smartphone of tablet naar 'Inogen Connect' in de App Store (Apple) of Google Play (Android).	
2	Zet het apparaat in stand-by 2.1 Sluit het wisselstroomnetsnoer aan op uw draagbare zuurstofconcentrator 2.2 Steek de stekker in een stopcontact. 2.3 Zet het apparaat NIET aan.	
3	Zorg ervoor dat Bluetooth is ingeschakeld op uw mobiele apparaat of tablet 3.1 Navigeren naar <i>instellingen</i> 3.2 Klik op <i>Bluetooth</i> 3.3 Zet "aan" met de schuifknop	
4	Activeer Bluetooth op uw apparaat 4.1 Zorg ervoor dat het apparaat <u>niet</u> is ingeschakeld. 4.2 Houd de mintoets ingedrukt totdat het Bluetooth-pictogram op het display verschijnt.	
5	Koppel de concentrator aan uw mobiele apparaat of tablet 5.1 Open de Inogen Connect App op uw mobiele apparaat. 5.2 Accepteer de verbinding met Bluetooth door op OK te klikken.	

Stap	Beschrijving	
	5.3 Zoek uw unieke providercode 5.3.1 Bij aankoop bij Inogen: de leverancierscode staat in de bevestigingse-mail of factuur 5.3.2 Bij aankoop bij een thuiszorgverlener of andere derde partij: de leveringscode staat in het door hen verstrekte papierwerk. 5.4 Voer uw providercode handmatig in of scan de QR-code.	
	5.5 Zoek uw concentrator- en serienummer door te klikken op de knop 'Concentrator zoeken' onderaan het scherm. 5.6 Wanneer het apparaat is gevonden, klikt u op het bijbehorende serienummer.	
	5.7 Lees de Voorwaarden. 5.8 Als u kiest voor aanvaarding, klikt u op Ik accepteer onderaan je scherm. BELANGRIJK: Als u niet akkoord gaat met de Voorwaarden, kunt u niet doorgaan met het koppelen van uw concentrator aan uw mobiele apparaat.	
	5.9 Houd de belknop ingedrukt om het koppelen te voltooien. Dit kan enkele minuten duren. Sluit de app NIET tijdens het koppelen.	

Stap	Beschrijving
6	Koppeling voltooid. Gebruik het apparaat normaal. 6.1 Zodra het koppelen voltooid is, kunt u uw concentrator aanzetten en hem normaal gebruiken. 6.2 De informatie die op uw Inogen Connect scherm wordt getoond zal variëren afhankelijk van de huidige toestand van uw draagbare zuurstofconcentrator. Voor meer informatie, bezoek www.Inogen.com/app.



11.2 CYBERVEILIGHEID

De beveiliging van medische hulpmiddelen is een gedeelde verantwoordelijkheid van patiënten, leveranciers en fabrikanten van medische hulpmiddelen. Als de cyberbeveiliging niet wordt gehandhaafd, kan dit leiden tot een verminderde functionaliteit van het apparaat, verlies van de beschikbaarheid of integriteit van gegevens, of blootstelling van andere aangesloten apparaten of netwerken aan beveiligingsrisico's.

Als u de Inogen Connect App gebruikt, is het belangrijk om voor het volgende te zorgen:

- Zorg ervoor dat uw OS up-to-date blijft
- Zorg ervoor dat uw app bijgewerkt blijft
- Zorg voor wachtwoorden
- Schakel de Bluetooth van de concentrator uit wanneer deze niet gekoppeld is met de Inogen Connect App

De Inogen Connect App is compatibel met de volgende toestellen: iPhone 6 en later; iPad Air, iPad Air 2, iOS 9 en later, Samsung S5 en later; Nexus 5, Nexus 6, Nexus 9, Android 6 en later.

12. REPARATIE EN VERWIJDERING VAN HET APPARAAT

12.1 REPARATIE

Probeer het apparaat niet te repareren, tenzij anders aangegeven in deze gebruiksaanwijzing. Neem contact op met uw zuurstofleverancier of fabrikant voor hulp.

12.2 VERWIJDERING

Volg de richtlijnen van uw plaatselijke overheid voor het wegwerpen en recyclen van het apparaat en accessoires. Als WEEE richtlijnen van toepassing zijn, werp het dan niet weg bij het ongesorteerd gemeentelijk afval. Binnen Europa neemt u contact op met de EU Bevoegde Vertegenwoordiger voor wegwerpinstructies. De batterij bevat lithium ionencellen en moet gerecycleerd worden. De batterij mag niet verbrand worden.

13. BEPERKTE GARANTIEVOORWAARDEN

Het apparaat wordt geleverd met een 3 jaar garantie (zie de klantenfactuur). Het Product wordt door Inogen gegarandeerd vrij te zijn van defecten in materialen en vakmanschap bij normaal gebruik en onderhoud en bij correct onderhoud gedurende de periode die in de bij het Product geleverde garantieverklaring staat, welke periode begint op de Originele Verzendingsdatum. Zoals hierin gebruikt, betekent "Oorspronkelijke Verzendingsdatum" de oorspronkelijke datum van verzending van het Product door Inogen naar de Klant. De garanties onder deze voorwaarden worden door Inogen alleen verleend aan de oorspronkelijke koper en kunnen niet worden overgedragen. Om deze beperkte garantie aan te wenden is het originele aankoopbewijs van het product en het identiteitsbewijs van de koper verplicht. De koper dient, voordat deze beperkte garantie intreedt, ieder product volledig te inspecteren binnen twee (2) dagen na aflevering en voordat het product in gebruik wordt genomen. De koper gaat ermee akkoord om het product te bedienen volgens de bedieningsinstructies die door INOGEN zijn verschaft en stemt ermee in dat het nalaten hiervan deze beperkte garantie doet vervallen. Inogen's enige aansprakelijkheid en de enige en exclusieve rechtsmiddel van de koper voortkomend uit of in verband met de producten, met inbegrip van een schending van de garantie, is beperkt tot, bij Inogen's goeddunken, reparatie of vervanging van het product of een deel daarvan, die wordt geretourneerd op kosten van de koper naar Inogen. Deze garantie geldt alleen als de koper Inogen schriftelijk op de hoogte stelt van het defecte product, onmiddellijk na het vaststellen van het vermoede gebrek en binnen de garantieperiode. Producten mogen enkel worden geretourneerd door de koper en moeten worden vergezeld van een RMA referentienummer afgegeven door de verkoper. INOGEN is niet verantwoordelijk voor een vermeende schending van de garantie die, na inspectie door INOGEN, naar het oordeel van INOGEN te wijten is aan een oorzaak die niet door deze beperkte garantie is gedekt. Inogen maakt de definitieve beslissing over het bestaan en/of de oorzaak van het vermeende gebrek.

Kolommen, oplaadbare batterijen, draagtas en voedingsaccessoires zijn slechts 1 jaar gedekt.

Ga voor de volledige garantieverklaring naar www.inogen.com/warranty

14. HANDELSMERKEN EN DISCLAIMER

14.1 HANDELSMERK

Alle handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

14.2 DISCLAIMER

De informatie in dit document is zorgvuldig onderzocht en wordt betrouwbaar geacht. Bovendien behoudt de fabrikant zich het recht voor om aanpassingen aan te brengen in de hierin beschreven producten om de leesbaarheid, de functie of het ontwerp te verbeteren. De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid die voortvloeit uit de toepassing of het gebruik van een hierin beschreven product of circuit; noch dekt hij enige licentie onder zijn octrooirechten of de rechten van anderen.

14.3 DIT DOCUMENT

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Dit document bevat informatie waarop eigendomsrechten rusten en die auteursrechtelijk is beschermd. Niets uit dit document mag op enigerlei wijze geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd (met uitzondering van korte uittreksels in recensies en wetenschappelijke artikelen) zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant. Zorg ervoor dat u alle handleidingen die bij het product worden geleverd zorgvuldig leest en begrijpt.

14.4 VOOR HULP

Als u vragen hebt over de informatie in deze instructies of over de veilige werking van dit apparaat, neem dan contact op met uw zuurstofleverancier of distributeur.

15. TECHNISCHE BESCHRIJVING

15.1 SPECIFICATIES

Inogen Rove 6 draagbare zuurstofconcentrator (Model nr. IO-501)	
Netisolatie	Verwijder zowel het gelijkstroomingangssnoer van het apparaat als de accu.
Afmetingen met standaard batterij	7.2 x 3.3 x 8.2 in (18.3 x 8.3 x 20.5 cm)
Afmetingen met uitgebreide batterij	7.2 x 3.3 x 9 in (18.3 x 8.3 x 22.9 cm)
Gewicht met standaard batterij	4,8 pond (2,2kg)
Gewicht met uitgebreide batterij	5,8 pond (2,6 kg)
Nominaal geluidsniveau	39 dBA typisch bij instelling 2 (MDS-Hi) Maximaal systeemgeluidsvermogen van 62 dBA Maximale systeemgeluidsdruk van 54 dBA Typische laagste alarmgeluidsdruk van 62,3 dBA (gemeten in de draagtas) Typische hoogste alarmgeluidsdruk van 67,5 dBA (gemeten in de draagtas) (Geluidsdrukken gemeten op 1 meter volgens ISO 3744)
Tijd om op te warmen	2 minuten
Zuurstofgehalte*	90% + 6% and - 3% bij alle instellingen
Gevoeligheid van de inademiingsdruk	<0,12 cm H2O
Instellingen voor regeling van de flow	Instelling impulsdosis 1,2,3,4,5,6
Maximale uitlaatdruk	< 22 PSI 18,7 PSI (129 kPa) ± 10%
Wisselstroom	100 tot 240 VAC, 50 tot 60 Hz Autosensing 2.0 - 1.0A
Gelijkstroom	13.5-15.0VDC, 100W Maximale spanning: 12.0 to 16.8 VDC (+ 0.5)
Type batterij	Lithium ion
Oplaadbare batterij:	12.0 to 16.8 VDC (± 0.5V)
Batterij herlaadtijd	Standaard (BA-500 & BA-508): tot 3 uur Uitgebreid (BA-516): tot 4 uur
Temperatuur**	41 tot 104°F (5 tot 40°C)
Vochtigheid	15% tot 90%, niet-condenserend
Atmosferische bedrijfsdruk	70 kPa tot 106 kPa
Hoogte**	0 tot 10.000 ft (0 tot 3048 meter)
Verzend- en opslagtemperatuur	13 tot 158°F (25 tot 70°C)
Vochtigheid bij verzending en opslag	Tot met 90%, niet-condenserend Bewaren in een droge omgeving.
Meetonzekerheden:	Impulsvolumes: ± 15% van nominaal volume Druk: ± 0,03 psig (algemeen) / ± 0,05 cm H2O (Inspiratoire trekkegevoeligheid) Zuurstofconcentratie: ± 3% (zonder rekening te houden met temperatuur, barometerdruk en tijd van kalibratie van het meetapparaat)

*Gebaseerd op een atmosferische druk van 101,3 kPa (14,69 psi) bij 20°C (68°F) en droog (STPD).

**Werken buiten deze operationele specificaties kan het vermogen van de concentrator om te voldoen aan de zuurstofconcentratiespecificatie bij hogere liter flow-instellingen beperken.

15.2 PULSE VOLUME FLOW INSTELLINGEN*

Inogen Rove 6 impulsvolumes per flowinstelling (mL/adem ± 15% volgens ISO 80601-2-67)						
ADEMHALINGEN PER MINUUT	1	2	3	4	5	6
10	21.6	43.4	65.7	85.8	104.5	123.1
15	14.2	29.2	43.3	56.7	69.2	82.1
20	10.9	22.1	32.9	43.2	52.9	62.4
25	8.9	17.5	26.7	35.0	42.9	50.7
30	7.4	14.8	22.0	29.3	36.0	42.6
35	6.3	12.8	18.8	25.0	30.4	36.7
40	5.4	11.3	16.6	21.7	26.5	31.6
TOTAAL VOLUME PER MINUUT (ml/min)	210	420	630	840	1050	1260

15.3 INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

WAARSCHUWING!

Risico op overlijden, letsel of schade

- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Vermijd blootstelling aan bekende bronnen van EMI (elektromagnetische interferentie) zoals diathermie, lithotripsie, elektrocauterisatie, RFID (Radio Frequency Identification) en elektromagnetische beveiligingssystemen zoals anti-diefstal/elektronische artikelbewakingssystemen, metaaldetectoren. Merk op dat de aanwezigheid van RFID-apparaten niet altijd duidelijk is. Indien een dergelijke interferentie wordt vermoed, verplaats dan de apparatuur, indien mogelijk, om de afstanden te maximaliseren.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur. Als het apparaat naast of boven elkaar moet worden gebruikt, moet de normale werking ervan worden gecontroleerd. Als de werking niet normaal is, moet het apparaat of de andere apparatuur worden verplaatst.

Medische elektrische apparatuur moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de EMC-informatie in deze handleiding.

Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de EMC-limieten van IEC 60601-1-2. Deze grenzen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen elektromagnetische interferentie in een typische thuisomgeving.

Deze concentrator bevat zendermodule IC: 2417C-BX31A. Bevat FCC ID: N7NBX31A. Dit apparaat voldoet aan Part 15 van de FCC-regels. Werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

15.3.1 RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De concentrator is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van huis, instelling, voertuig, trein, vliegtuig, boot en andere transportmodaliteiten. De gebruiker van de concentrator moet er voor zorgen, dat deze ook in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Tijdens de hieronder gespecificeerde immuniteitstesten zal de Rove 6 zuurstof blijven leveren binnen de specificaties.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6Vrms ISM en amateurfrequenties	De Rove 6 draagbare zuurstofconcentrator is geschikt voor de elektromagnetische omgeving van typische woningen, instellingen, voertuigen, treinen, vliegtuigen, boten en andere transportomgevingen.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz tot 2.7 GHz	
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 6, 8 en 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle elektrische overgang/piek EC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen	De kwaliteit van de netspanning moet die zijn van een typische woning, instelling, voertuig of andere transpiratie- en mobiele omgevingen.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en)	De kwaliteit van de netspanning moet die zijn van een typische woning, instelling, voertuig of andere transpiratie- en mobiele omgevingen.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangen IEC 61000-4-11	0% UT voor 0,5 cyclus bij 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, en 315 °. 0% UT voor 1 cyclus 70% UT voor 25/30 cyclus 0% UT voor 200/300 cyclus	De kwaliteit van de netspanning moet die zijn van een typische woning, instelling, voertuig en andere transpiratie- en mobiele omgevingen. Indien de gebruiker van de Rove 6 tijdens stroomonderbrekingen in bedrijf moet blijven, wordt aanbevolen het apparaat via een ononderbroken stroomvoorziening te voeden.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten op niveaus zijn kenmerkend voor een typische woning, instelling, voertuig en diverse mobiele omgevingen. Magnetische velden met stroomfrequentie van gewone apparaten in huis zullen naar verwachting geen invloed hebben op het apparaat.

OPMERKING: UT is de hoofdwisselspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

15.3.2 RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE UITSTOOT

De concentrator is bedoeld voor gebruik in alle woningen, instellingen, voertuigen en andere transport- en mobiele omgevingen. De gebruiker van de concentrator moet er voor zorgen, dat het ook in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Uitstoottest	Overeenkomst	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF uitstoot CISPR11	Groep 1	De concentrator gebruikt enkel RF-energie voor het inwendig functioneren. Hierdoor is de RF-uitstoot zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat het een verstoring veroorzaakt met nabije toestellen.
RF uitstoot CISPR11	Klasse B	De concentrator is geschikt voor gebruik in alle woonvormen waaronder huisvestingswoonvormen en woonvormen die rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspanning stroomnet, dat gebouwen voor huisvestingsdoeleinden voorziet.
Harmonische uitstoot IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / uitstoot van sprankjes IEC 61000-3-3	Overeenkomstig	

REBREATHER

Externe voeding biedt een uitschakelmogelijkheid als de wisselstroomaansluiting in het apparaat is geïntegreerd.

16 DRAADLOZE COMMUNICATIE SPECIFICATIES & NALEVING

16.1. BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH BASIC RATE / ENHANCED DATA RATE (BR/EDR) BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH LOW ENERGY (BLE)

Specificatie	Kenmerk
Naleving van normen	Bluetooth™ 4.2 BR/EDR en BLE
Effectief RF uitgestraald vermogen	7 dBm
Werkingsbereik	≤ 7.62 m
Modulatie	DQPSK & DPSK
Bandbreedte van het ontvangstgedeelte	2.400 MHz tot 2,485 GHz

Zie de verklaringen van de FCC, Canada en Taiwan

16.2 INFORMATIE OVER DE GOEDKEURING VAN DE ZENDER

Land	Goedkeuring	
Verenigde Staten	FCC ID: N7NBX31A	
Canada	ISED: 2417C-BX31A - IC: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2	
Europa	RED	
Japan	MIC: 003-180196	Contains transmitter module with certificate number:  R 003-180196
Korea	KCC: R-C-SWK-BX31A	 MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2
Taiwan	NCC No: CCAN16LP0011T7	 CCAN16LP0011T7
China	CMIIT ID: 2018DJ6590	
Brazilië	ANATEL: 06670-18-01568	Modelo: RN4871  06670-18-01568 "Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados". Este producto contém a placa Modelo RN4871 código de homologação ANATEL 02699-19-08759.

16.3 POTENTIEEL VOOR RADIO/TELEVISIE STORING

Land	Verklaringen
Verenigde Staten	- Deze apparatuur is getest en voldoet aan de beperkingen voor een digitaal apparaat van klasse B, overeenkomstig deel 15 van de FCC-voorschriften. - Deze grenzen zijn bedoeld om redelijke bescherming te verschaffen tegen schadelijke storing in een huiselijke installatie. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen, en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er in een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden. Als dit apparaat schadelijke storing veroorzaakt aan radio- of televisieontvangst, hetgeen kan worden vastgesteld door het apparaat uit en aan te zetten, wordt de gebruiker aangeraden te proberen de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen: - De ontvangstantenne opnieuw richten of verplaatsen. - De afstand tussen de apparatuur en de ontvanger vergroten. - Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten. - Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/TV technicus voor hulp.
Canada	Dit apparaat bevat zender(s)/ontvanger(s) die vrijgesteld zijn van vergunning en voldoen aan de RSS(s) van Innovation, Science and Economic Development Canada. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden. Werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: - Dit apparaat mag geen storing veroorzaken. - Dit apparaat moet alle storingen accepteren, inclusief storingen die een ongewenste werking van het apparaat kunnen veroorzaken. L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: - L'appareil ne doit pas produire de brouillage. - L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Taiwan	注意！ 依據 低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機， 非經許可， 公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大 功率或變更原設計 之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安 全及干擾合法通信； 經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無 干擾時方得繼續使用。 前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。 低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及 醫療用電波輻射性 電機設備之干擾。

17. SYMBOLEN

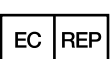
	V.S. De Federale Richtlijnen Beperkt de Verkoop van dit Apparaat tot een Opdracht van de Dokter. Dit kan ook in andere landen van toepassing zijn		Droog houden
	Type BF toegepast deel		Enkel binnenshuis of op een droge plaats gebruiken, mag niet nat worden
	Apparatuur van klasse II		Wisselstroom
	Geen Open Vuur (Concentrator); Niet verbranden (Batterij).		Gelijkstroom
	Niet roken		Raadpleeg de/het instructiehandleiding/-boekje
	Gebruik geen olie of vet		Fabrikant
	Importeur		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Certificaat van het Agentschap voor Elektrische Veiligheid		Duidt op het gebruik van het autovoedings snoer (BA-306)
	Europese conformiteit		Geeft aan niet voor gebruik in MRI-omgeving
	De producent van deze draagbare zuurstofconcentrator heeft bepaald dat dit apparaat conform alle toepasselijke FAA-eisen voor het gebruik van draagbare zuurstofconcentrators aan boord van een vliegtuig is.		De Federale Communicatie Commissie
	Medisch apparaat		Unieke apparaatidentificatie
IP22	Beschermd tegen aanraking door vingers en voorwerpen groter dan 12,5 mm. Beschermd tegen druppelend water minder dan 15 graden van verticaal.		Serienummer
	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld		Website met informatie voor patiënten Sommige informatie voor gebruik is beschikbaar op het web
	Waarschuwing of voorzichtigheid. Aandacht vereist.		Catalogusnummer
	De verpakking is recycleerbaar		Verenigd Koninkrijk Overeenstemmingsbeoordeling
	Voldoet aan de recyclingrichtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur/beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (WEEE/RoHS).		Geeft de maximum- en minimumtemperatuur aan waarbij het artikel moet worden opgeslagen, vervoerd of gebruikt.
	Datum van vervaardiging		Beperking van de luchtdruk waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld (werking)
	Inhoud		Deze kant naar boven
	CH Gemachtigd vertegenwoordiger		

TABLE DES MATIÈRES

1. AU PRÉALABLE	105
1.1 Informations générales.....	105
1.2 Conformité aux normes.....	105
1.3 Conventions typographiques	106
2. UTILISATION PRÉVUE.....	106
2.1 Indications d'utilisation et avantage clinique	106
2.2 Contre-indications	106
2.3 Population de Patients	106
3. INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ	106
3.1 Avertissements.....	106
3.2 Mises en garde.....	108
4. INSTRUCTIONS ET FORMATION.....	109
5. DESCRIPTION DU PRODUIT	110
5.1 Description schématique	110
6. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES AVANT UTILISATION.....	111
6.1 Liste d'accessoires.....	112
6.2 Blocs-batteries rechargeables (BA-500, BA-508 et BA-516)	112
6.3 Étapes d'utilisation de la canule nasale	115
6.4 Bloc d'alimentation CA (BA-502/BA-501).....	115
6.5 Cordon d'alimentation CC (BA-306)	116
6.6 Chargeur de batterie externe (BA-503, accessoire en option non fourni).....	117
7. MODE D'EMPLOI	118
7.1 Principes de fonctionnement et performances essentielles	118
7.2 Schéma pneumatique	118
7.3. Préparation de votre concentrateur pour l'utilisation	119
7.4 Utilisation de votre concentrateur	121
7.5 Stockage de votre concentrateur	125
7.6 Réaction aux alarmes.....	125
7.7 Voyage avec votre concentrateur	124
8. GLOSSAIRE DES INDICATEURS D'ALARME ET DES ICÔNES DE L'APPAREIL.....	126
8.1 Informations de présentation	126

8.2 Icônes de mode.....	127
8.3 Icônes Bluetooth (pour les modèles avec Bluetooth)	127
8.4 Icônes d'informations.....	127
8.5 Alarmes.....	128
9. DÉPANNAGE	132
10. NETTOYAGE, ENTRETIEN ET MAINTENANCE	133
10.1 Remplacement de la canule	134
10.2 Nettoyage du boîtier.....	134
10.3 Nettoyage et remplacement du filtre (RP-500)	134
10.4 Remplacement du raccord cranté de la canule et du filtre de sortie (RP-506).....	135
10.5 remplacement du fusible du cordon d'alimentation CC (RP-125)	136
10.6 Remplacement de la colonne	137
10.7 Entretien et maintenance de la batterie	140
10.8 Durée d'utilisation.....	140
11. APPARIEMENT DE VOTRE APPAREIL AVEC L'APPLICATION CONNECT	140
11.1 Appariement de votre appareil avec l'application mobile	141
11.2 Cybersécurité	143
12. RÉPARATION ET MISE AU REBUT DE L'APPAREIL	143
12.1 Réparation.....	143
12.2 Mise au rebut.....	143
13. DÉCLARATION DE GARANTIE LIMITÉE	144
14. MARQUES COMMERCIALES ET EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ	144
14.1. Marque commerciale.....	144
14.2. Exclusion de responsabilité	144
14.3. Ce document.....	144
14.4. Pour obtenir de l'aide	144
15. DESCRIPTION TECHNIQUE	145
15.1 Caractéristiques techniques.....	145
15.2 Réglages du débit du volume d'impulsion	146
15.3 Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM)	146
16. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET CONFORMITÉ DES COMMUNICATIONS SANS FIL	149
17. SIGNIFICATION DES SYMBOLES	151

1. AU PRÉALABLE

Veuillez vous reporter à ce manuel pour des instructions détaillées sur les avertissements, les mises en garde, les caractéristiques techniques et des informations supplémentaires.

Important :

- Les utilisateurs doivent lire ce manuel en entier avant de faire fonctionner le concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 6. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles et/ou la mort. Si vous avez des questions relatives aux informations contenues dans ce guide d'utilisation ou au fonctionnement en toute sécurité de ce système, contactez votre fournisseur.
- Si, en relation avec l'utilisation de ce produit, un décès ou une grave détérioration de la santé est survenu, il faut le signaler à Inogen, Inc. et à l'autorité compétente de votre pays.

1.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce guide d'utilisation fournit des informations aux utilisateurs du concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 6. Par souci de concision, les termes « concentrateur », « POC », « unité » ou « appareil » sont parfois utilisés dans ce document pour désigner le concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 6. « Patient » et « utilisateur » sont utilisés indifféremment.

1.2 CONFORMITÉ AUX NORMES

Cet appareil est répertorié par un laboratoire d'essai reconnu internationalement et classé en ce qui concerne les risques de chocs électriques, d'incendie et les risques mécaniques, conformément aux normes suivantes :

- CEI 60601-1:2005+AMD1:2012, Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : exigences de sécurité générale – Norme collatérale : perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
- CEI 60601-1-8:2006+AMD1:2012, Appareils électromédicaux – Partie 1-8 : appareils électromédicaux – Partie 1-8 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : exigences générales, essais et conseils pour les systèmes d'alarme des équipements électromédicaux et des systèmes électromédicaux
- CEI 60601-1-11:2015, Appareils

électromédicaux – Partie 1-11 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : exigences pour les équipements électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

- CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : utilisabilité
- ISO 80601-2-69:2014, Appareils électromédicaux – Partie 2-69 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de concentrateurs d'oxygène
- ISO 80601-2-67:2014, Appareils électromédicaux – Partie 2-67 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de conservation de l'oxygène
- ISO 80601-2-69:2020, Appareils électromédicaux – Partie 2-69 : exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de concentrateurs d'oxygène
- ISO 80601-2-67:2020, Appareils électromédicaux – Partie 2-67 : exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de conservation de l'oxygène
- RTCA DO-160G, Conditions environnementales et procédures d'essai pour l'équipement embarqué
- ISO 18562-1:2017, Évaluation de la biocompatibilité des voies de passage des gaz respiratoires dans les applications de santé – Partie 1 : évaluation et test dans le cadre d'un processus de gestion des risques
- ISO 18562-2:2017, Évaluation de la biocompatibilité des voies de passage des gaz respiratoires dans les applications de santé – Partie 2 : tests pour les émissions de particules
- ISO 18562-3:2017, Évaluation de la biocompatibilité des voies de passage des gaz respiratoires dans les applications de santé – Partie 3 : tests pour les émissions de composés organiques volatils (COV)
- IEEE/ANSI C63:27-2017, Norme nationale américaine pour l'évaluation de la coexistence sans fil
- Caractéristique technique de base Bluetooth version 4.2
- RED 2014/53/UE
- CAN/CSA C22.2 N° 60601-1:14 (R2018)D Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

(norme CEI 60601-1:2005 adoptée, troisième édition, 2005-12, y compris l'amendement 1:2012, avec les divergences canadiennes)

1.2.1 CLASSIFICATION DES ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX

- CEI Équipement de classe II
- Composant appliqué de type BF
- IP22 – Protégé contre le contact des doigts et des objets de plus de 0,5 pouce (12,5 mm). Protégé contre les gouttes d'eau à moins de 15 degrés de la verticale.
- Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésiant inflammable et d'air ou d'oxygène ou protoxyde d'azote.
- Conçu pour un fonctionnement continu.

1.2.2 RÉSEAU INFORMATIQUE

Important : le réseau informatique est un système composé d'une transmission sans fil (Bluetooth) entre l'appareil et l'application Inogen Connect.

- La connexion de l'appareil à un réseau informatique pourrait entraîner des risques non identifiés auparavant pour les patients, les utilisateurs ou les tiers.
- Des modifications ultérieures du réseau informatique peuvent entraîner de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire.
- Les modifications du réseau informatique comprennent :
 - les modifications de la configuration du réseau informatique ;
 - la connexion d'appareils supplémentaires au réseau informatique ;
 - la déconnexion d'appareil du réseau informatique ;
 - la mise à jour d'équipements connectés au réseau informatique.

1.3 CONVENTIONS TYPOGRAPHIQUES

- Ce manuel d'utilisation contient des avertissements, des mises en garde et des remarques pour aider à attirer l'attention sur les aspects de sécurité et de fonctionnement de l'appareil les plus importants. Pour faciliter l'identification de ces éléments lorsqu'ils apparaissent dans le texte, ils sont présentés en utilisant les conventions typographiques suivantes :
- **AVERTISSEMENT** : déclarations décrivant des réactions indésirables graves et des risques potentiels pour la sécurité.
- **ATTENTION** : déclarations attirant l'attention sur les

informations concernant tout soin particulier à apporter par le praticien et/ou le patient pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

- **IMPORTANT** : déclarations attirant l'attention sur des informations supplémentaires importantes concernant l'appareil ou une procédure.

2. UTILISATION PRÉVUE

Le concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 6 fournit une haute concentration d'oxygène d'appoint aux patients nécessitant une thérapie respiratoire sur prescription médicale. Il peut être utilisé à domicile, en institution, dans un véhicule, un train, un avion, un bateau ou tout autre moyen de transport.

2.1 INDICATIONS D'UTILISATION ET AVANTAGE CLINIQUE

Le Inogen Rove 6 est délivré sur prescription médicale aux patients nécessitant un supplément d'oxygène pour augmenter la saturation en oxygène du sang.

2.2 CONTRE-INDICATIONS

Cet appareil doit être utilisé comme source d'oxygène d'appoint et n'est PAS DESTINÉ à servir d'équipement de soutien ou de maintien des fonctions vitales. N'utilisez ce produit QUE si le patient est capable de respirer spontanément et d'inspirer et d'expirer sans l'aide d'une machine.

- NE PAS utiliser en conjonction avec un anesthésique inflammable ou des matériaux inflammables.
- NE PAS utiliser cet appareil chez les patients trachéotomisés.
- NE PAS utiliser cet appareil chez les personnes dont la respiration au repos normal est incapable de déclencher l'appareil.

2.3 POPULATION DE PATIENTS

Adultes uniquement. Prescription requise.

3. INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

Pour garantir une installation, un assemblage et un fonctionnement en toute sécurité du concentrateur, ces instructions DOIVENT être suivies. Le patient est l'utilisateur prévu de l'appareil.

3.1 AVERTISSEMENT

Risque de blessure ou de dégâts matériels

- N'utilisez pas l'appareil en conjonction avec un humidificateur, un nébuliseur ou une VPPC, ou connecté à tout autre équipement. Cela pourrait nuire aux performances et/ou endommager l'appareil.
- Le Rove 6 ne supporte pas la résonance magnétique. Ne pas l'exposer à un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou à d'autres appareils générant des champs magnétiques puissants (par exemple, radiographie, tomodensitométrie ou autres types de rayonnement).
- L'utilisation de cet appareil n'a pas été étudiée chez les populations pédiatriques. Consultez votre médecin avant d'utiliser le produit pour des patients pédiatriques.
- L'utilisation de ce produit en dehors de l'utilisation et des caractéristiques techniques prévues n'a pas été testée et peut entraîner des dommages au produit, une perte de fonction du produit ou des blessures corporelles.
- N'utilisez pas ce produit d'une manière autre que celle décrite dans les sections « Caractéristiques techniques » et « Utilisation prévue » de ce manuel.
- Ne modifiez pas l'appareil. Toute modification apportée à l'équipement risque de compromettre les performances ou d'endommager l'équipement et se traduira par l'annulation de la garantie, sauf indication ou instruction contraire.
- N'effectuez pas d'entretien ou de maintenance sur l'appareil lorsqu'il est en cours d'utilisation.
- Il est de la responsabilité du patient de disposer d'une autre source d'oxygène en cas de panne de courant ou de panne mécanique. Cela doit être évalué au début de l'oxygénothérapie et être basé sur l'état du patient, les conditions de vie dans l'environnement et la capacité du patient à être réapprovisionné en oxygène d'appoint. Ces attributs doivent être réévalués périodiquement en fonction de l'évolution de l'état du patient.
- Il est de la responsabilité du patient de prévoir une alimentation de secours en oxygène lorsqu'il voyage ; Inogen décline toute responsabilité en cas d'interruption de l'alimentation en oxygène si une source de secours n'est pas assurée.
- Si vous vous sentez malade ou mal à l'aise, ou si le concentrateur ne signale pas de bolus d'oxygène et que vous ne pouvez pas entendre et/ou sentir le bolus d'oxygène, consultez votre fournisseur d'équipement et/ou votre médecin IMMÉDIATEMENT.
- Si vous n'êtes pas en mesure de communiquer votre malaise, vous pouvez avoir besoin d'une surveillance supplémentaire et/ou d'un système d'alarme distribué

pour transmettre l'information sur le malaise et/ou l'urgence médicale à votre soignant responsable afin d'éviter tout dommage.

- Cet appareil produit de l'oxygène concentré qui accélère la combustion. Ne laissez pas de cigarette ou de flamme nue à moins de 2 m (6,56 pieds) de cet appareil lorsqu'il est en cours d'utilisation. Fumer pendant une oxygénothérapie est dangereux et risque d'entraîner des brûlures au visage ou la mort. Si vous fumez, vous devez toujours éteindre le concentrateur d'oxygène, retirer la canule et quitter la pièce où se trouve la canule ou le concentrateur d'oxygène. Si vous n'êtes pas en mesure de quitter la pièce, vous devez attendre 10 minutes après l'arrêt du débit d'oxygène.
- L'oxygène est inflammable. Ne laissez pas la canule nasale sur les couvertures de lit ou les coussins de chaise. Éteignez le concentrateur d'oxygène lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Évitez d'utiliser l'appareil en présence de polluants, fumées ou vapeurs. N'utilisez pas l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables, nettoyants ou autres vapeurs chimiques. N'utilisez pas de sprays aérosols autour de l'appareil.
- N'utilisez pas d'autres blocs d'alimentation, câbles ou accessoires que ceux spécifiés dans ce manuel d'utilisation. L'utilisation de blocs d'alimentation, de câbles ou d'accessoires d'alimentation non spécifiés peut créer un danger et/ou compromettre la performance de l'équipement.
- N'utilisez pas d'huile, de graisse ou de produits à base de pétrole sur ou près de l'appareil, sur votre visage ou sur le haut de votre poitrine pour éviter tout risque d'incendie et de brûlure. Utilisez uniquement des lotions ou pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène lors de la configuration ou de l'utilisation pendant l'oxygénothérapie.
- Ne lubrifiez pas les raccords, les connexions, les tubes ou autres accessoires du concentrateur d'oxygène pour éviter tout risque d'incendie et de brûlure.
- Pour éviter les risques d'étouffement ou d'étranglement, conservez les cordons hors de portée des enfants et des animaux.
- Il est de la responsabilité du patient de n'utiliser que des pièces et des accessoires mentionnés dans ce mode d'emploi. Les pièces et accessoires utilisés par le patient et non recommandés dans ce mode d'emploi sont sous la seule responsabilité du patient. Inogen n'endosse aucune responsabilité pour l'utilisation de pièces et

d'accessoires non mentionnés dans ce mode d'emploi.

- Il est de la responsabilité du patient de vérifier périodiquement la batterie et de la remplacer si nécessaire conformément à ce mode d'emploi. Inogen n'endosse aucune responsabilité pour le compte de personnes choisissant de ne pas suivre les recommandations du fabricant.
- Pour garantir que vous recevez la quantité thérapeutique d'oxygène en fonction de votre état de santé, l'appareil doit (1) être utilisé uniquement après qu'un ou plusieurs réglages aient été déterminés ou prescrits individuellement pour vous à vos niveaux d'activité spécifiques, (2) être utilisé avec la combinaison spécifique de pièces et d'accessoires qui sont conformes aux caractéristiques techniques du fabricant du concentrateur et qui ont été utilisés lors de la détermination de vos réglages.
- Les réglages d'autres modèles ou marques d'appareils d'oxygénothérapie peuvent ne pas correspondre aux réglages de cet appareil.
- Les réglages de cet appareil peuvent ne pas correspondre aux réglages d'appareils fournissant un flux continu d'oxygène.
- L'utilisation de cet appareil à une altitude supérieure à 3 048 m (10 000 pieds) ou en dehors de la plage de température de 5 à 40 °C (41 à 104 °F) ou d'une humidité relative supérieure à 95 % devrait avoir un effet négatif sur le débit et le pourcentage d'oxygène et par conséquent sur la qualité de l'oxygénothérapie. L'utilisation de cet appareil immédiatement après un stockage à des températures supérieures à la plage de fonctionnement autorisée peut nuire au fonctionnement de l'appareil jusqu'à ce que la température revienne dans la plage de fonctionnement autorisée. Le vent ou les forts courants d'air peuvent nuire à l'administration précise de l'oxygénothérapie.
- En cas de défaillance de l'appareil, vous retrouverez l'état dans lequel vous étiez avant de commencer l'oxygénothérapie. Cet état sera différent pour chaque patient.
- La mise en place et le positionnement corrects de la canule nasale dans le nez sont essentiels au bon fonctionnement de cet équipement.
- N'utilisez pas cet appareil en conjonction avec un humidificateur, un nébuliseur ou une VPPC, ni en parallèle ou en série avec d'autres concentrateurs d'oxygène ou appareils d'oxygénothérapie. Cela pourrait nuire aux performances et endommager l'appareil.

3.2 ATTENTION !

Risque de blessure ou d'inconfort mineur

- L'appareil, les pièces et les accessoires sont spécifiés pour une utilisation à des débits compris entre le réglage 1 et le réglage 6.
- Des pièces et accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances ou des dommages et peuvent annuler votre garantie.
- L'appareil est conçu pour fournir un débit d'oxygène ultra-pur. Une alerte d'appel « Oxygène faible » vous informera d'une chute de concentration d'oxygène. Si l'alarme persiste, contactez votre fournisseur.
- Le réglage du débit d'oxygène doit être déterminé et enregistré pour chaque patient individuellement par le prescripteur, y compris la configuration de l'appareil, de ses pièces et de ses accessoires. Il est de la responsabilité du patient de réévaluer périodiquement l'efficacité du ou des réglage(s) de la thérapie.
- Ne modifiez pas l'appareil. Toute modification apportée à l'équipement risque de compromettre les performances ou d'endommager l'équipement et se traduira par l'annulation de la garantie, sauf indication ou instruction contraire.
- N'utilisez pas d'huile, de graisse ou de produits à base de pétrole sur l'appareil ou ses accessoires ou à proximité de ceux-ci.
- N'utilisez pas de lubrifiants sur l'appareil ou ses accessoires.
- Ne bloquez pas l'admission ou l'évacuation d'air lorsque vous utilisez l'appareil. Bloquer la circulation de l'air ou placer l'appareil à proximité d'une source de chaleur peut engendrer une accumulation de chaleur à l'intérieur et l'arrêt ou l'endommagement du concentrateur. En cas de modifications des performances de l'appareil, veuillez consulter la partie « Dépannage » de ce document.
- N'utilisez pas l'appareil sans le filtre à particules. Le passage de particules dans le système risque d'endommager l'appareil.
- N'enroulez pas les cordons autour du bloc d'alimentation pour stocker l'appareil. Ne poussez, tirez ni placez aucun objet sur le cordon. Vous risquez d'endommager les cordons et de provoquer une panne d'alimentation du concentrateur.
- N'utilisez pas le cordon d'alimentation CC avec un répartiteur d'allume-cigare, sous peine de surchauffe du cordon d'alimentation CC.

- Ne démontez pas le bloc d'alimentation électrique, sous peine de provoquer la panne d'un des composants et/ou de poser un risque pour la sécurité.
- N'insérez rien d'autre dans le port d'alimentation de l'appareil que le bloc d'alimentation fourni. Si vous utilisez une rallonge, utilisez-en une certifiée Underwriters Laboratory (UL) et d'une épaisseur minimum de calibre 18. Ne branchez aucun autre appareil sur la même rallonge.
- Ne reconditionnez pas le concentrateur, les accessoires ou les systèmes pour l'expédition dans un emballage non fourni par Inogen.
- Ne démarrez pas la voiture avec le cordon d'alimentation CC branché, sous peine d'engendrer des pics de tension susceptibles d'arrêter et/ou d'endommager l'appareil.
- Ne laissez pas l'appareil dans un environnement où la température peut monter très haut, comme une voiture à l'arrêt par forte chaleur ambiante.
- Ne touchez pas les contacts électriques renforcés du chargeur de batterie externe ; en effet, l'endommagement des contacts risque de compromettre le fonctionnement du chargeur.
- L'appareil ne fonctionnera comme spécifié que s'il est utilisé dans les plages de température et d'humidité de l'altitude indiquées dans ce mode d'emploi.
- L'appareil doit être maintenu au sec à tout moment. L'exposition à l'eau peut entraîner une électrocution et/ou des dégâts matériels.
- Pour une durée de vie optimale du tamis (colonnes), le produit doit être utilisé fréquemment.
- La batterie de l'appareil fait office d'alimentation secondaire en cas de coupure d'alimentation externe prévue ou inattendue. Même lorsque vous utilisez l'appareil à partir d'une alimentation externe, une batterie correctement installée doit se trouver dans l'appareil. Cela minimisera le risque d'interruption du fonctionnement et permettra aux alarmes de continuer à fonctionner.
- Le bloc d'alimentation doit être placé dans un endroit bien ventilé, car la dissipation de la chaleur ne peut se faire sans circulation d'air. Le bloc d'alimentation peut devenir chaud pendant le fonctionnement ; si cela se produit, laissez-le refroidir avant de le manipuler pour éviter toute blessure.
- Assurez-vous que la prise de l'allume-cigare de la voiture est dépourvue de cendres de cigarette et que la fiche

de l'adaptateur s'insère correctement, sous peine de surchauffe.

- Assurez-vous que la prise de l'allume-cigare de la voiture possède un fusible adéquat pour les exigences d'alimentation de l'appareil (15 A minimum). Si la prise d'alimentation ne peut supporter une charge de 15 A, le fusible risque de griller ou la prise peut être endommagée.
- Lorsque vous alimentez l'appareil dans une voiture, assurez-vous que le moteur du véhicule tourne avant de brancher le cordon d'alimentation CC dans l'adaptateur de l'allume-cigare. L'utilisation de l'appareil avec le moteur de la voiture à l'arrêt risque de vider la batterie du véhicule.
- Un changement d'altitude (par exemple, du niveau de la mer à la montagne) risque de diminuer la quantité totale d'oxygène à la disposition du patient. Consultez votre médecin avant de voyager à des altitudes supérieures ou inférieures à la normale pour déterminer si votre réglage de débit doit être modifié.
- Éloignez toujours les liquides des batteries. Si les batteries sont mouillées, arrêtez immédiatement de les utiliser et mettez-les au rebut de façon adaptée.
- Pour prolonger la durée d'utilisation de votre batterie, évitez de l'utiliser à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 35 °C (95 °F) pendant des périodes prolongées. Stockez la batterie dans un lieu sec et frais. Stockez-la avec un niveau de charge de 40-50 %.
- Les patients présentant un effort respiratoire inférieur à la valeur de sensibilité inspiratoire spécifiée peuvent ne pas être en mesure de déclencher systématiquement l'appareil pour recevoir une oxygénothérapie.

4. INSTRUCTIONS ET FORMATION

Le fournisseur du produit doit s'assurer que, le cas échéant, tous les utilisateurs de cet appareil reçoivent le manuel d'utilisation.

AVERTISSEMENT :

N'utilisez pas le produit sans avoir suivi une autoformation adéquate en lisant ce manuel.

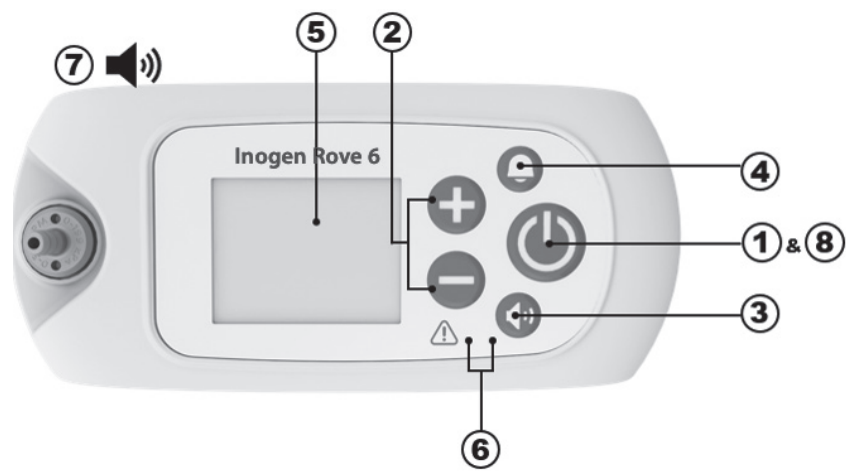
Si vous avez besoin d'informations supplémentaires après avoir lu ce manuel d'utilisation, veuillez contacter votre fournisseur.

5. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de concentrateur d’oxygène portable Inogen Rove 6 peut inclure les accessoires suivants : Bloc d’alimentation CA, cordon d’alimentation CC, bloc-batterie rechargeable et sacoche de transport.

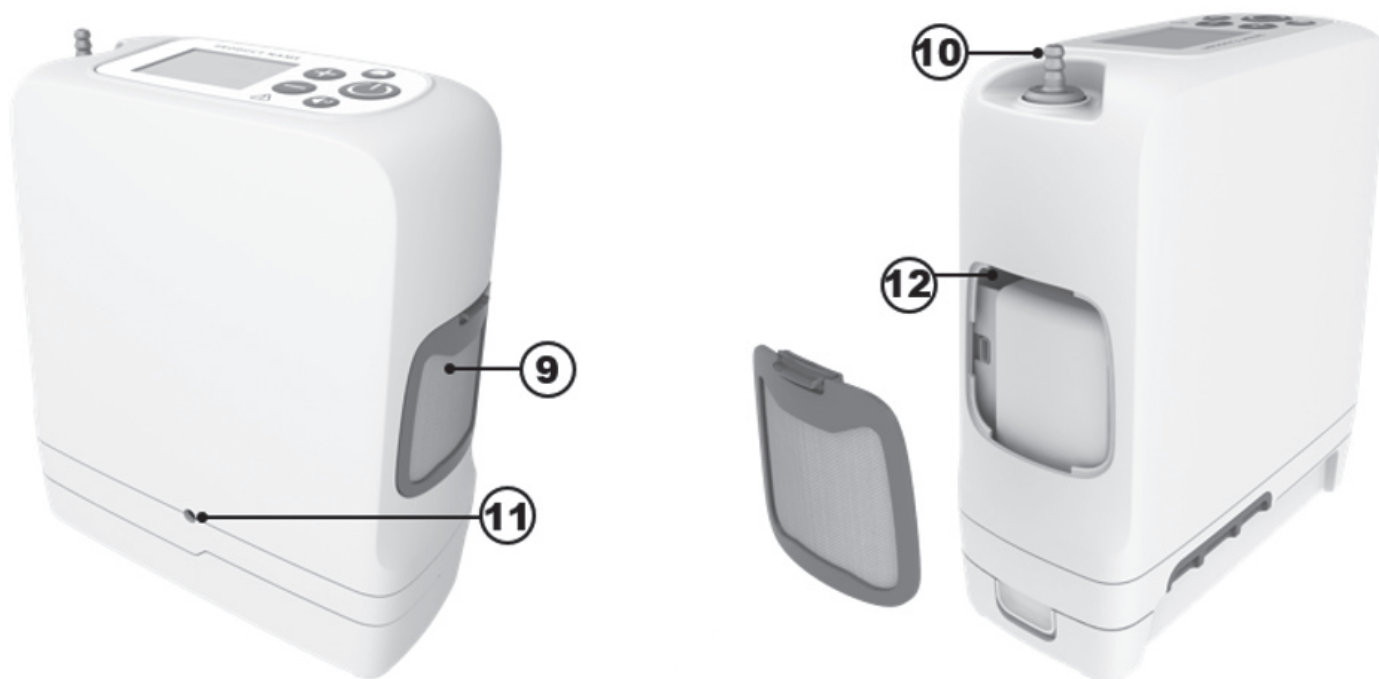
5.1 DESCRIPTION SCHÉMATIQUE

Cette partie est destinée à vous aider à vous familiariser avec les composants et l’interface de l’appareil. Ne réalisez aucune action sur ou avec votre COP avant d’avoir lu la partie 7, FONCTIONNEMENT de l’Inogen Rove 6.



Élément	Description	Fonction
1	Bouton d'alimentation	• Appuyer sur ce bouton et le garder enfoncé permet d’allumer et d’éteindre l’appareil. N’essayez PAS ceci après avoir lu la partie 7, FONCTIONNEMENT de l’Inogen Rove 6.
2	Boutons de commande de régulation du débit	• Utilisez le bouton – ou + de commande de régulation du débit pour modifier le réglage. • Il existe six réglages, de 1 à 6.
3	Bouton de commande du volume	• Appuyer sur ce bouton permet de modifier le niveau du volume de 1 à 4.
4	Bouton de sonnette	• Appuyer sur ce bouton permet d’activer ou de désactiver l’alarme sonore de l’appareil qui détecte <i>l’absence de respiration</i> . ◦ Lorsque ce mode est ACTIVÉ : l’appareil émet un signal sonore et visuel lorsqu’aucun souffle n’a été détecté pendant 60 secondes ; au bout de 60 secondes, l’appareil entre en mode « Pulsation automatique » ; une fois qu’une autre respiration est détectée, l’appareil quitte le mode « Pulsation automatique » et administre de l’oxygène normalement lors de l’inspiration. ◦ Ce mode est activé lorsqu’une sonnette figure dans le coin supérieur gauche de l’écran. En cas de perte d’alimentation, l’alarme audible de détection d’absence de respiration reste réglée sur le mode préféré de l’utilisateur.
5	Affichage	• L’écran affiche des informations sur l’état de l’appareil, comme le réglage du débit, l’état de l’alimentation, l’autonomie de la batterie et les alarmes. • Avant utilisation, retirez l’étiquette à électricité statique FCC de l’écran.
6	Voyants	• Voyant de respiration non détectée : un voyant vert indique la détection de la respiration. • Voyant de signal / d’alarme : un voyant jaune indique un changement d’état de fonctionnement ou un état susceptible de nécessiter une intervention (alarme). • Un voyant clignotant est de plus haute priorité qu’un voyant ne clignotant pas.
7	Signaux audibles	• Un signal audible (bip) indique un changement d’état de fonctionnement ou un état susceptible de nécessiter une intervention (alarme). • Des bips plus fréquents indiquent des états de plus haute priorité.

Élément	Description	Fonction
8	Rétroéclairage	Un rétroéclairage éclaire l'écran pendant 15 secondes lorsque vous appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation.



Élément	Description	Fonction
9	Filtre à particules	Les filtres doivent toujours être en place pendant le fonctionnement afin de maintenir l'air entrant dans l'appareil exempt de grosses particules.
10	Raccord cranté de la canule	La canule nasale se branche à l'appareil grâce à ce raccord cranté.
11	Alimentation d'entrée	Connecteur d'alimentation externe provenant du bloc d'alimentation CA ou du cordon d'alimentation CC.
12	Port USB	Pour une utilisation de service uniquement.

6. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES AVANT UTILISATION

De nombreux accessoires peuvent améliorer la portabilité et l'utilisation du concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 6. En plus de l'appareil, l'emballage contient des accessoires pour sa mise en route et un manuel d'utilisation. Contactez votre fournisseur d'oxygène à domicile pour obtenir une liste complète des accessoires disponibles.

Inspectez toujours l'appareil et ses accessoires avant l'utilisation pour rechercher d'éventuels signes de dommages.

Important : bien que la boîte ou l'emballage peut avoir subi certains dommages, comme des déchirures ou des déformations, l'appareil peut encore être en bon état de fonctionnement. Si l'appareil ou un accessoire a été manifestement endommagé, veuillez contacter votre fournisseur d'oxygène à domicile.

Avant de commencer, vérifiez que vous disposez des éléments suivants :

- Concentrateur
- Batterie
- Sacoche de transport
- Bloc d'alimentation CA
- Cordon d'alimentation CC

6.1 LISTE DES ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

AVERTISSEMENT !

Risque de mort, de blessure ou de dégâts matériels

Pour éviter les blessures ou les dégâts matériels qui annuleront la garantie, utilisez uniquement les blocs d'alimentation spécifiés par Inogen.

Utilisez seulement les blocs d'alimentation / adaptateurs ou accessoires spécifiés dans le présent manuel. L'utilisation d'accessoires non spécifiés pourrait engendrer un danger et/ou compromettre les performances de l'appareil. Le système n'est pas fourni avec tous les accessoires, ceux-ci peuvent être achetés séparément. Les accessoires facultatifs et pièces de rechange suivants peuvent être achetés auprès du fabricant sur le site www.inogen.com ou en appelant le numéro 1-877-466-4364.

Accessoire	Numéro de catalogue
Batterie standard	BA-500/BA-508
Batterie longue durée	BA-516
Bloc d'alimentation CA	BA-502/BA-501
Cordon d'alimentation CA – Europe	RP-116
Cordon d'alimentation CA – Royaume-Uni	RP-115
Cordon d'alimentation CA – Amérique du Nord	RP-109
Cordon d'alimentation CA – Suisse	RP-227
Alimentation CA – Australie	RP-120

Accessoire	Numéro de catalogue
Alimentation CA – Afrique du Sud	RP-145
Sacoche de transport	CA-500
Sac à dos	CA-550
Chargeur de batterie externe	BA-503
Cordon d'alimentation CC	BA-306
Kit de raccord cranté de la canule	RP-506
Colonnes de remplacement	RP-502
Filtres à particules de remplacement	RP-501

AVERTISSEMENT !

N'utilisez pas l'appareil ou tout accessoire qui présente des signes de dommages.

6.2 BLOCS-BATTERIES RECHARGEABLES (BA-500, BA-508 ET BA-516)

La batterie alimente l'appareil sans que vous ayez à le brancher sur un circuit d'alimentation externe. Votre appareil peut comporter une ou plusieurs batteries, en fonction de la configuration que vous avez commandée. L'appareil est compatible avec trois batteries différentes : les BA-500 et BA-508 sont des batteries 8 cellules standard tandis que la BA-516 est une batterie 16 cellules longue durée. Ces batteries alimentent l'appareil pour des durées différentes, en fonction du réglage du débit.



Le tableau suivant présente les durées d'utilisation typiques d'un bloc-batterie neuf.

Réglage de l'appareil	Autonomie de batterie standard (BA-500/BA-508)	Autonomie de batterie longue durée (BA-516)
1	Jusqu'à 6 h 15	Jusqu'à 12 h 45
2	Jusqu'à 5 h 00	Jusqu'à 10 h 15
3	Jusqu'à 3 h 15	Jusqu'à 6 h 30
4	Jusqu'à 2 h 15	Jusqu'à 5 h 15
5	Jusqu'à 1 h 45	Jusqu'à 3 h 30
6	Jusqu'à 1 h 15	Jusqu'à 2 h 30

REMARQUE : l'autonomie de la batterie varie en fonction du réglage du débit et des conditions environnementales. La durée affichée est une moyenne qui peut varier de $\pm 10\%$.

6.2.1 VÉRIFICATION DE L'ÉTAT DE LA BATTERIE LORSQU'ELLE EST INSTALLÉE SUR L'APPAREIL

Lors du fonctionnement sur batterie, l'écran affiche le pourcentage estimé (%) ou les minutes de recharge restantes. Les icônes suivantes indiquent que l'appareil fonctionne sur batterie et n'est pas en train de se recharger :

	La batterie est vide ou son état n'est pas disponible		Il reste moins de 10 % d'autonomie batterie
	Il reste moins de 20 % d'autonomie batterie		Il reste moins de 30 % d'autonomie batterie
	Il reste moins de 40 % d'autonomie batterie		Il reste moins de 50 % d'autonomie batterie
	Il reste moins de 60 % d'autonomie batterie		Il reste moins de 70 % d'autonomie batterie
	Il reste moins de 80 % d'autonomie batterie		Il reste moins de 90 % d'autonomie batterie
	La batterie est chargée à 100%		

French

IMPORTANT : lorsque l'appareil détecte qu'il reste moins de 10 minutes d'autonomie de la batterie, une alarme de basse priorité retentit. Une fois la batterie est vide, l'alarme se transforme en alarme de haute priorité.

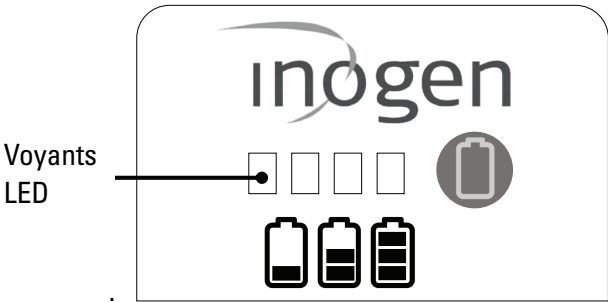
Lorsqu'il reste moins de 10 minutes d'autonomie de la batterie, effectuez l'une des actions suivantes :

- Branchez l'appareil sur une source d'alimentation CA ou CC à l'aide du bloc d'alimentation CA ou du cordon d'alimentation CC.
- Désactivez l'appareil et remplacez la batterie déchargée par une autre chargée. Pour retirer la batterie, appuyez sur le bouton de verrouillage de la batterie et maintenez-le, puis faites glisser la batterie de l'appareil.

Si la batterie est épuisée, rechargez-la en branchant l'appareil à l'alimentation externe ou en la rechargeant sur le chargeur de batterie externe.

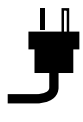
6.2.2 VÉRIFICATION DE L'ÉTAT DE LA BATTERIE LORSQU'ELLE N'EST PAS INSTALLÉE SUR L'APPAREIL

- Pour vérifier la charge de la batterie lorsqu'elle n'est pas installée sur l'appareil, appuyez sur le bouton vert de l'icône de batterie. Les voyants de niveau de la batterie (<10 % à 100 %) s'allument à gauche du bouton vert de l'icône de batterie pour indiquer le niveau de charge du bloc-batterie :
- 4 voyants s'allument : charge entre 75 % et 100 %
- 3 voyants s'allument : charge entre 50 % et 75 %
- 2 voyants s'allument : charge entre 25 % et 50 %
- 1 voyant s'allume : charge entre 10 % et 25 %
- 1 voyant clignote : la batterie est chargée à moins de 10 % et doit être rechargée



6.2.3. CHARGEMENT DES BATTERIES

Le concentrateur recharge la batterie à chaque fois qu'elle est installée et que l'appareil est branché à une source d'alimentation CA ou CC externe (sauf à bord d'un avion). Vous saurez que la batterie est en train de recharger lorsque l'écran affiche une icône de batterie traversée par un éclair comme suit :

	La batterie est chargée à 100% et se rechargera au besoin pour maintenir sa charge.		La batterie est en cours de recharge et le niveau de charge est <98 %
	La batterie est en cours de recharge et le niveau de charge est <89 %		La batterie est en cours de recharge et le niveau de charge est <79 %
	La batterie est en cours de recharge et le niveau de charge est <69 %		La batterie est en cours de recharge et le niveau de charge est <59 %
	La batterie est en cours de recharge et le niveau de charge est <49 %		La batterie est en cours de recharge et le niveau de charge est <39 %
	La batterie est en cours de recharge et le niveau de charge est <29 %		La batterie est en cours de recharge et le niveau de charge est <19 %
	La batterie est en cours de recharge et le niveau de charge est <10 %		L'appareil fonctionne sur une source d'alimentation externe sans batterie, ou la source d'alimentation externe est insuffisante pour recharger la batterie.

Lorsque vous commencez à recharger une batterie complètement vide, la procédure de recharge peut commencer et s'arrêter au cours des premières minutes. Cela est normal.

Si vous laissez l'appareil branché au-delà du temps de recharge complet, cela ne risque pas d'endommager l'appareil ou la batterie. Si vous utilisez plusieurs batteries, assurez-vous que chaque batterie est étiquetée (1, 2, 3 ou A, B, C, etc.) et alternez régulièrement les batteries.

6.2.4 DURÉE DE VIE ET ENTRETIEN DE LA BATTERIE

Les batteries de l'appareil sont conçues pour durer pendant 500 cycles de recharge / décharge. Pour prolonger la durée d'utilisation de votre batterie :

- Évitez d'utiliser l'appareil à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 35 °C (95 °F) pendant des périodes prolongées.
- Conservez dans un endroit frais et sec avec une charge d'au moins 40 à 50 %.
- Éloignez les liquides des batteries. Si les batteries sont mouillées, arrêtez immédiatement de les utiliser et mettez-les au rebut de façon adaptée.

Les batteries doivent être rechargées à 100% et déchargées jusqu'à 0 % au moins une fois tous les 90 jours pour maintenir une durée de vie maximale.

6.3 UTILISATION DE LA CANULE NASALE

ATTENTION !

Risque de blessure ou d'inconfort mineur

La mise en place et le positionnement corrects des pinces de la canule nasale dans le nez sont essentiels à l'administration de l'oxygène. Vérifiez que la canule nasale est correctement raccordée à l'embout et que la tubulure n'est ni coudée ou pincée d'aucune manière. Remplacez régulièrement la canule nasale.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

La canule nasale doit fournir un débit nominal de 6 litres par minute pour garantir une administration d'oxygène adéquate. Il faut noter que les canules peuvent avoir un débit nominal de « litres par minute » même si votre réglage de débit pulsé prescrit ne représente pas un débit constant en litres par minute.



Une canule nasale doit être utilisée avec l'appareil pour fournir de l'oxygène à partir du concentrateur. L'utilisation d'une canule à lumière simple d'une longueur maximale de 7,62 m est recommandée pour garantir une détection de la respiration et une administration d'oxygène correctes. Reportez-vous au mode d'emploi du fabricant.

6.4 BLOC D'ALIMENTATION CA (BA-502/BA-501)

Le bloc d'alimentation CA comprend une alimentation CA pouvant être raccordée à l'appareil et un cordon d'alimentation CA pour brancher le bloc d'alimentation sur la prise CA correspondante. Le bloc d'alimentation CA s'adapte automatiquement à la tension d'entrée de 100 V à 240 V (50 à 60 Hz).

Pour utiliser l'alimentation CA, procédez comme suit :

1. Raccordez le bloc d'alimentation CA au câble d'alimentation.
2. Branchez le câble d'alimentation sur une prise murale standard.
3. Insérez le câble d'alimentation dans le port d'alimentation qui se trouve à côté du filtre à particules, à l'arrière du concentrateur.

Le bloc d'alimentation CA chargera les batteries lorsque l'appareil est branché sur une alimentation secteur (sauf dans les avions).



6.5 CORDON D'ALIMENTATION CC (BA-306)

Un cordon d'alimentation CC peut être fourni ou non avec le système. Si un cordon d'alimentation CC n'est pas fourni, il est possible de l'acheter auprès du fabricant en tant qu'accessoire séparé.

AVERTISSEMENT !

Risque de mort, de blessure ou de dégâts matériels

Ne touchez pas l'extrémité du cordon d'alimentation CC après l'utilisation car elle sera chaude. Toucher l'extrémité d'un cordon d'alimentation CC après son retrait de l'adaptateur de l'allume-cigare peut causer des blessures.

Le cordon d'alimentation CC se compose d'un seul câble dont une extrémité est raccordée directement à l'appareil et l'autre est branchée dans la sortie CC.

Pour utiliser le cordon d'alimentation CC :

1. Branchez une extrémité du cordon d'alimentation sur l'allume-cigare ou sur une alimentation auxiliaire CC.
2. Raccordez l'autre extrémité du cordon d'alimentation CC à l'appareil.
3. Assurez-vous que l'appareil est bien fixé avant de démarrer la voiture ou un autre véhicule. Activez votre appareil et utilisez-le normalement.



6.6 CHARGEUR DE BATTERIE EXTERNE (BA-503, ACCESSOIRE EN OPTION NON FOURNI)

Le concentrateur dont vous disposez recharge la batterie à chaque fois qu'elle est installée et que l'appareil est branché à une source d'alimentation CA ou CC externe (sauf à bord d'un avion).

Le chargeur de batterie externe recharge les batteries standard (BA-500/BA-508) et longue durée (BA-516). Cet accessoire standard n'est pas fourni avec le système, mais peut être acheté séparément. Vous pouvez également recharger la batterie à l'aide de votre appareil lorsqu'il est branché sur une source d'alimentation CA ou CC.

Pour utiliser le chargeur de batterie externe, procédez selon les étapes suivantes :

Étape	Description
1	Raccordez le chargeur de batterie externe à une alimentation 1.1 Branchez le cordon d'alimentation CA du chargeur de batterie externe sur une prise électrique. 1.2 Branchez le cordon d'alimentation CA du chargeur de batterie externe sur le chargeur de batterie. 1.3 Un voyant vert s'allume sur la partie inférieure du chargeur.
2	Connectez la batterie 2.1 Faites glisser le chargeur dans la batterie jusqu'à entendre un déclic. 2.2. La batterie doit être clipsée dans le chargeur.
3	Vérifiez l'état de la batterie 3.1 Lorsque la batterie est correctement installée, un voyant rouge allumé en continu indiquera que la batterie est en cours de recharge. 3.2 Lorsque le voyant vert s'allume, cela signifie que la batterie est chargée à fond.
4	Vérifiez qu'il n'y a pas d'erreurs 4.1 Si le voyant rouge clignote, débranchez l'appareil et répétez les étapes 2 et 3. 4.2 Si le clignotement continue après avoir effectué ces étapes, contactez votre fournisseur.

Étape	Description
5	Retirez la batterie lorsqu'elle est rechargée 5.1 Lorsque la batterie est rechargée, appuyez sur le bouton de verrouillage et faites glisser le chargeur de la batterie.



7. MODE D'EMPLOI

7.1 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT ET PERFORMANCES ESSENTIELLES

Cet appareil fonctionne en séparant l'oxygène de l'air ambiant à l'aide d'un procédé d'adsorption par inversion de pression (PSA). L'air normal se compose à 21 % d'oxygène ; cet appareil augmente le taux d'oxygène jusqu'à 96 % en supprimant l'azote et en concentrant la sortie d'oxygène. Pour ce faire, l'air est aspiré par l'appareil à travers un petit compresseur d'air, l'azote est séparé de l'oxygène et ensuite, l'oxygène est recueilli et livré au patient à chaque respiration.

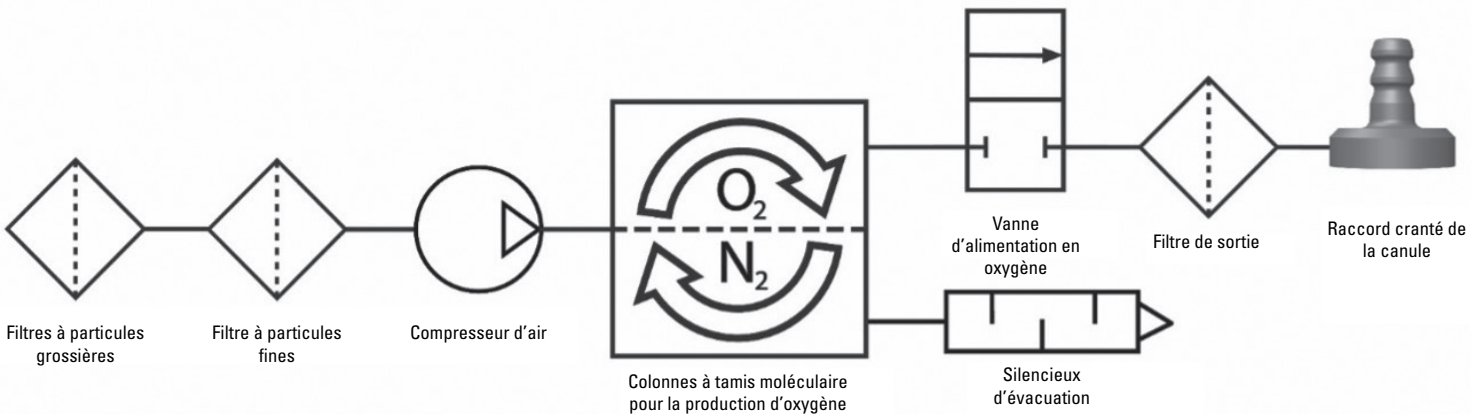
Comme l'oxygène que vous respirez provient de votre environnement immédiat, il est très important de veiller à la propreté de votre appareil. Bien que l'appareil comporte plusieurs filtres intégrés, son exposition à des environnements sales et poussiéreux réduira la durée de vie des filtres et nécessitera un remplacement plus fréquent.

L'appareil maintient les exigences de performance essentielles suivantes sans qu'il soit nécessaire de procéder à des tests récurrents : (1) Un état d'alarme lorsque l'administration de l'oxygène, en condition normale et en cas de premier défaut, n'est pas conforme aux niveaux de performances indiqués dans le présent manuel. (2) Un état d'alarme technique en cas de défaillance de l'alimentation électrique.

(3) Un état d'alarme technique lorsque la batterie est presque épuisée. (4) Un état d'alarme technique si la concentration de l'oxygène est inférieure à une fraction de volume de 82 %. (5) Un état d'alarme technique de dysfonctionnement. (6) L'administration d'une dose d'oxygène, dans des conditions normales ou une indication de dysfonctionnement.

7.2 SCHÉMA PNEUMATIQUE

Le processus se déplace de gauche à droite



7.3 PRÉPARATION DE VOTRE CONCENTRATEUR POUR L'UTILISATION

IMPORTANT : assurez-vous de disposer d'un approvisionnement en oxygène de secours en plus de ce concentrateur d'oxygène portable.

 Quel est votre approvisionnement en oxygène de secours ? _____

N'UTILISEZ PAS :

- Avec un humidificateur, un nébuliseur, une VPPC, ou en parallèle ou en série avec un autre appareil.
- À proximité de flammes, de fumée ou de tout matériau inflammable.
- À proximité de polluants, de fumée, d'émanations, d'anesthésiants inflammables, d'agents nettoyants ou de vapeurs chimiques.
- Dans des environnements où votre concentrateur risque d'être immergé dans l'eau.
- À proximité de l'huile, de la graisse ou de produits à base de pétrole.

Étape	Instruction	
7.3.1	Veillez à placer votre concentrateur dans un emplacement bien aéré. 1.1 L'entrée et l'évacuation d'air doivent être dégagées. 1.2. Orientez votre concentrateur de manière à pouvoir entendre toute alarme audible. 1.3. Faites toujours fonctionner l'appareil en position verticale. 1.4. Vérifiez que les filtres à particules sont en place des deux côtés de l'appareil. 1.5. Confirmez que votre emplacement vous permet d'entendre et/ou de voir toute alarme qui pourrait se déclencher.	

French

Étape	Instruction
7.3.2	Branchez votre concentrateur à une alimentation adéquate. IMPORTANT : l'utilisation du mauvais cordon peut causer un incendie. Utilisez seulement les cordons compatibles du fabricant. Il est recommandé d'avoir toujours une batterie installée sur l'appareil ; celle-ci se rechargera lorsque le concentrateur est branché à une alimentation externe. Pour installer une batterie, procédez comme suit : 2.1 Alignez la batterie sur le fond du boîtier de l'appareil. 2.2. Faites glisser la batterie en position jusqu'à entendre un déclic, ce qui signifie que le verrou revient en position supérieure. 2.3. Vous entendrez un seul bip et vous verrez les voyants et l'affichage s'allumer brièvement avant de s'éteindre. Cela indique que le concentrateur s'est bien connecté à la batterie. N'UTILISEZ PAS d'autres batteries que celles spécifiées dans le présent manuel. Si vous utilisez l'alimentation CA, procédez comme suit : 2.4 Raccordez le bloc d'alimentation CA au câble d'alimentation. 2.5 Branchez le câble d'alimentation sur une prise murale standard. 2.6 Insérez le câble d'alimentation dans le port d'alimentation qui se trouve à côté du filtre à particules, à l'arrière du concentrateur. 2.7 Vous entendrez un seul bip et vous verrez les voyants et l'écran d'affichage s'allumer brièvement avant de s'éteindre. Cela indique que le concentrateur s'est bien connecté à votre bloc d'alimentation. N'UTILISEZ PAS d'autres blocs d'alimentation que ceux spécifiés dans le présent manuel. N'UTILISEZ PAS d'autres câbles électriques ou accessoires que ceux spécifiés dans le présent manuel.



Étape	Instruction
7.3.3	Fixez une canule appropriée à votre concentrateur 3.1 Il est recommandé d'utiliser une canule à lumière simple de longueur maximale 7,62 m. Cela garantit une détection de la respiration et une administration d'oxygène correctes. IMPORTANT : consultez votre médecin s'il est nécessaire de procéder à un titrage supplémentaire pour garantir une administration d'oxygène correcte lors de l'utilisation d'une canule particulière. NE LUBRIFIEZ PAS les raccords, les connexions, les tubes ou tout autre accessoire de votre concentrateur. 3.2 Connectez la tubulure de la canule nasale en l'insérant dans le raccord métallique cranté de la canule sur la partie supérieure de l'appareil. 3.3 Remplacez régulièrement votre canule pour éviter la contamination ou les mauvaises performances. Consultez la section 6.3 « Utilisation de votre canule nasale » pour plus de détails.



7.4 UTILISATION DE VOTRE CONCENTRATEUR



N'UTILISEZ PAS À PROXIMITÉ DE :

• Graisse • Huile • Lubrifiants • Fumée • Flammes



N'UTILISEZ PAS AVEC :

• VPPC • Humidificateur • Connecté à d'autres appareils

Étape	Instruction
7.4.1	Mettez votre concentrateur en marche 1.1 Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le jusqu'à ce que vous entendiez un court bip. 1.2 L'écran s'allumera et affichera le logo Inogen. IMPORTANT : si l'écran s'éteint immédiatement après avoir affiché le logo Inogen, vous n'aurez pas maintenu le bouton d'alimentation assez longtemps. Répétez l'étape 1.1 et maintenez le bouton d'alimentation plus longtemps. 1.3 L'icône « Attendez SVP » (⌘) s'affiche pendant le démarrage du concentrateur. 1.4 L'affichage indique le débit actuel et l'état de l'alimentation. 1.5 Après une brève séquence de démarrage, une période de préchauffage de 2 minutes commence. Durant cette période, la concentration d'oxygène augmente jusqu'à la valeur spécifiée, mais il est également possible qu'elle ne soit pas atteinte. Il est possible qu'un temps de préchauffage supplémentaire soit nécessaire si votre appareil a été entreposé à des températures extrêmement froides.



Étape	Instruction
7.4.2	Vérifiez le niveau de la batterie de votre concentrateur 2.1 Lorsque votre concentrateur a complètement démarré, l'écran s'éteint. 2.2 À ce moment, un pourcentage de la batterie s'affiche sur l'écran, à l'endroit où l'icône « Attendre SVP » (✱) était précédemment affichée. 2.3 Si la batterie est faible, branchez votre concentrateur à une alimentation externe, comme décrit dans l'étape 2.4 ou remplacez la batterie par une autre chargée à fond. 2.4 Si la batterie a été retirée, revenez à la section 3.6, partie 4 « Recharge de la batterie de votre concentrateur » pour consulter les étapes à suivre pour la recharger.
7.4.3	Régalez le débit de votre concentrateur 3.1 Le ou les débits sont prescrits par votre médecin ou clinicien. 3.2 Utilisez les boutons + ou – pour ajuster au réglage souhaité. 3.3 Le réglage en cours est affiché à l'écran. IMPORTANT : il est tout à fait normal de remarquer une différence du son lorsque vous modifiez le réglage du débit. NE RÉGLEZ PAS votre concentrateur à des débits non prescrits par votre médecin. Le débit est prescrit par votre médecin ; il s'agit d'une « dose » d'oxygène. Un débit trop élevé ou trop faible est susceptible de causer des problèmes.

Étape Instruction

7.4.4 Utilisez votre concentrateur

- 4.1 Posez la canule nasale sous votre nez en orientant les petits tubes directement dans votre nez, et enroulez les tubulures confortablement autour de vos oreilles conformément aux instructions du fabricant de la canule.
- 4.2 Respirez par le nez.
- 4.3 Un voyant vert clignote à chaque détection d'une respiration.
- 4.4 Assurez-vous que la canule nasale est correctement placée sur votre visage et que vous respirez par le nez.
- 4.5 Votre concentrateur détectera le début de l'inhalation et administrera une bouffée d'oxygène au moment précis où vous inhalerez. L'appareil détectera chaque respiration et continuera à administrer l'oxygène de cette façon.
- 4.6 Lorsque votre fréquence respiratoire change, il détecte ces fluctuations et administre l'oxygène quand vous en avez besoin.

N'UTILISEZ PAS votre concentrateur dans les cas suivants :

- Vous vous sentez malade ou mal à l'aise.
- Le concentrateur n'indique pas de bolus d'oxygène.
- Vous ne pouvez pas entendre et/ou sentir de bolus d'oxygène.
- Vous ne pouvez pas entendre les alarmes sonores.

NE PAS :

- Permettre de fumer ou des flammes vives à une distance de 2 m de votre concentrateur.
- Fumer activement en utilisant votre concentrateur.
 - Si vous fumez, vous devez toujours éteindre le concentrateur, retirer la canule et quitter la pièce dans laquelle la canule ou le concentrateur sont placés. Si vous n'êtes pas en mesure de quitter la pièce, vous devez attendre 10 minutes après l'arrêt du débit d'oxygène.
- Laisser la canule nasale sur les couvertures de lit ou les coussins de chaise.

IMPORTANT : si vous inhalez très rapidement entre deux respirations, l'appareil pourra ignorer une des respirations, donnant l'apparence d'une respiration ratée. Cela est normal, dans la mesure où l'appareil détecte et surveille les fluctuations au sein de votre schéma respiratoire. L'appareil détectera normalement la respiration suivante et administrera l'oxygène en conséquence.



Pour l'entretien de la canule, reportez-vous aux instructions du fabricant et suivez les conseils de votre professionnel de la santé.



Étape	Instruction
7.4.5	En option : utilisez des accessoires pour que votre concentrateur devienne portable Pour utiliser la sacoche de transport (CA-500) si vous le souhaitez : 5.1 Connectez une batterie. 5.2 Insérez l'appareil dans la sacoche de transport par l'ouverture zippée du dessous avec le raccord cranté de la canule orienté vers le haut du côté droit avant. 5.3 Fermez le rabat du fond à l'aide de la fermeture éclair. IMPORTANT : veillez à ce que les deux entrées d'air soient visibles à travers les panneaux en maillage ouvert sur les côtés de la sacoche et que la sortie d'air soit visible à travers le panneau de maillage ouvert sur le devant de la sacoche. 5.4 Stockez des articles comme des canules de réserve ou des cartes d'identité dans le compartiment zippé sous le rabat avant de la sacoche de transport. IMPORTANT : cette sacoche peut être rattachée à la poignée d'une malle ou d'un chariot. Vous pouvez acheter le sac à dos (CA-550) et l'utiliser. 5.5 Insérez l'appareil dans ces sacs de manière à ne pas bloquer les filtres à particules et à avoir accès à l'alimentation d'entrée. Le sac à dos n'est pas fourni avec le système, mais peut être acheté séparément.
7.4.6	Désactivez votre concentrateur 6.1 Désactivez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant.

7.5 STOCKAGE DE VOTRE CONCENTRATEUR

Étape	Instruction
7.5.1	Stockez votre concentrateur 1.1 Retirez la batterie du concentrateur. 1.2 Stockez le concentrateur, la batterie et les accessoires d'alimentation dans un endroit frais et sec. 1.3 Stockez votre batterie avec une charge entre 40 et 50 %. NE STOCKEZ PAS à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 35 °C (95 °F) pendant des périodes prolongées. NE PLACEZ PAS d'objets sur le concentrateur ou sur l'emballage du concentrateur qui le contient.

7.6 RÉACTION AUX ALARMES

AVERTISSEMENT :

Si vous êtes incapable d'entendre ou de voir les alarmes, si vous n'avez pas de sensibilité tactile normale ou si vous ne pouvez pas exprimer votre malaise, veuillez consulter votre clinicien avant d'utiliser cet appareil.

En appuyant sur le bouton de sonnette, vous pouvez activer ou désactiver l'alarme d'absence de respiration. Lorsque l'alarme audible d'absence de respiration est **ACTIVÉE** (parce que le concentrateur n'a pas détecté de respiration pendant 60 secondes, consulter la section 8 : alarmes des états d'absence de respiration), le concentrateur émettra trois bips, qui se répéteront toutes les 25 secondes, en plus d'un voyant jaune qui clignote. Lorsque cette alarme est déclenchée, le concentrateur commencera à administrer des bouffées d'oxygène à un débit de 20 bolus par minute. Lorsque l'alarme audible d'absence de respiration est **DÉSACTIVÉE**, le concentrateur réagira de la même façon lorsqu'il détecte une absence de respiration pendant 60 secondes, **MAIS** les trois bips qui se répètent ne retentiront pas. Que le mode de détection de l'absence de respiration soit activé ou désactivé, cela n'a aucune incidence sur la fonctionnalité d'alarme des autres alarmes ou notifications de l'appareil.

Important : le système d'alarme est testé pendant la séquence de démarrage. Vous devriez voir tous les voyants d'alarme s'allumer brièvement et l'indicateur d'alarme audible faire un bruit. Si vous soupçonnez que des alarmes fonctionnent mal, contactez votre distributeur pour vérifier que les alarmes fonctionnent correctement.

7.7 VOYAGE AVEC VOTRE CONCENTRATEUR

La FAA autorise cet appareil à bord de la plupart des avions américains.

IMPORTANT : il incombe au patient de se renseigner auprès de la compagnie aérienne concernée lors de voyages intérieurs ou à l'étranger.

Lorsque vous voyagez avec l'appareil, veillez à emporter le bloc d'alimentation CA et le chargeur de batterie externe (si vous en avez un). Il est conseillé d'utiliser une alimentation externe (c'est-à-dire branchée au mur) chaque fois que possible pour maintenir la batterie complètement chargée.

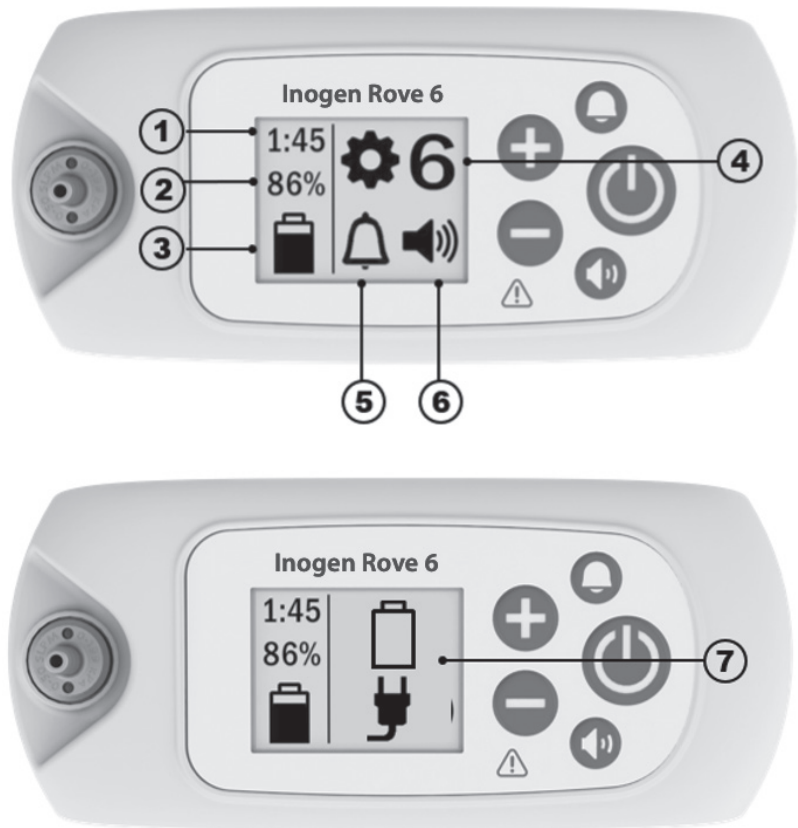
Emportez suffisamment de batteries chargées pour alimenter votre concentrateur pendant au moins 150 % de la durée prévue de votre vol, le temps passé au sol avant et après le vol, les contrôles de sécurité, les correspondances et une estimation prudente des retards imprévus. Notez que, conformément aux règlements de la FAA, toutes les batteries supplémentaires doivent être emballées et protégées individuellement pour éviter les courts-circuits et transportées uniquement dans un bagage à main à bord de l'avion.

Le bloc d'alimentation CA ne peut pas être utilisé pour charger la batterie de l'appareil à bord d'un avion. Si vous voyagez en bus, en train ou en bateau, contactez votre transporteur pour savoir si des prises d'alimentation sont disponibles.

8. GLOSSAIRE DES INDICATEURS D'ALARME ET DES ICÔNES DE L'APPAREIL

8.1 INFORMATIONS DE PRÉSENTATION

L'appareil utilise des icônes et des alarmes pour communiquer son état. Ce glossaire décrit toutes les icônes et les alarmes afin d'interpréter correctement l'état de l'appareil.



1	 Icône d'état de la batterie n° 1 : indique approximativement le temps restant sur la charge de la batterie avec le réglage de débit actuel	2	 Icône d'état de la batterie n° 2 : indique le pourcentage de charge de la batterie
3	 Icône d'information sur la batterie et l'alimentation : indique si une batterie est insérée ou non, le niveau de charge de la batterie, si l'appareil est connecté à une alimentation et si la batterie est en cours de chargement. Reportez-vous à la section sur l'alimentation électrique pour connaître la liste des icônes.	4	 Réglage du débit : indique le réglage du débit sur lequel se trouve l'appareil, de 1 à 6
5	 Icône d'alarme de détection d'absence de respiration : indique si l'alarme audible est activée ou désactivée	6	 Icône de volume : indique les niveaux de volume de l'alarme
7	 Icônes d'informations ou d'alarme : signaux d'informations ou alarmes visuelles. Elles peuvent être affichées sous la forme d'une icône unique ou de plusieurs icônes et peuvent être accompagnées ou non d'alarmes audibles.		

8.2 ICÔNES DE MODE

	L'alarme audible d'absence de respiration est activée.		L'alarme audible d'absence de respiration est désactivée. Il s'agit de l'état par défaut.
	Niveau de l'avertisseur sonore 1		Niveau de l'avertisseur sonore 3
	Niveau de l'avertisseur sonore 2		Niveau de l'avertisseur sonore 4

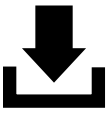
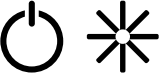
8.3 ICÔNES BLUETOOTH (POUR LES MODÈLES AVEC BLUETOOTH)

	Bluetooth désactivé.		Bluetooth activé.
	Appariement avec l'application Inogen Connect.		Concentrateur non apparié à l'appareil mobile.

8.4 ICÔNES D'INFORMATIONS

Les icônes affichées suivantes ne sont pas accompagnées d'un signal audible ni d'un changement visuel des voyants.

Icônes de l'affichage	Description et action (si nécessaire)
	Réglage du débit « X » représente le réglage de débit sélectionné (par ex., réglage 2).
	Indicateur d'attente Ce symbole s'affiche pendant le démarrage du concentrateur. Après une brève séquence de démarrage, une période de préchauffage de 2 minutes commence. Durant cette période, la concentration d'oxygène augmente jusqu'à la valeur spécifiée, mais il est également possible qu'elle ne soit pas atteinte.
HH:MM	Temps restant pour la charge de la batterie « HH:MM » représente la durée d'autonomie approximative de la batterie sous le forme heures:minutes (par ex., 1:45).
	Charge de la batterie et état de charge Ce symbole indique que la batterie est installée et en cours de charge. Pour une liste complète des symboles de charge de la batterie, reportez-vous à la section « Charge de la batterie avec le concentrateur » (section 3.6.4).
	État du niveau de la batterie Ce symbole indique le niveau de la batterie (environ 50 % dans cet exemple). Reportez-vous à la section « Vérification de l'état de la batterie lorsqu'elle est installée sur l'appareil » (section 3.6.2).
XX%	Batterie % chargée Ce symbole s'affiche lorsque le concentrateur est branché et utilisé pour charger une batterie (inutilisé pour la production d'oxygène). Il est normal qu'une batterie chargée à fond affiche un niveau de charge compris entre 95 % et 100 % lorsqu'une alimentation externe est branchée. Cette fonction maximise la durée de vie utile de la batterie.

Icônes de l'affichage	Description et action (si nécessaire)
	Réinitialisation du tamis (colonnes) Ce symbole s'affiche lorsque la maintenance de la colonne est nécessaire et une fois que les colonnes de remplacement ont été installées.
	Réussite de la réinitialisation du tamis Ce symbole s'affiche lorsque les colonnes du tamis ont été réinitialisées avec succès.
	Transfert du journal des données en cours ou mise à jour en cours (application uniquement) Cette icône s'affiche pendant tous les transferts de journaux de données et les mises à jour logicielles lancés via l'application Inogen Connect.
	Réussite du transfert du journal de données (appli uniquement) Cette icône s'affiche une fois que les transferts de journaux de données ont été menés à bien via l'application Inogen Connect.
Les icônes affichées suivantes sont accompagnées d'un bip bref.	
	Veillez patienter, arrêt en cours Vous avez appuyé sur le bouton d'alimentation pendant 2 secondes. Le concentrateur procède à l'arrêt du système.
HH:MM Vx.x:SN	Affichage de l'horloge de durée de vie (HH:MM), de la version du logiciel et du numéro de série (Vx.x:SN) Cela s'affiche lorsque le bouton d'alarme audible de détection d'absence de respiration (bouton en forme de cloche) est enfoncé pendant cinq secondes alors que le concentrateur est en marche.

8.5. ALARMES

L'appareil contrôle plusieurs paramètres lorsqu'il est en marche et utilise un système d'alarme intelligent pour signaler tout dysfonctionnement. Des algorithmes mathématiques et des délais sont utilisés pour réduire le risque de fausses alarmes, tout en garantissant toujours un signalement adapté de tout état d'alarme. Si plusieurs états d'alarme sont détectés, l'alarme dont la priorité est la plus importante s'affiche. Notez que l'absence de réaction à la cause d'un état d'alarme peut entraîner une gêne ou une blessure mineure réversible (par exemple, une réduction de l'apport en oxygène ou une brûlure). En cas d'alarme, cherchez à résoudre le problème et/ou passez à une source d'oxygène de secours.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure ou de dégâts matériels

- Les alarmes sonores servent à avertir l'utilisateur en cas de problème. Pour s'assurer que les alarmes sonores soient audibles, la distance maximale à laquelle l'utilisateur peut s'éloigner du système doit être déterminée en fonction du niveau sonore environnant. Assurez-vous que l'appareil se trouve à un endroit où les alarmes peuvent être entendues ou vues si elles se produisent.

La section suivante fournit une liste et une description de chaque état d'alarme possible. Le système d'alarme est destiné à avertir un utilisateur lorsqu'il porte l'appareil dans un sac à bandoulière ou lorsqu'il est posé à portée d'une canule nasale acceptable.

L'appareil effectue une vérification automatique du système d'alarme au démarrage en allumant tous les voyants et en activant

brèvement le signal d'alerte sonore. Si la fiche d'alimentation est retirée alors qu'une batterie est connectée, les alarmes fonctionnent normalement. S'il n'y a pas de batterie ou si l'appareil n'est pas connecté à une alimentation CA ou CC, les alarmes ne s'activeront pas car il n'y a pas d'alimentation. Lorsque la batterie est connectée, une perte de courant de moins de 30 secondes n'aura aucun effet sur le système d'alarme.

IMPORTANT : si plusieurs états d'alarme sont détectés, l'alarme dont la priorité est la plus importante s'affiche.

IMPORTANT : l'absence de réponse à la cause d'une condition d'alarme, pour les alarmes à priorité basse, moyenne ou haute, peut entraîner une gêne ou provoquer une blessure mineure réversible susceptible de survenir dans un délai suffisant pour faire basculer le dispositif sur une source d'oxygène de secours.

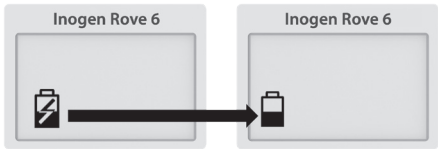
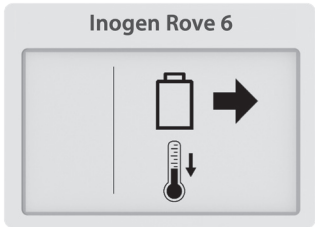
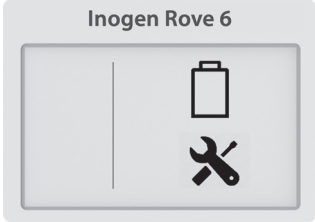
8.5.1 JOURNAL DES ALARMES

L'appareil tient un journal des alarmes accessible au patient qui permet d'accéder à la dernière alarme et de la visualiser sur l'écran LCD (à l'exception des alarmes de détection d'absence de respiration, de vérification de la canule, de batterie faible / prise à brancher et de batterie vide / prise à brancher). Le journal des alarmes est conservé en mémoire après une coupure totale de l'alimentation de l'appareil. Pour accéder au journal des alarmes, assurez-vous que le concentrateur est branché et éteint. Ensuite, maintenez enfoncé le bouton plus (+) pendant 5 secondes. Vous pouvez également accéder au journal des alarmes dans l'onglet Advanced (Avancé) de l'application Inogen Connect, sous la rubrique Error Recall (Rappel d'erreur).

Une fois qu'une nouvelle alarme est activée, la nouvelle alarme remplace l'alarme précédente. Le journal des alarmes est conservé en mémoire après la mise hors tension de l'appareil. Le temps écoulé depuis l'apparition de l'erreur est affiché avec la dernière alarme sur le journal des alarmes. L'appareil tient également un journal des alarmes d'entretien et de réparation qui n'est pas accessible au patient.

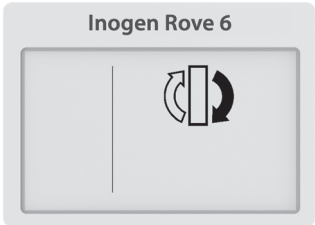
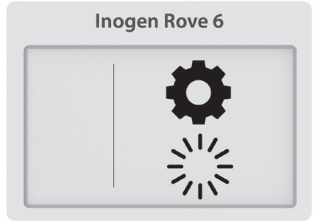
8.5.2 SIGNAUX D'INFORMATION (NIVEAU 1)

Les icônes d'avertissement suivantes sont accompagnées d'un **bip bref**.

Icône de l'affichage	Description	Marche à suivre
	Panne d'alimentation ou perte d'alimentation externe La batterie a cessé de se charger et l'appareil est passé sur l'alimentation par batterie. La batterie finira par se décharger.	Branchez l'alimentation pour continuer à charger la batterie.
	Batterie chaude Retirez la batterie pour la laisser refroidir.	La batterie doit être retirée et doit être refroidie avant d'être réutilisée.
	Erreur de la batterie Vérifiez la batterie.	Vérifiez le raccordement de votre batterie et assurez-vous qu'elle est correctement fixée et verrouillée au concentrateur. Si l'erreur de batterie persiste avec la même batterie, cessez d'utiliser la batterie et remplacez-la par une nouvelle, ou retirez-la et faites fonctionner le concentrateur à l'aide d'une alimentation externe.

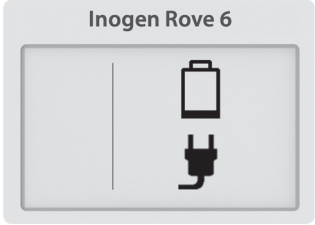
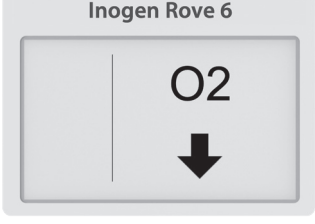
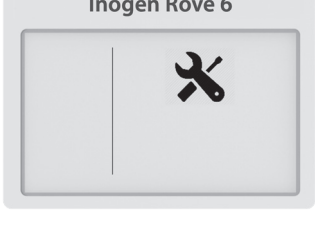
8.5.3 ALARME DE BASSE PRIORITÉ (NIVEAU 2)

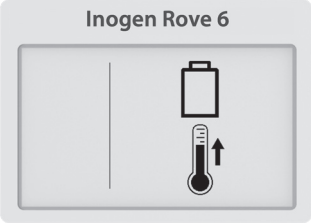
Les alarmes de basse priorité suivantes sont accompagnées d'un **bip** et d'un **voyant jaune allumé en continu**.

Icône de l'affichage	Description	Marche à suivre
	Remplacer les colonnes Il est nécessaire de remplacer la colonne au bout de 30 jours.	Contactez votre fournisseur pour organiser l'entretien et/ou commander de nouvelles colonnes auprès du fabricant.
	Démarrage prolongé La concentration d'oxygène est < 87 % deux minutes après la séquence de démarrage de l'appareil et au moins 10 respirations ont été détectées au cours de la dernière minute.	Attendez quelques minutes pour voir si la concentration d'oxygène s'améliore (l'alarme s'efface). Si la situation persiste, une alarme secondaire se déclenche. Suivez les instructions relatives à cette alarme ou contactez votre fournisseur. Si l'alarme se produit fréquemment au démarrage, cela peut indiquer qu'une maintenance (remplacement de la colonne) sera bientôt nécessaire.

8.5.4 ALARME DE BASSE PRIORITÉ (NIVEAU 3)

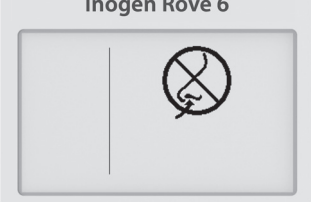
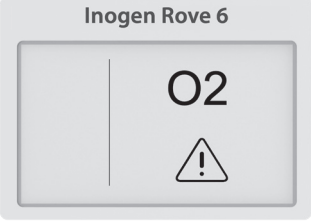
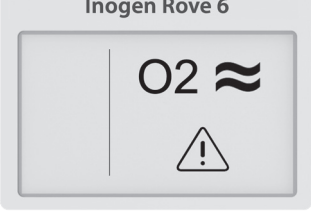
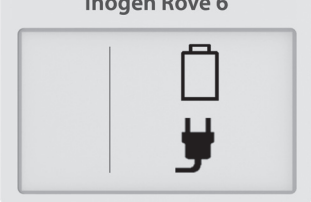
Les alarmes de basse priorité suivantes sont accompagnées de **deux bips** et d'un **voyant jaune allumé en continu**.

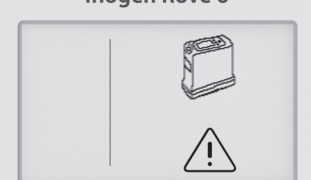
Icône de l'affichage	Description	Marche à suivre
	Batterie faible, branchez la fiche La charge de la batterie est faible (moins de 10 minutes restantes).	Branchez une alimentation externe, éteignez l'appareil et insérez une batterie entièrement chargée.
	Oxygène faible Le concentrateur produit de l'oxygène à un niveau légèrement faible (< 82 %) depuis 10 minutes.	Si cela persiste, contactez votre fournisseur.
	Entretien à venir Le concentrateur exige un entretien le plus tôt possible. Le concentrateur fonctionne dans les limites spécifiées et peut continuer à être utilisé.	Contactez votre fournisseur pour convenir d'un entretien.

Icône de l'affichage	Description	Marche à suivre
	Avertissement de batterie CHAUDE La température de la batterie approche de la limite de température alors que le concentrateur fonctionne sur batterie.	Si possible, amenez le concentrateur à un endroit plus frais ou branchez l'appareil à un circuit d'alimentation extérieur et retirez la batterie. Si cela persiste, contactez votre fournisseur.
	Avertissement de système CHAUD La température du concentrateur approche de la limite de température.	Si possible, déplacez le concentrateur vers un endroit plus frais. Assurez-vous que l'entrée d'air et les bouches d'évacuation ne sont pas bouchées et que les filtres à particules sont propres. Si cela persiste, contactez votre fournisseur.

8.5.5 ALARMES DE PRIORITÉ MOYENNE (NIVEAU 4)

Les alertes de priorité moyenne suivantes sont accompagnées de **trois bips**, répétés toutes les 25 secondes, et d'un **voyant jaune clignotant**.

Icône de l'affichage	Description	Marche à suivre
	Respiration non détectée : vérifier la canule Le concentrateur n'a détecté aucune respiration depuis 60 secondes.	Vérifiez que la canule est raccordée au concentrateur, qu'il n'y a aucune pliure dans la tubulure et que la canule est correctement placée dans votre nez.
	Erreur d'oxygène La concentration de la sortie en oxygène a été inférieure à 50 % depuis 10 minutes.	Si cela persiste, utilisez vos bouteilles d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur pour convenir d'une réparation.
	Erreur de l'alimentation en oxygène Une respiration a été reconnue, mais aucune alimentation en oxygène adaptée n'a été détectée.	Si cela persiste, utilisez les bouteilles d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur pour convenir d'une réparation.
	Batterie déchargée, branchez la fiche La batterie du concentrateur est trop faible. Le concentrateur s'arrête et ne produit plus d'oxygène.	Branchez une alimentation externe ou remplacez-la par une batterie complètement chargée. Si l'appareil s'est éteint, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pour le rallumer.

Icône de l'affichage	Description	Marche à suivre
	Batterie CHAUDE La batterie a dépassé la limite de température alors que le concentrateur fonctionne sur batterie. Le concentrateur s'arrête et ne produit plus d'oxygène.	Déplacez, si possible, le concentrateur dans un endroit plus frais, puis mettez-le hors tension avant de le remettre sous tension. Assurez-vous que l'entrée d'air et les bouches d'évacuation ne sont pas bouchées et que les filtres à particules sont propres. Si cet état persiste, passez à une alimentation externe ou à une source d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur.
	Système CHAUD La température du concentrateur est trop élevée. Le concentrateur s'arrête et ne produit plus d'oxygène.	Assurez-vous que l'entrée d'air et les bouches d'évacuation ne sont pas bouchées et que les filtres à particules sont propres. Si cet état persiste, utilisez les bouteilles d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur.
	Échec du capteur Le capteur d'oxygène du concentrateur n'a pas bien fonctionné.	Vous pouvez continuer à utiliser le concentrateur. Si cela persiste, contactez votre fournisseur.
	Système FROID Le système est froid (< 2 °C). Le concentrateur s'arrête et ne produit plus d'oxygène.	Déplacez le concentrateur vers un endroit plus chaud pour assurer un réchauffement de l'appareil avant de le démarrer. Si cet état persiste, utilisez les bouteilles d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur.
	Erreur système Le concentrateur a cessé de produire de l'oxygène et est en cours d'arrêt.	Basculez sur une source d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur.

9. DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution recommandée
Tout problème accompagné d'informations relatives à l'affichage du concentrateur, les témoins lumineux et/ou les signaux audibles	Reportez-vous au glossaire des icônes et des alarmes de l'appareil	Reportez-vous au glossaire des icônes et des alarmes de l'appareil

Problème	Cause possible	Solution recommandée
Le concentrateur ne se met pas sous tension lorsque vous appuyez sur le bouton marche / arrêt	Batterie déchargée ou absente	Utilisez une alimentation externe ou remplacez la batterie par une batterie chargée à fond
	Le bloc d'alimentation CA est mal raccordé	Contrôlez le raccordement du cordon d'alimentation et vérifiez que le voyant vert s'allume en continu
	Le cordon d'alimentation CC est mal raccordé	Vérifiez le branchement du câble d'alimentation CC au niveau de l'appareil et de l'allume-cigare ou du câble d'alimentation CC auxiliaire
	Dysfonctionnement	Contactez votre fournisseur
Pas d'oxygène	Concentrateur hors tension	Appuyez sur le bouton marche / arrêt pour alimenter le concentrateur
	Canule mal raccordée, coudée ou obstruée	Vérifiez la canule et son raccordement à l'embout du concentrateur
Ne se connecte pas au Bluetooth	D'autres appareils peuvent causer des interférences, ou les appareils sont trop éloignés.	Éloignez le concentrateur des autres appareils électroniques et/ou rapprochez-le de votre appareil mobile.

10. NETTOYAGE, ENTRETIEN ET MAINTENANCE

L'utilisateur doit réaliser une inspection visuelle périodique de l'appareil. ISO 80601-2-67 Clause 201.79.2.12

AVERTISSEMENT !

Risque de mort, de blessure ou de dégâts matériels

- N'effectuez PAS d'entretien ou de maintenance sur l'équipement lorsqu'il est en cours d'utilisation.
- Ne démontez PAS l'appareil ou l'un de ses accessoires et n'essayez pas d'effectuer d'autres tâches de maintenance que celles décrites dans ce mode d'emploi ; leur démontage présente un danger d'électrocution et annulera la garantie. Ne retirez pas le sceau d'invulnérabilité. Pour des incidents autres que ceux décrits dans ce manuel, contactez votre fournisseur afin de bénéficier d'un entretien effectué par du personnel agréé.
- N'utilisez PAS de colonnes autres que celles spécifiées dans ce manuel. L'utilisation de colonnes autres que celles spécifiées pourrait être à l'origine d'un danger et/ou compromettre la performance de l'équipement et annulera votre garantie.
- N'utilisez que les pièces détachées recommandées par le fabricant afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil et éviter les risques d'incendie et de brûlures.
- Une inspection visuelle périodique de l'appareil est nécessaire pour s'assurer qu'aucun dommage n'est apparent sur les composants exposés. Une inspection visuelle type comprend les éléments suivants :
 - Connecteurs de la batterie : ils ne doivent pas être pliés ou déformés.
 - Raccord cranté de la canule : il doit être droit et bien installé contre le boîtier.
 - Boîtier : il doit être bien installé et fixé, sans fissure ni autre dommage visible.
 - Filtres à grosses particules : ils doivent être en place et exempts de débris, de poussière ou d'autres obstructions.
 - Filtre à particules fines : il doit être bien fixé et en place.

Les pièces de rechange suivantes peuvent être achetées auprès du fabricant sur le site www.inogen.com ou en appelant le numéro 1-877-466-4364.

10.1 REMPLACEMENT DE LA CANULE

Votre canule nasale doit être remplacée régulièrement conformément au mode d'emploi du fabricant. Pour obtenir des conseils sur le remplacement de la canule, consultez votre médecin et/ou votre fournisseur et/ou le fabricant de la canule.

10.2 NETTOYAGE DU BOÎTIER

DANGER !

Risque de blessure ou de dégâts matériels

Tout liquide endommagera les composants internes du concentrateur et de son équipement. Pour éviter tout dommage ou toute blessure par choc électrique :

- Éteignez le concentrateur et débranchez le cordon d'alimentation avant le nettoyage.
- Ne laissez PAS de produit de nettoyage couler à l'intérieur des ouvertures d'entrée et de sortie d'air.
- Ne vaporisez PAS et n'appliquez PAS de produit de nettoyage directement sur l'armoire.
- Ne nettoyez PAS l'appareil au jet d'eau.
- N'immergez PAS l'appareil ou les accessoires dans un liquide.

AVERTISSEMENT !

Risque de mort, de blessure ou de dégâts matériels

Les agents chimiques agressifs peuvent endommager le concentrateur et les filtres

- Ne nettoyez PAS avec de l'alcool ou des produits à base d'alcool (alcool isopropylique), des produits concentrés à base de chlore (chlorure d'éthylène), des produits à base de pétrole ou tout autre agent chimique agressif. Utilisez uniquement un détergent liquide doux pour la vaisselle.

Nettoyez périodiquement le boîtier comme suit :

1. Assurez-vous que le concentrateur est éteint et qu'il est retiré de la sacoche de transport.
2. Nettoyez l'extérieur du boîtier avec un chiffon humecté d'un détergent liquide doux et d'eau.
3. Laissez sécher le concentrateur à l'air libre ou utilisez un chiffon sec avant de remettre le concentrateur dans la sacoche de transport ou le sac à dos et avant d'utiliser le concentrateur.

IMPORTANT : l'appareil doit être nettoyé extérieurement chaque semaine ; les accessoires doivent être nettoyés selon les besoins. L'extérieur de l'appareil doit être nettoyé et le filtre de sortie remplacé avant de le remettre à un nouveau patient.

10.3 NETTOYAGE ET REMPLACEMENT DES FILTRES (RP-501)

Les filtres à grosses particules doivent être nettoyés **une fois par semaine** afin d'assurer la libre circulation de l'air.

Pour les nettoyer :

1. Retirez les filtres à particules des deux extrémités d'admission de l'appareil.
2. Nettoyez les filtres à particules avec un détergent doux liquide et de l'eau. Rincez à l'eau et laissez sécher avant de réutiliser.

Pour faire l'acquisition de filtres à grosses particules supplémentaires, contactez votre fournisseur ou Inogen.

10.4 REMPLACEMENT DU RACCORD CRANTÉ DE LA CANULE ET DU FILTRE DE SORTIE (RP-506)

Le raccord cranté de la canule relie le trajet du gaz à la canule, tandis que le filtre de sortie est conçu pour protéger l'utilisateur contre l'inhalation de petites particules lors de l'utilisation du dispositif. Le filtre de sortie est situé derrière le raccord cranté de la canule et doit être remplacé entre deux patients ou lors du remplacement du raccord cranté de la canule. Pour remplacer le raccord cranté de la canule et le filtre de sortie, procédez comme suit :

Étape	Instruction	
1	1.1 Tournez la clé à molette dans le sens anti-horaire pour dévisser le raccord cranté de la canule.	
2	2.1 Retirez le raccord cranté de la canule.	
3	3.1 Vérifiez qu'il n'y a pas de débris à l'intérieur. 3.2 Insérez le nouveau raccord cranté de la canule intégré et le nouveau filtre de sortie.	
4	4.1 Tournez la clé à molette dans le sens horaire jusqu'à ce que le raccord cranté de la canule soit bien fixé. Ne serrez pas trop fort.	

French

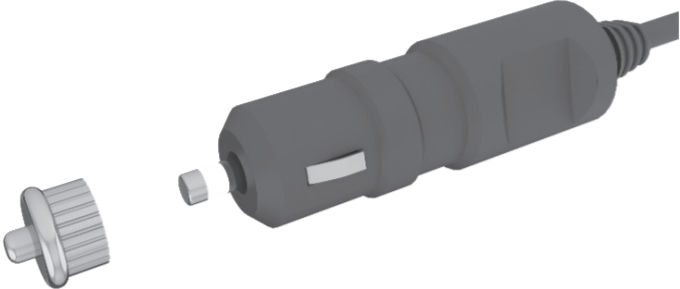
10.5 REMPLACEMENT DU FUSIBLE DU CORDON D’ALIMENTATION CC (RP-125)

Le cordon d’alimentation CC de l’allume-cigare comporte un fusible. Si le cordon d’alimentation CC est utilisé avec une source d’alimentation de qualité reconnue et que l’appareil n’est pas alimenté, il se peut que le fusible doive être remplacé.

AVERTISSEMENT

- RISQUE D’ÉTOUFFEMENT : de petites pièces sont exposées lors du remplacement du fusible ; tenez-les éloignées des jeunes enfants et des animaux domestiques.
- TAILLE DE FUSIBLE CRITIQUE : une taille incorrecte du fusible de rechange peut entraîner un incendie ou une protection inadéquate de l’équipement. Ne remplacez le fusible que par un fusible de même type et de même calibre.
 - CHOC ÉLECTRIQUE : débranchez complètement le câble avant d’essayer de changer le fusible.
 - Ne suspendez aucun type d’accessoire ou de support d’accessoire à la prise.

Pour remplacer le fusible :

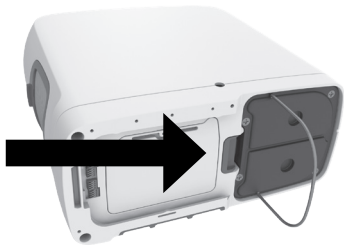
Étape	Instruction	
1	1.1 Retirez l’extrémité en dévissant le dispositif de retenue. Utilisez un outil si nécessaire.	
2	2.1 Retirez le dispositif de retenue, l’extrémité et le fusible.	
3	3.1 Le ressort doit rester à l’intérieur du boîtier de l’adaptateur de l’allume-cigare. 3.2 Si le ressort est retiré, remettez-le en place avant d’insérer le fusible de rechange.	
4	4.1 Installez un filtre de rechange. 4.2 Réassemblez l’extrémité. 4.3 Assurez-vous que la bague de retenue est correctement en place et bien serrée.	

10.6 REMPLACEMENT DE LA COLONNE

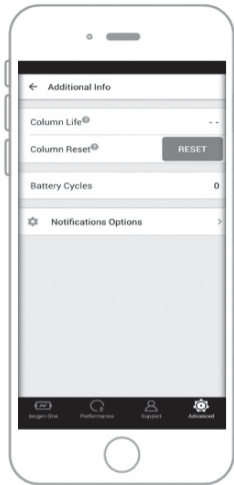
L'appareil est programmé pour vous alerter lorsque les colonnes doivent être remplacées (voir la section « Alarmes »). Bien que vous devrez acheter les colonnes auprès du fabricant ou de votre fournisseur, les colonnes sont conçues pour être facilement changées par le patient en suivant les étapes suivantes :

Étape	Description	
1	1.1 Éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé.	
2	2.1 Si vous l'utilisez, retirez l'appareil de son boîtier de transport.	
3	3.1 Retirez la batterie de l'appareil.	
4	4.1 Posez l'appareil sur le côté de manière à ce que le dessous soit visible. 4.2 Les colonnes se trouvent sur un côté de l'appareil.	

French

Étape	Description	
5	5.1 Déverrouillez les colonnes en poussant le bouton de verrouillage pour l'éloigner des colonnes. 5.2 Tout en maintenant le bouton de verrouillage en position ouverte, faites glisser l'ensemble de colonnes pour le sortir de l'appareil en tirant sur la poignée métallique.	
6	6.1 Retirez complètement les colonnes de l'appareil en tirant vers l'extérieur sur la poignée métallique. 6.2 Les deux colonnes sont retirées ensemble.	
7	7.1 Pour installer de nouvelles colonnes, retirez d'abord les quatre (4) caches anti-poussière des nouvelles colonnes. 7.2 Assurez-vous qu'il n'y a pas de poussière ou de débris à l'endroit où se trouvaient les caches anti-poussière.	
8	8.1 Insérez les nouvelles colonnes dans l'appareil immédiatement après avoir retiré les caches anti-poussière. 8.2 Poussez les colonnes jusqu'à ce que le verrou émette un clic audible et revienne en position fermée. 8.3 Poussez et pliez la poignée métallique jusqu'au bas des colonnes. NE PAS : laisser les extrémités des colonnes exposées.	

IMPORTANT : vous devez informer l'appareil que vous avez remplacé les colonnes. Vous pouvez le faire via l'appareil lui-même ou via l'application Inogen Connect.

Étape	Description	
9	Réinitialisation des colonnes via l'appareil 9.1 Connectez l'appareil à l'alimentation CA mais n'allumez PAS l'appareil. 9.2 Appuyez sur le bouton « plus » (+) et le bouton « moins » (-) et maintenez-les enfoncés pendant 5 secondes. L'écran affiche l'icône d'information « Réinitialisation du tamis ». 9.3 Relâchez les boutons une fois que l'icône « Réinitialisation du tamis » s'affiche à l'écran. 9.4 Appuyez une fois sur le bouton cloche. L'écran affiche l'icône d'information « Réinitialisation du tamis achevée ». 9.5 Appuyez longuement sur le bouton marche / arrêt pour allumer l'appareil.	
10	Réinitialisation des colonnes avec l'application Inogen Connect 10.1 Ouvrez l'application Inogen Connect sur votre appareil mobile ou sur votre tablette. 10.2 Naviguez vers l'écran <i>Advanced (Avancé)</i>. 10.3 Cliquez sur <i>Additional Information (Informations supplémentaires)</i>. 10.4 Cliquez sur le bouton <i>Column Reset (Réinitialisation de la colonne)</i>.	

10.7 ENTRETIEN ET MAINTENANCE DE LA BATTERIE

Les batteries lithium-ion demandent des attentions particulières pour garantir une performance adéquate et les faire durer. Utilisez uniquement des batteries compatibles avec votre appareil.

- **Tenir au sec** : éloignez toujours les liquides des batteries. Si les batteries sont mouillées, arrêtez immédiatement de les utiliser et mettez-les au rebut de façon adaptée.
- **Effet de la température sur la performance de la batterie** : la batterie alimente l'appareil dans la plupart des conditions ambiantes. Pour prolonger la durée d'utilisation de votre batterie, évitez de l'utiliser à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 35 °C (95 °F) pendant des périodes prolongées.
- **Stockage de la batterie** : retirez la batterie de l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé afin d'éviter qu'elle ne se décharge par inadvertance. Stockez la batterie dans un lieu sec et frais. Stockez-la avec un niveau de charge d'au moins 40-50 %. Les batteries doivent être rechargées à 100 % et déchargées jusqu'à 0 % au moins une fois tous les 90 jours pour maintenir une durée de vie maximale. Évitez de stocker la batterie de votre appareil dans des températures extrêmes, à -20°C (-4 °F) ou à plus de 60 °C (140°F) même peu de temps.
- **Mise au rebut de la batterie** : pour la mise au rebut correcte de la batterie, contactez votre fournisseur. Les batteries lithium-ion, comme toutes les batteries rechargeables, sont recyclables et ne doivent jamais être jetées au feu.

10.8 DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation prévue de l'appareil est de 5 ans, à l'exception des tamis (colonnes en plastique) dont la durée de vie prévue est d'un an, et des batteries dont la durée de vie attendue est de 500 cycles de charge / décharge complets.

11. APPARIEMENT DE VOTRE APPAREIL AVEC L'APPLICATION CONNECT

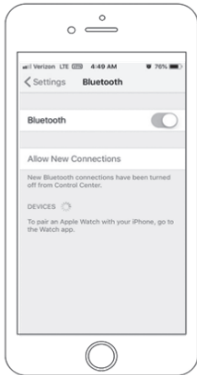
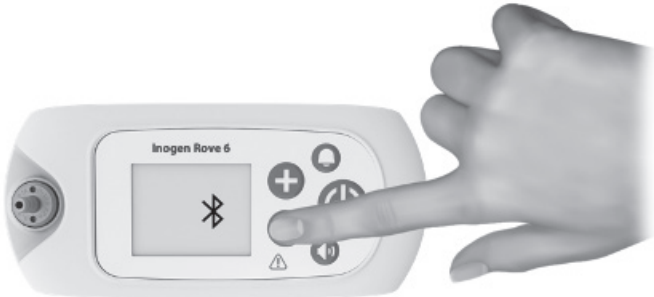
L'application Inogen Connect apparie votre concentrateur d'oxygène portable à votre appareil mobile ou à votre tablette à l'aide de la technologie Bluetooth. Elle n'est pas disponible dans tous les pays, contactez votre fournisseur pour en savoir plus.

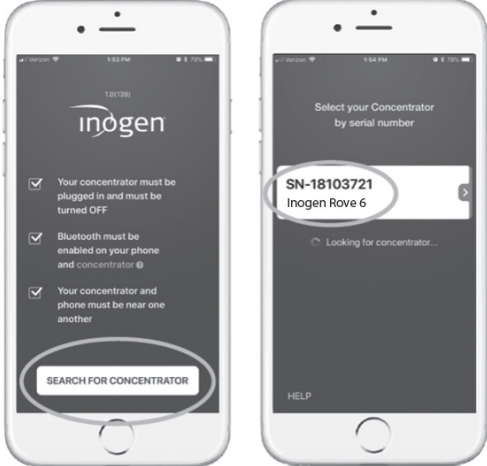
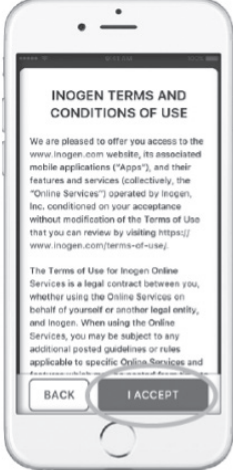
IMPORTANT : l'application n'a pas vocation à remplacer le panneau de l'interface utilisateur, qui est la source principale d'informations que le patient doit consulter lorsqu'il utilise l'appareil.

IMPORTANT : la connexion de l'Inogen Rove 6 en Bluetooth avec un appareil connecté à d'autres équipements peut créer des risques non identifiés auparavant pour les patients, les utilisateurs ou d'autres tiers. L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques. Des modifications ultérieures de la connexion Bluetooth peuvent entraîner de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. On peut citer comme modifications de la connexion Bluetooth :

- Modifications de la configuration Bluetooth.
- Connexion d'appareils supplémentaires à la connexion Bluetooth.
- Déconnexion d'appareils de la connexion Bluetooth.
- Mise à jour de l'équipement connecté à la connexion Bluetooth.
- Mise à niveau de l'équipement connecté à la connexion Bluetooth.

11.1 APPARIEMENT DE VOTRE APPAREIL AVEC L'APPLICATION MOBILE

Étape	Description	
1	Téléchargez l'application Inogen Connect 1.1 Sur votre smartphone ou sur votre tablette, recherchez « Inogen Connect » dans l'App Store (Apple) ou sur Google Play (Android).	
2	Mettez l'appareil en mode veille 2.1 Connectez le cordon d'alimentation CA à votre concentrateur d'oxygène portable 2.2 Branchez-le sur une prise électrique. 2.3 Ne mettez PAS en marche l'appareil.	
3	Assurez-vous que le Bluetooth est activé sur votre appareil mobile ou votre tablette 3.1 Accédez aux <i>Settings (Paramètres)</i> 3.2 Cliquez sur <i>Bluetooth</i> 3.3 Mettez le curseur en position « on » (activé)	
4	Activez le Bluetooth sur votre appareil 4.1 Assurez-vous que l'appareil n'est <u>pas</u> en marche. 4.2 Appuyez longuement sur le bouton moins jusqu'à ce que l'icône Bluetooth s'affiche à l'écran.	
5	Appariez le concentrateur à votre appareil mobile ou votre tablette 5.1 Ouvrez l'application Connect sur votre appareil mobile. 5.2 Acceptez la connexion au Bluetooth en cliquant sur OK.	

Étape	Description	
	5.3 Trouvez votre code fournisseur unique 5.3.1 Si acheté auprès d’Inogen : le code fournisseur se trouve dans l’e-mail de confirmation ou sur la facture 5.3.2 Si acheté auprès d’un prestataire de soins à domicile ou d’un autre tiers : le code fournisseur se trouve dans les papiers qu’il a fournis. 5.4 Saisissez votre code fournisseur manuellement ou en scannant le code QR.	
	5.5 Recherchez votre concentrateur et son numéro de série en cliquant sur le bouton « Search for Concentrator » (Rechercher le concentrateur) situé en bas de l’écran. 5.6 Une fois l’appareil trouvé, cliquez sur le numéro de série correspondant.	
	5.7 Lisez les Conditions d’utilisation. 5.8 Si vous choisissez d’accepter, cliquez sur I Accept (J’accepte) en base de votre écran. <u>IMPORTANT</u> : si vous n’acceptez les Conditions générales, vous ne pourrez pas poursuivre l’appariement de votre concentrateur à votre appareil mobile.	
	5.9 Appuyez longuement sur le bouton cloche pour terminer l’appariement. Cela peut prendre quelques minutes. Ne fermez PAS l’application pendant l’appariement.	

Étape	Description
6	L'appariement est terminé. Utilisez l'appareil normalement. 6.1 Une fois que l'appariement est terminé, vous pouvez allumer votre concentrateur et l'utiliser normalement. 6.2 Les informations affichées sur l'écran de votre Inogen Connect varient selon l'état actuel de votre concentrateur d'oxygène portable. Pour obtenir plus d'informations, consultez www.Inogen.com/app.



11.2 CYBERSÉCURITÉ

La sécurité des dispositifs médicaux est une responsabilité partagée entre les patients, les fournisseurs et les fabricants de dispositifs médicaux. Le défaut de maintien de la cybersécurité peut compromettre la fonctionnalité de l'appareil, entraîner une perte de disponibilité ou d'intégrité des données, ou exposer les autres appareils ou réseaux connectés à des menaces de sécurité.

Si vous utilisez l'application Inogen Connect, il est important de s'assurer des points suivants :

- Assurez-vous de maintenir votre système d'exploitation à jour.
- Assurez-vous de maintenir votre application à jour.
- Assurez-vous d'activer les mots de passe.
- Désactivez le Bluetooth du concentrateur lorsqu'il n'est pas apparié à l'application Inogen Connect

L'application Inogen Connect est compatible avec les appareils suivants : iPhone 6 et modèles ultérieurs ; iPad Air, iPad Air 2, iOS 9 et versions ultérieures, Samsung S5 et modèles ultérieurs ; Nexus 5, Nexus 6, Nexus 9, Android 6 et versions ultérieures.

12. RÉPARATION ET MISE AU REBUT DE L'APPAREIL

12.1 RÉPARATION

Ne tentez pas de réparer l'appareil, sauf indication contraire dans ces instructions d'utilisation. Contactez votre fournisseur d'oxygène à domicile ou votre fabricant pour obtenir de l'aide.

12.2 MISE AU REBUT

Suivez les directives locales en vigueur concernant la mise au rebut et le recyclage de l'appareil et de ses accessoires. Si la directive DEEE s'applique, ne procédez pas à la mise au rebut dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri sélectif. En Europe, contactez le représentant autorisé de l'UE pour obtenir des instructions concernant la mise au rebut. La batterie contient des cellules lithium-ion et doit être recyclée. La batterie ne doit pas être jetée au feu.

13. DÉCLARATION DE GARANTIE LIMITÉE

L'appareil est livré avec une garantie de 3 ans (consultez la facture client). Le Produit est garanti par Inogen contre tout défaut de matières premières et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales et lorsqu'il est correctement conservé pendant la durée reportée dans la déclaration de garantie fournie avec le Produit, laquelle commencera à la Date d'expédition d'origine. Comme utilisé dans la présente, « Date d'expédition d'origine » se reporte à la date d'expédition du Produit par Inogen au Client. Les présentes garanties sont appliquées par Inogen, uniquement au profit du Client d'origine des Produits et ne sont pas transférables. Le ticket de caisse d'origine concernant les Produits et une pièce d'identité du Client sont requis pour valider l'application des présentes garanties limitées. Pour que cette garantie limitée prenne effet, le Client doit inspecter chaque Produit dans les deux (2) jours qui suivent leur réception et avant l'utilisation des produits en question. Le Client accepte par ailleurs d'utiliser le produit conformément aux instructions d'utilisation fournies par Inogen et que tout manquement à cet égard se traduira par l'annulation de cette garantie limitée. La responsabilité exclusive d'Inogen et le seul recours exclusif du Client résultant de ou liés aux Produits, notamment en cas de violation de garantie, se limitent, à la discrétion d'Inogen, à la réparation ou au remplacement du Produit ou des pièces concernées, que l'Acheteur doit renvoyer à Inogen à ses propres frais. Pour pouvoir faire valoir cette garantie, le Client doit impérativement signaler le Produit défectueux à Inogen, par écrit et dans les meilleurs délais, dès la découverte du défaut, dans le cadre de la période de garantie. Les produits ne peuvent être renvoyés que par le Client et doivent impérativement être accompagnés d'un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) émis par Inogen. Inogen ne peut pas être tenu pour responsable d'une violation de garantie supposée qui, selon Inogen, résulte d'une cause non couverte par cette garantie. Inogen sera seul juge final quant à l'existence et/ou la cause d'un défaut supposé.

Les colonnes, les batteries rechargeables, la sacoche de transport et les accessoires d'alimentation sont couverts pour une durée d'un (1) an seulement.

Pour obtenir la déclaration de garantie complète, consultez la page www.inogen.com/warranty

14. MARQUES COMMERCIALES ET EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

14.1 MARQUE COMMERCIALE

Toutes les marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

14.2 EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

Les informations de ce document ont été examinées attentivement et sont considérées comme fiables. En outre, le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications aux produits ci-inclus afin d'améliorer la lisibilité, le fonctionnement ou la conception. Le fabricant n'assume aucune responsabilité découlant de l'application ou de l'utilisation des produits et des circuits décrits dans le présent document ; et ne prend pas non plus en charge les licences au titre de ses droits de brevet ou des droits de tiers.

14.3 CE DOCUMENT

Les informations de ce document sont sujettes à modification sans préavis. Le présent document contient des informations propriétaires protégées par le droit d'auteur. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite de quelque façon, en tout ou partie (sauf pour de brefs extraits dans examens et dans les publications scientifiques), sans autorisation écrite préalable du fabricant. Assurez-vous de lire attentivement et de comprendre l'ensemble des manuels fournis avec le produit.

14.4 POUR OBTENIR DE L'AIDE

Si vous avez des questions à propos des informations contenues dans les présentes instructions, ou à propos du fonctionnement en toute sécurité de cet appareil, contactez votre fournisseur d'oxygène à domicile ou votre distributeur.

15. DESCRIPTION TECHNIQUE

15.1 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 6 (modèle n° IO-501)	
Isolement électrique	Débranchez le cordon d'entrée CC de l'appareil et retirer la batterie.
Dimensions avec batterie standard	18,3 x 8,3 x 20,5 cm (7,2 x 3,3 x 8,2 po)
Dimensions avec batterie longue durée	18,3 x 8,3 x 22,9 cm (7,2 x 3,3 x 9 po)
Poids avec batterie standard	2,2 kg (4,8 livres)
Poids avec batterie longue durée	2,6 kg (5,8 livres)
Niveau sonore nominal	Habituellement 39 dBA au réglage 2 (MDS-Hi) Puissance sonore maximale du système de 62 dBA Pression acoustique maximale du système de 54 dBA Puissance sonore normale de l'alarme la plus basse de 62,3 dBA (mesurée dans la sacoche de transport) Puissance sonore normale de l'alarme la plus haute de 67,5 dBA (mesurée dans la sacoche de transport) (Puissances sonores mesurées à 1 mètre conformément à la norme ISO 3744)
Temps de mise en route	2 minutes
Concentration d'oxygène*	90 % + 6 % et -3 % à tous les réglages
Sensibilité de pression de déclenchement inspiratoire	<0,12 cm H2O
Niveau de débit	Réglage de dose pulsée 1, 2, 3, 4, 5, 6
Pression de sortie maximale	< 22 PSI 18,7 PSI (129 kPa) ± 10 %
Alimentation CA	100 à 240 VCA, 50 à 60 Hz Détection automatique 2,0 – 1,0 A
Alimentation CC	13,5 – 15,0 VCC, 100 W Tension maximale : 12,0 à 16,8 VCC (+ 0,5)
Type de batterie	Lithium-ion
Batterie rechargeable :	12,0 à 16,8 VCC (± 0,5 V)
Temps de recharge de la batterie	Standard (BA-500 et BA-508) : maximum 3 heures Longue durée (BA-516) : maximum 4 heures
Température de fonctionnement**	5 à 40 °C (41 à 104 °F)
Humidité de fonctionnement	15 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique de fonctionnement	70 kPa à 106 kPa
Altitude de fonctionnement**	0 à 10 000 pieds (0 à 3 048 mètres)
Température d'expédition et de stockage	-25 à 70 °C (-13 à 158 °F)
Humidité d'expédition et de stockage	90 % maximum, sans condensation Stockez-le dans un environnement sec.
Incertitudes de mesure :	Volumes d'impulsion : ± 15 % du volume nominal Pression : ± 0,03 psig (général) / ± 0,05 cm H2O (sensibilité de déclenchement inspiratoire) Concentration d'oxygène : ± 3 % (sans tenir compte de la température, de la pression barométrique et le temps entre la mesure et l'étalonnage de l'appareil)

*En fonction d'une pression atmosphérique de 101,3 kPa (14,69 psi) à 20 °C (68 °F) et conditions STPD.

**Un fonctionnement en dehors de ces caractéristiques techniques de fonctionnement peut limiter la capacité du concentrateur à répondre aux spécifications de concentration d'oxygène à des réglages de débit en litre plus élevés.

15.2 RÉGLAGES DU DÉBIT DU VOLUME D'IMPULSION*

Volumes d'impulsion de l'Inogen Rove 6 par réglage de débit (mL/respiration $\pm$ 15 % conformément à la norme ISO 80601-2-67)						
RESPIRATIONS PAR MINUTE	1	2	3	4	5	6
10	21,6	43,4	65,7	85,8	104,5	123,1
15	14,2	29,2	43,3	56,7	69,2	82,1
20	10,9	22,1	32,9	43,2	52,9	62,4
25	8,9	17,5	26,7	35,0	42,9	50,7
30	7,4	14,8	22,0	29,3	36,0	42,6
35	6,3	12,8	18,8	25,0	30,4	36,7
40	5,4	11,3	16,6	21,7	26,5	31,6
VOLUME TOTAL PAR MINUTE (mL/min)	210	420	630	840	1 050	1 260

15.3 INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

AVERTISSEMENT !

Risque de mort, de blessure ou de dégâts matériels

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, qui à son tour peut entraîner un mauvais fonctionnement.
- Évitez toute exposition à des sources connues d'interférences électromagnétiques comme la diathermie, la lithotritie, l'électrocautérisation, la RFID (identification par radiofréquence), et les systèmes de sécurité électromagnétiques comme les systèmes de surveillance antivol / électroniques ou les détecteurs de métaux. Notez que la présence d'appareils RFID peut ne pas être évidente. Si de telles interférences sont soupçonnées, repositionnez l'équipement, si possible, afin de maximiser les distances.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à maximum 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, cela pourrait entraîner la dégradation des performances de cet équipement.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. Si ce type d'utilisation est nécessaire, l'appareil doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si son fonctionnement n'est pas normal, il faut déplacer l'appareil ou les autres équipements.

L'équipement électrique médical doit être installé et utilisé conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) contenues dans le présent manuel.

Cet équipement a été testé et est déclaré en conformité avec les limites de CEM spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2. Ces limites ont pour but d'offrir une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques générées dans un environnement domestique typique.

Ce concentrateur contient le Module émetteur IC : 2417C-BX31A. Contient l'identifiant FCC : N7NBX31A. Cet appareil est en conformité avec la Partie 15 des règles FCC. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne peut causer aucune interférence nuisible, et (2) cet appareil doit accepter les interférences reçues, y compris les interférences qui peuvent entraîner un fonctionnement indésirable.

15.3.1 CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE :

Le Concentrateur a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique du domicile, des établissements de soins, des véhicules, des trains, des avions, des bateaux et d'autres moyens de transport. L'utilisateur du concentrateur doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement similaire. Pendant le test d'immunité décrit ci-dessous, le Rove 6 continuera d'administrer de l'oxygène dans le respect des spécifications.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
RF émises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms fréquences ISM et amatrices	Le Concentrateur d'oxygène portable Rove 6 convient à l'environnement électromagnétique du domicile standard, des établissements de soins, des véhicules, des trains, des avions, des bateaux et d'autres moyens de transport.
RF émises par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2, 4, 6, 8 et 15 kV dans l'air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreau de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Charge / état transitoire électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation sur secteur doit correspondre à celle d'un environnement domestique, d'établissement de soins, de véhicule ou d'autres environnements de transport et mobiles typiques.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s)	La qualité de l'alimentation sur secteur doit correspondre à celle d'un environnement domestique, d'établissement de soins, de véhicule ou d'autres environnements de transport et mobiles typiques.
Chutes de tension, coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°. 0 % UT pour 1 cycle 70 % UT pour 25/30 cycles 0 % UT pour 200/300 cycles	La qualité de l'alimentation sur secteur doit correspondre à celle d'un environnement domestique, d'établissement de soins, de véhicule et d'autres environnements de transport et mobiles typiques. Si l'utilisateur du Rove 6 exige un fonctionnement continu de l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil à l'aide d'une source d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique de fréquence réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement domestique, d'établissement de soins, de véhicule typique, ainsi que d'environnements mobiles variés. Les champs magnétiques de fréquence réseau des appareils domestiques courants ne devraient pas affecter l'appareil.

REMARQUE: UT est la tension CA sur secteur avant l'application du niveau de test.

15.3.2 CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le concentrateur est conçu pour être utilisé dans un environnement domestique, d'établissement de soins, de véhicule et d'autres environnements de transport et mobiles. L'utilisateur du concentrateur doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement similaire.

Test d'émissions	Conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le concentrateur utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très basses et ne risquent guère de causer des interférences chez les appareils se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le concentrateur est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement branchés sur le réseau public basse tension qui alimente les bâtiments aux fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

DISPOSITIF D'ISOLATION ÉLECTRIQUE

L'alimentation externe fournit le moyen d'isolation électrique lorsque l'entrée CA est incorporée dans l'alimentation.

16 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET CONFORMITÉ DES COMMUNICATIONS SANS FIL

16.1. DÉBIT DE BASE BLUETOOTH DU GROUPE D'INTÉRÊT SPÉCIAL (GIS) BLUETOOTH / DÉBIT DE DONNÉES AMÉLIORÉ (BR/EDR) BLUETOOTH BASSE CONSOMMATION (BLE) DU GROUPE D'INTÉRÊT SPÉCIAL (GIS) BLUETOOTH

Spécification	Caractéristique
Conformité aux normes	Bluetooth™ 4.2 BR/EDR et BLE
Alimentation de sortie à RF émises par rayonnement efficace	7 dBm
Plage de fonctionnement	≤ 7,62 m
Modulation	DQPSK et DPSK
Bande passante de la section de réception	2 400 à 2 485 GHz

Voir les déclarations de la FCC, du Canada et de Taïwan

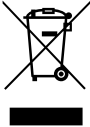
16.2 INFORMATIONS D'APPROBATION DE L'ÉMETTEUR

Pays	Approbation	
États-Unis	Identifiant FCC : N7NBX31A	
Canada	ISDE : 2417C-BX31A – IC : 12246A-BM71S2 – HVIN : BM71BLES1FC2	
Europe	RED	
Japon	MIC : 003-180196	Contains transmitter module with certificate number:  R 003-180196
Corée du Sud	KCC : R-C-SWK-BX31A	 MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2
Taïwan	N° NCC : CCAN16LP0011T7	 CCAN16LP0011T7
Chine	Identifiant CMIIT : 2018DJ6590	
Brésil	ANATEL : 06670-18-01568	Modelo: RN4871  06670-18-01568 "Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados". Este producto contém a placa Modelo RN4871 código de homologação ANATEL 02699-19-08759.

16.3 RISQUE D'INTERFÉRENCE RADIO / TÉLÉVISION

Pays	Déclarations
États-Unis	• Cet équipement a été testé et est déclaré en conformité avec les limites pour un appareil numérique de Classe B, conformément à la Partie 15 des Règles de la FCC. • Ces limites ont pour but d'offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles générées par un établissement résidentiel typique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles au niveau des communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie selon laquelle aucune interférence ne sera provoquée dans un établissement en particulier. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles au niveau de la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'équipement hors tension puis sous tension, il est conseillé à l'utilisateur de tenter de corriger les interférences en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes : ◦ Réorientez ou déplacez l'antenne réceptrice. ◦ Augmentez la distance entre les dispositifs et le récepteur. ◦ Branchez l'appareil sur une prise appartenant à un autre circuit que celui sur lequel est branché le récepteur. ◦ Consultez le revendeur ou un technicien radio / TV expérimenté pour obtenir de l'aide.
Canada	L'émetteur / récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : • L'appareil ne doit pas produire de brouillage. • L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement. L'émetteur / récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : • L'appareil ne doit pas produire de brouillage. • L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Taïwan	注意！ 依據 低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機， 非經許可， 公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大 功率或變更原設計 之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安 全及干擾合法通信； 經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無 干擾時方得繼續使用。 前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。 低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及 醫療用電波輻射性 電機設備之干擾。

17. SYMBOLES

	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Cela peut également s'appliquer à d'autres pays.		Tenir au sec
	Composant appliqué de type BF		Utiliser uniquement à l'intérieur ou à un endroit sec ; ne pas mouiller
	Équipement de classe II		Alimentation CA
	Pas de flammes nues (concentrateur) ; ne pas jeter au feu (batterie).		Alimentation CC
	Interdiction de fumer		Reportez-vous au manuel d'utilisation / livret
	Ne pas utiliser d'huile ou de graisse		Fabricant
	Importateur		Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	Certificat de l'Electrical Safety Agency		Indique l'utilisation du cordon d'alimentation CC pour automobile (BA-306)
	Conformité européenne		Indique une utilisation interdite dans un environnement IRM
	Le fabricant de ce COP a déterminé que cet appareil est conforme à toutes les exigences de la FFAA pour le transport et l'utilisation de COP à bord d'un avion.		La Federal Communications Commission
	Dispositif médical		Identification unique des dispositifs
IP22	Protégé contre le contact des doigts et des objets de plus de 0,5 pouce (12,5 mm). Protégé contre les gouttes d'eau à moins de 15 degrés de la verticale.		Numéro de série
	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité		Site Web d'informations pour les patients Certaines informations d'utilisation sont disponibles sur le Web
	Avertissement ou attention. Attention requise.		Numéro de catalogue
	L'emballage est recyclable		Évaluation de la conformité au Royaume-Uni
	En conformité avec la directive de recyclage Déchets d'équipements électriques et électroniques / Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (DEEE/RoHS).		Indique les limites de température maximale et minimale auxquelles l'objet doit être stocké, transporté ou utilisé.
	Date de fabrication		Limitation de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (en fonctionnement)
	Contenu		Ce côté vers le haut
	CH Représentant autorisé		

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG	155
1.1 Allgemeine Information	155
1.2 Einhaltung von Standards	155
1.3 Typografische Konventionen	156
2. VERWENDUNGSZWECK.....	156
2.1 Anwendungsgebiete und klinischer Nutzen	156
2.2 Kontraindikationen	156
2.3 Patientenpopulation	156
3. SICHERHEITSHINWEISE	156
3.1 Warnungen.....	156
3.2 Vorsicht.....	158
4. ANLEITUNG UND SCHULUNG.....	159
5. PRODUKTBESCHREIBUNG	160
5.1 Schematische Beschreibung.....	160
6. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN VOR DEM GEBRAUCH	161
6.1 Zubehörliste.....	162
6.2 Wiederaufladbare Batteriesätze (BA-500, BA-508 und BA-516).....	162
6.3 Schritte zur Verwendung der Nasenkanüle.....	165
6.4 Wechselstromversorgung (BA-502/BA-501).....	165
6.5 Gleichstromkabel (BA-306).....	166
6.6 Externes Batterieladegerät (BA-503, enthält kein optionales Zubehör)	167
7. BEDIENUNGSANLEITUNG	168
7.1 Funktionsprinzipien und wesentliche Leistung	168
7.2 Pneumatikplan.	168
7.3 Vorbereiten Ihres Konzentrators vor der Verwendung.	169
7.4 Verwendung Ihres Konzentrators	171
7.5 Lagerung Ihres Konzentrators	175
7.6 Reaktion auf Alarme	175
7.7 Reisen mit Ihrem Konzentrator	175
8. ALARMANZEIGEN UND GERÄTESYMBOLS GLOSSAR	176
8.1 Übersichtsinformationen	176

8.2 Modus-Symbole.....	177
8.3 Bluetooth-Symbole (für Modelle mit Bluetooth).....	177
8.4 Informationssymbole.....	177
8.5 Alarme.....	178
9. FEHLERBEHEBUNG.....	182
10. REINIGUNG, PFLEGE UND WARTUNG.....	183
10.1 Kanülenwechsel	184
10.2 Gehäusereinigung	184
10.3 Filterreinigung und -austausch (RP-500)	184
10.4 Austausch des Kanülen Anschlusses und Ausgangsfilters (RP-506).....	185
10.5 Austausch der Sicherung des Gleichstromkabels (RP-125)	186
10.6 Austausch der Säule.....	187
10.7 Batteriepflege und Wartung	190
10.8 Lebensdauer.....	190
11. KOPPLUNG IHRES GERÄTS MIT DER CONNECT-APP	190
11.1 Kopplung Ihres Geräts mit der mobilen Anwendung.....	191
11.2 Cybersicherheit.....	193
12. GERÄTEREPARATUR UND ENTSORGUNG	193
12.1 Reparatur	193
12.2 Entsorgung	193
13. EINGESCHRÄNKTE GARANTIEERKLÄRUNG	194
14. WARENZEICHEN UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS.....	194
14.1. Warenzeichen	194
14.2. Haftungsausschluss.....	194
14.3. Über dieses Dokument.....	194
14.4. Unterstützung.....	194
15. TECHNISCHE BESCHREIBUNG.....	195
15.1 Spezifikationen.....	195
15.2 Impulsvolumenstromeinstellungen	196
15.3 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	196
16. SPEZIFIKATIONEN UND KONFORMITÄT FÜR DRAHTLOSE KOMMUNIKATION.....	199
17. SYMBOLSCHLÜSSEL.....	201

1. EINLEITUNG

In diesem Handbuch finden Sie die detaillierten Anweisungen zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Spezifikationen sowie zusätzliche Informationen.

Wichtig:

- Jeder Benutzer soll dieses gesamte Handbuch lesen, bevor der Inogen Rove 6 tragbare Sauerstoffkonzentrator in Betrieb genommen wird. Andernfalls kann es zu Verletzungen und/oder zum Tod kommen. Wenn Sie Fragen zu den Informationen in dieser Bedienungsanleitung oder zum sicheren Betrieb dieses Systems haben, wenden Sie sich an den Geräteanbieter.
- Wenn im Zusammenhang mit einer Verwendung dieses Produkts ein Tod oder eine ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eingetreten ist, sollte dies Inogen, Inc. und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

1.1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen für Benutzer des tragbaren Sauerstoffkonzentrators Rove 6 von Inogen. Der Kürze halber werden in diesem Dokument manchmal die Begriffe „Konzentrator“, „POC“, „Einheit“ oder „Gerät“ verwendet, um sich auf den Inogen Rove 6 tragbaren Sauerstoffkonzentrator zu beziehen. „Patient“ und „Benutzer“ werden als Synonyme verwendet.

1.2 EINHALTUNG VON STANDARDS

Dieses Gerät ist bei einem international anerkannten Prüflabor gelistet und muss in Bezug auf elektrische Schlag-, Brand- und mechanische Gefahren den folgenden Normen entsprechen:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen
- IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen
- IEC 60601-1-11:2015, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale

– Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der häuslichen Pflege verwendet werden

- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Benutzerfreundlichkeit
- ISO 80601-2-69:2014, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-69: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoffkonzentratoren
- ISO 80601-2-67:2014, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-67: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für Sauerstofferhaltung
- ISO 80601-2-69:2020, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-69: Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoffkonzentratoren
- ISO 80601-2-67:2020, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-67: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für Sauerstofferhaltung
- RTCA DO-160G, Umgebungsbedingungen und Testverfahren für Flugzeugausrüstungen
- ISO 18562-1:2017, Bewertung der Biokompatibilität von Beatmungsgaswegen in medizinischen Anwendungen – Teil 1: Bewertung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagementprozesses
- ISO 18562-2:2017, Bewertung der Biokompatibilität von Beatmungsgaswegen in medizinischen Anwendungen – Teil 2: Tests auf Emissionen von Feinstaub
- ISO 18562-3:2017, SO 18562-1:2017, Bewertung der Biokompatibilität von Beatmungsgaswegen in medizinischen Anwendungen – Teil 3: Prüfungen auf Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen (VOCs)
- IEEE/ANSI C63.27-2017, Amerikanischer nationaler Standard zur Bewertung der drahtlosen Anschlussmöglichkeit
- Bluetooth-Core-Spezifikation Version 4.2
- RED 2014/53/EU
- CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14 (R2018)D Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale (Bestätigte IEC 60601-1:2005, dritte Ausgabe, 2005-12, einschließlich Änderung 1:2012, mit Abweichungen für Kanada)

1.2.1 KLASSIFIZIERUNG MEDIZINISCHER GERÄTE

- Gerät der IEC-Klasse II
- Anwendungsteil Typ BF
- IP22 – Geschützt vor Berührung durch Finger und Gegenstände, die größer als 12,5 mm (0,5 Zoll) sind. Geschützt vor Tropfwasser unter 15 Grad zur Senkrechten.
- Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart einer brennbaren anästhetischen Mischung mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas.
- Für den Dauerbetrieb vorgesehen.

1.2.2 IT-NETZWERK

Wichtig: Das IT-Netzwerk ist ein System, das aus einer drahtlosen (Bluetooth) Übertragung zwischen dem Gerät und der Inogen Connect-Anwendung besteht.

- Der Anschluss des Geräts an ein IT-Netzwerk könnte zu zuvor nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.
- Nachfolgende Änderungen am IT-Netzwerk könnten neue Risiken mit sich bringen und zusätzliche Analysen erfordern.
- Die Änderungen am IT-Netzwerk beinhalten:
 - Änderungen in der Konfiguration des IT-Netzwerks
 - Ein Anschluss von Zusatzgeräten an das IT-Netzwerk
 - Trennelemente vom IT-Netzwerk
 - Eine Aktualisierung von Geräten, die mit dem IT-Netzwerk verbunden sind

1.3 TYPOGRAFISCHE KONVENTIONEN

- Diese Bedienungsanleitung enthält Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise, um die Aufmerksamkeit auf die wichtigsten Sicherheits- und Betriebsaspekte des Geräts zu lenken. Um diese Elemente leichter identifizieren zu können, wenn sie im Text vorkommen, werden sie mit den folgenden typografischen Konventionen dargestellt:
- **WARNUNG:** Die Aussagen, die schwerwiegende Nebenwirkungen und potenzielle Sicherheitsrisiken beschreiben.
- **VORSICHT:** Die Aussagen, die auf Informationen bezüglich besonderer Sorgfalt aufmerksam machen, die der Arzt und/oder Patient für eine sichere und effektive Verwendung des Geräts berücksichtigen muss.
- **WICHTIG:** Die Aussagen, die auf zusätzliche wichtige Informationen über das Produkt oder ein Verfahren aufmerksam machen.

2. VERWENDUNGSZWECK

Der tragbare Sauerstoffkonzentrator Rove 6 von Inogen bietet eine hohe Konzentration an zusätzlichem Sauerstoff für Patienten, die eine Atemtherapie auf verschreibungspflichtiger Basis benötigen. Es kann zu Hause, in Einrichtungen, Fahrzeugen, Zügen, Flugzeugen, an Bord von Schiffen und anderen Transportmitteln verwendet werden.

2.1 ANWENDUNGSGEBIETE UND KLINISCHER NUTZEN

Der Rove 6 Sauerstoffkonzentrator wird auf ärztliche Verschreibung von Patienten verwendet, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen.

2.2 KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Gerät ist als Sauerstoffergänzung zu verwenden und ist NICHT DAFÜR VORGESEHEN, lebensrettende oder lebenserhaltende Dienste zu leisten. Verwenden Sie dieses Produkt NUR, wenn der Patient spontan atmen und ohne Verwendung eines Geräts ein- und ausatmen kann.

- NICHT in Verbindung mit brennbaren Anästhetika oder brennbaren Materialien verwenden.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT bei tracheotomierten Patienten.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT bei Personen, deren Atmung während der normalen Ruhezeit das Gerät nicht auslösen kann.

2.3 PATIENTENPOPULATION

Nur für Erwachsene. Rezeptpflichtig.

3. SICHERHEITSHINWEISE

Um die sichere Installation, Montage und den Betrieb des Konzentrators zu gewährleisten, MÜSSEN diese Anweisungen befolgt werden. Jeder Patient ist ein vorgesehener Bediener des Geräts.

3.1 WARNUNG

Verletzungs- oder Beschädigungsgefahr

- Nicht in Verbindung mit einem Luftbefeuchter, Vernebler oder CPAP verwenden oder mit anderen Geräten verbinden. Andernfalls kann die Leistung beeinträchtigt und/oder das Gerät beschädigt werden.
- Das Rove 6-Gerät ist nicht MR-geschützt. Setzen Sie sich keine MRT-Geräten oder andere Geräten ein, die starke Magnetfelder erzeugen (z. B. Röntgenstrahlen, CT-Scans oder andere Arten von Strahlung).
- Die Verwendung dieses Geräts wurde bei

pädiatrischen Populationen nicht untersucht. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Produkt für pädiatrische Patienten verwenden.

- Die Verwendung dieses Produkts außerhalb des vorgesehenen Verwendungszwecks und der Spezifikationen wurde nicht getestet und kann zu Produktschäden, Verlust der Produktfunktion oder Personenschäden führen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht anders als in den Abschnitten „Spezifikationen“ und „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“ dieses Handbuchs beschrieben ist.
- Verändern Sie das Gerät nicht. Jegliche Änderungen, die am Gerät vorgenommen werden, können die Leistung beeinträchtigen oder das Gerät beschädigen und führen zum Erlöschen Ihrer Garantie, es sei denn, Sie werden dazu aufgefordert oder angewiesen.
- Führen Sie keine Service- oder Wartungsarbeiten am Gerät durch, während es in Gebrauch ist.
- Es liegt in der Verantwortung des Patienten, im Falle eines Stromausfalls oder eines mechanischen Versagens eine alternative Sauerstoffquelle zur Verfügung zu haben. Dies sollte zu Beginn der Sauerstofftherapie beurteilt werden und auf dem Zustand des Patienten, den Umgebungsbedingungen und der Fähigkeit des Patienten, mit Reserveversorgungen für zusätzlichen Sauerstoff versorgt zu werden, basieren. Diese Eigenschaften sollten regelmäßig neu bewertet werden, wenn sich der Zustand des Patienten ändert.
- Es liegt in der Verantwortung des Patienten, auf Reisen eine Ersatzsauerstoffversorgung einzuplanen; Inogen übernimmt keine Haftung für Unterbrechungen der Sauerstoffversorgung, wenn keine Ersatzquelle sichergestellt ist.
- Wenn Sie sich krank oder unwohl fühlen oder wenn der Konzentrator keinen Sauerstoffimpuls signalisiert und Sie den Sauerstoffimpuls nicht hören und/oder fühlen können, wenden Sie sich SOFORT an den Geräteanbieter und/oder Ihren Arzt.
- Wenn Sie Beschwerden nicht mitteilen können, benötigen Sie möglicherweise eine zusätzliche Überwachung und/oder ein verteiltes Alarmsystem, um die Informationen über die Beschwerden und/oder die medizinische Dringlichkeit an Ihre verantwortliche Pflegekraft weiterzuleiten, um Schäden zu vermeiden.
- Dieses Gerät erzeugt angereichertes Sauerstoffgas, das die Verbrennung beschleunigt. Rauchen oder offene Flammen im Umkreis von 2 m (6,56 ft) um dieses Gerät während des Gebrauchs ist nicht erlaubt. Das Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich

und kann zu Verbrennungen im Gesicht oder zum Tod führen. Wenn Sie rauchen, müssen Sie immer den Sauerstoffkonzentrator ausschalten, die Kanüle entfernen und den Raum verlassen, in dem sich entweder die Kanüle oder der Sauerstoffkonzentrator befindet. Wenn Sie den Raum nicht verlassen können, müssen Sie 10 Minuten warten, nachdem die Sauerstoffzufuhr gestoppt wurde.

- Sauerstoff ist brennbar. Lassen Sie die Nasenkanüle nicht auf Bettdecken oder Stuhlkissen liegen. Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator aus, wenn Sie ihn nicht verwenden.
- Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in der Nähe von Schadstoffen, Rauch oder Dämpfen. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika, Reinigungsmitteln oder anderen chemischen Dämpfen. Verwenden Sie keine Aerosol-Sprays in der Nähe des Geräts.
- Verwenden Sie keine Netzteile, Netzkabel oder Zubehörteile, die nicht in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind. Die Verwendung von nicht spezifizierten Netzteilen, Netzkabel oder Zubehörteile kann ein Sicherheitsrisiko darstellen und/oder die Geräteleistung beeinträchtigen.
- Verwenden Sie kein Öl, Fett oder auf Erdöl basierende Produkte auf oder in der Nähe des Geräts, auf Ihrem Gesicht oder oberen Brustbereich, um die Gefahr von Entzünden und Verbrennungen zu vermeiden. Verwenden Sie während der Einrichtung oder des Betriebs während der Sauerstofftherapie nur wasserbasierte Lotionen oder Salben, die mit Sauerstoff kompatibel sind.
- Schmieren Sie keine Armaturen, Verbindungen, Schläuche oder andere Zubehörteile des Sauerstoffkonzentrators, um Brand- und Verbrennungsgefahr zu vermeiden.
- Um Erstickungs- oder Strangulationsgefahr zu vermeiden, halten Sie die Kabel von Kindern und Haustieren fern.
- Es liegt in der Verantwortung des Patienten, nur Teile und Zubehör zu verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung angezeigt werden. Die vom Patienten verwendete Teile und Zubehör, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung empfohlen werden, liegen in der alleinigen Verantwortung des Patienten. Inogen übernimmt keine Haftung für die Verwendung von Teilen und Zubehör, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung erwähnt werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Patienten, die Batterie regelmäßig zu überprüfen und bei Bedarf gemäß

dieser Gebrauchsanweisung auszutauschen. Inogen übernimmt keine Haftung für Personen, die sich nicht an die Empfehlungen des Herstellers halten.

- Um sicherzustellen, dass Sie die therapeutische Sauerstoffmenge entsprechend Ihrem Gesundheitszustand erhalten, darf das Gerät (1) nur dann verwendet werden, wenn eine oder mehrere Einstellungen individuell für Sie bestimmt oder für Ihr spezifisches Aktivitätsniveau verschrieben wurden, (2) und wenn die spezifische Kombination von Teilen und Zubehör, die der Spezifikation des Konzentrator-Herstellers entsprechen und die bei der Ermittlung Ihrer Einstellungen verwendet wurden.
- Die Einstellungen anderer Modelle oder Marken von Sauerstofftherapiegeräten stimmen möglicherweise nicht mit den Einstellungen dieses Geräts überein.
- Die Einstellungen dieses Geräts entsprechen möglicherweise nicht den Einstellungen für Geräte, die einen kontinuierlichen Sauerstofffluss liefern.
- Die Verwendung dieses Geräts in einer Höhe über 3.048 m (10.000 ft) oder außerhalb des Temperaturbereichs von 5 bis 40 °C (41 bis 104 °F) oder einer relativen Luftfeuchtigkeit über 95 % kann die Durchflussrate und den Prozentsatz von Sauerstoff und damit die Qualität der Sauerstofftherapie beeinträchtigen. Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar nach der Lagerung bei Temperaturen außerhalb des zulässigen Betriebsbereichs kann den Betrieb des Geräts beeinträchtigen, bis die Temperatur wieder in den zulässigen Betriebsbereich zurückkehrt. Der Wind oder starke Zugluft können die sachgerechte Sauerstofftherapie beeinträchtigen.
- Wenn das Gerät versagt, können Sie zu Ihrem vorherigen Zustand vor der Sauerstofftherapie zurückkehren. Dieser Zustand wird für jeden einzelnen Patienten unterschiedlich sein.
- Eine richtige Unterbringung und Positionierung der Nasenkanüle in der Nase ist entscheidend für einen sachgerechten Betrieb dieses Geräts.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Verbindung mit einem Luftbefeuchter, Vernebler oder CPAP oder parallel oder in Reihe mit anderen Sauerstoffkonzentratoren oder Sauerstofftherapiegeräten. Andernfalls kann die Leistung beeinträchtigt und das Gerät beschädigt werden.

3.2 VORSICHT!

Gefahr von leichten Verletzungen oder Unbehagen

- Das Gerät, Teile und Zubehör sind für die Verwendung

bei Durchflussraten zwischen Einstellung 1 und Einstellung 6 spezifiziert.

- Nicht kompatible Teile und Zubehör können zu Leistungseinbußen oder Schäden führen und Ihre Garantie ungültig machen.
- Das Gerät ist zur Zufuhr von hochreinem Sauerstoff vorgesehen. Falls die Sauerstoffkonzentration sinken sollte, werden Sie durch die Warnmeldung „Oxygen Low“ informiert. Wenn der Alarm weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Geräteanbieter.
- Die Einstellung des Sauerstoffflusses muss für jeden Patienten individuell vom behandelnden Arzt bestimmt und aufgezeichnet werden, einschließlich der Konfiguration des Geräts, seiner Teile und des Zubehörs. Es liegt in der Verantwortung des Patienten, die Einstellung(en) der Therapie regelmäßig auf Wirksamkeit zu überprüfen.
- Verändern Sie das Gerät nicht. Jegliche Änderungen, die am Gerät vorgenommen werden, können die Leistung beeinträchtigen oder das Gerät beschädigen und führen zum Erlöschen Ihrer Garantie, es sei denn, Sie werden dazu aufgefordert oder angewiesen.
- Verwenden Sie kein Öl, Fett oder auf Erdöl basierende Produkte auf oder in der Nähe des Geräts oder seines Zubehörs.
- Keine Schmierstoffe am Gerät und dem Zubehör anwenden.
- Blockieren Sie beim Betrieb des Geräts nicht den Lufteinlass oder -auslass. Das Blockieren der Luftzirkulation oder das Aufstellen in der Nähe einer Wärmequelle kann zu einem internen Wärmestau und einer Abschaltung oder Beschädigung des Konzentrators führen. Bei Änderungen an der Leistung des Geräts lesen Sie bitte den Abschnitt Fehlerbehebung in diesem Dokument.
- Betreiben Sie das Gerät nicht ohne eingesetzten Partikelfilter. Die in das System eingezogene Partikel können das Gerät beschädigen.
- Wickeln Sie die Kabel um das Netzteil zur Aufbewahrung nicht. Verlegen, ziehen und unterbringen Sie keine Objekte über dem Kabel. Andernfalls könnten Kabel beschädigt werden und einen Defekt in der Stromversorgung des Konzentrators verursachen.
- Verwenden Sie das Gleichstromkabel nicht mit einem Zigarettenzünder-Verteiler. Dies kann zu einer Überhitzung des Gleichstromkabels führen.
- Zerlegen Sie das Netzteil nicht. Dies kann zum Ausfall von Komponenten und/oder zu einem Sicherheitsrisiko führen.

- Stecken Sie außer dem mitgelieferten Netzteil nichts in den Stromanschluss des Geräts. Wenn ein Verlängerungskabel verwendet wird, verwenden Sie ein Verlängerungskabel mit einem Prüfzeichen des Underwriters Laboratory (UL) und einer Drahtstärke von mindestens 18 Gauge. Schließen Sie keine anderen Geräte an dasselbe Verlängerungskabel an.
- Verpacken Sie Konzentrator, Zubehör oder Systeme für den Versand nicht in Verpackungen, die nicht von Inogen bereitgestellt wurden.
- Den Wagen nicht mit Starthilfe starten, wenn das Gleichstromkabel angeschlossen ist. Dies kann zu Spannungsspitzen führen, die das Gerät abschalten und/oder beschädigen können.
- Das Gerät niemals in Umgebungen aufbewahren, in denen hohe Temperaturen auftreten können, z.B. nicht in einem leeren Fahrzeug bei hoher Temperatur.
- Vermeiden Sie es, die elektrischen Kontaktflächen des externen Batterieladegeräts zu berühren, da dies die Kontakte beschädigen und die Funktionsfähigkeit des Ladegeräts beeinträchtigen kann.
- Das Gerät funktioniert nur wie angegeben, wenn es innerhalb der Höhentemperatur- und Feuchtigkeitsbereiche verwendet wird, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind
- Das Gerät sollte stets trocken gehalten werden. Ein Kontakt mit Wasser kann zu Stromschlägen und/oder Schäden führen.
- Um eine optimale Lebensdauer der Siebbetten (Der Säulen) zu gewährleisten, ist das Produkt regelmäßig zu nutzen.
- Die Batterie des Geräts dient als sekundäre Stromversorgung im Falle eines geplanten oder unerwarteten Ausfalls der externen Stromversorgung. Auch bei Betrieb des Gerätes über eine externe Stromversorgung sollte eine ordnungsgemäß eingelegte Batterie im Gerät belassen werden. Dadurch wird das Risiko einer Betriebsunterbrechung minimiert und die Alarmfunktionen werden aufrechterhalten.
- Das Netzteil ist an einem gut belüfteten Platz zu befinden, so dass durch zirkulierende Luft eine Wärmeabfuhr gewährleistet werden kann. Das Netzteil kann während des Betriebs heiß werden; Lassen Sie es in diesem Fall abkühlen, bevor Sie es anfassen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die Autosteckdose frei von Zigarettenasche ist und der Adapterstecker richtig sitzt, da es sonst zu einer Überhitzung kommen kann.
- Stellen Sie sicher, dass die Kfz-Steckdose für den

Strombedarf des Geräts ausreichend abgesichert ist (mindestens 15 Ampere). Wenn die Steckdose eine Last von 15 Ampere nicht unterstützt, kann die Sicherung durchbrennen oder die Steckdose beschädigt werden.

- Wenn Sie das Gerät in einem Auto mit Strom versorgen, vergewissern Sie sich, dass zuerst der Motor des Fahrzeugs läuft, bevor Sie das Gleichstromkabel an den Zigarettenanzünder-Adapter anschließen. Wird das Gerät nicht bei laufendem Motor betrieben, kann sich die Autobatterie entleeren.
- Ein Höhenwechsel (z.B. von Meereshöhe zu den Bergen) kann sich auf den Sauerstoffbedarf des Patienten auswirken. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie in große oder niedrige Höhen reisen, damit festgestellt wird, ob Ihre Flow-Einstellung geändert werden muss.
- Flüssigkeiten immer von Batterien fernhalten. Wenn die Batterien nass werden, nehmen Sie sie umgehend aus dem Gerät und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.
- Um die Laufzeit Ihrer Batterie zu verlängern, vermeiden Sie es, sie eine längere Zeit bei Temperaturen unter 41 °F (5 °C) oder über 95 °F (35 °C) zu betreiben. Lagern Sie die Batterie an einem kühlen, trockenen Ort. Mit einer Ladung von 40-50 % lagern.
- Patienten, deren Atemanstrengung unter dem angegebenen inspiratorischen Empfindlichkeitsgrad liegt, sind möglicherweise nicht in der Lage, das Gerät dauerhaft für eine Sauerstofftherapie auszulösen.

4. ANLEITUNG UND SCHULUNG

Der Produktanbieter muss sicherstellen, dass gegebenenfalls allen Benutzern dieses Geräts die Bedienungsanleitung zur Verfügung gestellt wird.

WARNUNG:

Verwenden Sie das Produkt nicht ohne angemessene Selbstschulung durch Lesen dieser Bedienungsanleitung.

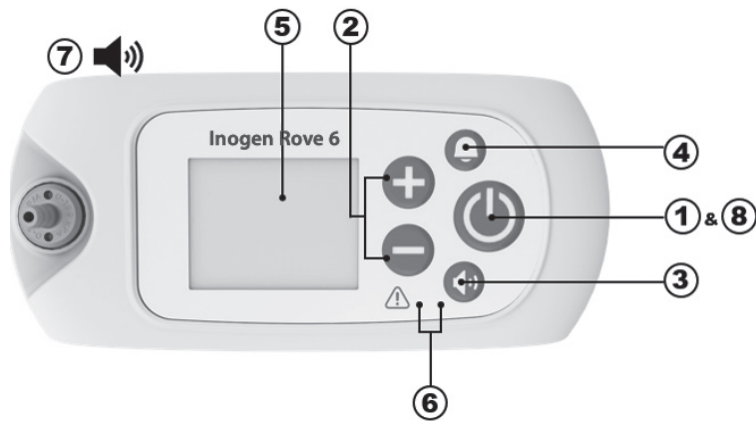
Wenn Sie nach dem Lesen dieser Bedienungsanleitung weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an den Geräteanbieter.

5. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der tragbare Sauerstoffkonzentrator Rove 6 von Inogen kann folgendes Zubehör enthalten: Ein AC-Netzteil, ein DC-Netzkabel, ein wiederaufladbarer Batteriesatz und eine Tragetasche.

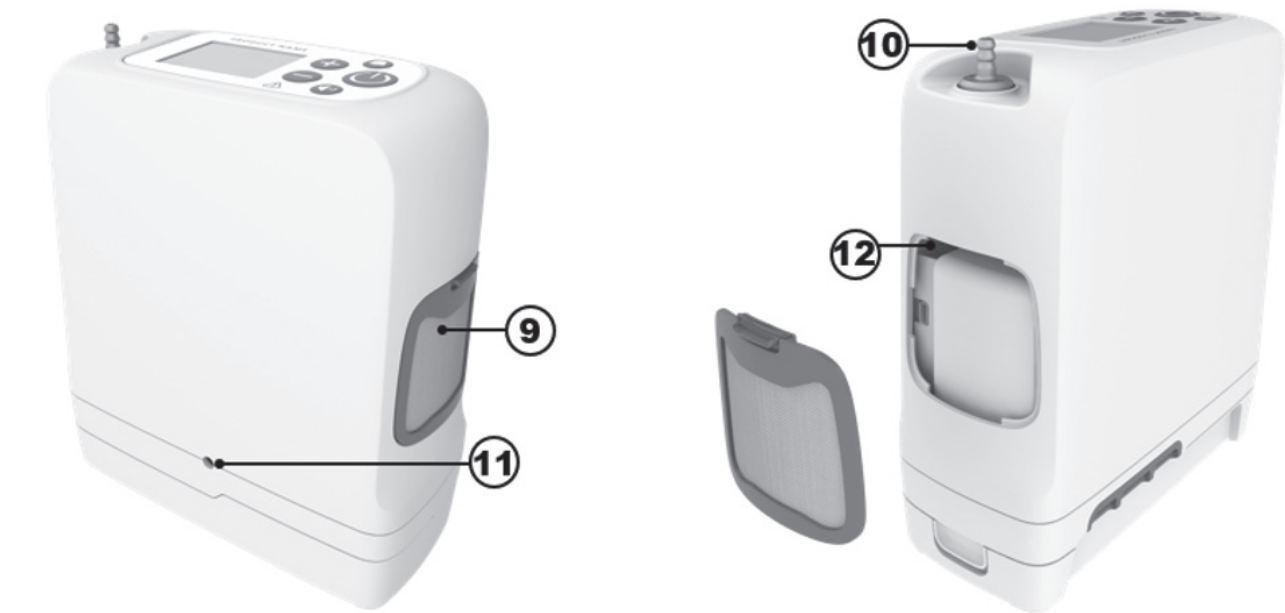
5.1 SCHEMATISCHE BESCHREIBUNG

Dieser Abschnitt soll Ihnen helfen, sich mit den Komponenten und der Benutzeroberfläche des Geräts vertraut zu machen. Führen Sie keine Handlungen an oder mit Ihrem tragbaren Sauerstoff-Konzentrator durch, bis Sie Abschnitt 7, BETRIEB des Inogen Rove 6, gelesen haben.



Position	Beschreibung	Funktion
1	Power-Taste	Durch Drücken und Halten dieser Tasten wird das Gerät ein- und ausgeschaltet. Drücken Sie die Taste NICHT, bevor Sie Abschnitt 7, BETRIEB des Inogen Rove 6, gelesen haben.
2	Steuertasten für die Durchflusseinstellung	- Verwenden Sie die Steuertasten – oder + für die Flusseinstellung, um die Einstellung zu ändern. - Es gibt sechs Einstellungen, von 1 bis 6.
3	Volumenregler	Durch Drücken dieser Taste ändert sich das Volumensniveau von 1 auf 4.
4	Klingeltaste	- Durch Drücken dieser Taste wird der akustische Alarm <i>Kein-Atem-Erkennung</i> des Geräts ein- und ausgeschaltet. - Wenn dieser Modus EIN ist: Das Gerät alarmiert mit akustischen und visuellen Signalen, wenn 60 Sekunden lang kein Atemzug erkannt wurde. Nach 60 Sekunden wechselt das Gerät in den „Auto-Pulse-Modus“. Sobald ein weiterer Atemzug erkannt wird, verlässt das Gerät den „Auto-Puls-Modus“ und verabreicht wie gewohnt beim Einatmen Sauerstoff. - Dieser Modus ist aktiviert, wenn in der oberen linken Ecke des Bildschirms eine Glocke angezeigt wird. Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird, bleibt der akustische Alarm „Kein Atemzug erkannt“ im vom Benutzer bevorzugten Modus eingestellt.
5	Bildschirm	- Das Bildschirm zeigt Informationen über den Status des Geräts an, z. B. Flusseinstellung, Energiestatus, Batterielebensdauer und Alarmer. - Entfernen Sie vor dem Gebrauch das statisch haftende FCC-Etikett vom Bildschirm.
6	Leuchtanzeigen	Atemerkennungs-LED: Ein grünes Licht zeigt eine Atemerkennung an. Signal-/Alarm-LED: Ein gelbes Licht zeigt entweder eine Änderung des Betriebszustands oder einen Zustand an, der möglicherweise behoben werden muss (Alarm) - Ein blinkendes Licht hat eine höhere Priorität als ein nicht blinkendes.
7	Akustische Signale	- Ein akustisches Signal (Piepton) zeigt entweder eine Änderung des Betriebszustands oder einen Zustand an, der möglicherweise behoben werden muss (Alarm). - Häufigere Pieptöne weisen auf Bedingungen mit höherer Priorität hin.

Position	Beschreibung	Funktion
8	Hintergrundbeleuchtung	Eine Hintergrundbeleuchtung beleuchtet den Bildschirm für 15 Sekunden, wenn der Power-Taste kurz gedrückt wird.



Position	Beschreibung	Funktion
9	Partikelfilter	Die Filter müssen während des Betriebs immer eingesetzt sein, um die in das Gerät eintretende Luft frei von großen Partikeln zu halten.
10	Der Kanülen Anschluss	Die Nasenkanüle wird durch diesen Kanülen Anschluss mit dem Gerät verbunden.
11	Stromversorgung	Anschluss für externe Stromversorgung über das Wechselstromnetzteil oder das Gleichstromkabel.
12	USB-Anschluss	Nur für Servicezwecke.

6. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN VOR DEM GEBRAUCH

Eine Vielzahl von Zubehörteilen kann die Tragbarkeit und Verwendung des tragbaren Sauerstoffkonzentrators Inogen Rove 6 verbessern. Neben dem Gerät enthält die Verpackung den Zubehör für den Anlauf und eine Bedienungsanleitung. Wenden Sie sich an Ihren Sauerstofflieferant vor Ort, um eine vollständige Liste des verfügbaren Zubehörs zu erhalten.

Untersuchen Sie das Gerät und sein Zubehör vor der Verwendung immer auf Anzeichen von Schäden.

Wichtig: Auch wenn der Karton oder die Verpackung Beschädigungen aufweisen kann, z. B. Risse oder Dellen, kann das Gerät noch in einem brauchbaren Zustand sein. Wenn das Gerät oder ein Zubehörteil Anzeichen von Schäden aufweist, wenden Sie sich an Ihren Sauerstofflieferant vor Ort.

Bevor Sie beginnen, überprüfen Sie, ob Sie über Folgendes verfügen:

- Konzentrator
- Batterie
- Tragetasche
- AC-Netzteil
- DC-Netzkabel

6.1 ZUBEHÖR- UND ERSATZTEILLISTE

WARNUNG!

Gefahr des Todes, einer Verletzung oder Beschädigung

Um Verletzungen oder Schäden zu vermeiden, die zum Erlöschen der Garantie führen, verwenden Sie nur die von Inogen spezifizierten Netzteile.

Verwenden Sie nur Netzteile/Adapter oder Zubehörteile, die in diesem Handbuch angegeben sind. Die Verwendung von Zubehör, das nicht angegeben ist, kann eine Gefahr darstellen und/oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Nicht alle Zubehörteile sind im Lieferumfang Ihres Geräts enthalten und können separat bestellt werden. Das folgende optionale Zubehör und Ersatzteile können beim Hersteller unter www.inogen.com oder telefonisch unter 1-877-466-4364 bestellt werden.

Zubehörteil	Katalognummer
Standardbatterie	BA-500/BA-508
Batterie mit höherer Leistung	BA-516
AC-Netzteil	BA-502/BA-501
AC-Netzteil – europäisches Kabel	RP-116
AC-Netzteil – UK-Kabel	RP-115
AC-Netzteil – Nordamerika-Kabel	RP-109
AC-Netzteil – Schweizer Kabel	RP-227
AC-Netzteil – Australien	RP-120

Zubehörteil	Katalognummer
AC-Netzteil – Südafrika	RP-145
Tragetasche	CA-500
Rucksack	CA-550
Externes Batterieladegerät	BA-503
DC-Netzkabel	BA-306
Widerhaken der Kanüle komplett	RP-506
Ersatzsäulen	RP-502
Ersatz-Partikelfilter	RP-501

WARNUNG!

Verwenden Sie das Gerät oder Zubehörteile nicht, die Anzeichen von Beschädigung aufweisen.

6.2 WIEDERAUFLADBARER BATTERIESATZ (BA-500, BA-508 UND BA-516)

Die Batterie versorgt das Gerät ohne Anschluss an eine externe Stromquelle. Je nach bestellter Konfiguration kann Ihr Gerät mit einem oder mehreren Batterien geliefert werden. Dieses Gerät ist mit drei verschiedenen Batterien kompatibel: BA-500 und BA-508 sind Standardbatterien mit 8 Elementen, wobei BA-516 ist eine Batterie mit höherer Leistung mit 16 Elementen. Diese Batterien versorgen das Gerät je nach Durchflusseinstellung unterschiedlich lange mit Strom.



Diese Tabelle zeigt die typischen Laufzeiten für einen neuen Batteriesatz.

Geräteeinstellung	Standardmäßige Batterielaufzeit (BA-500/BA-508)	Verlängerte Batterielaufzeit (BA-516)
1	Bis 6:15	Bis 12:45
2	Bis 5:00	Bis 10:15
3	Bis 3:15	Bis 6:30
4	Bis 2:15	Bis 5:15
5	Bis 1:45	Bis 3:30
6	Bis 1:15	Bis 2:30

HINWEIS: Die Batterielaufzeit variiert je nach Flusseinstellung und Umgebungsbedingungen. Die angegebene Zeit ist ein Durchschnitt und kann um $\pm 10\%$ variieren.

6.2.1 ÜBERPRÜFEN DEN BATTERIESTAND BEI DER AUFSTELLUNG AUF DEM GERÄT

Beim Batteriebetrieb zeigt der Bildschirm den geschätzten Prozentsatz (%) oder die verbleibenden Minuten an. Diese Symbole zeigen an, dass das Gerät mit der Batterie betrieben wird, die nicht aufgeladen wird:

	Die Batterie ist leer oder den Batteriestand ist nicht verfügbar		Die Batterie hat weniger als 10 % Restladung
	Die Batterie hat weniger als 20 % Restladung		Die Batterie hat weniger als 30 % Restladung
	Die Batterie hat weniger als 40 % Restladung		Die Batterie hat weniger als 50 % Restladung
	Die Batterie hat weniger als 60 % Restladung		Die Batterie hat weniger als 70 % Restladung
	Die Batterie hat weniger als 80 % Restladung		Die Batterie hat weniger als 90 % Restladung
	Die Batterie ist voll geladen		

WICHTIG: Wenn das Gerät erkennt, dass die Batterie weniger als 10 Minuten ohne Aufladung verbleibt, ertönt ein Alarm mit niedriger Priorität. Wenn die Batterie leer ist, erhält der Alarm eine höhere Priorität.

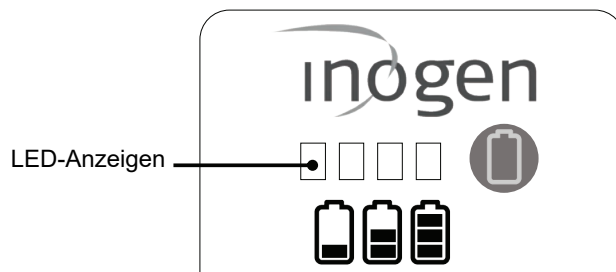
Wenn die Batterieaufladung weniger als 10 Minuten beträgt, führen Sie bitte einen der folgenden Schritte aus:

- Schließen Sie das Gerät über das AC-Netzteil oder DC-Netzkabel an eine AC- oder DC-Stromquelle an.
- Schalten Sie das Gerät aus und ersetzen Sie die leere durch eine geladene Batterie. Um die Batterie zu entfernen, halten Sie die rastende Taste der Batterie gedrückt und schieben Sie den Akku aus dem Gerät.

Wenn die Batterie leer ist, laden Sie sie auf, indem Sie das Gerät an eine externe Stromquelle anschließen oder es mit dem externen Batterieladegerät aufladen.

6.2.2 ÜBERPRÜFEN DES BATTERIESTATUS, WENN DIE BATTERIE NICHT AUF DEM GERÄT INSTALLIERT IST

- Um die Batterieladung zu überprüfen, wenn die Batterie nicht im Gerät installiert ist, drücken Sie die grüne Taste mit Batteriesymbol. Die Kontrollleuchten der Batterieanzeige (<10 % - 100 %) leuchten links neben der grünen Taste mit Batteriesymbol auf, um den Ladezustand der Batterie anzuzeigen:
- 4 LEDs leuchten: 75 % bis 100 % voller Ladung
- 3 LEDs leuchten: 50 % bis 75 % voller Ladung
- 2 LEDs leuchten: 25 % bis 50 % voller Ladung
- 1 LED leuchtet: 10 % bis 25 % voller Ladung
- 1 LED blinkt: Die Batterie hat weniger als 10 % Ladung und muss aufgeladen werden



6.2.3 AUFLADEN DER BATTERIEN

Der Konzentrator lädt die Batterie jedes Mal auf, wenn die Batterie installiert und das Gerät an eine externe Wechsel- oder Gleichstromquelle angeschlossen ist (außer in einem Flugzeug). Sie werden wissen, dass die Batterie aufgeladen wird, wenn das Batteriesymbol auf dem Bildschirm des Geräts wie gezeigt einen Blitz durchzieht:

	Die Batterie ist voll aufgeladen und wird je nach Bedarf weiter geladen, um die Ladung beizubehalten.		Die Batterie wird bei einem Ladestatus < 98 % aufgeladen
	Die Batterie wird bei einem Ladestatus < 89 % aufgeladen		Die Batterie wird bei einem Ladestatus < 79 % aufgeladen
	Die Batterie wird bei einem Ladestatus < 69 % aufgeladen		Die Batterie wird bei einem Ladestatus < 59 % aufgeladen
	Die Batterie wird bei einem Ladestatus < 49 % aufgeladen		Die Batterie wird bei einem Ladestatus < 39 % aufgeladen
	Die Batterie wird bei einem Ladestatus < 29 % aufgeladen		Die Batterie wird bei einem Ladestatus < 19 % aufgeladen
	Die Batterie wird bei einem Ladestatus < 10 % aufgeladen		Das Gerät wird über eine externe Stromquelle betrieben, ohne dass eine Batterie vorhanden ist, oder die externe Stromquelle reicht nicht aus, um die Batterie aufzuladen.

Wenn mit dem Aufladen einer gänzlich leeren Batterie begonnen wird, kann der Prozess während der ersten paar Minuten starten und stoppen. Das ist normal.

Es besteht keine Gefahr für den Konzentrator noch für die Batterie, wenn das Gerät länger als die zum vollständigen Aufladen benötigte Zeit angeschlossen bleibt. Bei der Verwendung von mehreren Batterien muss sichergestellt werden, dass jede Batterie beschriftet (1, 2, 3 oder A, B, C usw.) und regelmäßig rotiert wird.

6.2.4 BATTERIELEBENSDAUER UND -PFLEGE

Die Batterien des Geräts sind für 500 Lade-/Entladezyklen ausgelegt. Zur Verlängerung der Laufzeit Ihrer Batterie:

- Vermeiden Sie es, das Gerät längere Zeit bei Temperaturen unter 41 °F (5 °C) oder über 95 °F (35 °C) zu betreiben.
- An einem kühlen, trockenen Ort mit einer Ladung von mindestens 40-50 % lagern.
- Halten Sie Flüssigkeiten von Batterien fern. Wenn die Batterien nass werden, nehmen Sie sie umgehend aus dem Gerät und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.

Die Batterien sollten mindestens alle 90 Tage vollständig aufgeladen und auf 0 % entladen werden, um eine maximale Lebensdauer zu gewährleisten.

6.3 VERWENDUNG DER NASENKANÜLE

VORSICHT!

Gefahr von leichten Verletzungen oder Unbehagen

Eine richtige Unterbringung und Positionierung der Haken der Nasenkanüle in der Nase ist entscheidend für die Sauerstoffabgabe. Stellen Sie sicher, dass die Nasenkanüle richtig am Ansatzstück verbunden ist und dass der Schlauch nicht geknickt oder eingeklemmt ist. Die Nasenkanüle in regelmäßigen Abständen auswechseln.

WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Die Nasenkanüle sollte für 6 Liter pro Minute ausgelegt sein, um eine ordnungsgemäße Sauerstoffzufuhr zu gewährleisten. Beachten Sie, dass Kanülen möglicherweise in „Liter pro Minute“ bewertet werden, obwohl Ihre verschriebene Pulsdozis-Einstellungszahl keinen konstanten Durchfluss in Litern pro Minute darstellt.



Mit dem Gerät wird eine Nasenkanüle verwendet, um den Sauerstoff vom Konzentrator zuzuführen. Es wird eine Kanüle von maximal 7,62 m Länge und mit einteiligem Lumen empfohlen, um eine ordnungsgemäße Atemerkennung und Sauerstoffzufuhr zu gewährleisten. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

6.4 WECHSELSTROMVERSORGUNG (BA-502/BA-501)

Die AC-Stromversorgung umfasst ein AC-Netzteil, der mit dem Gerät verbunden wird, und ein AC-Stromkabel, um mit dem Netzteil und der entsprechenden AC-Steckdose verbunden zu werden. Das AC-Netzteil passt sich automatisch an Eingangsspannungen von 100 V bis 240 V (50 bis 60 Hz) an.

Gehen Sie wie folgt vor, um Wechselstrom zu verwenden:

1. Schließen Sie das AC-Netzteil an das Stromversorgungskabel an.
2. Stecken Sie das Netzkabel in eine normale Wandsteckdose.
3. Stecken Sie das Netzkabel in den Stromanschluss in der Nähe des Partikelfilters auf der Rückseite des Konzentrators.

Das AC-Netzteil lädt die Batterien auf, wenn das Gerät an eine Wechselstromquelle angeschlossen ist (außer in Flugzeugen).



6.5 GLEICHSTROMKABEL (BA-306)

Das Gerät kann mit einem Gleichstromkabel ausgestattet werden oder nicht. Wenn es kein Gleichstromkabel gibt, kann es als separates Zubehör vom Hersteller bestellt werden.

WARNUNG!

Gefahr des Todes, einer Verletzung oder Beschädigung

Berühren Sie nach Gebrauch nicht die Spitze des Gleichstromkabels, da sie heiß ist. Das Berühren der Spitze des Gleichstromkabels unmittelbar nach dem Abziehen vom Zigarettenanzünder-Adapter kann zu Verletzungen führen.

Das DC-Netzkabel besteht aus einem einzelnen Kabel, dessen eines Ende direkt in das Gerät und das andere Ende in die DC-Steckdose gesteckt wird.

So verwenden Sie das Gleichstromkabel:

1. Stecken Sie ein Ende des Gleichstromkabels in den Zigarettenanzünder oder in das zusätzliche Gleichstromnetzteil ein.
2. Stecken Sie das andere Ende des Gleichstromkabels in das Gerät ein.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät sicher steht, bevor das Auto bzw. anderes Fahrzeug sich in Bewegung setzt. Schalten Sie Ihr Gerät ein und benutzen Sie es wie gewohnt.

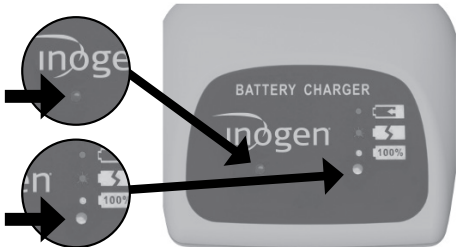
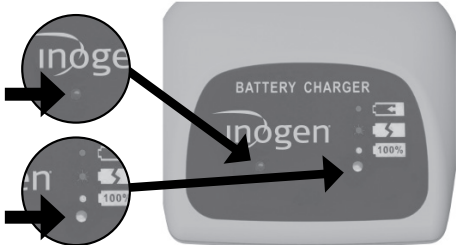


6.6 EXTERNES LADEGERÄT (BA-503, OPTIONALES ZUBEHÖR NICHT ENTHALTEN)

Der Konzentrator lädt die Batterie jedes Mal auf, wenn die Batterie installiert und das Gerät an eine externe Wechsel- oder Gleichstromquelle angeschlossen ist (außer in einem Flugzeug).

Das externe Batterieladegerät lädt die Standardbatterie (BA-500/BA-508) und die mit höherer Leistung (BA-516). Es ist nicht als Standardzubehör im Lieferumfang des Geräts enthalten, kann aber separat bestellt werden. Sie können Ihr Gerät auch zum Aufladen der Batterie verwenden, wenn es an eine Wechselstrom- oder Gleichstromversorgung angeschlossen ist.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um das externe Batterieladegerät zu verwenden:

Schritt	Beschreibung	
1	Schließen Sie das externe Batterieladegerät an die Stromversorgung an 1.1 Schließen Sie das AC-Netzkabel des externen Batterieladegeräts an eine Steckdose an. 1.2 Schließen Sie das AC-Netzteil des externen Batterieladegeräts an das Batterieladegerät an. 1.3 Ein grünes Licht auf der Unterseite des Ladegeräts leuchtet auf.	
2	Bringen Sie die Batterie an 2.1 Schieben Sie das Ladegerät auf die Batterie, bis es hörbar einrastet. 2.2 Die Batterie sollte am Ladegerät einrasten.	
3	Überprüfen Sie den Status der Batterie 3.1 Wenn sich die Batterie in der korrekten Position befindet, zeigt ein durchgehend rotes Licht an, dass die Batterie aufgeladen wird. 3.2 Wenn das grüne Licht aufleuchtet, ist die Batterie voll aufgeladen.	
4	Auf Fehler prüfen 4.1 Wenn das rote Licht blinkt, trennen Sie das Gerät und führen Sie die Schritte 2 und 3 erneut aus. 4.2 Falls das Blinken nach diesen Schritten fortbesteht, wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter.	

Schritt	Beschreibung
5	Entfernen Sie die Batterie, wenn sie aufgeladen ist 5.1 Drücken Sie nach dem Aufladen die Batterieverriegelung nach unten und schieben Sie das Ladegerät von der Batterie.



7. BEDIENUNGSANLEITUNG

7.1 FUNKTIONSPRINZIPIEN UND WESENTLICHE LEISTUNGEN

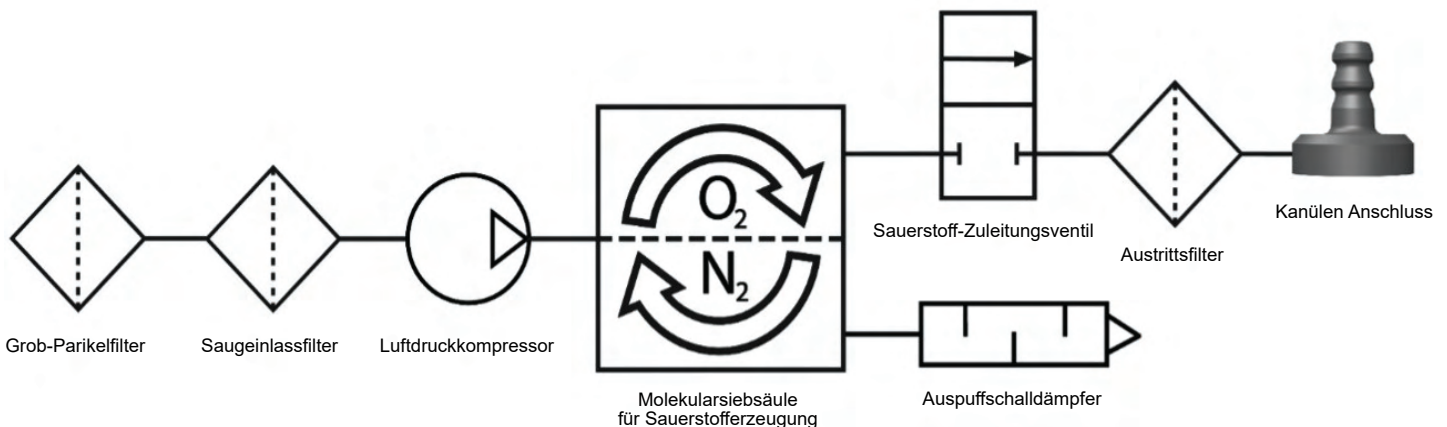
Dieses Gerät arbeitet durch die Trennung von Sauerstoff aus der Luft unter Verwendung einer Druck-Wechseladsorption (PSA). Normale Luft besteht zu 21 % aus Sauerstoff; Dieses Gerät erhöht die Sauerstoffmenge auf bis zu 96 %, indem es den Stickstoff entfernt und den Sauerstoffausstoß konzentriert. Dazu wird die Luft durch einen kleinen Luftkompressor in das Gerät gesaugt, den Stickstoff vom Sauerstoff getrennt und schließlich wird der Sauerstoff gesammelt und dem Patienten bei jedem Atemzug zugeführt.

Da der Sauerstoff, den Sie atmen, aus Ihrer unmittelbaren Umgebung stammt, ist es sehr wichtig, Ihr Gerät sauber zu halten. Obwohl viele Filter in das Gerät eingebaut sind, wird die Lebensdauer der Filter verkürzt, wenn Sie Ihr Gerät schmutzigen und staubigen Umgebungen aussetzen, wodurch sie häufiger ausgetauscht werden müssen.

Das Gerät erfüllt die folgenden wesentlichen Leistungsanforderungen, ohne dass wiederholte Tests erforderlich sind: (1) Alarmzustand, wenn die Sauerstoffzufuhr sowohl unter normalen als auch unter Einzelfehlerbedingungen nicht innerhalb der in diesem Handbuch angegebenen Leistungswerte liegt. (2) Technischer Alarmzustand bei Stromausfall. (3) Technischer Alarmzustand, wenn die Batterie fast leer ist. (4) Technischer Alarmzustand, wenn die Sauerstoffkonzentration unter 82 % Volumenanteil liegt. (5) Technischer Alarmzustand bei einer Störung. (6) Die Abgabe einer Sauerstoffdosis im Normalzustand oder ein Hinweis auf einen nicht normalen Betrieb.

7.2 PNEUMATIKDIAGRAMM

Prozessabläufe von links nach rechts



7.3 VORBEREITUNG IHRES KONZENTRATORS FÜR DEN GEBRAUCH

WICHTIG: Stellen Sie sicher, dass Sie zusätzlich zu diesem tragbaren Sauerstoffkonzentrator über eine auxiliäre Sauerstoffversorgung verfügen.

 Was ist Ihre auxiliäre Sauerstoffversorgung? _____

VERWENDEN SIE DS GERÄT NICHT:

- Mit einem Luftbefeuchter, Vernebler, CPAP oder in Reihe oder parallel mit jedem anderen Gerät.
- In der Nähe von offener Flamme, Rauch oder brennbaren Gegenständen jeglicher Art
- In der Nähe von Schadstoffen, Rauch, Dämpfen, brennbaren Anästhetika, Reinigungsmitteln oder chemischen Dämpfen.
- In Umgebungen, in denen Ihr Konzentrator in Wasser getaucht werden könnte.
- In der Nähe von Öl, Fett oder Produkten auf Erdölbasis.

Schritt	Anweisung	
7.3.1	Stellen Sie sicher, dass sich Ihr Konzentrator an einem gut belüfteten Ort befindet 1.1. Lufteinlass und -auslass müssen freien Zugang haben. 1.2. Orientieren Sie Ihren Konzentrator so, dass alle akustischen Alarme zu hören sind. 1.3. Benutzen Sie das Gerät immer in einer senkrechten Lage 1.4. Stellen Sie sicher, dass sich auf beiden Seiten des Geräts Partikelfilter befinden. 1.5. Stellen Sie sicher, dass Sie sich an einem Ort befinden, an dem Sie eventuell auftretende Alarme hören und/oder sehen können.	

German

Schritt	Anweisung
7.3.2	Schließen Sie Ihren Konzentrator an eine geeignete Stromquelle an WICHTIG: Die Verwendung falscher Kabel kann zu einem Brand führen. Verwenden Sie nur kompatible Kabel des Herstellers. Es wird empfohlen, immer eine Batterie im Gerät installiert zu lassen, da die Batterie aufgeladen wird, wenn der Konzentrator an eine externe Stromversorgung angeschlossen ist. So installieren Sie eine Batterie: 2.1 Richten Sie die Batterie am unteren Gehäuse des Geräts aus. 2.2. Schieben Sie die Batterie ein, bis sie hörbar einrastet, was bedeutet, dass die Verriegelung in die obere Position zurückgekehrt ist. 2.3. Sie werden einen einzelnen Piepton hören und sehen, wie die Kontrollleuchten und der Bildschirm kurz aufleuchten, bevor Sie sich ausschalten. Dies bedeutet, dass der Konzentrator erfolgreich an Ihre Batterie angeschlossen wurde. KEINE Batterie verwenden, die nicht in diesem Handbuch angegeben ist. Wenn Sie ein AC-Netzteil verwenden, gehen Sie wie folgt vor: 2.4 Schließen Sie das AC-Netzteil an das Stromversorgungskabel an. 2.5 Stecken Sie das Netzkabel in eine übliche Wandsteckdose. 2.6 Stecken Sie das Netzkabel in den Stromanschluss in der Nähe des Partikelfilters auf der Rückseite des Konzentrators. 2.7 Sie werden einen einzelnen Piepton hören und sehen, wie die Kontrollleuchten und der Bildschirm kurz aufleuchten, bevor Sie sich ausschalten. Dies bedeutet, dass der Konzentrator erfolgreich an Ihre Stromversorgung angeschlossen wurde. KEINE Stromversorgung verwenden, die nicht in diesem Handbuch angegeben ist. Verwenden Sie KEINE Netzkabel oder anderes Zubehör, wenn sie in diesem Handbuch nicht angegeben werden.



Schritt	Anweisung
7.3.3	Verbinden Sie eine geeignete Kanüle mit Ihrem Konzentrator 3.1 Es wird eine Kanüle von maximal 7,62 m Länge und mit einteiligem Lumen empfohlen. Dies gewährleistet eine ordnungsgemäße Atemerkennung und Sauerstoffzufuhr. WICHTIG: Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine zusätzliche Titration erforderlich sein könnte, um eine ordnungsgemäße Sauerstoffzufuhr bei Verwendung einer bestimmten Kanüle sicherzustellen. Armaturen, Verbindungen, Schläuche oder andere Zubehörteile Ihres Konzentrators NICHT schmieren. 3.2 Schließen Sie den Schlauch der Nasenkanüle an, indem Sie ihn auf den metallischen Widerhaken der Kanüle auf der Oberseite des Geräts stecken. 3.3 Ersetzen Sie Ihre Kanüle regelmäßig, um eine Kontamination oder eine schlechte Leistung der Kanüle zu vermeiden. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Verwendung Ihrer Nasenkanüle“ (Abschnitt 6.3).



7.4 VERWENDUNG IHRES KONZENTRATORS



NICHT IN DER NÄHE VON:

• Fett • Öl • Schmiermitteln • Rauch • Flammen
VERWENDEN



NICHT MIT DEM:

• CPAP-Gerät • Luftbefeuchter • den Verbunden mit anderen Geräten VERWENDEN

Schritt	Anweisung
7.4.1	Schalten Sie Ihren Konzentrator ein 1.1 Halten Sie die Ein/Aus-Taste gedrückt, bis Sie einen kurzen Einzel-Piepton hören. 1.2 Der Bildschirm leuchtet auf und das Inogen-Logo erscheint auf dem Bildschirm. WICHTIG: Wenn sich die Bildschirmbeleuchtung sofort nach dem Erscheinen des Inogen-Logos ausschaltet, haben Sie die Ein/Aus-Taste nicht lange genug gedrückt gehalten. Wiederholen Sie Schritt 1.1 und halten Sie den Netzschalter länger gedrückt. 1.3 Das „Bitte warten“-Symbol (⌘) erscheint, während der Konzentrator hochfährt. 1.4 Der Bildschirm zeigt die aktuelle Flusseinstellung und den Stromzustand an. 1.5 Nach einer kurzen Startsequenz beginnt eine Aufwärmphase von bis zu 2 Minuten. Während dieses Zeitraums baut sich die Sauerstoffkonzentration auf, hat aber möglicherweise nicht den Spezifikationswert erreicht. Möglicherweise ist eine zusätzliche Aufwärmzeit erforderlich, wenn Ihr Gerät bei extrem niedrigen Temperaturen gelagert wurde.



Schritt	Anweisung
7.4.2	Überprüfen Sie den Batteriestand Ihres Konzentrators 2.1 Sobald Ihr Konzentrator vollständig hochgefahren ist, erlischt die Bildschirmbeleuchtung. 2.2 Zu diesem Zeitpunkt wird auf dem Bildschirm anstelle des Symbols „Bitte warten“ (✱) ein Batterieprozentsatz angezeigt. 2.3 Wenn die Batterie eine niedrige Ladung hat, schließen Sie Ihren Konzentrator an eine externe Stromversorgung an, wie in Schritt 2.4 beschrieben ist, oder schalten Sie auf eine vollständig aufgeladene Batterie um. 2.4 Falls die Batterie entfernt wurde, gehen Sie zurück zu Abschnitt 3.6, Teil 4, „Laden des Akkus Ihres Konzentrators“, um die Schritte zum Wiederaufladen der Batterie zu sehen.
7.4.3	Regelung der Flusseinstellung Ihres Konzentrators 3.1 Die Durchflusseinstellung(en) werden von Ihrem Arzt oder medizinischen Berater verordnet. 3.2 Verwenden Sie die Einstelltasten + oder –, um die gewünschte Einstellung vorzunehmen. 3.3 Die aktuelle Einstellung kann auf dem Bildschirm angezeigt werden. WICHTIG: Es ist normal, einen unterschiedlichen Klang zu hören, wenn Sie die Flusseinstellung ändern. Stellen Sie Ihren Konzentrator NICHT auf Flusseinstellungen ein, die nicht von Ihrem Arzt verordnet wurden. Die Flussrate wird von Ihrem Arzt verordnet; es ist eine „Dosis“ Sauerstoff. Eine zu hohe oder zu niedrige Flussrate kann zu Schäden führen.

Schritt	Anweisung
7.4.4	Verwendung Ihres Konzentrators 4.1 Positionieren Sie die Nasenkanüle unter Ihrer Nase, wobei die kleinen Schläuche in Ihre Nase gerichtet sind, und legen Sie den Schlauch gemäß den Anweisungen des Kanülenherstellers eng um Ihre Ohren. 4.2 Atmen Sie durch die Nase. 4.3 Jedes Mal, wenn ein Atemzug erkannt wird, blinkt ein grünes Licht. 4.4 Stellen Sie sicher, dass die Nasenkanüle richtig auf Ihrem Gesicht ausgerichtet ist und Sie durch die Nase atmen. 4.5 Ihr Konzentrator erkennt den Beginn der Inhalation und gibt einen Sauerstoffstoß zu einem genauen Zeitpunkt ab, wenn Sie einatmen. Das Gerät erkennt jeden Atemzug und gibt auf diese Weise weiterhin Sauerstoff ab. 4.6 Wenn sich Ihre Atemfrequenz ändert, erkennt es diese Änderungen und liefert Sauerstoff nach Bedarf. Verwenden Sie Ihren Konzentrator NICHT wenn: • Sie sich krank oder unwohl fühlen. • Der Konzentrator keinen Sauerstoffpuls signalisiert. • Sie den Sauerstoffpuls nicht hören und/oder fühlen können. • Sie die akustischen Alarme nicht hören können. NICHT ERLAUBT: • Zu rauchen oder offene Flammen in einem Umkreis von 2 m um Ihren Konzentrator anzumachen. • Aktiv zu rauchen, während Sie Ihren Konzentrator verwenden. ◦ Wenn Sie rauchen, müssen Sie Ihren Konzentrator immer ausschalten, die Kanüle entfernen und den Raum verlassen, in dem sich entweder die Kanüle oder Ihr Konzentrator befindet. Wenn Sie den Raum nicht verlassen können, müssen Sie 10 Minuten warten, nachdem die Sauerstoffzufuhr gestoppt wurde. • Die Nasenkanüle auf Bettdecken oder Stuhlkissen zu lassen. WICHTIG: Wenn Sie zwischen den einzelnen Atemzügen sehr schnell einatmen, kann es hin und wieder vorkommen, dass das Gerät einen Atemzug ignoriert, was den Anschein erweckt, dass ein Atemzug ausgelassen wurde. Dies ist normal, da das Gerät die Änderungen in Ihrem Atemmuster erkennt und überwacht. Das Gerät erkennt normalerweise den nächsten Atemzug und liefert entsprechend Sauerstoff.



Befolgen Sie zur Wartung der Kanüle die Anweisungen des Kanülenherstellers oder befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.



Schritt	Anweisung
7.4.5	Optional: Verwenden Sie Zubehör, um Ihren Konzentrator tragbar zu machen So verwenden Sie bei Bedarf die Tragetasche (CA-500): 5.1 Bringen Sie eine Batterie an. 5.2 Führen Sie das Gerät durch die untere Reißverschlussöffnung in die Tragetasche ein, wobei der Kanülen Anschluss auf der rechten Vorderseite nach oben zeigt. 5.3 Schließen Sie die untere Klappe <u>WICHTIG:</u> Stellen Sie sicher, dass beide Einlassöffnungen durch die offenen Siebeinsätze an den Seiten des Beutels sichtbar sind und dass die Auslassöffnungen durch das offene Siebeinsatz auf der Vorderseite der Tasche sichtbar sind. 5.4 Bewahren Sie Artikel wie zusätzliche Kanülen oder ID-Karten im Reißverschluss unter der vorderen Klappe der Tragetasche auf. <u>WICHTIG:</u> Diese Tasche kann an einem Gepäck- oder Karrengriff befestigt werden. Sie können den Rucksack (CA-550) kaufen und verwenden. 5.5 Legen Sie das Gerät so in diese Taschen, dass die Partikelfilter nicht überdeckt werden und die Stromzufuhr zugänglich ist. Der Rucksack ist nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten, kann aber separat bestellt werden.
7.4.6	Schalten Sie Ihren Konzentrator aus 6.1 Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie die Einschalttaste gedrückt halten.

7.5 LAGERUNG IHRES KONZENTRATORS

Schritt	Anweisung
7.5.1	Lagerung Ihres Konzentrators 1.1 Entfernen Sie die Batterie aus dem Konzentrator. 1.2 Lagern Sie Konzentrator, Batterie und Stromversorgungszubehör an einem kühlen, trockenen Ort auf. 1.3 Lagern Sie Ihre Batterie mit einer Ladung von 40-50 %. NICHT für längere Zeit bei Temperaturen unter 41 °F (5 °C) oder über 95 °F (35 °C) lagern. Stellen Sie KEINE Gegenstände auf den Konzentrator oder verpackten Konzentrator.

7.6 REAKTION AUF ALARME

WARNUNG:

Wenn Sie Alarme nicht hören oder sehen können, keine normale taktile Empfindlichkeit haben oder Beschwerden nicht mitteilen können, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Gerät verwenden.

Durch Drücken der Klingeltaste wird der Alarm, dass kein Atem erkannt wird, aktiviert (eingeschaltet) und deaktiviert (ausgeschaltet). Wenn der akustische Alarm „Kein Atemzug erkannt“ eingeschaltet ist (weil der Konzentrator 60 Sekunden lang keinen Atemzug erkannt hat, siehe Abschnitt 8: Alarme für Alarmzustände „Kein Atemzug erkannt“), gibt der Konzentrator drei Pieptöne aus, die alle 25 Sekunden wiederholt werden und ein blinkendes gelbes Licht blinkt. Wenn dieser Alarm ausgelöst wird, beginnt der Konzentrator mit der Abgabe von Sauerstoffimpulsen mit einer Geschwindigkeit von 20 Einzeldosen pro Minute. Wenn der akustische Alarm „Kein Atemzug erkannt“ ausgeschaltet ist, reagiert der Konzentrator auf die gleiche Weise, wenn 60 Sekunden lang kein Atemzug erkannt wird, ABER die sich wiederholenden 3 Pieptöne werden nicht aktiviert. Unabhängig davon, ob der Modus „Kein Atemzug erkannt“ ein- oder ausgeschaltet ist, wirkt sich dies nicht auf die Alarmfunktion anderer Gerätealarme oder -mitteilungen aus.

Wichtig: Das Alarmsystem wird während der Startsequenz getestet. Sie sollten sehen, dass alle Alarmleuchten kurz aufleuchten und die akustische Alarmanzeige piept. Wenn der Verdacht besteht, dass Alarme falsch funktionieren, wenden Sie sich an Ihren Händler, um zu überprüfen, ob die Alarme ordnungsgemäß funktionieren.

7.7 REISEN MIT IHREM KONZENTRATOR

Die föderale US-Behörde für die zivile Luftfahrt (FAA) erlaubt dieses Gerät an Bord der meisten US-Flugzeuge.

WICHTIG: Es liegt in der Verantwortung des Patienten, sich bei Reisen im In- und Ausland bei der jeweiligen Fluggesellschaft zu erkundigen.

Wenn Sie mit dem Gerät reisen, bringen Sie unbedingt das Netzteil und das externe Batterieladegerät (falls vorhanden) mit. Es ist ratsam, wann immer verfügbar, eine externe Stromversorgung (d. h. an eine Wandsteckdose angeschlossen) zu verwenden, um die Batterie voll aufgeladen zu halten.

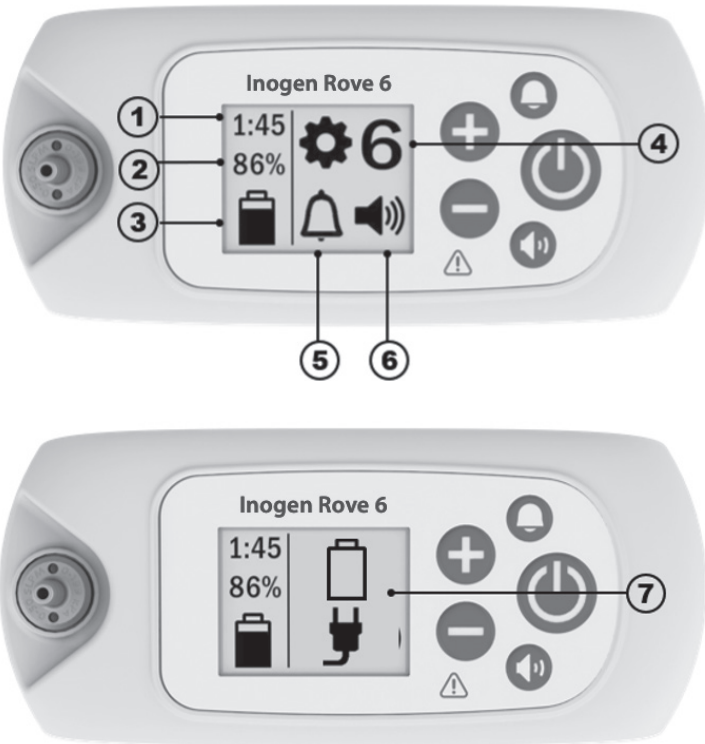
Bringen Sie ausreichend aufgeladene Batterien mit, um Ihren Konzentrator für mindestens 150 % der erwarteten Dauer Ihres Fluges, Bodenzeit vor und nach dem Flug, Sicherheitskontrollen, Anschlüsse und eine niedrig veranschlagte Schätzung für unvorhergesehene Verspätungen mit Strom zu versorgen. Beachten Sie, dass gemäß den Bestimmungen der föderalen US-Behörde für die zivile Luftfahrt (FAA) alle zusätzlichen Batterien einzeln verpackt und geschützt werden müssen, um Kurzschlüsse zu vermeiden, und nur im Handgepäck an Bord von Flugzeugen transportiert werden müssen.

Das AC-Netzteil darf nicht zum Aufladen der Gerätebatterie an Bord von Flugzeugen verwendet werden. Wenn Sie mit Bus, Bahn oder Schiff reisen, wenden Sie sich an Ihre Transportgesellschaft, um sich über die Verfügbarkeit von Stromanschlüssen zu informieren.

8. ALARMANZEIGEN UND GERÄTESYMBOLS GLOSSAR

8.1 ÜBERSICHTSINFORMATIONEN

Das Gerät verwendet Symbole und Alarmer, um den Status mitzuteilen. Dieses Glossar beschreibt alle Symbole und Alarmer, um den Status des Geräts richtig zu interpretieren.



1	Batteriestatussymbol Nr. 1: zeigt an, wieviel ungefähre Zeit mit der aktuellen Batterieladung bei der aktuellen Flusseinstellung verbleibt	2	Batteriestatussymbol Nr. 2: zeigt den Prozentsatz an, zu dem die Batterie aufgeladen ist
3	Informationssymbol für Batterie und Netzteil: zeigt an, ob eine Batterie eingesetzt ist oder nicht, den Ladezustand der Batterie, ob das Gerät an einen Netzteil angeschlossen ist und ob die Batterie geladen wird oder nicht. Eine Liste der Symbole finden Sie im Abschnitt „Stromversorgung“.	4	Durchflusseinstellung: zeigt an, auf welchen Durchfluss das Gerät eingestellt ist, von 1 bis 6
5	Alarmsymbol für Erkennung des Atemstillstands: teilt mit, ob der akustische Alarm EIN oder AUS ist	6	Symbol für Lautstärke: zeigt die Alarmlautstärke an
7	Informationssymbole oder Alarmsymbole: Informationssignale oder visuelle Alarmer. Dies kann als einzelnes Symbol oder als mehrere Symbole angezeigt werden und kann von akustischen Alarmen begleitet sein oder auch nicht.		

8.2 MODUS-SYMBOLS

	Der akustische Alarm „kein Atemzug erkennen“ ist EIN.		Der akustische Alarm „kein Atemzug erkennen“ ist deaktiviert (AUS). Das ist die Standardbedingung.
	Summerstufe 1		Summerstufe 3
	Summerstufe 2		Summerstufe 4

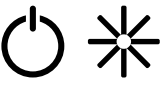
8.3 BLUETOOTH-SYMBOLS (FÜR MODELLE MIT BLUETOOTH)

	Bluetooth ausgeschaltet.		Bluetooth eingeschaltet.
	Kopplung mit der Inogen Connect-Anwendung.		Der Konzentrator vom Mobilgerät entkoppelt.

8.4 INFORMATIONSSYMBOLS

Die folgenden angezeigten Symbols werden von keiner hörbaren Rückmeldung oder visuellen Änderung der Anzeigeleuchten begleitet.

Bildschirmsymbols	Beschreibung & Aktion (falls erforderlich)
	Flusseinstellung „X“ steht für die ausgewählte Flusseinstellung (z. B. Einstellung 2).
	Bitte warten Anzeige Dieses Symbol erscheint, wenn der Konzentrator hochfährt. Nach einer kurzen Startsequenz beginnt eine Aufwärmphase von bis zu 2 Minuten. Während dieses Zeitraums baut sich die Sauerstoffkonzentration auf, hat aber möglicherweise nicht den Spezifikationswert erreicht.
HH:MM	Verbleibende Zeit beim Laden der Batterie „HH:MM“ steht für eine ungefähr verbleibende Batterielaufzeit in Stunden:Minuten (z. B. 1:45).
	Batterieladung und Ladezustand Dieses Symbol zeigt an, dass die Batterie installiert ist und aufgeladen wird. Eine vollständige Liste der Batterieladesymbols finden Sie unter „Laden der Batterie mit dem Konzentrator“ (Abschnitt 3.6.4).
	Batteriestand Dieses Symbol zeigt den Batteriestand an (in diesem Beispiel ca. 50 %). Siehe „Überprüfen den Batteriestand bei der Aufstellung auf dem Gerät (Abschnitt 3.6.2).“
XX%	Aufladung der Batterie in % Dieses Symbol wird angezeigt, wenn der Konzentrator angeschlossen ist und zum Laden einer Batterie verwendet wird (nicht für die Sauerstoffherstellung). Es ist normal, dass eine vollständig aufgeladene Batterie zwischen 95 % und 100 % anzeigt, wenn die externe Stromversorgung entfernt wird. Diese Funktion maximiert die Nutzungsdauer der Batterie.

Bildschirmsymbole	Beschreibung & Aktion (falls erforderlich)
	Sieb (Säulen) zurückgesetzt Dieses Symbol wird angezeigt, wenn eine Säulenwartung oder einen Austausch erforderlich ist und sofort nach der Installation von Ersatzsäulen.
	Das Zurücksetzen des Siebs ist erfolgreich Dieses Symbol wird angezeigt, wenn die Siebsäulen erfolgreich zurückgesetzt wurden.
	Übertragung des Datenprotokolls oder Aktualisierung läuft (nur App) Dieses Symbol wird bei allen Datenprotokollübertragungen und Softwareaktualisierungen angezeigt, die über die Inogen Connect-App initiiert werden.
	Erfolgreiche Übertragung des Datenprotokolls (nur App) Dieses Symbol wird angezeigt, nachdem die Datenprotokollübertragungen erfolgreich über die Inogen Connect-App abgeschlossen wurden.
Die folgenden angezeigten Symbole werden von einem kurzen einzelnen Piepton begleitet.	
	Bitte warten, es wird heruntergefahren Ein/Aus-Taste wurde 2 Sekunden lang gedrückt. Der Konzentrator führt die Systemabschaltung durch.
HH:MM Vx.x:SN	Gebrauchszeit (HH:MM), Softwareversion und Anzeige der Seriennummer (Vx.x:SN) Es wird angezeigt, wenn die akustische Alarmtaste „Kein Atemzug“ (Klingeltaste) fünf Sekunden lang gedrückt wurde, während der Konzentrator läuft.

8.5. ALARME

Das Gerät überwacht verschiedene Parameter während des Betriebs und verwendet ein intelligentes Alarmsystem, um eine Fehlfunktion des Konzentrators anzuzeigen. Mathematische Algorithmen und Zeitverzögerungen werden verwendet, um die Wahrscheinlichkeit von Fehlalarmen zu verringern und gleichzeitig eine ordnungsgemäße Mitteilung über einen Alarmzustand sicherzustellen. Wenn mehrere Alarmzustände erkannt werden, wird der Alarm mit der höchsten Priorität angezeigt. Beachten Sie, dass das Unterlassen der Reaktion auf die Ursache eines Alarmzustands möglicherweise nur zu Beschwerden oder reversiblen leichten Verletzungen führt (z. B. reduzierte Sauerstoffzufuhr oder Verbrennungen). Versuchen Sie im Falle eines Alarms, das Problem zu beheben und/oder wechseln Sie zu einer Ersatzsauerstoffquelle.

WARNUNG!

Verletzungs- oder Beschädigungsgefahr

- Akustische Alarmer sollen den Benutzer vor Problemen warnen. Um sicherzustellen, dass akustische Alarmer gehört werden können, muss der maximale Abstand zum Benutzer unter Berücksichtigung des Umgebungsgeräuschpegels bestimmt werden. Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät an einem Ort befindet, an dem die Alarmer, wenn sie auftreten, gehört oder gesehen werden können.

Der folgende Abschnitt enthält eine Auflistung und Beschreibung aller möglichen Alarmbedingungen. Das Alarmsystem soll den Bediener benachrichtigen, wenn er das Gerät in einer Umhängetasche trägt oder das Gerät in Reichweite einer akzeptablen Nasenkanüle aufgestellt wird.

Das Gerät führt beim Start eine automatische Überprüfung des Alarmsystems durch, indem alle LEDs aufleuchten und das akustische Alarmsignal kurz aktiviert wird. Wenn der Netzstecker entfernt wird und eine Batterie angeschlossen ist, wird eine normale Funktion der Alarmer sichergestellt. Wenn keine Batterie vorhanden ist oder das Gerät nicht an Wechsel- oder Gleichstrom

angeschlossen ist, werden die Alarmer nicht aktiviert, da kein Strom vorhanden ist. Bei angeschlossener Batterie hat ein Stromausfall von weniger als 30 Sekunden keine Auswirkung auf das Alarmsystem.

WICHTIG: Wenn mehrere Alarmzustände erkannt werden, wird der Alarm mit der höchsten Priorität angezeigt.

WICHTIG: Wenn das Alarmsystem auf die Ursache eines Alarmzustands bei Alarmen mit niedriger, mittlerer und hoher Priorität nicht reagiert, kann dies möglicherweise nur zu Beschwerden oder reversiblen leichten Verletzungen führen und sich innerhalb eines Zeitraums entwickeln, der ausreicht, um auf eine Ersatzsauerstoffquelle umzuschalten.

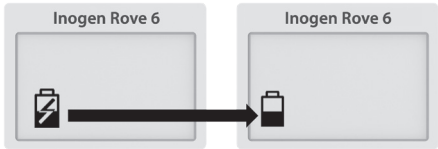
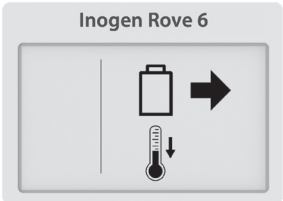
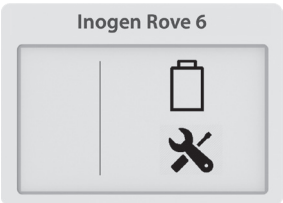
8.5.1 ALARMPROTOKOLL

Das Gerät führt ein für den Patienten zugängliches Alarmprotokoll, das es ermöglicht, auf den letzten Alarm zuzugreifen und ihn auf dem LCD anzuzeigen (mit Ausnahme der Alarmer „Kein Atemzug erkennen“, „Kanüle prüfen“, „Batterie schwach/Stecker anschließen“ und „Batterie leer/Stecker anschließen“). Das Alarmprotokoll bleibt auch nach einem vollständigen Stromausfall gespeichert. Um auf das Alarmprotokoll zuzugreifen, stellen Sie sicher, dass der Konzentrator angeschlossen und ausgeschaltet ist. Halten Sie dann die Plus-Taste (+) 5 Sekunden lang gedrückt. Alternativ finden Sie das Alarmprotokoll im Tab der erweiterten Systemeinstellungen der Inogen Connect App unter Fehlerrückruf.

Sobald ein neuer Alarm aktiviert wird, überschreibt er den vorherigen Alarm. Das Alarmprotokoll bleibt auch nach einem vollständigen Stromausfall gespeichert. Die seit Auftreten des Fehlers verstrichene Zeit wird zusammen mit dem letzten Alarm im Alarmprotokoll angezeigt. Das Gerät führt auch ein Wartungs- und Reparaturalarmprotokoll, auf das der Patient keinen Zugriff hat.

8.5.2 INFORMATIONSSIGNALE (STUFE 1)

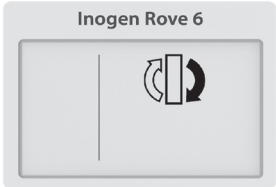
Folgende Benachrichtigungssymbole werden von einem kurzen einzelnen Piepton begleitet.

Bildschirmsymbole	Beschreibung	Was zu tun ist
	Ausfall der Stromversorgung oder Verlust der externen Stromversorgung Die Batterie wird nicht mehr aufgeladen und das Gerät hat auf Batteriebetrieb umgeschaltet. Mit der Zeit ist die Batterie leer.	Schließen Sie das Netzteil an, um die Batterie weiter aufzuladen.
	Die Batterie ist heiß Entfernen Sie die Batterie zum Abkühlen.	Die Batterie muss entfernt und vor der Wiederverwendung gekühlt werden.
	Batteriefehler Batterie prüfen.	Überprüfen Sie den Anschluss Ihrer Batterie und stellen Sie sicher, dass sie richtig am Konzentrator befestigt und eingerastet ist. Wenn der Batteriefehler bei derselben Batterie weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Batterie ein und wechseln Sie zu einer neuen Batterie oder entfernen Sie die Batterie und betreiben Sie den Konzentrator mit einer externen Stromversorgung.

German

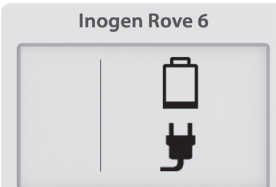
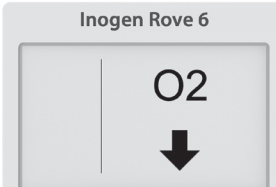
8.5.3 ALARM NIEDRIGER PRIORITÄT (STUFE 2)

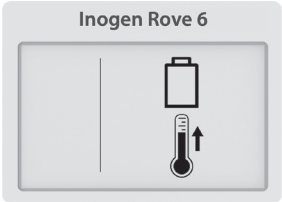
Die folgenden Alarmer mit niedriger Priorität werden von **einem Piepton** und einem **gelben Dauerlicht** begleitet.

Bildschirmsymbole	Beschreibung	Was zu tun ist
	Säulen austauschen Der Säulenaustausch ist innerhalb von 30 Tagen erforderlich.	Wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter, um einen Service zu vereinbaren und/oder neue Säulen beim Hersteller zu bestellen.
	Schwieriges Starten Die Sauerstoffkonzentration beträgt <87 % zwei Minuten nach der Startsequenz des Geräts und es wurden mindestens 10 Atemzüge innerhalb der letzten Minute erkannt.	Warten Sie einige Minuten, um zu sehen, ob sich die Sauerstoffkonzentration verbessert (der Alarm wird gelöscht). Wenn der Zustand fortbesteht, ertönt ein sekundärer Alarm. Befolgen Sie die Anweisungen für diesen Alarm oder wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter. Wenn der Alarm beim Start häufig auftritt, kann dies darauf hinweisen, dass bald eine Wartung (Säulenaustausch) erforderlich ist.

8.5.4 ALARM NIEDRIGER PRIORITÄT (STUFE 3)

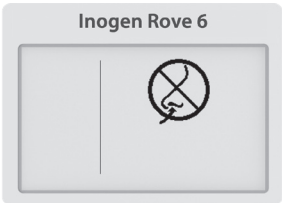
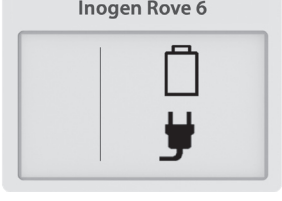
Die folgenden Alarmer mit niedriger Priorität werden von **zwei Pieptönen** und einem **gelben Dauerlicht** begleitet.

Bildschirmsymbole	Beschreibung	Was zu tun ist
	Batterie schwach, Stecker anschließen Die Batterieleistung ist niedrig und es verbleiben weniger als 10 Minuten.	Schließen Sie ein externes Netzteil an, schalten Sie es aus und legen Sie eine vollständig aufgeladene Batterie ein.
	Sauerstoff niedrig Der Konzentrator hat über einen Zeitraum von 10 Minuten Sauerstoff auf einem niedrigeren Niveau (<82 %) produziert.	Wenn der Zustand anhält, wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter.
	Wartung in Kürze Der Konzentrator muss so schnell wie möglich gewartet werden. Der Konzentrator arbeitet gemäß Spezifikation und kann weiterhin verwendet werden.	Wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter, um einen Service zu vereinbaren.

Bildschirmsymbole	Beschreibung	Was zu tun ist
	Warnung Batterie HEISS Die Batterietemperatur nähert sich dem Temperaturgrenzwert, während der Konzentrator mit Batteriestrom betrieben wird.	Wenn möglich, bringen Sie den Konzentrator an einen kühleren Ort oder schließen das Gerät über ein Netzteil mit externer Stromversorgung und entfernen Sie die Batterie. Wenn der Zustand anhält, wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter.
	System Heiß - Warnung Die Temperatur des Konzentrators nähert sich zur Temperaturgrenze.	Stellen Sie den Konzentrator nach Möglichkeit an einen kühleren Ort. Stellen Sie sicher, dass die Lufteinlass- und -auslassöffnungen freien Zugang haben und die Partikelfilter sauber sind. Wenn der Zustand anhält, wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter.

8.5.5 ALARME MITTLERER PRIORITÄT (STUFE 4)

Die folgenden Warnungen mittlerer Priorität werden von **drei Signaltönen** begleitet, die alle 25 Sekunden wiederholt werden, und einem **blinkenden gelben Licht**.

Bildschirmsymbole	Beschreibung	Was zu tun ist
	Kein Atemzug erkannt: Kanüle prüfen Der Konzentrator hat 60 Sekunden lang keinen Atemzug erkannt.	Überprüfen Sie, ob die Kanüle mit dem Konzentrator verbunden ist, der Schlauch nicht geknickt ist und die Kanüle richtig in Ihrer Nase positioniert ist.
	Sauerstofffehler Die Sauerstoffkonzentration am Ausgang lag 10 Minuten lang unter 50 %.	Wenn der Zustand anhält, wechseln Sie zu Ihrer Ersatzsauerstoffquelle und wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter, um einen Service zu vereinbaren.
	Fehler bei der Sauerstoffabgabe Es wurde ein Atemzug, jedoch keine angemessene Sauerstoffversorgung erkannt.	Wenn der Zustand anhält, wechseln Sie zur Ersatzsauerstoffquelle und wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter, um einen Service zu vereinbaren.
	Batterie leer, Stecker einstecken Der Konzentrator hat unzureichende Batterieleistung. Der Konzentrator schaltet sich ab und stellt die Sauerstoffproduktion ein.	Schließen Sie ein externes Netzteil an oder ersetzen Sie es durch eine voll aufgeladene Batterie. Wenn sich das Gerät ausgeschaltet hat, halten Sie die Ein-/Aus-Taste gedrückt, um es wieder einzuschalten.

Bildschirmsymbole	Beschreibung	Was zu tun ist
	Batterie HEISS Die Batterie hat die Temperaturgrenze überschritten, während der Konzentrator mit Batteriestrom betrieben wird. Der Konzentrator schaltet sich ab und stellt die Sauerstoffproduktion ein.	Bringen Sie den Konzentrator nach Möglichkeit an einen kühleren Ort, schalten Sie ihn dann aus und wieder ein. Stellen Sie sicher, dass die Lufteinlass- und -auslassöffnungen freien Zugang haben und die Partikelfilter sauber sind. Wenn der Zustand anhält, schalten Sie auf externe Stromversorgung oder eine Ersatzsauerstoffquelle um und wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter.
	System HEISS Die Temperatur des Konzentrators ist zu hoch. Der Konzentrator schaltet sich ab und stellt die Sauerstoffproduktion ein.	Stellen Sie sicher, dass die Lufteinlass- und -auslassöffnungen freien Zugang haben und die Partikelfilter sauber sind. Falls der Zustand fortbesteht, zur Backup-Sauerstoffquelle wechseln und den Geräteservice benachrichtigen.
	Sensorfehler Der Sauerstoffsensor des Konzentrators hat eine Fehlfunktion.	Sie können den Konzentrator weiterhin verwenden. Wenn der Zustand weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter.
	System KALT Das System ist kalt (<2°C). Der Konzentrator schaltet sich ab und stellt die Sauerstoffproduktion ein.	Begeben Sie sich in eine wärmere Umgebung, damit sich das Gerät aufwärmen kann, bevor Sie es starten. Falls der Zustand fortbesteht, zur Backup-Sauerstoffquelle wechseln und den Geräteservice benachrichtigen.
	Systemfehler Der Konzentrator produziert keinen Sauerstoff mehr und wird heruntergefahren.	Wechseln Sie zur Backup-Sauerstoffquelle und wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter.

9. FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursachen	Empfohlene Lösung
Alle Probleme, die von Informationen auf dem Bildschirm des Konzentrators, von Leuchtanzeigen und/oder akustischen Signalen begleitet werden.	Siehe Glossar für Gerätesymbole und Alarme	Siehe Glossar für Gerätesymbole und Alarme

Problem	Mögliche Ursachen	Empfohlene Lösung
Der Konzentrator schaltet sich nicht ein, wenn die Ein/Aus-Taste gedrückt wird	Batterie ist entladen oder keine Batterie vorhanden	Verwenden Sie eine externe Stromversorgung oder ersetzen Sie die Batterie durch die, die vollständig aufgeladen ist
	Die Wechselstromversorgung ist nicht richtig angeschlossen	Überprüfen Sie die Stromversorgungsverbindung und vergewissern Sie sich, dass das grüne Licht durchgehend leuchtet
	Das Gleichstromkabel ist nicht richtig angeschlossen	Überprüfen Sie den Anschluss des DC-Netzkabels am Gerät und am Zigarettenanzünder oder dem zusätzlichen DC-Netzkabel
	Fehlfunktion	Wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter
Kein Sauerstoff	Konzentrator nicht eingeschaltet	Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um den Konzentrator einzuschalten
	Kanüle ist nicht richtig angeschlossen oder geknickt oder verstopft	Kanüle und die Verbindung zum Ansatzstück des Konzentrators überprüfen
Keine Verbindung zu Bluetooth	Möglicherweise verursachen andere Geräte Störungen oder die Geräte sind zu weit voneinander entfernt.	Entfernen Sie den Konzentrator von anderen elektronischen Geräten und/oder bringen Sie ihn in die Nähe Ihres Mobilgeräts.

10. REINIGUNG, PFLEGE UND WARTUNG

Der Bediener sollte das Gerät regelmäßig einer Sichtprüfung unterziehen. ISO 80601-2-67 Abschnitt 201.79.2.12

WARNUNG!

Gefahr des Todes, einer Verletzung oder Beschädigung

- Führen Sie KEINE Service- oder Wartungsarbeiten durch, während das Gerät in Gebrauch ist.
- Zerlegen Sie das Gerät oder das Zubehör NICHT und versuchen Sie keine anderen Wartungsarbeiten als die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen; Bei der Demontage besteht die Gefahr eines Stromschlags und des Verlustes Ihrer Garantie. Das Siegeletikett nicht entfernen. Bei Vorfällen, die in diesem Handbuch nicht beschrieben, werden, wenden Sie sich an Ihren Geräteservice zwecks Wartung durch autorisiertes Fachpersonal.
- Verwenden Sie KEINE anderen Säulen als die in diesem Benutzerhandbuch angegebenen. Die Verwendung nicht spezifizierter Säulen kann ein Sicherheitsrisiko darstellen und/oder die Geräteleistung beeinträchtigen und führt zum Erlöschen Ihrer Garantie.
- Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlene Ersatzteile, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten und die Gefahr von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.
- Eine regelmäßige Sichtprüfung des Geräts ist erforderlich, um sicherzustellen, dass keine Schäden an den freiliegenden Komponenten erkennbar sind. Eine typische Sichtprüfung umfasst:
 - Batterieanschlüsse – diese sollten nicht gebogen oder verformt werden.
 - Der Widerhaken der Kanüle – dieser sollte gerade sein und vollständig am Gehäuse anliegen.
 - Gehäuse – Das Gehäuse sollte vollständig anliegen und fest sitzen und frei von Rissen oder anderen sichtbaren Schäden sein.
 - Zwischenfilter für Partikel – diese sollten vorhanden und frei von Schmutz, Staub oder anderen Hindernissen sein.
 - Feinpartikelfilter – dieser sollte sicher sitzen und vorhanden sein.

Ersatzteile können beim Hersteller unter www.inogen.com oder telefonisch unter 1-877-466-4364 bestellt werden.

10.1 KANÜLENWECHSEL

Ihre Nasenkanüle sollte gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers regelmäßig ausgetauscht werden. Informationen zum Austausch erhalten Sie von Ihrem Arzt und/oder Geräteanbieter und/oder den Anweisungen des Kanülenherstellers.

10.2 GEHÄUSEREINIGUNG

ACHTUNG!

Verletzungs- oder Beschädigungsgefahr

Eine Flüssigkeit kann die internen Komponenten des Konzentrators und seiner Ausrüstung beschädigen. So vermeiden Sie Schäden oder Verletzungen durch Stromschlag:

- Schalten Sie den Konzentrator aus und ziehen Sie das Netzkabel ab, bevor Sie ihn reinigen.
- Lassen Sie KEIN Reinigungsmittel in die Lufteinlass- und -auslassöffnungen tropfen.
- KEINE Reinigungsmittel direkt auf das Gehäuse sprühen oder auftragen.
- Das Produkt NICHT abspritzen.
- Tauchen Sie das Gerät oder Zubehör NICHT in Flüssigkeiten

WARNUNG!

Gefahr des Todes, einer Verletzung oder Beschädigung

Aggressive Chemikalien können den Konzentrator und die Filter beschädigen

- NICHT mit Alkohol und Produkten auf Alkoholbasis (Isopropylalkohol), konzentrierten Produkten auf Chlorbasis (Ethylenchlorid) und Produkten auf Erdölbasis oder anderen scharfen chemischen Mitteln reinigen.

Verwenden Sie nur mildes flüssiges Geschirrspülmittel.

Reinigen Sie das Gehäuse regelmäßig wie folgt:

1. Stellen Sie sicher, dass der Konzentrator ausgeschaltet und aus der Tragetasche entfernt wurde.
2. Reinigen Sie das äußere Gehäuse mit einem Tuch, das mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel und Wasser angefeuchtet ist.
3. Lassen Sie den Konzentrator an der Luft trocknen oder verwenden Sie ein trockenes Handtuch, bevor Sie den Konzentrator in die Tragetasche oder den Rucksack zurücklegen und in Betrieb nehmen.

WICHTIG: Das Gerät soll wöchentlich einer äußeren Reinigung unterzogen werden; Zubehör soll nach Bedarf gereinigt werden. Vor der Übergabe an einen neuen Patienten soll das Gerät von außen gereinigt werden, die Auslassfilter sollen ausgetauscht werden.

10.3 FILTERREINIGUNG UND -AUSTAUSCH (RP-501)

Die Partikelfilter müssen **wöchentlich** gereinigt werden, um einen reibungslosen Luftstrom zu gewährleisten.

Zum Reinigen:

1. Entfernen Sie die Partikelfilter von beiden Ansaugseiten des Geräts.
2. Reinigen Sie die Partikelfilter mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel und Wasser, spülen Sie sie mit Wasser ab und trocknen Sie sie vor der Wiederverwendung vollständig ab.

Um zusätzliche Partikelfilter zu erwerben, wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter oder an Inogen.

10.4 AUSTAUSCH DES KANÜLEN ANSCHLUSSES UND AUSGANGSFILTERS (RP-506)

Der Kanülen Anschlusses verbindet den Gasweg mit der Kanüle, während der Ausgangsfilter den Benutzer vor dem Einatmen kleiner Partikel bei der Verwendung des Geräts schützen soll. Der Ausgangsfilter befindet sich hinter dem Widerhaken der Kanüle und sollte beim Patientenwechsel oder beim Ersetzen des Widerhaken der Kanüle ausgetauscht werden. Gehen Sie wie folgt vor, um den Widerhaken der Kanüle und den Ausgangsfilter auszutauschen:

Schritt	Anweisung	
1	1.1 Drehen Sie den Schraubenschlüssel gegen den Uhrzeigersinn, um den Widerhaken der Kanüle auszuschrauben.	
2	2.1 Entfernen Sie den Widerhaken der Kanüle.	
3	3.1 Überprüfen Sie, dass kein Schmutz im Inneren zurückgeblieben ist. 3.2 Setzen Sie den neuen integrierten Widerhaken der Kanüle und Ausgangsfilter ein.	
4	4.1 Drehen Sie den Schraubenschlüssel im Uhrzeigersinn, bis der Widerhaken der Kanüle sicher befestigt ist. Nicht zu stark anziehen.	

German

10.5 AUSTAUSCH DER SICHERUNG DES GLEICHSTROMKABELS (RP-125)

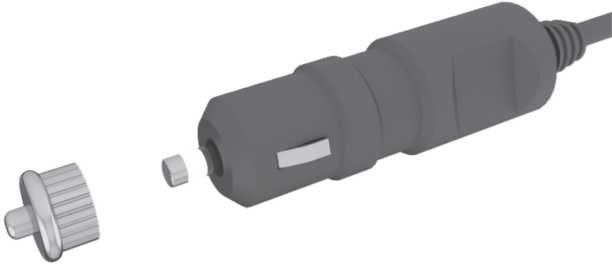
Das Gleichstromkabel des Zigarettenanzünders enthält eine Sicherung. Wenn das Gleichstromkabel mit einer bekanntermaßen funktionierenden Stromquelle verwendet wird und das Gerät keinen Strom erhält, muss die Sicherung möglicherweise ersetzt werden.

WARNUNG

ERSTICKUNGSGEFAHR: Beim Wechseln der Sicherung freiliegende Kleinteile, von kleinen Kindern und Haustieren fernhalten.

- KRITISCHE SICHERUNGSGRÖSSE: Eine falsche Ersatzsicherungsgröße kann zu Bränden oder unzureichendem Geräteschutz führen. Ersetzen Sie nur durch Sicherungen des gleichen Typs und der gleichen Nennleistung.
- ELEKTRISCHER SCHLAG: Trennen Sie das Kabel vollständig, bevor Sie versuchen, die Sicherung auszuwechseln.
- Hängen Sie keine Zubehöerteile oder Zubehörhalterungen an den Stecker.

So ersetzen Sie die Sicherung:

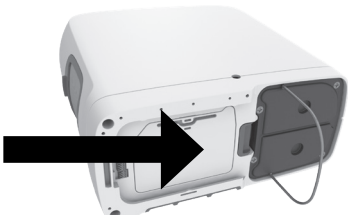
Schritt	Anweisung	
1	1.1 Entfernen Sie die Spitze, indem Sie die Halterung abschrauben. Verwenden Sie ggf. ein Werkzeug.	
2	2.1 Entfernen Sie die Halterung, die Spitze und die Sicherung.	
3	3.1 Die Feder soll im Adaptergehäuse des Zigarettenanzünders bleiben. 3.2 Wenn die Feder entfernt wird, tauschen Sie zuerst die Feder aus, bevor Sie die Ersatzsicherung einsetzen.	
4	4.1 Setzen Sie eine Ersatzsicherung ein. 4.2 Setzen Sie die Spitze wieder zusammen. 4.3 Stellen Sie sicher, dass der Haltering richtig sitzt und festgezogen ist.	

10.6 AUSTAUSCH DER SÄULE

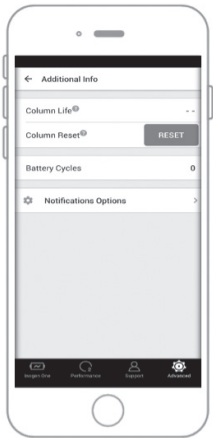
Das Gerät ist so programmiert, dass es Sie benachrichtigt, wenn die Säulen ausgetauscht werden sollten (siehe Abschnitt „Alarme“). Obwohl Sie die Säulen vom Hersteller oder Ihrem Dienstleister kaufen müssen, sind die Säulen so konzipiert, dass sie vom Patienten leicht gewechselt werden können, indem Sie die folgenden Schritte befolgen:

Schritt	Beschreibung	
1	1.1 Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den Netzschalter gedrückt halten.	
2	2.1 Nehmen Sie das Gerät bei Verwendung aus der Tragetasche.	
3	3.1 Entfernen Sie die Batterie aus dem Gerät.	
4	4.1 Legen Sie das Gerät auf die Seite, sodass die Unterseite sichtbar ist. 4.2 Die Säulen befinden sich auf einer Seite des Geräts.	

German

Schritt	Beschreibung	
5	5.1 Die Säuleneinheit freigeben, indem Sie die rastende Taste von den Säulen wegschieben. 5.2 Während Sie die Taste aufhalten, die Säuleneinheit aus dem Gerät nehmen, indem Sie den metallischen Säulengriff ziehen.	
6	6.1 Entfernen Sie die Säulen vollständig aus dem Gerät, indem Sie den metallischen Säulengriff nach außen ziehen. 6.2 Beide Säulen werden in einem Stück entfernt.	
7	7.1 Um neue Säulen zu installieren, entfernen Sie zuerst die vier (4) Staubkappen von den neuen Säulen. 7.2 Stellen Sie sicher, dass sich dort, wo sich die Staubkappen befanden, kein Staub oder Schmutz befindet.	
8	8.1 Setzen Sie die neuen Säulen sofort in das Gerät ein, nachdem Sie die Staubkappen entfernt haben. 8.2 Drücken Sie die Säulen, bis die Verriegelung hörbar einrastet und in die geschlossene Position zurückkehrt. 8.3 Schieben und klappen Sie den metallischen Säulengriff bündig zum Boden der Säulen. NIEMALS: Lassen Sie die Säulenenden frei.	

WICHTIG: Sie müssen dem Gerät mitteilen, dass Sie die Säulen ausgetauscht haben. Dies kann über das Gerät selbst oder über die Inogen Connect App erfolgen.

Schritt	Beschreibung	
9	Zurücksetzen der Säulen durch das Gerät 9.1 Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an, aber schalten Sie das Gerät NICHT ein. 9.2 Halten Sie die Plus- (+) und (-) Minustaste 5 Sekunden lang gedrückt. Auf dem Bildschirm wird das Informationssymbol „Sieb zurücksetzen“ angezeigt. 9.3 Lassen Sie die Tasten los, sobald das Symbol „Sieb zurücksetzen“ auf dem Bildschirm angezeigt wird. 9.4 Drücken Sie einmal die Klingeltaste. Auf dem Bildschirm wird das Informationssymbol „Sieb erfolgreich zurückgesetzt“ angezeigt. 9.5 Halten Sie die Einschalttaste gedrückt, um das Gerät einzuschalten.	
10	Zurücksetzen der Säulen über die Inogen Connect App 10.1 Öffnen Sie die Inogen Connect App auf Ihrem Mobilgerät oder Tablet. 10.2 Navigieren Sie zum Bildschirm <i>Detailbereich</i>. 10.3 Klicken Sie auf <i>Zusätzliche Informationen</i>. 10.4 Klicken Sie auf die Schaltfläche <i>Spalte zurücksetzen</i>.	

10.7 BATTERIEPFLEGE UND WARTUNG

Lithium-Ionen-Batterien erfordern besondere Sorgfalt, um eine ordnungsgemäße Leistung und eine lange Lebensdauer zu gewährleisten. Verwenden Sie nur kompatible Batterien für Ihr Gerät.

- **Trocken halten:** Flüssigkeiten immer von Batterien fernhalten. Wenn die Batterien nass werden, nehmen Sie sie umgehend aus dem Gerät und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.
- **Auswirkung der Temperatur auf die Batterieleistung:** Die Batterie versorgt das Gerät unter den meisten Umgebungsbedingungen mit Strom. Um die Laufzeit Ihrer Batterie zu verlängern, vermeiden Sie es, sie eine längere Zeit bei Temperaturen unter 41 °F (5 °C) oder über 95 °F (35 °C) zu betreiben.
- **Lagerung der Batterie:** Nehmen Sie die Batterie aus dem Gerät heraus, wenn das Gerät nicht in Gebrauch steht, um unbeabsichtigtes Entladen zu verhindern. Lagern Sie die Batterie an einem kühlen, trockenen Ort. Mit mindestens 40-50 % Ladung lagern. Akkus sollten mindestens alle 90 Tage vollständig aufgeladen und auf 0 % entladen werden, um die maximale Lebensdauer zu erhalten. Lagern Sie den Akku Ihres Geräts nicht für längere Zeit bei extremen Temperaturen, unter -20 °C (-4 °F) oder über 60 °C (140 °F).
- **Entsorgung der Batterie:** Wenden Sie sich für die ordnungsgemäße Entsorgung der Batterien an Ihren Anbieter. Lithium-Ionen-Batterien sind wie alle wiederaufladbaren Batterien recycelbar und sollten niemals verbrannt werden.

10.8 LEBENSDAUER

Die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre, mit Ausnahme der Siebaufnahmen (Kunststoffsäulen), die eine erwartete Lebensdauer von 1 Jahr haben, und der Batterien, die eine erwartete Lebensdauer von 500 vollständigen Lade-/Entladezyklen haben.

11. KOPPLUNG IHRES GERÄTS MIT DER CONNECT-APP

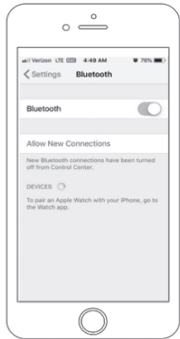
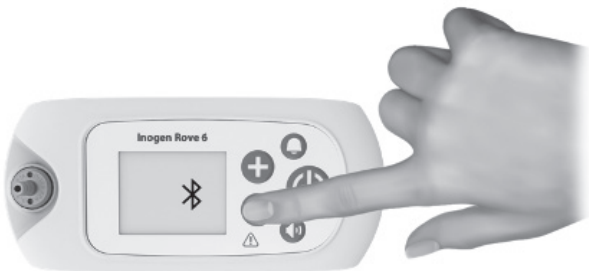
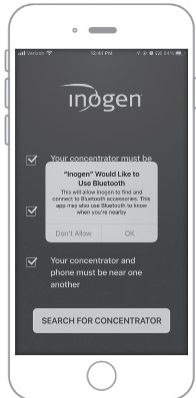
Die Inogen Connect App koppelt Ihren tragbaren Sauerstoffkonzentrator über Bluetooth-Technologie mit Ihrem Mobilgerät oder Tablet. Sie ist nicht in jedem Land verfügbar – wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Geräteanbieter.

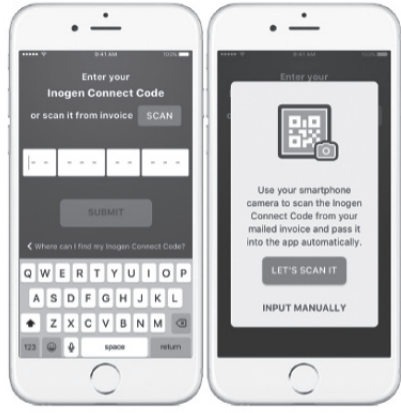
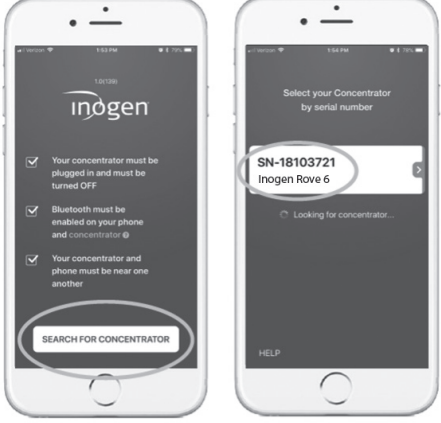
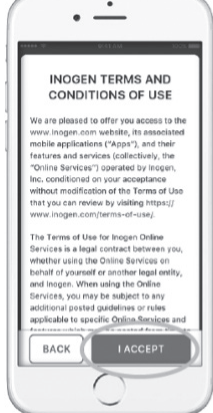
WICHTIG: Die App soll nicht die Benutzeroberfläche ersetzen, die die primäre Informationsquelle ist, auf die sich der Patient bei der Bedienung des Geräts beziehen sollte.

WICHTIG: Die Verbindung des Inogen Rove 6 mit einer Bluetooth-Verbindung, die andere Geräte umfasst, könnte zu zuvor nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder andere Dritte führen. Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren. Spätere Änderungen an der Bluetooth-Verbindung könnten neue Risiken mit sich bringen und zusätzliche Analysen erfordern. Zu den Änderungen an der Bluetooth-Verbindung gehören:

- Änderungen in der Bluetooth-Konfiguration.
- Anschluss weiterer Artikel an die Bluetooth-Verbindung.
- Elemente von der Bluetooth-Verbindung trennen.
- Aktualisierung von Geräten, die mit der Bluetooth-Verbindung verbunden sind.
- Aktualisierung von Geräten, die mit der Bluetooth-Verbindung verbunden sind.

11.1 KOPPLUNG IHRES GERÄTS MIT DER MOBILEN ANWENDUNG

Schritt	Beschreibung	
1	Laden Sie die Inogen Connect-App herunter 1.1 Suchen Sie auf Ihrem Smartphone oder Tablet im App Store (Apple) oder Google Play (Android) nach „Inogen Connect“.	
2	Versetzen Sie das Gerät in den Wartemodus 2.1 Schließen Sie das Netzkabel an Ihren tragbaren Sauerstoffkonzentrator an 2.2 An eine Steckdose anschließen. 2.3 Schalten Sie das Gerät NICHT ein.	
3	Vergewissern Sie sich, dass auf Ihrem Mobilgerät oder Tablet Bluetooth aktiviert ist 3.1 Navigieren zu <i>Einstellungen</i> 3.2 Klicken Sie auf <i>Bluetooth</i> 3.3 Schalten Sie mit dem Schieberegler „Ein“.	
4	Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem Gerät 4.1 Stellen Sie sicher, dass das Gerät <u>nicht</u> eingeschaltet ist. 4.2 Halten Sie die Minus-Taste gedrückt, bis das Bluetooth-Symbol auf dem Display erscheint.	
5	Koppeln Sie den Konzentrator mit Ihrem Mobilgerät oder Tablet 5.1 Öffnen Sie die Connect-App auf Ihrem Mobilgerät. 5.2 Akzeptieren Sie die Bluetooth-Verbindung, indem Sie auf "OK" klicken.	

Schritt	Beschreibung	
	5.3 Suchen Sie Ihren eindeutigen Anbietercode 5.3.1 Beim Kauf bei Inogen: Der Anbietercode befindet sich in der Bestätigungs-E-Mail oder Rechnung 5.3.2 Beim Kauf bei einem Dienstleistungsanbieter der häuslichen Krankenpflege oder einem anderen Drittanbieter: Der Bereitstellungscod befindet sich in den von ihnen bereitgestellten Unterlagen. 5.4 Geben Sie Ihren Anbietercode manuell ein oder scannen Sie den QR-Code.	
	5.5 Suchen Sie nach der Nummer Ihres Konzentrators und Seriennummer, indem Sie unten auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Nach Konzentrator suchen“ klicken. 5.6 Wenn das Gerät gefunden wurde, klicken Sie auf die entsprechende Seriennummer.	
	5.7 Lesen Sie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen. 5.8 Wenn Sie akzeptieren möchten, klicken Sie unten auf Ihrem Bildschirm auf Ich akzeptiere. WICHTIG: Wenn Sie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen nicht akzeptieren, können Sie Ihren Konzentrator nicht mit Ihrem Mobilgerät koppeln.	
	5.9 Halten Sie die Klingeltaste gedrückt, um die Kopplung zu trennen. Das kann ein paar Minuten dauern. Schließen Sie die App während der Kopplung NICHT.	

Schritt	Beschreibung	
6	Kopplung abgeschlossen. Verwenden Sie das Gerät wie üblich. 6.1 Sobald die Kopplung abgeschlossen ist, können Sie Ihren Konzentrator einschalten und normal verwenden. 6.2 Die auf Ihrem Inogen Connect-Bildschirm angezeigten Informationen variieren je nach aktuellem Zustand Ihres tragbaren Sauerstoffkonzentrators. Weitere Informationen finden Sie unter www.Inogen.com/app.	

11.2 CYBERSICHERHEIT

Die Sicherheit von Medizinprodukten liegt in der gemeinsamen Verantwortung von Patienten, Anbietern und Herstellern von Medizinprodukten. Wenn die Cybersicherheit nicht aufrechterhalten wird, kann dies zu einer Beeinträchtigung der Gerätefunktion, zum Verlust der Datenverfügbarkeit oder -integrität oder zur Gefährdung anderer verbundener Geräte oder Netzwerke infolge der Gefährdung der Sicherheit führen.

Bei Verwendung der Inogen Connect App ist es wichtig, Folgendes sicherzustellen:

- Achten Sie darauf, dass Ihr Betriebssystem auf dem neuesten Stand gehalten wird
- Achten Sie darauf, dass Ihre App auf dem neuesten Stand gehalten wird
- Achten Sie darauf, dass die Passwörter aktiviert sind
- Schalten Sie das Bluetooth des Konzentrators aus, wenn es nicht mit der Inogen Connect App gekoppelt ist

Die Inogen Connect App ist mit den folgenden Geräten kompatibel: iPhone 6 und höher; iPad Air, iPad Air 2, iOS 9 und höher, Samsung S5 und höher; Nexus 5, Nexus 6, Nexus 9, Android 6 und höher.

12. GERÄTEREPARATUR UND ENTSORGUNG

12.1 REPARATUREN

Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren, sofern in dieser Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben. Wenden Sie sich an Ihren Sauerstoff-Anbieter oder -Hersteller vor Ort, um Unterstützung zu erhalten.

12.2 ENTSORGUNG

Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung und das Recycling des Geräts und des Zubehörs. Wenn WEEE-Vorschriften gelten, nicht zusammen mit den unsortierten Haushaltsabfällen entsorgen. Wenden Sie sich innerhalb Europas an den autorisierten EU-Vertreter, um Anweisungen zur Entsorgung zu erhalten. Die Batterie enthält Lithium-Ionen-Elemente und soll recycelt werden. Die Batterie darf nicht verbrannt werden.

13. EINGESCHRÄNKTE GARANTIEERKLÄRUNG

Das Gerät wird mit einer 3 Jahre Garantie geliefert (siehe Kundenrechnung). Das Produkt wird von Inogen unter normalen Betriebs- und Wartungsbedingungen garantiert frei von Material- und Produktionsfehlern geliefert, wenn das Produkt, dessen Laufzeit mit dem ursprünglichen Lieferdatum beginnt, während des in der Garantieerklärung des Produktes ausgeführten Zeitraums ordnungsgemäß gewartet wird. Wie hierin verwendet, bedeutet „Ursprüngliches Lieferdatum“ das ursprüngliche Datum der Lieferung des Produktes durch Inogen an den Kunden. Die hierin beschriebenen Garantien werden von Inogen ausschließlich dem ursprünglichen Kunden der Produkte gewährt und sind nicht übertragbar. Der Original-Kaufbeleg des Kunden für die Produkte und ein Identitätsnachweis sind erforderlich, um die hierin beschriebenen beschränkten Garantien in Anspruch nehmen zu können. Um die hierin beschriebene beschränkte Garantie in Anspruch zu nehmen, überprüft der Kunde jedes Produkt innerhalb von zwei (2) Tagen nach der Zulieferung und bevor das Produkt in Gebrauch genommen wird. Der Kunde ist einverstanden, dass die hierin beschriebenen Garantien durch Inogen der Nutzung des Produkts gemäß der Bedienungsanleitungen von Inogen unterliegen, und dass die Garantien bei Nichteinhaltung verwirkt werden. Die einzige Verpflichtung von Inogen und das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des Kunden, welche(s) aus den oder in Bezug auf die Produkte(n) hervorgeht, einschließlich eines Verstoßes gegen diese Garantie, ist nach alleinigem Ermessen von Inogen die Reparatur des oder der Ersatz für ein Produkt oder für Teile davon, die auf Kosten des Kunden an Inogen zurückgesandt werden. Diese Garantie gilt nur, wenn der Kunde Inogen unverzüglich nach Entdeckung des Fehlers und innerhalb der Garantiefrist schriftlich über das fehlerhafte Produkt informiert. Produkte dürfen lediglich durch den Kunden zurückgesandt werden, und nur in Begleitung einer RMA-Referenznummer, die von Inogen ausgegeben wurde. Inogen ist nicht verantwortlich für behauptete Verstöße gegen die Garantie, die nach Überprüfung durch Inogen nicht als einen durch diese beschränkte Garantie gedeckten Verstoß erachtet wurden. Inogen trifft die endgültige Entscheidung hinsichtlich eines behaupteten Defekts und/oder des Grunds eines Defekts.

Die Garantiefrist für Säulen, wiederaufladbare Batterien, Tragetasche und Stromversorgungszubehör beträgt nur einen Zeitraum von 1 Jahr.

Für eine vollständige Garantieerklärung besuchen Sie bitte www.inogen.com/warranty

14. WARENZEICHEN UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS

14.1 WARENZEICHEN

Alle Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

14.2 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Informationen in diesem Dokument wurden sorgfältig geprüft und gelten als zuverlässig. Darüber hinaus behält sich der Hersteller das Recht vor, Änderungen an den hierin enthaltenen Produkten vorzunehmen, um Lesbarkeit, Funktion oder Design zu verbessern. Der Hersteller übernimmt keine Haftung, die sich aus der Nutzung oder Verwendung eines hierin beschriebenen Produkts oder Schaltkreises ergibt; weder deckt es eine Lizenz unter seinen Patentrechten noch die Rechte anderer ab.

14.3 ÜBER DIESES DOKUMENT

Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Dieses Dokument enthält proprietäre Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Herstellers ganz oder teilweise in irgendeiner Weise reproduziert werden (mit Ausnahme von kurzen Auszügen in Rezensionen und wissenschaftlichen Arbeiten). Lesen Sie alle Handbücher, die mit dem Produkt geliefert werden, sorgfältig durch und machen Sie sich damit vertraut.

14.4 UNTERSTÜTZUNG

Wenn Sie Fragen zu den Informationen in dieser Anleitung oder zum sicheren Betrieb dieses Geräts haben, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoff-Anbieter oder -Händler.

15. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

15.1 SPEZIFIKATIONEN

Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator (Model # IO-501)	
Netztrennung	Ziehen Sie sowohl das DC-Eingangskabel als auch den Batteriesatz vom Gerät aus.
Abmessungen mit Standardbatterie	7,2 x 3,3 x 8,2 Zoll (18,3 x 8,3 x 20,5 cm)
Abmessungen mit Batterie mit höherer Leistung	7,2 x 3,3 x 9 Zoll (18,3 x 8,3 x 22,9 cm)
Gewicht mit Standardbatterie	4,8 Pfund (2,2 kg)
Gewicht mit Batterie mit höherer Leistung	5,8 Pfund (2,6 kg)
Nominaler Schallpegel	39 dBA standardmäßig bei Einstellung 2 (MDS-Hi) Maximale Schallleistung des Systems von 62 dBA Maximaler Systemschalldruck von 54 dBA Typischer niedrigster Alarmschalldruck von 62,3 dBA (gemessen in der Tragetasche) Typischer höchster Alarmschalldruck von 67,5 dBA (gemessen in der Tragetasche) (Schalldruck gemessen in 1 Meter Entfernung gemäß ISO 3744)
Aufwärmzeit	2 Minuten
Sauerstoffkonzentration*	90 % + 6 % und - 3 % bei allen Einstellungen
Druckempfindlichkeit des inspiratorischen Triggers	<0,12 cm H2O
Einstellungen für die Flusskontrolle	Impulsdosis-Einstellung 1,2,3,4,5,6
Maximaler Ausgangsdruck	< 22 PSI 18,7 PSI (129 kPa) ± 10%
AC-Netzteil	100 bis 240 VAC, 50 bis 60 Hz Automatisches Erkennen 2,0 bis 1,0A
DC-Netzteil	13,5 bis 15,0 VDC, 100 W Maximale Spannung: 12,0 bis 16,8 VDC (+ 0,5)
Batterietyp	Lithium-Ionen-Batterie
Wiederaufladbare Batterie:	12,0 bis 16,8 VDC (± 0,5 V)
Dauer der Wiederaufladung	Standard (BA-500 & BA-508): bis zu 3 Stunden Erweitert (BA-516): bis zu 4 Stunden
Betriebstemperatur**	41 bis 104 °F (5 bis 40 °C)
Betriebsfeuchtigkeit	15 % bis 90 %, ohne Kondensation
Atmosphärischer Betriebsdruck	70 kPa bis 106 kPa
Betriebshöhe**	0 bis 10.000 ft (0 bis 3048 Meter)
Transport- und Lagertemperatur	-13 bis 158°F (-25 bis 70°C)
Transport- und Lagerfeuchtigkeit	Bis zu 90 %, ohne Kondensation In trockener Umgebung lagern.
Messunsicherheiten:	Impulsvolumen: ± 15 % des Nennvolumens Druck: ± 0,03 psig (Allgemein) / ± 0,05 cm H2O (Empfindlichkeit des Inspirationstriggers) Sauerstoffkonzentration: ± 3 % (ohne Berücksichtigung von Temperatur, barometrischem Druck und Zeit ab Kalibrierung des Messgeräts)

*Basierend auf einem atmosphärischen Druck von 101,3 kPa (14,69 psi) bei 20 °C (68 °F) und trocken (STPD).

**Ein Betrieb außerhalb dieser Betriebsspezifikationen kann die Fähigkeit des Konzentrators, die Spezifikation zum Sauerstoffgehalt zu erfüllen, einschränken

15.2 IMPULSVOLUMENSTROMEINSTELLUNGEN*

Inogen Rove 6 Pulsvolumen pro Flusseinstellung (ml/Atemzug $\pm$ 15 % gemäß ISO 80601-2-67)						
ATEMZÜGE PRO MINUTE	1	2	3	4	5	6
10	21,6	43,4	65,7	85,8	104,5	123,1
15	14,2	29,2	43,3	56,7	69,2	82,1
20	10,9	22,1	32,9	43,2	52,9	62,4
25	8,9	17,5	26,7	35,0	42,9	50,7
30	7,4	14,8	22,0	29,3	36,0	42,6
35	6,3	12,8	18,8	25,0	30,4	36,7
40	5,4	11,3	16,6	21,7	26,5	31,6
GESAMTVOLUMEN PRO MINUTE (ml/min)	210	420	630	840	1050	1260

15.3 INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV).

WARNUNG!

Gefahr des Todes, einer Verletzung oder Beschädigung

- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts freigegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit bekannten EMI-Quellen (elektromagnetische Interferenzen) wie Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisation, RFID (Radio Frequency Identification) und elektromagnetischen Sicherheitssystemen wie Diebstahlsicherungs-/elektronische Folgesysteme, Metalldetektoren. Beachten Sie, dass die RFID-Geräten möglicherweise nicht offensichtlich untergebracht werden. Wenn eine solche Interferenz vermutet wird, positionieren Sie das Gerät nach Möglichkeit neu, um die Entfernung zu maximieren.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von jedem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
- Das Gerät sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn eine Verwendung nebeneinander oder gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu kontrollieren. Wenn der Betrieb nicht normal ist, sollten das Gerät oder die anderen Geräte umgestellt werden.

Medizinische elektrische Geräte müssen gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch installiert und verwendet werden.

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die in IEC 60601-1-2 festgelegten EMV-Grenzwerte. Diese Grenzen sind dafür bestimmt, in einer typischen medizinischen Anlage angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen zu bieten.

Dieser Konzentrator enthält einen Transmittermodul IC: 2417C-BX31A. Enthält FCC-ID: N7NBX31A. Dieses Gerät entspricht dem Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss empfangene Interferenzen aufnehmen können, auch Interferenzen, die eventuell zu einem unerwünschten Betrieb führen.

15.3.1 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT:

Der Konzentrator ist für den Einsatz in der elektromagnetischen Umgebung von Haushalten, Einrichtungen, Fahrzeugen, Zügen, Flugzeugen, Booten und anderen Transportmitteln bestimmt. Der Benutzer des Konzentrators sollte sicherstellen, dass er nur in einer solchen Umgebung verwendet wird. Während der unten angegebenen Störfestigkeitsprüfung liefert der Rove 6 weiterhin Sauerstoff innerhalb der Spezifikation.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinie
Induzierte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM und Amateurfunk-Frequenzen	Der tragbare Sauerstoffkonzentrator Rove 6 ist für die elektromagnetische Umgebung typischer Haushalte, Einrichtungen, Fahrzeuge, Züge, Flugzeuge, Boote und anderer Transportumgebungen geeignet.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 6, 8 und 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material belegt ist, dann sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störung/ Burst EC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitun- gen	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Hauses, einer Einrichtung, eines Fahrzeugs oder einer anderen Transpirations- und mobilen Umgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Hauses, einer Einrichtung, eines Fahrzeugs oder einer anderen Transpirations- und mobilen Umgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, -unterbrechungen und -schwankungen in Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklen bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 °. 0 % UT für 1 Zyklus 70 % UT für 25/30 Zyklen 0 % UT für 200/300 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Hauses, einer Einrichtung, eines Fahrzeugs oder einer anderen Transpirations- und mobilen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Rove 6 während Stromunterbrechungen einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/min	Die Magnetfelder der Stromfrequenz sollten sich auf dem Niveau befinden, das für eine typische Stelle in einem typischen Krankenhaus oder einer häuslichen Umgebung charakteristisch ist. Es ist nicht zu erwarten, dass die Magnetfelder mit Netzfrequenz von gewöhnlichen Haushaltsgeräten das Gerät beeinflussen.

HINWEIS: UT ist die AC Hauptspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.

15.3.2 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der Konzentrator ist für den Einsatz in Haushalten, Einrichtungen, Fahrzeugen und anderen Transport- und mobilen Umgebungen vorgesehen. Der Benutzer des Konzentrators sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Konzentrator verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und sollten keine Störungen bei elektronischen Geräten im Umfeld verursachen. Der Konzentrator eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an das Niederspannungsnetz für privat genutzte Gebäude angeschlossen sind.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

ELEKTRISCHES ISOLIERGERÄT

Die externe Stromversorgung stellt die Mittel zur elektrischen Isolierung bereit, wenn der AC-Eingang in die Stromversorgung integriert ist.

16 SPEZIFIKATIONEN UND KONFORMITÄT FÜR DRAHTLOSE KOMMUNIKATION

16.1. BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH-GRUNDRATE / ERWEITERTE DATENRATE (BR/EDR) BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH LOW ENERGY (BLE)

Spezifikation	Charakteristisch
Einhaltung von Standards	Bluetooth™ 4.2 BR/EDR und BLE
Effektive HF-Strahlungsleistung	7 dBm
Arbeitsbereich	≤ 7.62m
Modulation	DQPSK & DPSK
Bandbreite des Empfangsteils	2,400 bis 2,485 GHz

Siehe Erklärungen von FCC, Kanada und Taiwan

16.2 INFORMATIONEN ZUR SENDER-ZULASSUNG

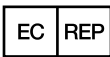
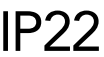
Land	Die Genehmigung	
Vereinigte Staaten von Amerika	FCC ID: N7NBX31A	
Kanada	ISED: 2417C-BX31A - IC: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2	
Europa	RED	
Japan	MIC: 003-180196	Contains transmitter module with certificate number:  R 003-180196
Korea	KCC: R-C-SWK-BX31A	 MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2
Taiwan	NCC Nr.: CCAN16LP0011T7	 CCAN16LP0011T7
China	CMIIT ID: 2018DJ6590	
Brasilien	ANATEL: 06670-18-01568	Modelo: RN4871  06670-18-01568 "Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados". Este producto contém a placa Modelo RN4871 código de homologação ANATEL 02699-19-08759.

German

16.3 MÖGLICHE FUNK-/FERNSEHSTÖRUNGEN

Land	Aussagen
Vereinigte Staaten von Amerika	• Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. • Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen bei einer Installation in Wohngebieten bieten. Dieses Gerät benutzt Hochfrequenzenergie und strahlt diese aus und kann, wenn es nicht gemäß den Gebrauchsanweisungen installiert und benutzt wird, schädliche Störungen in anderen in der Nähe befindlichen Geräten bewirken. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass in einer bestimmten Anlage nicht trotzdem Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Benutzer empfohlen, zu versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben: ◦ Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder positionieren Sie sie neu. ◦ Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger. ◦ Verbinden Sie das Gerät mit einer Steckdose in einem anderen Stromkreis als dem, an den der Empfänger angeschlossen ist. ◦ Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.
Kanada	Dieses Gerät enthält lizenzfreie Sender/Empfänger, die den lizenzfreien RSS(s) von Innovation, Science and Economic Development Canada entsprechen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: • Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen. • Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können. L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: • L'appareil ne doit pas produire de brouillage. • L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Taiwan	注意 ! 依據 低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機， 非經許可， 公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大 功率或變更原設計 之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安 全及干擾合法通信； 經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無 干擾時方得繼續使用。 前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。 低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及 醫療用電波輻射性 電機設備之干擾。

17. SYMBOLE

	Die Föderale Richtlinie der USA beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf ärztliche Anordnung. Es kann auch in anderen Ländern anwendbar sein		Trocken halten
	Anwendungsteil Typ BF		Nur zur Verwendung in Innenräumen oder an trockenen Orten, nicht nass werden lassen
	Gerät der Klasse II		AC-Netzteil
	Keine offenen Flammen (Konzentrator); Nicht verbrennen (Batterie).		DC-Netzteil
	Nicht rauchen		Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch
	Kein Öl oder Fett		Hersteller
	Importeur		Autorisierter Handelspartner in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Zertifikat der Behörde für elektrische Sicherheit		Weist auf die Verwendung des Kfz-Gleichstromkabels (BA-306) hin
	Europäische Konformität		Zeigt an, dass es nicht in MRT-Umgebungen verwendet werden darf
	Der Hersteller dieses tragbaren Sauerstoff-Konzentrators hat nachgewiesen, dass dieses Gerät allen geltenden FAA-Anforderungen für die Beförderung und Verwendung von tragbaren Sauerstoff-Konzentratoren an Bord von Flugzeugen entspricht.		Die Föderale Kommunikationskommission
	Medizinisches Gerät		Eindeutige Geräteidentifikation
	Geschützt vor Berührung durch Finger und Gegenstände, die größer als 0,5 Zoll (12,5 mm) sind. Geschützt vor Tropfwasser unter 15 Grad zur Senkrechten.		Seriennummer
	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann		Die Website zur Patienteninformation Einige Gebrauchsinformationen sind im Internet verfügbar
	Warnung oder Vorsicht. Aufmerksamkeit erforderlich.		Katalognummer
	Verpackung ist recycelbar		Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Entspricht der Recycling-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte/Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE/RoHS).		Gibt die maximalen und minimalen Temperaturgrenzen an, bei denen der Artikel gelagert, transportiert oder verwendet werden soll.
	Herstellungsdatum		Begrenzung des atmosphärischen Drucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann (in Betrieb)
	Inhalt		Diese Seite nach oben
	CH Autorisierter Handelspartner		

INDICE

1. PREMESSA	205
1.1 Informazioni generali.....	205
1.2 Conformità agli standard	205
1.3 Convenzioni tipografiche	206
2. USO PREVISTO	206
2.1 Indicazioni d'uso e beneficio clinico	206
2.2 Controindicazioni	206
2.3 Popolazione Di Pazienti	206
3. ISTRUZIONI DI SICUREZZA	206
3.1 Avvertenze	206
3.2 Avvisi.....	208
4. ISTRUZIONI E FORMAZIONE.....	209
5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	210
5.1 Descrizione schematica	210
6. ISTRUZIONI GENERALI PRIMA DELL'USO	211
6.1 Elenco degli accessori.....	212
6.2 Batterie ricaricabili (BA-500, BA-508 e BA-516)	212
6.3 Fasi di utilizzo della cannula nasale	215
6.4 Alimentazione CA (BA-502/BA-501)	215
6.5 Cavo di alimentazione CC (BA-306).....	216
6.6 Caricabatterie esterno (BA-503, accessorio opzionale non incluso)	217
7. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO.....	218
7.1 Principi operativi e prestazioni essenziali	218
7.2 Schema pneumatico	218
7.3. Preparazione del concentratore per l'uso.....	219
7.4 Utilizzo del concentratore	221
7.5 Conservazione del concentratore.....	225
7.6 Gestire gli allarmi	225
7.7 In viaggio con il concentratore	225
8. GLOSSARIO DEGLI INDICATORI DI ALLARME E DELLE ICONE DEL DISPOSITIVO	226
8.1 Informazioni di base	226

8.2 Icone modalità.....	227
8.3 Icone Bluetooth (per i modelli dotati di Bluetooth)	227
8.4 Icone informative	227
8.5 Allarmi.....	228
9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	232
10. PULIZIA, CURA E MANUTENZIONE	233
10.1 Sostituzione della cannula	234
10.2 Pulizia del contenitore	234
10.3 Pulizia e sostituzione del filtro (RP-500)	234
10.4 Sostituzione dell'attacco della cannula e del filtro di uscita (RP-506).....	235
10.5 Sostituzione del fusibile del cavo di alimentazione CC (RP-125)	235
10.6 Modifica della colonnina	237
10.7 Cura e manutenzione della batteria.....	240
10.8 Vita utile	240
11. ACCOPPIAMENTO DEL DISPOSITIVO CON L'APP CONNECT	240
11.1 Accoppiamento del dispositivo con l'applicazione mobile.....	214
11.2 Sicurezza informatica	243
12. RIPARAZIONE E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI	243
12.1 Riparazione	243
12.2 Smaltimento	243
13. DICHIARAZIONE DI GARANZIA LIMITATA	244
14. MARCHI E CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ.....	244
14.1. Marchio	244
14.2. Clausola di esclusione della responsabilità	244
14.3. Il presente documento	244
14.4. Per assistenza	244
15. DESCRIZIONE TECNICA.....	245
15.1 Specifiche	245
15.2 Impostazioni del flusso del volume degli impulsi	246
15.3 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).....	246
16. SPECIFICHE E CONFORMITÀ DELLA COMUNICAZIONE WIRELESS	249
17. LEGENDA DEI SIMBOLI.....	251

1. PREMESSA

Per istruzioni dettagliate su avvertenze, precauzioni, specifiche e informazioni aggiuntive, consultare il presente manuale.

Importante:

- Prima di utilizzare il concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 6, gli utenti devono leggere questo manuale per intero. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni personali e/o morte. In caso di domande sulle informazioni contenute nel presente manuale d'uso o sul funzionamento sicuro del sistema, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
- Se, in relazione all'uso di questo prodotto, si è verificato un decesso o un grave deterioramento della salute, è necessario segnalarlo a Inogen, Inc. e all'autorità competente del proprio Paese.

1.1 INFORMAZIONI GENERALI

Il presente manuale d'uso fornisce informazioni per gli utenti del concentratore di ossigeno portatile Inogen Inogen Rove 6. Per brevità, nel presente documento i termini "concentratore", "POC", "unità" o "dispositivo" sono talvolta utilizzati per riferirsi al concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 6. I termini "paziente" e "utente" sono utilizzati in modo intercambiabile.

1.2 CONFORMITÀ AGLI STANDARD

Il presente dispositivo è stato classificato presso un laboratorio di prova riconosciuto a livello internazionale e classificato in relazione al rischio elettrico, incendio e meccanico in conformità ai seguenti standard:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Apparecchiature elettromedicali – Sezione 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1:2014+AMD1:2020, Apparecchiature elettromedicali – Sezione 1-2: Requisiti generali di sicurezza - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
- IEC 60601-1:2006+AMD1:2012, Apparecchiature elettromedicali – Sezione 1-8: Apparecchiature elettromedicali – Sezione 1-8: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Requisiti generali, prove e linee guida per i sistemi di allarme nelle apparecchiature elettromedicali e nei sistemi elettromedicali
- IEC 60601-1-11:2015, Apparecchiature elettromedicali, Sezione 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Requisiti per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambito dell'assistenza sanitaria domiciliare

- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, Apparecchiature elettromedicali - Sezione 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
- ISO 80601-2-69:2014, Apparecchiature elettromedicali -- Sezione 2-69: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per la concentrazione di ossigeno
- ISO 80601-2-67:2014, Apparecchiature elettromedicali -- Sezione 2-67: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per la conservazione di ossigeno
- ISO 80601-2-69:2020, Apparecchiature elettromedicali – Sezione 2-69: Requisiti per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per la concentrazione di ossigeno
- ISO 80601-2-67:2020, Apparecchiature elettromedicali – Sezione 2-67: Requisiti per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per la conservazione di ossigeno
- RTCA DO-160G, Condizioni ambientali e procedure di prova per apparecchiature aviotrasportate
- ISO 18562-1:2017, Valutazione della biocompatibilità dei percorsi dei gas respirabili nelle applicazioni sanitarie – Parte 1. Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio
- ISO 18562-2:2017, Valutazione della biocompatibilità dei percorsi dei gas respirabili nelle applicazioni sanitarie – Parte 2. Test per le emissioni di particolato
- ISO 18562-3:2017, Valutazione della biocompatibilità dei percorsi dei gas respirabili nelle applicazioni sanitarie – Parte 3. Test per le emissioni di composti organici volatili (VOC)
- IEEE/ANSI C63.27-2017, Standard nazionale americano per la valutazione della coesistenza wireless
- Specifica Bluetooth Core versione 4.2
- RED 2014/53/EU
- CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:14 (R2018)D Apparecchiature elettromedicali - Sezione 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (Adottata la norma IEC 60601-1:2005, terza edizione, 2005-12, compreso l'emendamento 1:2012, con le deviazioni canadesi)

1.2.1 CLASSIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE MEDICHE

- Apparecchiature di classe II IEC
- Parte applicata di tipo BF

- IP22 - Protezione dal contatto con dita e oggetti di dimensioni superiori a 12,5 mm. Protetto da gocce d'acqua a meno di 15 gradi dalla verticale.
- Non idoneo per l'utilizzo in presenza di una miscela anestetica infiammabile a contatto con aria, ossigeno o protossido di azoto
- Destinato al funzionamento continuo.

1.2.2 RETE INFORMATICA

Importante: Una rete informatica è un sistema composto da una trasmissione wireless (Bluetooth) tra il dispositivo e l'app Inogen Connect.

- La connessione del dispositivo a una rete informatica potrebbe determinare rischi non identificati in precedenza per pazienti, operatori o terzi.
- Le successive modifiche alla rete informatica potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi.
- Le modifiche alla rete informatica includono:
 - Modifiche nella configurazione della rete informatica
 - Collegamento di ulteriori elementi alla rete informatica
 - Scollegare gli elementi dalla rete informatica
 - Aggiornamento delle apparecchiature collegate alla rete informatica

1.3 CONVENZIONI TIPOGRAFICHE

- Questo manuale d'uso contiene avvertenze, precauzioni e note per richiamare l'attenzione sugli aspetti più importanti della sicurezza e del funzionamento del dispositivo. Per facilitare l'identificazione di questi elementi quando sono presenti nel testo, essi sono indicati utilizzando le seguenti convenzioni tipografiche:
- **AVVERTENZA:** Dichiarazioni che descrivono gravi reazioni avverse e potenziali rischi per la sicurezza.
- **AVVISO:** Dichiarazioni che richiamano l'attenzione sulle informazioni relative a eventuali attenzioni particolari che il medico e/o il paziente devono prestare per un uso sicuro ed efficace del dispositivo.
- **IMPORTANTE:** Dichiarazioni che richiamano l'attenzione su ulteriori informazioni significative sul dispositivo o su una procedura.

2. USO PREVISTO

Il concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 6 fornisce un'elevata concentrazione di ossigeno supplementare ai pazienti che necessitano di terapia respiratoria dietro prescrizione medica. Può essere utilizzato in casa, in istituto, in auto, in treno, in aereo, in barca e in altre modalità di trasporto.

2.1 INDICAZIONI D'USO E BENEFICIO CLINICO

L'Inogen Rove 6 viene utilizzato dietro prescrizione medica dai pazienti che necessitano di ossigeno supplementare per aumentare la saturazione di ossigeno nel sangue.

2.2 CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo deve essere utilizzato come supplemento di ossigeno, **NON È DESTINATO** ad applicazioni di supporto o sostentamento della vita. Utilizzare questo prodotto solo se il paziente è in grado di respirare spontaneamente e di inspirare ed espirare senza l'ausilio di una macchina.

- **NON** utilizzare in combinazione con anestetici infiammabili o materiali infiammabili.
- **NON** utilizzare questo dispositivo in pazienti tracheotomizzati.
- **NON** utilizzare questo dispositivo in persone la cui respirazione durante il riposo normale non è in grado di attivare il dispositivo.

2.3 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Riservato agli adulti. È richiesta la prescrizione medica.

3. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Per garantire un'installazione, un assemblaggio e un funzionamento sicuri del concentratore, è necessario seguire queste istruzioni. Il paziente è l'operatore previsto del dispositivo.

3.1 AVVERTENZA

Rischio di lesioni o danni

- Non utilizzare in combinazione con un umidificatore, un nebulizzatore o una CPAP, né collegato ad altre apparecchiature. Ciò potrebbe compromettere le prestazioni e/o danneggiare l'apparecchiatura.
- Il Rove 6 non è sicuro per la risonanza magnetica. Non esporre il dispositivo a risonanza magnetica o ad altri dispositivi che generano forti campi magnetici (ad esempio, raggi X, TAC o altri tipi di radiazioni).
- L'uso di questo dispositivo non è stato studiato nella popolazione pediatrica. Consultare il medico prima di utilizzare il prodotto su pazienti pediatrici.
- L'uso di questo prodotto al di fuori dell'uso e delle specifiche previste non è stato testato e può causare danni al prodotto, perdita di funzionalità o lesioni personali.
- Non utilizzare il prodotto in modo diverso da quello descritto nelle sezioni Specifiche e Uso previsto del presente manuale.

- Non modificare il dispositivo. Eventuali modifiche apportate all'apparecchiatura possono compromettere le prestazioni o determinarne il danneggiamento, oltre ad annullare la garanzia a meno che non venga indicato o istruito in tal senso.
- Non eseguire interventi di assistenza o manutenzione sul dispositivo mentre è in uso.
- È responsabilità del paziente disporre di una fonte alternativa di ossigeno in caso di interruzione di corrente o guasto meccanico. La valutazione deve essere effettuata all'inizio dell'ossigenoterapia e deve basarsi sulle condizioni del paziente, sulle condizioni ambientali e sulla capacità del paziente di rifornirsi di ossigeno supplementare. Queste caratteristiche devono essere rivalutate periodicamente al variare delle condizioni del paziente.
- È responsabilità del paziente pianificare una fornitura di ossigeno di riserva quando viaggia; Inogen non si assume alcuna responsabilità per eventuali interruzioni della fornitura di ossigeno se non viene assicurata una fonte di riserva.
- Se ci si sente male o a disagio, o se il concentratore non segnala un impulso di ossigeno e non si è in grado di sentire e/o percepire l'impulso di ossigeno, consultare IMMEDIATAMENTE il fornitore dell'apparecchiatura e/o il proprio medico.
- Se non si è in grado di comunicare il malessere, potrebbe essere necessario un monitoraggio aggiuntivo o un sistema di allarme distribuito per trasmettere le informazioni sul malessere o sull'urgenza medica al personale di assistenza responsabile per evitare danni.
- Questo dispositivo produce ossigeno arricchito in forma gassosa che accelera la combustione. È vietato fumare o avvicinare fiamme libere nel raggio di 2 metri (6,56 piedi) dal dispositivo durante il suo funzionamento. Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e può provocare ustioni al viso o la morte. Se si fuma, si deve sempre spegnere il concentratore di ossigeno, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trova la cannula o il concentratore di ossigeno. Se non è possibile lasciare la stanza, è necessario attendere 10 minuti dall'interruzione del flusso di ossigeno.
- L'ossigeno è infiammabile. Non lasciare la cannula nasale sui rivestimenti del letto o sui cuscini delle sedie. Spegnere il concentratore se non viene utilizzato.
- Evitare di utilizzare il dispositivo in presenza di agenti inquinanti, fumo o vapori. Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili, detergenti o altri vapori chimici. Non utilizzare spray aerosol in prossimità

del dispositivo.

- Non utilizzare alimentatori, cavi di alimentazione o accessori diversi da quelli specificati in questo manuale d'uso. L'utilizzo di alimentatori, cavi di alimentazione o accessori non specificati può provocare situazioni pericolose per la sicurezza e/o inficiare le prestazioni dell'apparecchiatura.
- Non utilizzare oli, grassi o prodotti a base di petrolio sul dispositivo o nelle sue vicinanze, sul viso o sulla parte superiore del torace per evitare il rischio di incendi e ustioni. Durante l'installazione o l'uso durante l'ossigenoterapia, utilizzare solo lozioni o pomate a base d'acqua compatibili con l'ossigeno.
- Non lubrificare raccordi, connettori, tubi o altri accessori del concentratore di ossigeno per evitare il rischio di incendi e ustioni.
- Per evitare il pericolo di soffocamento o strangolamento, tenere i cavi fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- È responsabilità del paziente utilizzare esclusivamente le parti e gli accessori indicati nelle presenti istruzioni per l'uso. Le parti e gli accessori utilizzati dal paziente non raccomandati nelle presenti istruzioni sono di esclusiva responsabilità del paziente. Inogen non si assume alcuna responsabilità per l'uso di parti e accessori non menzionati nelle presenti istruzioni d'uso.
- È responsabilità del paziente verificare periodicamente lo stato della batteria e, se necessario, sostituirla secondo le presenti istruzioni per l'uso. Inogen non si assume alcuna responsabilità in caso di mancato rispetto delle raccomandazioni del produttore da parte dell'utente finale.
- Per garantire che l'utente riceva la quantità terapeutica di ossigeno in base alle sue condizioni mediche, il dispositivo deve (1) essere utilizzato solo dopo che una o più impostazioni siano state determinate o prescritte individualmente per l'utente ai suoi livelli di attività specifici, (2) essere utilizzato con la combinazione specifica di parti e accessori in linea con le specifiche del produttore del concentratore e utilizzati durante la determinazione delle impostazioni.
- Le impostazioni di altri modelli o marche di apparecchiature per ossigenoterapia potrebbero non corrispondere a quelle di questo dispositivo.
- Le impostazioni di questo dispositivo potrebbero non corrispondere a quelle dei dispositivi che forniscono ossigeno a flusso continuo.
- L'uso di questo dispositivo a un'altitudine superiore

a 3.048 m (10.000 piedi) o al di fuori di un intervallo di temperatura compreso tra 5 e 40°C (41 e 104° F) o di un'umidità relativa superiore al 95% può influire negativamente sulla portata e sulla percentuale di ossigeno e, di conseguenza, sulla qualità dell'ossigenoterapia. L'uso del dispositivo subito dopo la conservazione a temperature superiori all'intervallo operativo consentito può influire negativamente sul funzionamento del dispositivo fino a quando la temperatura non ritorna all'intervallo operativo consentito. Il vento o le forti correnti d'aria possono influire negativamente sull'erogazione accurata dell'ossigenoterapia.

- In caso di guasto del dispositivo, si verificherà un ritorno alle condizioni precedenti all'inizio dell'ossigenoterapia. Questo stato sarà diverso per ogni singolo paziente.
- Il corretto posizionamento della cannula nasale nel naso è fondamentale per il corretto funzionamento di questo dispositivo.
- Non utilizzare questo dispositivo in combinazione con un umidificatore, un nebulizzatore o una CPAP, né in parallelo o in serie con altri concentratori di ossigeno o dispositivi per ossigenoterapia. Ciò potrebbe compromettere le prestazioni e danneggiare l'apparecchiatura.

3.2 AVVISO!

Rischio di lesioni o disturbi di lieve entità

- Il dispositivo, le parti e gli accessori sono specificati con portate comprese tra l'impostazione 1 e l'impostazione 6.
- Parti e accessori non compatibili possono determinare prestazioni ridotte o causare danni e possono invalidare la garanzia.
- Il dispositivo è progettato per fornire un flusso di ossigeno estremamente puro. L'avviso "Oxygen Low" (Liv. ossigeno basso) avverte il paziente se la concentrazione di ossigeno cala. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
- L'impostazione del flusso di ossigeno deve essere determinata e registrata per ogni singolo paziente da chi prescrive la terapia, compresa la configurazione del dispositivo, delle sue parti e degli accessori. È responsabilità del paziente rivalutare periodicamente le impostazioni della terapia per verificarne l'efficacia.
- Non modificare il dispositivo. Eventuali modifiche apportate all'apparecchiatura possono comprometterne le prestazioni o determinarne il

danneggiamento, oltre ad annullare la garanzia a meno che non venga indicato o istruito in tal senso.

- Non utilizzare olio, grasso o prodotti a base di petrolio sopra o nelle vicinanze del dispositivo e degli accessori.
- Non utilizzare lubrificanti sul dispositivo né sugli accessori.
- Non ostruire l'ingresso o l'uscita dell'aria quando si mette in funzione il dispositivo. Il blocco della circolazione dell'aria o la prossimità a una fonte di calore possono provocare un accumulo di calore interno e lo spegnimento o il danneggiamento del concentratore. In caso di modifiche alle prestazioni del dispositivo, consultare la sezione Risoluzione dei problemi del presente documento.
- Non accendere il dispositivo senza il filtro anti particolato in posizione. Le particelle entrate nel sistema possono danneggiare l'apparecchiatura.
- Non conservare con i cavi avvolti intorno all'alimentatore. Non spingere, trascinare o appoggiare oggetti sui cavi. Ciò potrebbe danneggiare i cavi e risultare in una mancanza di alimentazione del concentratore.
- Non utilizzare il cavo di alimentazione CC con uno splitter per lo spinotto dell'accendisigaro. Questa operazione potrebbe causare il surriscaldamento del cavo di alimentazione CC.
- Non smontare l'alimentatore. Questa operazione può provocare guasti ai componenti e/o rischi per la sicurezza.
- Non mettere nulla nella porta dell'alimentatore del dispositivo che non sia il cavo di alimentazione fornito. Se è utilizzata una prolunga, utilizzare una prolunga certificata Underwriters Laboratory (UL) e un filo con diametro minimo di 1 mm. Non collegare nessun altro dispositivo alla stessa prolunga.
- Non imballare nuovamente il concentratore, gli accessori o i sistemi per la spedizione in imballaggi non forniti da Inogen.
- Non avviare di scatto l'automobile con il cavo di alimentazione CC collegato. Ciò può portare a picchi di tensione estremi che possono causare lo spegnimento e/o altri danni al dispositivo.
- Non lasciare il dispositivo in un ambiente in cui possono essere raggiunte temperature elevate, ad esempio l'abitacolo di un'automobile in ambienti a elevate temperature.
- Non toccare i contatti elettrici incassati nel

caricabatteria esterno. Se i contatti vengono danneggiati il funzionamento del caricabatteria può risultare compromesso.

- Il dispositivo funziona come specificato solo se utilizzato entro gli intervalli di temperatura e umidità dell'altitudine indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo deve essere tenuto sempre asciutto. L'esposizione all'acqua può causare scosse elettriche e/o guasti.
- Per una durata ottimale del letto del filtro (colonnine), il prodotto dev'essere utilizzato di frequente.
- La batteria del dispositivo agisce come alimentazione secondaria nel caso di una perdita pianificata o imprevista dell'alimentazione esterna. Anche quando il dispositivo viene fatto funzionare da un alimentatore esterno, una batteria correttamente inserita deve essere mantenuta nell'unità. In questo modo si riduce al minimo il rischio di interruzione del funzionamento e si mantiene il funzionamento degli allarmi.
- L'alimentazione dovrebbe trovarsi in una sede ben ventilata in quanto fa affidamento sulla circolazione dell'aria per la dissipazione del calore. L'alimentatore potrebbe surriscaldarsi durante il funzionamento; in tal caso, lasciarlo raffreddare prima di maneggiarlo per evitare lesioni.
- Assicurarsi che la presa ausiliaria dell'automobile non sia sporca di cenere di sigarette e che l'adattatore si adatti bene, altrimenti è possibile che la presa si surriscaldi.
- Assicurarsi che la presa ausiliaria dell'automobile sia dotata di un fusibile appropriato ai requisiti di alimentazione del dispositivo (15A). Se la presa ausiliaria non è in grado di supportare un carico di 15 Amp, il fusibile potrebbe esplodere oppure la presa ausiliaria potrebbe danneggiarsi.
- Quando si alimenta il dispositivo in un'automobile, assicurarsi che il motore del veicolo sia acceso prima di collegare il cavo di alimentazione CC all'adattatore per accendisigari. Operando il dispositivo a motore spento, si corre il rischio di scaricare la batteria del veicolo.
- I cambiamenti di altitudine (ad esempio dal livello del mare alla montagna) possono influire sull'ossigeno totale disponibile al paziente. Consultare il medico prima di spostarsi ad altitudini maggiori o minori per determinare se modificare l'impostazione del flusso.
- Mantenere i liquidi lontano dalle batterie. Se le batterie si bagnano, interrompere immediatamente l'uso e smaltire correttamente le batterie.

- Per estendere la durata della batteria, evitare di utilizzarla a temperature inferiori ai 5°C o superiori a 35°C per lunghi periodi di tempo. Conservare la batteria in un luogo fresco e asciutto. Conservare la batteria con una carica pari al 40-50%.
- I pazienti che presentano uno sforzo respiratorio inferiore al valore di sensibilità inspiratoria specificato potrebbero non essere in grado di attivare in modo coerente il dispositivo per ricevere l'ossigenoterapia.

4. ISTRUZIONI E FORMAZIONE

Il fornitore del prodotto deve assicurarsi che, se del caso, tutti gli utenti del dispositivo ricevano il manuale d'uso.

AVVERTENZA:

Non utilizzare il prodotto senza un'adeguata autoformazione attraverso la lettura di questo manuale.

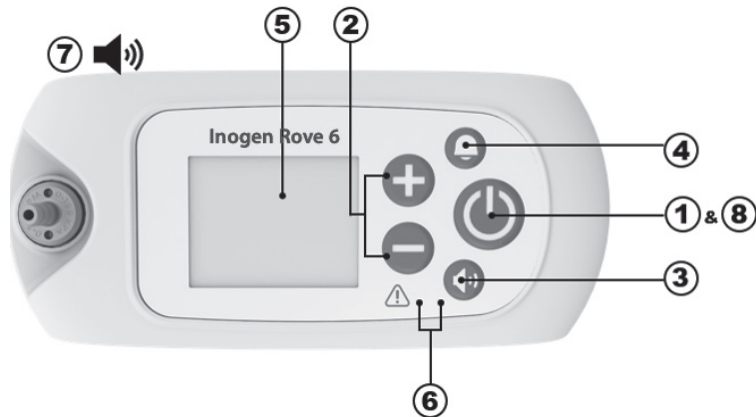
Se dopo aver letto il presente manuale d'uso sono necessarie ulteriori informazioni, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di concentrazione di ossigeno portatile Inogen Rove 6 può includere i seguenti accessori: Alimentatore CA, cavo di alimentazione CC, batteria ricaricabile e borsa per il trasporto.

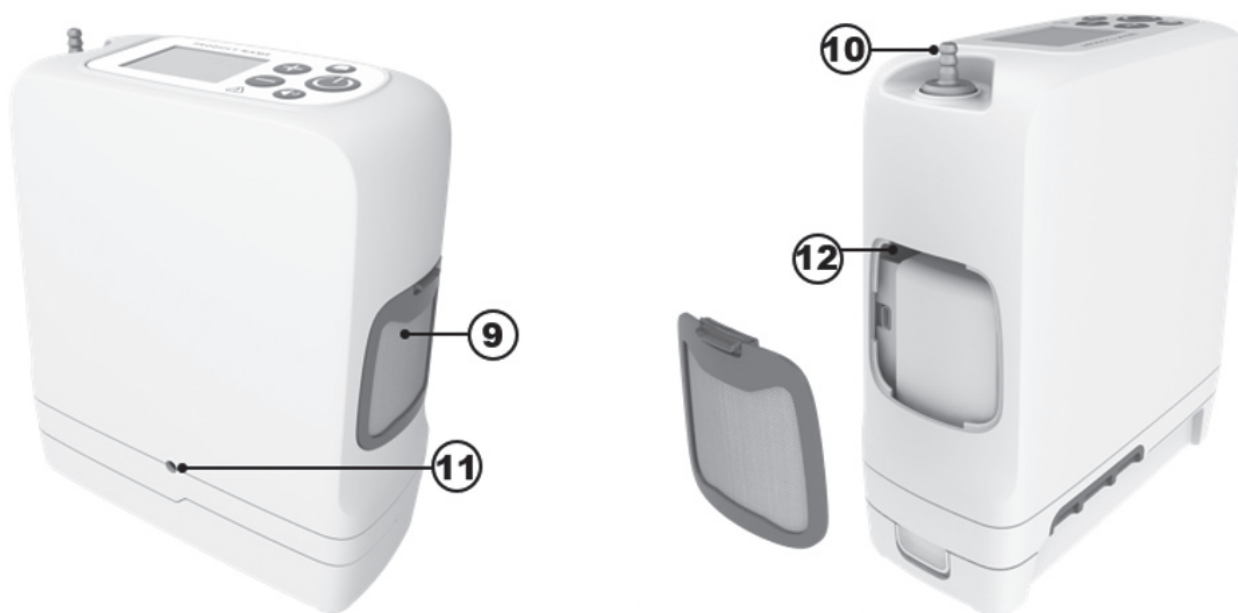
5.1 DESCRIZIONE SCHEMATICA

Questa sezione serve a familiarizzare con i componenti e l'interfaccia del dispositivo. Non eseguire alcuna operazione sul o con il POC se non dopo aver letto la Sezione 7, FUNZIONAMENTO di Inogen Rove 6.



Articolo	Descrizione	Funzione
1	Pulsante di accensione	Tenendo premuto questo pulsante si accende e si spegne il dispositivo. NON provare questo punto dopo aver letto la Sezione 7, FUNZIONAMENTO di Inogen Rove 6.
2	Pulsanti di controllo delle impostazioni del flusso	- Utilizzare i pulsanti - e + di controllo delle impostazioni del flusso per cambiare l'impostazione. - Le impostazioni sono sei, da 1 a 6.
3	Pulsanti di controllo del volume	Premendo questo tasto si cambia il livello del volume da 1 a 4.
4	Pulsante campanella	- Premendo questo pulsante sarà possibile attivare o disattivare l'avviso acustico di <i>rilevamento di assenza della respirazione</i> del dispositivo. - Quando la modalità è su ON: Il dispositivo emette un segnale acustico e visivo quando non viene rilevato alcun respiro per 60 secondi. Dopo 60 secondi, il dispositivo entra in modalità "auto pulse". Una volta rilevato un altro respiro, il dispositivo esce dalla modalità "auto pulse" ed eroga normalmente durante l'inspirazione. - Questa modalità è attivata quando è presente una campanella nell'angolo superiore sinistro del display. In caso di interruzione dell'alimentazione, l'avviso acustico di rilevamento di assenza della respirazione resta impostato nella modalità preferita dall'utente.
5	Display	- Il display mostra informazioni sullo stato del dispositivo, come l'impostazione del flusso, lo stato di alimentazione, la durata della batteria e gli allarmi. - Prima dell'uso, rimuovere l'etichetta adesiva statica FCC dallo schermo.
6	Spie luminose	LED di rilevamento del respiro: Una luce verde indica il rilevamento del respiro. LED di segnalazione/allarme: La spia gialla indica un cambiamento dello stato del funzionamento o una condizione che richiede una risposta (allarme). - Una spia lampeggiante indica una priorità più elevata rispetto a una luce fissa.
7	Segnali acustici	- Un segnale acustico (bip sonoro) indica un cambiamento dello stato del funzionamento o una condizione che richiede una risposta (allarme). - Segnali acustici più frequenti indicano condizioni di maggiore priorità.

Articolo	Descrizione	Funzione
8	Retroilluminazione	• Una retroilluminazione accende lo schermo per 15 secondi quando si preme brevemente il pulsante di accensione.



Articolo	Descrizione	Funzione
9	Filtro antiparticolato	• I filtri devono essere sempre installati durante il funzionamento per mantenere l'aria che entra nell'apparecchio priva di particelle di grandi dimensioni.
10	Attacco della cannula	• La cannula nasale si collega al dispositivo attraverso questo attacco.
11	Alimentazione in entrata	• Connessione dell'alimentazione esterna dall'alimentatore CA o dal cavo di alimentazione CC.
12	Porta USB	• Esclusivamente ad uso del servizio.

6. ISTRUZIONI GENERALI PRIMA DELL'USO

Una varietà di accessori può migliorare la portabilità e l'uso del concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 6. Oltre al dispositivo, la confezione contiene gli accessori per iniziare e un manuale d'uso. Per un elenco completo degli accessori disponibili, rivolgersi al fornitore di ossigeno domestico.

Prima dell'uso, controllare sempre che il dispositivo e gli accessori non presentino segni di danneggiamento.

Importante: Anche se la scatola o l'imballaggio possono presentare alcuni danni, ad esempio strappi o ammaccature, il dispositivo può essere ancora in condizioni utilizzabili. Se il dispositivo o un accessorio presenta segni di danneggiamento, contattare il fornitore di ossigeno domestico.

Prima di iniziare, verificare che siano presenti i seguenti elementi:

- Concentratore
- Batteria
- Sacca per il trasporto
- Alimentazione in CA
- Cavo di alimentazione CC

6.1 ELENCO DEGLI ACCESSORI E DELLE PARTI DI RICAMBIO

AVVERTENZA!

Rischio di morte, lesioni o danni

Per evitare lesioni o danni che annullano la garanzia, utilizzare solo alimentatori specificati da Inogen.

Utilizzare esclusivamente alimentatori/adattatori o accessori specificati nel presente manuale. L'uso di accessori non specificati può creare un pericolo e/o influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo. Non tutti gli accessori sono inclusi nel sistema e possono essere acquistati separatamente. I seguenti accessori opzionali e parti di ricambio possono essere acquistati dal produttore all'indirizzo www.inogen.com o chiamando il numero 1-877-466-4364.

Accessorio	Numero di catalogo
Batteria standard	BA-500/BA-508
Batteria estesa	BA-516
Alimentazione in CA	BA-502/BA-501
Alimentazione CA – Cavo UE	RP-116
Alimentazione CA – Cavo UK	RP-115
Alimentazione CA – Cavo Nord America	RP-109
Alimentazione CA – Cavo Svizzera	RP-227
Alimentazione CA – Australia	RP-120

Accessorio	Numero di catalogo
Alimentazione CA – Sudafrica	RP-145
Sacca per il trasporto	CA-500
Zaino	CA-550
Caricabatteria esterno	BA-503
Cavo di alimentazione CC	BA-306
Kit di attacco della cannula	RP-506
Colonnine di ricambio	RP-502
Filtri antiparticolato sostitutivi	RP-501

AVVERTENZA!

Non utilizzare il dispositivo o gli accessori che presentano segni di danneggiamento.

6.2 BATTERIE RICARICABILI (BA-500, BA-508 E BA-516)

La batteria alimenta il dispositivo senza collegamento con una fonte di alimentazione esterna. Il dispositivo può essere fornito con 1 o più batterie, a seconda della configurazione ordinata. Questo dispositivo è compatibile con tre diverse batterie: BA-500 e BA-508 sono batterie standard a 8 celle, mentre BA-516 è la batteria estesa a 16 celle. Queste batterie alimentano il dispositivo per periodi di tempo diversi, a seconda dell'impostazione del flusso.

La tabella mostra le durate tipiche di un nuovo pacco batteria.



Impostazione del dispositivo	Durata batterie standard (BA-500/BA-508)	Durata batterie estese (BA-516)
1	Fino a 6:15	Fino a 12:45
2	Fino a 05:00	Fino a 10:15
3	Fino a 03:15	Fino a 06:30
4	Fino a 02:15	Fino a 05:15
5	Fino a 01:45	Fino a 03:30
6	Fino a 01:15	Fino a 02:30

NOTA: La durata della batteria varia a seconda delle impostazioni di flusso e delle condizioni ambientali. Il tempo indicato è una media e può variare $\pm 10\%$.

6.2.1 CONTROLLO DELLO STATO DELLA BATTERIA QUANDO È INSTALLATA SUL DISPOSITIVO

Durante il funzionamento a batteria, il display visualizza la percentuale stimata (%) o i minuti di carica rimanenti. Queste icone indicano che il dispositivo funziona a batteria e non è in carica:

	La batteria è scarica o lo stato della batteria non è disponibile		La carica residua della batteria è inferiore al 10%
	La carica residua della batteria è inferiore al 20%		La carica residua della batteria è inferiore al 30%
	La carica residua della batteria è inferiore al 40%		La carica residua della batteria è inferiore al 50%
	La carica residua della batteria è inferiore al 60%		La carica residua della batteria è inferiore al 70%
	La carica residua della batteria è inferiore al 80%		La carica residua della batteria è inferiore al 90%
	La batteria è carica		

IMPORTANTE: Quando il dispositivo rileva che la durata residua della batteria scende al di sotto dei 10 minuti rimanenti, emette un allarme acustico di avviso a bassa priorità. Quando la batteria è scarica, la priorità dell'avviso passa a più alta.

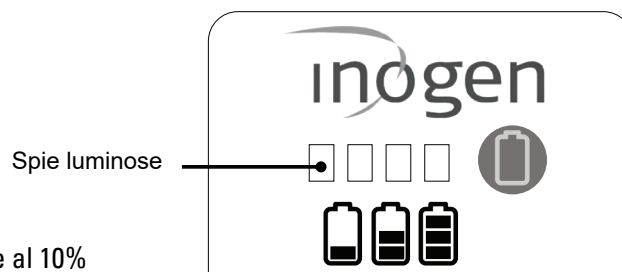
Quando la batteria ha meno di 10 minuti di autonomia residua, è necessario effettuare una delle seguenti operazioni:

- Collegare il dispositivo ad una fonte di alimentazione in CA o CC mediante l'alimentatore di rete CA o il cavo di alimentazione CC.
- Spegnerne il dispositivo e sostituire la batteria esaurita con una batteria carica. Per rimuovere la batteria, tenere premuto il pulsante di blocco della batteria e far scorrere la batteria al di fuori del dispositivo.

Se la batteria è scarica, caricarla collegando il dispositivo all'alimentazione esterna o caricandola con il caricabatterie esterno.

6.2.2 CONTROLLO DELLO STATO DELLA BATTERIA QUANDO NON È INSTALLATA SUL DISPOSITIVO

- Per controllare la carica della batteria quando non è installata nel dispositivo, premere il pulsante verde dell'icona della batteria. Le spie dell'indicatore della batteria (<10% - 100%) si accendono a sinistra del pulsante verde dell'icona della batteria per indicare il livello di carica del pacco batteria:
- Luce a 4 LED accesa: Dal 75% al 100% della carica
- Luce a 3 LED accesa: Dal 50% al 75% della carica
- Luce a 2 LED accesa: Dal 25% al 50% della carica
- Luce a 1 LED accesa: Dal 10% al 25% della carica
- Luce a 1 LED lampeggiante: Il livello di carica della batteria è inferiore al 10% e deve essere ricaricata



LED-Anzeigen

6.2.3 CARICARE LE BATTERIE

Il concentratore ricarica la batteria ogni volta che la batteria è installata e il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione esterna CA o CC (tranne che in aereo). La batteria è in carica quando l'icona della batteria sul display del dispositivo è attraversata da un fulmine, come illustrato:

	La batteria è carica e si sta ricaricando quanto basta per mantenere la carica.		La batteria è in carica con livello di carica <98%
	La batteria è in carica con livello di carica <89%		La batteria è in carica con livello di carica <79%
	La batteria è in carica con livello di carica <69%		La batteria è in carica con livello di carica <59%
	La batteria è in carica con livello di carica <49%		La batteria è in carica con livello di carica <39%
	La batteria è in carica con livello di carica <29%		La batteria è in carica con livello di carica <19%
	La batteria è in carica con livello di carica <10%		Il dispositivo funziona da una fonte di alimentazione esterna senza batteria, oppure la fonte di alimentazione esterna non è sufficiente a caricare la batteria.

Quando si inizia a caricare una batteria completamente scarica, il processo di carica può iniziare e arrestarsi durante i primi minuti. È normale.

È possibile lasciare il dispositivo collegato all'alimentazione per un periodo superiore al tempo di carica: il dispositivo e la batteria non subiranno alcun danno. In caso di utilizzo di più batterie, verificare che ogni batteria sia contrassegnata (1, 2, 3 o A, B, C, ecc.), utilizzandole regolarmente a rotazione.

6.2.4 DURATA E CURA DELLE BATTERIE

Le batterie del dispositivo sono progettate per durare 500 cicli di carica/scarica. Per prolungare la durata della batteria:

- Evitare di utilizzare il dispositivo a temperature inferiori a 41°F (5°C) o superiori 95°F (35°C) per lunghi periodi.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto con una carica di almeno il 40-50%.
- Mantenere i liquidi lontano dalle batterie. Se le batterie si bagnano, interrompere immediatamente l'uso e smaltire correttamente le batterie.

Le batterie devono essere caricate fino a una carica completa e scaricate fino allo 0% almeno una volta ogni 90 giorni per mantenere la massima durata.

6.3 UTILIZZO DELLA CANNULA NASALE

AVVISO!

Rischio di lesioni o disturbi di lieve entità

Il corretto posizionamento dei denti della cannula nasale nel naso è fondamentale per il passaggio dell'ossigeno. Assicurarsi che la cannula nasale sia correttamente connessa al raccordo dell'ugello e che il tubo non sia piegato o impigliato in alcun modo. Sostituire la cannula nasale su base regolare.

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Al fine di garantire un adeguato passaggio dell'ossigeno, la cannula nasale dev'essere classificata per 6 litri al minuto. Le cannule possono essere indicate in "litri al minuto" anche se il numero di impostazione della dose di impulso prescritta non rappresenta un flusso costante in litri al minuto.



Per usufruire dell'ossigeno dal concentratore con il dispositivo è necessario utilizzare una cannula nasale. Utilizzare una sola cannula di lunghezza massima pari a 7,62 metri per assicurare un rilevamento della respirazione e un'erogazione di ossigeno ottimali. Fare riferimento alle istruzioni d'uso del produttore.

6.4 ALIMENTAZIONE CA (BA-502/BA-501)

L'alimentatore CA comprende un alimentatore CA che si collega al dispositivo e un cavo di alimentazione CA da collegare all'alimentatore e alla presa CA corrispondente. L'alimentatore CA si adatta automaticamente alle tensioni di ingresso da 100V-240V (50-60Hz).

Per utilizzare l'alimentazione CA, procedere come segue:

1. Collegare l'alimentatore CA al cavo di alimentazione.
2. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente standard.
3. Inserire il cavo di alimentazione nella porta di alimentazione situata vicino al filtro antiparticolato sul retro del concentratore.

L'alimentatore CA carica le batterie quando il dispositivo è collegato all'alimentazione CA (tranne che in aereo).



6.5 CAVO DI ALIMENTAZIONE CC (BA-306)

Il sistema può includere o meno un cavo di alimentazione CC. Se non è incluso, il cavo di alimentazione CC può essere acquistato come accessorio separato dal produttore.

AVVERTENZA!

Rischio di morte, lesioni o danni

Non toccare l'estremità del cavo di alimentazione a CC dopo l'uso perché è caldo. Se si tocca la punta del cavo di alimentazione CC subito dopo averlo tolto dall'adattatore per accendisigari, si possono provocare lesioni.

Il cavo di alimentazione CC è costituito da un unico cavo con un'estremità che si inserisce direttamente nel dispositivo e un'altra che si collega alla presa CC.

Per utilizzare il cavo di alimentazione CC:

1. Collegare un'estremità del cavo di alimentazione CC nell'accendisigaro o nell'alimentazione CC ausiliaria.
2. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione CC al dispositivo.
3. Assicurarsi che il dispositivo sia saldamente collegato prima di iniziare a guidare l'automobile o altro veicolo. Accendere il dispositivo e utilizzarlo normalmente.



6.6 CARICABATTERIE ESTERNO (BA-503, ACCESSORIO OPZIONALE NON INCLUSO)

Il concentratore di cui disponi ricarica la batteria ogni volta che la batteria è installata e il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione esterna CA o CC (tranne che in aereo).

Il caricabatterie esterno è in grado di caricare la batteria standard (BA-500/BA-508) e quella estesa (BA-516). Non è incluso come accessorio standard del sistema, ma può essere acquistato separatamente. È inoltre possibile utilizzare il dispositivo per caricare la batteria quando è collegato a un alimentatore CA o CC.

Per utilizzare il caricabatterie esterno, procedere come segue:

Passo	Descrizione
1	Collegare il caricabatterie esterno all'alimentazione 1.1 Collegare il cavo di alimentazione CA del caricabatterie esterno a una presa elettrica. 1.2 Collegare l'alimentazione in CA del caricabatterie esterno al caricabatterie. 1.3 Si accende una luce verde sul fondo del caricabatterie.
2	Collegare la batteria 2.1 Far scorrere il caricabatterie sulla batteria finché non si sente un clic. 2.2 La batteria dovrebbe agganciarsi al caricatore.
3	Controllare lo stato della batteria 3.1 Una volta che la batteria è in posizione corretta, una luce rossa fissa indicherà che la batteria è in ricarica. 3.2 La luce verde, invece, indica che la batteria è totalmente carica.
4	Controllo degli errori 4.1 Se la spia rossa lampeggia, scollegare l'unità e completare nuovamente i passaggi 2 e 3. 4.2 Se il lampeggiamento continua dopo questi passaggi, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

Passo	Descrizione
5	Rimuovere la batteria quando è carica 5.1 Quando la batteria è carica, premere il fermo della batteria e far scorrere il caricabatterie fuori dalla batteria.



7. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

7.1 PRINCIPI OPERATIVI E PRESTAZIONI ESSENZIALI

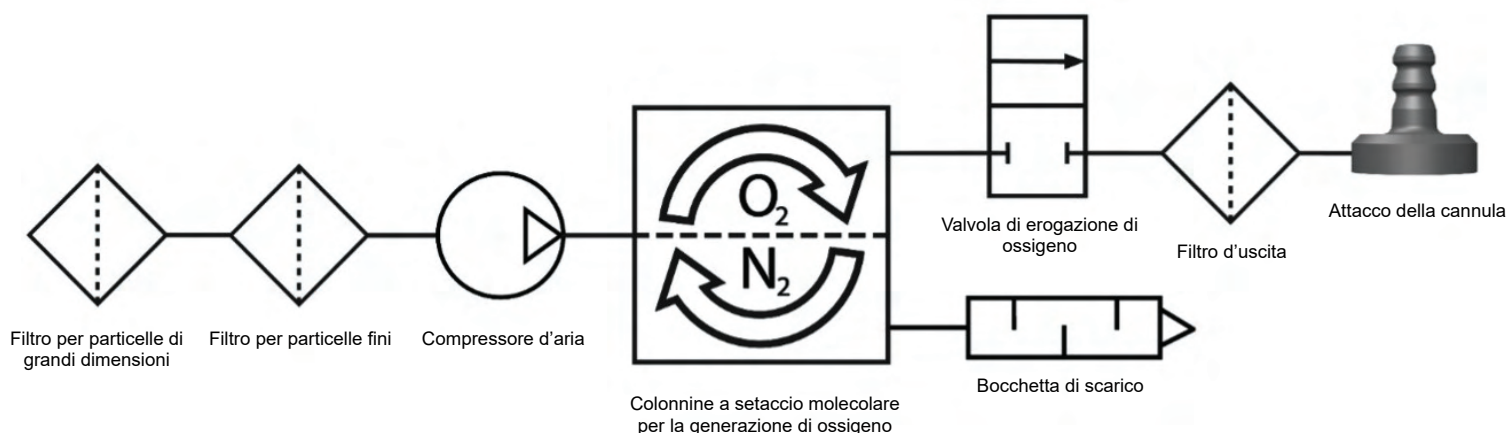
Questo dispositivo funziona separando l'ossigeno dall'aria mediante un processo di assorbimento a oscillazione di pressione (PSA). L'aria normale è composta dal 21% di ossigeno; questo dispositivo aumenta la quantità di ossigeno fino al 96% rimuovendo l'azoto e concentrando l'ossigeno in uscita. Per ottenere questo risultato, l'aria viene aspirata nel dispositivo attraverso un piccolo compressore d'aria, l'azoto viene separato dall'ossigeno e infine l'ossigeno viene raccolto ed erogato al paziente a ogni respiro.

Poiché l'ossigeno respirato proviene dall'ambiente circostante, è molto importante mantenere pulito il dispositivo. Sebbene il dispositivo sia dotato di numerosi filtri, l'esposizione del dispositivo ad ambienti sporchi e polverosi ne riduce la durata, rendendo necessaria una sostituzione più frequente.

Il dispositivo mantiene i seguenti requisiti essenziali di prestazione senza necessità di test ricorrenti: (1) Condizione di allarme quando l'erogazione di ossigeno, sia in condizioni normali che di singolo guasto, non rientra nei livelli di prestazione indicati nel presente manuale. (2) Condizione di allarme tecnico quando si verifica un'interruzione dell'alimentazione. (3) Condizione di allarme tecnico quando la batteria è prossima all'esaurimento. (4) Condizione di allarme tecnico quando la concentrazione di ossigeno è inferiore all'82% della frazione volumetrica. (5) Condizione di allarme tecnico per malfunzionamento. (6) L'erogazione di una dose di ossigeno, in condizioni normali o come indicazione di un funzionamento anomalo.

7.2 SCHEMA PNEUMATICO

Flussi di processo da sinistra a destra



7.3 PREPARAZIONE DEL CONCENTRATORE PER L'USO

IMPORTANTE: Assicuratevi di avere una scorta di ossigeno di riserva oltre a questo concentratore portatile di ossigeno.

 Qual è la vostra riserva di ossigeno? _____

NON UTILIZZARE

- Con un umidificatore, un nebulizzatore, una CPAP o in serie o in parallelo con qualsiasi altro dispositivo.
- In prossimità di fiamme, fumo o altro materiale infiammabile.
- In prossimità di sostanze inquinanti, fumo, fumi, anestetici infiammabili, detergenti o vapori chimici.
- In ambienti in cui il concentratore potrebbe essere immerso nell'acqua.
- In prossimità di olio, grasso o prodotti a base di petrolio.

Passo	Istruzione	
7.3.1	Posizionare il concentratore in un posto ben ventilato. 1.1 L'accesso all'ingresso e all'uscita dell'aria deve essere libero. 1.2. Orientare il concentratore in modo da consentire di udire gli allarmi acustici. 1.3. Operare sempre in posizione verticale 1.4. Assicurarsi che i filtri anti particolato siano posizionati su entrambi i lati del dispositivo. 1.5. Assicurarsi di trovarsi in una posizione che consenta di sentire e/o vedere gli eventuali allarmi.	

Passo	Istruzione
7.3.2	Collegare il concentratore a una fonte di alimentazione IMPORTANTE: L'uso di cavi sbagliati può provocare un incendio. Utilizzare solo cavi compatibili con il produttore. Si consiglia di tenere una batteria sempre installata sul dispositivo, poiché la batteria si ricarica quando il concentratore è collegato all'alimentazione esterna. Per installare una batteria: 2.1 Allineare la batteria all'alloggiamento inferiore del dispositivo. 2.2. Far scorrere la batteria in posizione finché non si sente un clic, il che significa che il fermo è tornato nella posizione superiore. 2.3. Si udirà un singolo segnale acustico e si vedranno le spie e il display accendersi brevemente prima di spegnersi. Ciò significa che il concentratore è stato collegato con successo alla batteria. NON utilizzare batterie diverse da quelle indicate in questo manuale. Se si utilizza l'alimentazione CA, procedere come segue: 2.4 Collegare l'alimentatore CA al cavo di alimentazione. 2.5 Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente standard. 2.6 Inserire il cavo di alimentazione nella porta di alimentazione situata vicino al filtro antiparticolato sul retro del concentratore. 2.7 Si udirà un singolo segnale acustico e si vedranno le spie e il display accendersi brevemente prima di spegnersi. Ciò significa che il concentratore è stato collegato con successo all'alimentazione. NON utilizzare un'alimentazione diversa da quelle indicate in questo manuale. NON utilizzare cavi di alimentazione o accessori diversi da quelli specificati in questo manuale.



Passo	Istruzione
7.3.3	Collegare una cannula appropriata al concentratore 3.1 Si raccomanda l'uso di una cannula a lume singolo di lunghezza massima di 7,62 metri. In questo modo si garantisce una corretta rilevazione del respiro e l'erogazione dell'ossigeno. IMPORTANTE: Consultare il medico se è necessaria un'ulteriore titolazione per garantire un'erogazione di ossigeno adeguata nel caso di uso di cannule particolari. NON lubrificare raccordi, connessioni, tubi o altri accessori del concentratore. 3.2 Collegare il tubo della cannula nasale inserendolo nell'attacco metallico della cannula sulla parte superiore del dispositivo. 3.3 Sostituire regolarmente la cannula per evitare contaminazioni o prestazioni insufficienti. Per ulteriori informazioni, vedere "Uso della cannula nasale" (sezione 6.3).



7.4 UTILIZZO DEL CONCENTRATORE



NON UTILIZZARE IN PROSSIMITÀ DI:

• Grasso • Olio • Lubrificanti • Fumo • Fiamma



NON UTILIZZARE CON:

• CPAP • Umidificatore • Collegato ad altri dispositivi

Passo	Istruzione
7.4.1	Accensione del concentratore 1.1 Tenere premuto il pulsante di accensione finché non si sente un breve segnale acustico. 1.2 Il display si accende e appare il logo Inogen. IMPORTANTE: Se la luce del display si spegne immediatamente dopo la comparsa del logo Inogen, non si è tenuto il pulsante di accensione abbastanza a lungo. Ripetere il passaggio 1.1 e tenere il pulsante di accensione più a lungo. 1.3 Viene visualizzato il messaggio "Please Wait" (Attendere) (✱) all'avvio del concentratore. 1.4 Il display indicherà l'impostazione di flusso di corrente e la condizione di alimentazione. 1.5 Dopo una breve sequenza di avvio, avrà inizio un periodo di riscaldamento della durata massima di 2 minuti. Durante questo periodo di tempo, la concentrazione di ossigeno aumenterà, senza tuttavia raggiungere necessariamente il valore delle specifiche. Potrebbe essere necessario altro tempo di riscaldamento se il dispositivo è stato mantenuto a temperature estremamente rigide.



Passo	Istruzione
7.4.2	Controllare il livello della batteria del concentratore 2.1 Dopo l'avvio completo del concentratore, la luce del display si spegne. 2.2 2.2 A questo punto, sullo schermo apparirà una percentuale della batteria al posto dell'icona "Please Wait" (Attendere) (✱). 2.3 Se la batteria è scarica, collegare il concentratore a un'alimentazione esterna, come descritto al punto 2.4, oppure sostituirlo con una batteria completamente carica. 2.4 2.4 Se la batteria è stata rimossa, tornare alla sezione 3.6, parte 4, "Ricarica della batteria del concentratore" per le procedure di ricarica della batteria.
7.4.3	Impostazione del flusso del concentratore 3.1 Le impostazioni del flusso sono prescritte dal medico. 3.2 Utilizzare i pulsanti di impostazione + o - per regolare sull'impostazione desiderata. 3.3 Sul display è visualizzata l'impostazione corrente. IMPORTANTE: È normale sentire una differenza di suono quando si cambia l'impostazione del flusso. NON impostare il concentratore su valori di flusso non prescritti dal medico. La portata è prescritta dal medico; si tratta di una "dose" di ossigeno. Una portata troppo alta o troppo bassa può causare danni.

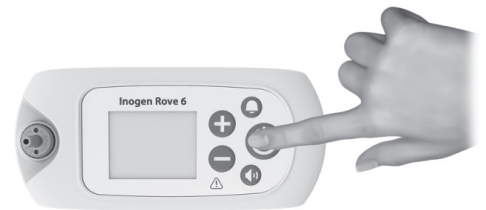
Passo	Istruzione
7.4.4	Utilizzare il concentratore 4.1 Posizionare la cannula nasale sotto il naso con i tubicini diretti nel naso e avvolgere i tubicini intorno alle orecchie secondo le istruzioni del produttore della cannula. 4.2 Respirare con il naso. 4.3 Ogni volta che viene rilevato un respiro la spia verde lampeggia. 4.4 Verificare che la cannula nasale sia correttamente allineata sul viso e respirare normalmente dal naso. 4.5 Il concentratore rileverà l'inizio dell'inspirazione ed erogherà un soffio di ossigeno nell'istante preciso in cui il paziente inspira. Il dispositivo rileverà ogni respiro e continuerà a erogare ossigeno secondo questa modalità. 4.6 Quando la frequenza respiratoria cambia, rileverà i cambiamenti ed erogherà ossigeno soltanto al bisogno. NON utilizzare il concentratore se: • Ci si sente male o a disagio. • Il concentratore non segnala un impulso di ossigeno. • Non si riesce a sentire e/o percepire l'impulso di ossigeno. • Non si sentono gli allarmi acustici. NON: • Fumare o lasciare fiamme libere nel raggio di 2 metri dal concentratore. • Fumare attivamente mentre si utilizza il concentratore. ◦ Se si fuma, si deve sempre spegnere il concentratore, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trovano la cannula o il concentratore. Se non è possibile lasciare la stanza, è necessario attendere 10 minuti dall'interruzione del flusso di ossigeno. • Lasciare la cannula nasale sui rivestimenti del letto o sui cuscini delle sedie. IMPORTANTE: Se il paziente inspira molto rapidamente fra un respiro e l'altro, è possibile che il dispositivo ignori uno dei respiri, dando l'impressione di avere "perso" un respiro. Ciò è normale, purché il dispositivo rilevi e controlli i cambiamenti nello schema respiratorio. Il dispositivo rileverà il respiro successivo ed erogherà ossigeno di conseguenza.



Per la manutenzione della cannula, consultare le istruzioni del produttore della cannula o seguire i consigli del proprio medico.



Passo	Istruzione
7.4.5	Opzionale: utilizzare gli accessori per rendere il concentratore portatile Utilizzare la borsa da trasporto (CA-500), se lo si desidera: 5.1 Collegare una batteria. 5.2 Inserire il dispositivo nella borsa da trasporto attraverso l'apertura inferiore con cerniera, con l'attacco della cannula rivolto verso l'alto sul lato anteriore destro. 5.3 Chiudere il lembo inferiore con la cerniera IMPORTANTE: Assicurarsi che entrambe le bocchette di aspirazione siano visibili attraverso i pannelli a rete aperti sui lati della borsa e che la bocchetta di scarico sia visibile dal pannello a rete aperto sulla parte anteriore della borsa. 5.4 Conservare oggetti come cannule extra o carte d'identità nella chiusura a cerniera sotto il lembo anteriore della borsa da trasporto. IMPORTANTE: Questa borsa può essere fissata alla maniglia di un bagaglio o di un carrello. È possibile acquistare e utilizzare lo zaino (CA-550). 5.5 Inserire il dispositivo in queste borse in modo che i filtri antiparticolato non siano ostruiti e che l'ingresso di alimentazione sia accessibile. Lo zaino non è incluso nel sistema, ma può essere acquistato separatamente.
7.4.6	Spegnimento del concentratore 6.1 Spegner il dispositivo tenendo premuto il pulsante di accensione.



7.5 CONSERVAZIONE DEL CONCENTRATORE

Passo	Istruzione
7.5.1	Conservazione del concentratore 1.1 Rimuovere la batteria dal concentratore. 1.2 Conservare il concentratore, la batteria e gli accessori di alimentazione in un luogo fresco e asciutto. 1.3 Conservare la batteria con una carica del 40-50%. NON conservare a temperature inferiori a 41°F (5°C) o superiori a 95°F (35°C) per periodi prolungati. NON appoggiare oggetti sul concentratore o sulla confezione del concentratore.

7.6 GESTIRE GLI ALLARMI

AVVERTENZA:

Se non si è in grado di sentire o vedere gli allarmi, se non si ha una normale sensibilità tattile o se non si riesce a comunicare il proprio disagio, consultare il proprio medico prima di utilizzare questo dispositivo.

Premendo il pulsante del campanello si attiva (si accende) e si disattiva (si spegne) l'allarme di rilevamento dell'assenza di respiro. Quando l'allarme acustico di mancata rilevazione del respiro è attivo (perché il concentratore non ha rilevato un respiro per 60 secondi, vedere la Sezione 8: allarmi per le condizioni di allarme di mancata rilevazione del respiro), il concentratore emette tre segnali acustici, ripetuti ogni 25 secondi e ha una luce gialla lampeggiante. Quando scatta questo allarme, il concentratore inizia a erogare impulsi di ossigeno alla velocità di 20 boli al minuto. Quando l'allarme acustico per il rilevamento dell'assenza di respiro è disattivato, il concentratore risponde allo stesso modo quando non viene rilevato alcun respiro per 60 secondi, ma non vengono emessi i 3 segnali acustici ripetuti. Sia che la modalità di rilevamento dell'assenza di respiro sia attivata o disattivata, non influisce sulla funzionalità degli altri allarmi o notifiche del dispositivo.

Importante: Il sistema di allarme viene testato durante la sequenza di avvio. Si dovrebbero vedere tutte le spie di allarme accendersi brevemente e l'indicatore acustico di allarme emettere un segnale acustico. Se si sospetta che gli allarmi non funzionino correttamente, contattare il distributore per verificare che gli allarmi funzionino correttamente.

7.7 7.7 IN VIAGGIO CON IL CONCENTRATORE

La FAA consente l'uso di questo dispositivo a bordo della maggior parte degli aerei statunitensi.

IMPORTANTE: È responsabilità del paziente verificare con la compagnia aerea specifica i viaggi nazionali e internazionali.

Quando si viaggia con il dispositivo, ricordarsi di portare con sé l'alimentatore CA e il caricabatteria esterno (se lo si possiede). È consigliabile utilizzare l'alimentazione esterna (cioè collegata a una presa di corrente) ogni volta che è disponibile per mantenere la batteria completamente carica.

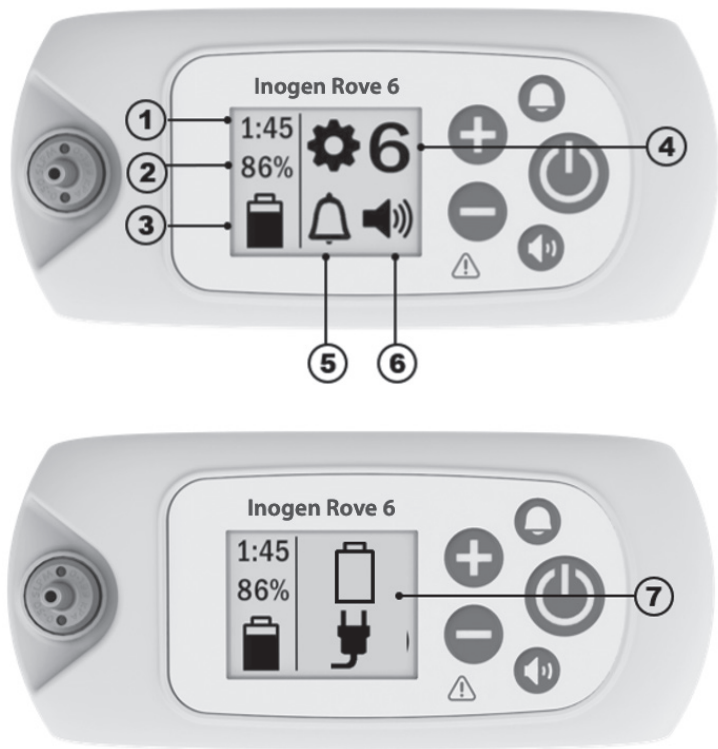
Portare con sé batterie sufficientemente cariche per alimentare il proprio concentratore per non meno del 150% della durata prevista del volo, tempo a terra prima e dopo il volo, controlli di sicurezza, scali e una stima prudente per ritardi imprevisti. In base alle norme FAA, tutte le batterie supplementari devono essere avvolte e protette singolarmente per evitare cortocircuiti, e che siano trasportate solo nel bagaglio a mano a bordo dell'aeromobile.

L'alimentatore di rete CA non può essere utilizzato per caricare la batteria del dispositivo quando utilizzato in aereo. Se si viaggia in autobus, treno o nave, contattare il proprio vettore per conoscere la disponibilità di una presa di alimentazione.

8. GLOSSARIO DEGLI INDICATORI DI ALLARME E DELLE ICONE DEL DISPOSITIVO

8.1 INFORMAZIONI DI BASE

Il dispositivo utilizza icone e allarmi per comunicare lo stato. Questo glossario illustra tutte le icone e gli allarmi per interpretare correttamente lo stato del dispositivo.



1	Icona n. 1 stato della batteria: mostrerà approssimativamente quanto tempo rimane alla carica della batteria con l'impostazione attuale del flusso.	2	Icona n. 2 stato della batteria: mostrerà la percentuale di carica della batteria
3	Icona informativa sulla batteria e sull'alimentazione: comunica se la batteria è inserita o meno, il livello di carica della batteria, se il dispositivo è collegato a un alimentatore e se la batteria è in carica o meno. Per l'elenco delle icone, vedere la sezione Alimentazione.	4	Impostazione di flusso: mostra su quale impostazione di flusso si trova il dispositivo, da 1 a 6
5	Icona dell'allarme per il rilevamento dell'assenza di respiro: comunica se l'allarme sonoro è attivato o disattivato	6	Icona volume: comunica i livelli di volume dell'allarme
7	Icone informative o icone di allarme: segnali informativi o allarmi visivi. Possono essere visualizzate come un'unica icona o più icone e possono essere accompagnate o meno da allarmi acustici.		

8.2 ICONE MODALITÀ

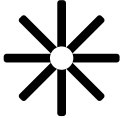
	L'allarme acustico per il rilevamento dell'assenza di respiro è attivo (ON).		L'allarme acustico per il rilevamento dell'assenza di respiro è disattivato (OFF). Questa è l'impostazione predefinita.
	Livello di suono 1		Livello di suono 3
	Livello di suono 2		Livello di suono 4

8.3 ICONE BLUETOOTH (PER I MODELLI DOTATI DI BLUETOOTH)

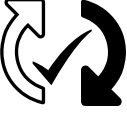
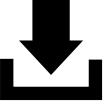
	Bluetooth disattivato.		Bluetooth attivato.
	Connessione con l'app Inogen Connect.		Concentratore non connesso dal dispositivo mobile.

8.4 ICONE INFORMATIVE

Le seguenti icone non sono accompagnate da alcuna risposta acustica né da alcuna modifica visibile nelle spie.

Icone del display	Descrizione e azione (se necessaria)
	Impostazione del flusso "X" rappresenta l'impostazione del flusso selezionata (ad esempio, impostazione 2).
	Indicatore di attesa Questo simbolo verrà visualizzato all'avvio del concentratore. Dopo una breve sequenza di avvio, avrà inizio un periodo di riscaldamento della durata massima di 2 minuti. Durante questo periodo di tempo, la concentrazione di ossigeno aumenterà, senza tuttavia raggiungere necessariamente il valore delle specifiche.
HH:MM	Tempo rimanente dalla carica della batteria "HH:MM" rappresenta il tempo residuo approssimativo della carica della batteria in ore:minuti (ad es., 1:45).
	Carica della batteria e stato di carica Questo simbolo indica che la batteria è installata e si sta caricando. Per un elenco completo dei simboli di carica della batteria, vedere "Carica della batteria con il concentratore" (sezione 3.6.4).
	Stato del livello della batteria Questo simbolo indica il livello della batteria (circa il 50% in questo esempio). Fare riferimento a "Controllo dello stato della batteria quando è installata sul dispositivo" (Sezione 3.6.2).
XX%	Batteria % carica Il simbolo verrà visualizzato quando il concentratore è collegato all'alimentazione e utilizzato per ricaricare una batteria (non per la produzione di ossigeno). In caso di rimozione dell'alimentazione esterna, è normale che, con una batteria completamente carica, venga visualizzato un livello di carica del 95%-100%. Questa funzionalità permette di sfruttare al massimo la durata utile della batteria.

Italian

Icone del display	Descrizione e azione (se necessaria)
	Ripristino del filtro (colonnine) Questo simbolo verrà visualizzato quando è richiesta la manutenzione della colonnina e una volta che le colonnine sostitutive sono state installate.
	Sieve Reset Success (Reset filtro completato) Questo simbolo verrà visualizzato una volta che le colonnine filtro saranno state resettate con successo.
	Trasferimento del registro dati in corso o aggiornamento in corso (solo app) Questa icona viene visualizzata durante tutti i trasferimenti di dati e gli aggiornamenti software avviati tramite l'applicazione Inogen Connect.
	Data Log transfer success (app only) (Trasferimento log di dati completato - solo app) Questa icona viene visualizzata dopo che i trasferimenti del log di dati sono stati completati con successo attraverso l'applicazione Inogen Connect.
Le seguenti icone visualizzate sono accompagnate da un unico breve segnale acustico.	
	Please wait, shutting down (Attendere lo spegnimento) Il pulsante Alimentazione è stato tenuto premuto per 2 secondi. Il concentratore effettua lo spegnimento del sistema.
HH:MM Vx.x:SN	Orologio tempo totale (HH:MM), versione del software e numero di serie (Vx.x:SN) Viene visualizzato quando il pulsante di allarme acustico "No-breath-detect" (pulsante a campanella) viene premuto per cinque secondi mentre il concentratore è in funzione.

8.5. ALLARMI

Il dispositivo monitora diversi parametri durante il funzionamento e si avvale di un sistema d'allarme intelligente per la notifica di eventuali malfunzionamenti del concentratore. Si utilizzano algoritmi matematici e intervalli di ritardo onde ridurre la probabilità che si verifichino falsi allarmi, garantendo al tempo stesso la corretta notifica delle condizioni d'allarme. In caso di rilevamento di più condizioni d'allarme, verrà visualizzata quella con maggior priorità. La mancata risposta alla causa di una condizione di allarme può causare solo disagio o lesioni minori reversibili (ad esempio, riduzione dell'apporto di ossigeno o ustione). In caso di allarme, cercare di risolvere il problema e/o passare a una fonte di ossigeno di riserva.

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni o danni

- Gli allarmi acustici servono ad avvertire l'utente di eventuali problemi. Per fare in modo che l'utente possa sentire gli allarmi acustici, è necessario determinare la distanza massima dell'utente in base al livello di rumore circostante. Assicurarsi che il dispositivo si trovi in una posizione in cui gli allarmi possano essere uditi o visti se si verificano.

La sezione seguente fornisce un elenco e una descrizione di ogni possibile condizione di allarme. Il sistema di allarme ha lo scopo di avvisare l'operatore mentre indossa il dispositivo in una borsa a tracolla o mentre è posizionato nel raggio d'azione di una cannula nasale accettabile.

Il dispositivo esegue un controllo automatico del sistema di allarme all'avvio, accendendo tutti i LED e attivando brevemente il segnale acustico. Se la spina di alimentazione viene rimossa quando è collegata una batteria, gli allarmi funzionano normalmente.

Con la batteria collegata, una perdita di corrente di durata inferiore a 30 secondi non avrà alcun effetto sul sistema di allarme.

IMPORTANTE: In caso di rilevamento di più condizioni d'allarme, verrà visualizzata quella con maggior priorità.

IMPORTANTE: Una mancata reazione a una condizione d'allarme con priorità bassa, media e alta può comportare disagi o lesioni lievi reversibili; il lasso di tempo necessario per lo sviluppo di tali condizioni è comunque sufficiente per passare a una fonte d'ossigeno di riserva.

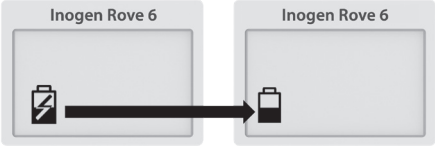
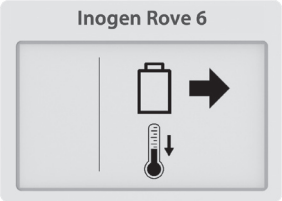
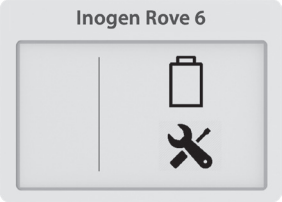
8.5.1 REGISTRO DEGLI ALLARMI

Il dispositivo mantiene un registro degli allarmi accessibile al paziente che consente di accedere all'ultimo allarme e di visualizzarlo sul display LCD (ad eccezione degli allarmi di rilevamento assenza di respiro, controllo della cannula, batteria scarica/collegamento della spina e batteria vuota/collegamento della spina). Il registro degli allarmi viene mantenuto in memoria anche dopo l'interruzione totale dell'alimentazione del dispositivo. Per accedere al registro degli allarmi, assicurarsi che il concentratore sia collegato e spento. Tenere quindi premuto il pulsante più (+) per 5 secondi. In alternativa, il registro degli allarmi si trova nella scheda Avanzate dell'app Inogen Connect, alla voce Error Recall (Richiamo errori).

Una volta attivato un nuovo allarme, questo sovrascrive quello precedente. Il registro degli allarmi viene mantenuto in memoria anche dopo lo spegnimento del dispositivo. Il tempo trascorso dal verificarsi dell'errore viene visualizzato insieme all'ultimo allarme nel registro degli allarmi. Il dispositivo mantiene anche un registro degli allarmi di assistenza e riparazione, non accessibile al paziente.

8.5.2 SEGNALI INFORMATIVI (LIVELLO 1)

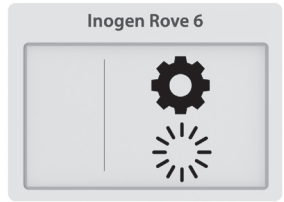
Le seguenti icone di notifica sono accompagnate da un **unico breve segnale acustico**.

Icone del display	Descrizione	Cosa fare
	Mancanza di alimentazione o perdita di alimentazione esterna La batteria ha smesso di caricarsi e il dispositivo è passato all'alimentazione a batteria. Alla fine la batteria si esaurirà.	Collegare l'alimentatore per continuare a caricare la batteria.
	Battery HOT (Batteria CALDA) Remove Battery to Cool (Rimuovere la batteria per farla raffreddare).	La batteria deve essere rimossa e raffreddata prima di essere riutilizzata.
	Battery Error (Errore della batteria) Controllare la batteria.	Verificare la connessione della batteria e accertarsi che sia collegata correttamente e fissata al concentratore. Se l'errore della batteria persiste, smettere di usare la batteria difettosa e sostituirla o rimuoverla e azionare il concentratore utilizzando un alimentatore esterno.

Italian

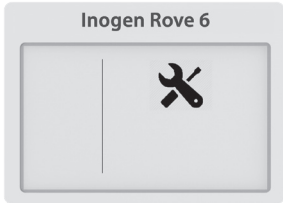
8.5.3 ALLARME DI BASSA PRIORITÀ (LIVELLO 2)

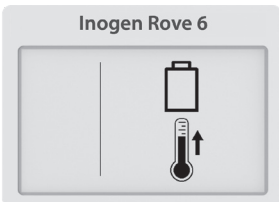
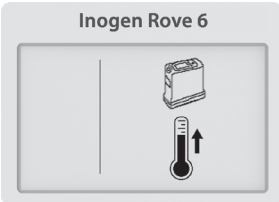
I seguenti avvisi di bassa priorità sono accompagnati da **un segnale acustico** e una **luce gialla fissa**.

Icone del display	Descrizione	Cosa fare
	Replace Columns (Sostituire colonnine) È necessario effettuare la sostituzione della colonnina entro 30 giorni.	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per organizzare l'assistenza e/o ordinare nuove colonnine al produttore.
	Avvio prolungato La concentrazione di ossigeno è <87% due minuti dopo la sequenza di avvio del dispositivo e sono stati rilevati almeno 10 respiri nell'ultimo minuto.	Attendere qualche minuto per vedere se la concentrazione di ossigeno migliora (l'allarme si annulla). Se la condizione persiste, viene emesso un allarme secondario. Seguire le istruzioni relative a tale allarme o contattare il fornitore dell'apparecchiatura. Se l'allarme si verifica frequentemente all'avvio, ciò può indicare che presto sarà necessaria una manutenzione (sostituzione della colonnina).

8.5.4 ALLARME DI BASSA PRIORITÀ (LIVELLO 3)

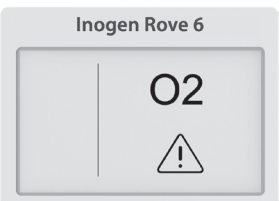
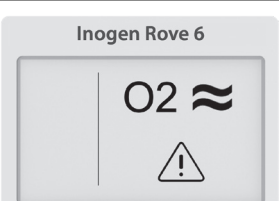
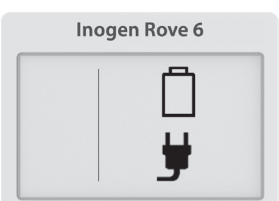
I seguenti avvisi di bassa priorità sono accompagnati da **due segnali acustici** e una **luce gialla fissa**.

Icone del display	Descrizione	Cosa fare
	Battery low Attach plug (Liv. batteria basso Inserire spina) Il livello della batteria è basso, rimangono meno di 10 minuti.	Collegare un alimentatore esterno, spegnere e inserire una batteria completamente carica.
	Oxygen low (Ossigeno basso) Il concentratore ha prodotto ossigeno a un livello lievemente ridotto (<82%) per 10 minuti.	Se questa situazione persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
	Service soon (Manutenzione richiesta) Il concentratore necessita di un intervento immediato da parte dell'assistenza. Il concentratore funziona in base alle specifiche e può continuare a essere utilizzato.	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per ricevere l'adeguata assistenza.

Icone del display	Descrizione	Cosa fare
	Battery HOT Warning (Avviso batteria CALDA) Si sta avvicinando il limite di temperatura della batteria mentre il concentratore funziona a batteria.	Se possibile, spostare il concentratore in un luogo più fresco o alimentare l'unità da una sorgente elettrica esterna e rimuovere la batteria. Se questa situazione persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
	System HOT warning (Avviso sistema CALDO) La temperatura del concentratore si sta avvicinando al limite di temperatura.	Se possibile, spostare il concentratore in un luogo più fresco. Accertarsi che la presa d'aria e gli sfiati siano sgombri e che il filtro anti particolato sia pulito. Se questa situazione persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.

8.5.5 ALLARME DI MEDIA PRIORITÀ (LIVELLO 4)

I seguenti di avviso di media priorità sono accompagnati da **tre segnali acustici**, ripetuti ogni 25 secondi, e da una **luce gialla lampeggiante**.

Icone del display	Descrizione	Cosa fare
	No-breath-detect: check cannula (Nessun resp. rilev. controllare la cannula) Il concentratore non ha rilevato respiri per 60 secondi.	Verificare che la cannula sia collegata al concentratore, che i tubi non siano attorcigliati e che la cannula sia posizionata correttamente nel naso.
	Oxygen error (Errore ossigeno) La concentrazione dell'ossigeno in uscita è stata inferiore al 50% per 10 minuti.	Se questa situazione persiste, passare alla sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura per ricevere l'adeguata assistenza.
	Oxygen delivery error (Errore nell'erogazione di O2) È stato riconosciuto un respiro, ma non è stata rilevata la corretta erogazione di ossigeno.	Se questa situazione persiste, passare alla sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura per ricevere l'adeguata assistenza.
	Battery empty, attach plug (Batteria insufficiente, inserire spina) La batteria del concentratore è insufficiente. Il concentratore si spegne e smette di produrre ossigeno.	Collegare un alimentatore esterno o sostituirlo con una batteria completamente carica. Se il dispositivo si è spento, tenere premuto il pulsante di accensione per riaccenderlo.

Icone del display	Descrizione	Cosa fare
	Battery HOT (Batteria CALDA) È stato superato il limite di temperatura della batteria mentre il concentratore funziona a batteria. Il concentratore si spegne e smette di produrre ossigeno.	Se possibile, spostare il concentratore in un ambiente più fresco, quindi spegnerlo e riaccenderlo. Accertarsi che la presa d'aria e gli sfiati siano sgombri e che il filtro anti particolato sia pulito. Se questa situazione persiste, passare all'alimentazione esterna o una sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
	System HOT (Sistema CALDO) La temperatura del concentratore è troppo elevata. Il concentratore si spegne e smette di produrre ossigeno.	Accertarsi che la presa d'aria e gli sfiati siano sgombri e che il filtro anti particolato sia pulito. Se questa situazione persiste, passare alla sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
	Sensor fail (Sensore guasto) Il sensore dell'ossigeno nel concentratore non ha funzionato correttamente.	È possibile continuare a utilizzare il concentratore. Se questa situazione persiste, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
	System COLD (Sistema FREDDO) Il sistema è freddo (<2°C). Il concentratore si spegne e smette di produrre ossigeno.	Spostarlo in un ambiente con una temperatura maggiore per consentire il riscaldamento dell'unità prima di avviarla. Se questa situazione persiste, passare alla sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
	System Error (Errore di sistema) Il concentratore ha smesso di produrre ossigeno e si arresta.	Passare a una sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

9. RISOLUZIONE PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione consigliata
Qualsiasi problema accompagnato da informazioni sul display del concentratore, spie e/o segnali acustici	Consultare il glossario delle icone e degli allarmi del dispositivo	Consultare il glossario delle icone e degli allarmi del dispositivo

Problema	Possibile causa	Soluzione consigliata
Il concentratore non si accende alla pressione del pulsante On/Off	La batteria è scarica o non è presente alcuna batteria	Utilizzare l'alimentazione esterna o sostituire con una batteria carica
	L'alimentazione CA non è collegata correttamente	Controllare i collegamenti all'alimentazione esterna e accertarsi che la luce verde sia fissa
	Il cavo di alimentazione CC non è collegato correttamente	Verificare il collegamento del cavo di alimentazione CC al dispositivo e all'accendisigaro o al cavo di alimentazione CC ausiliario
	Malfunzionamento	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura
Ossigeno assente	Il concentratore non è acceso	Premere il pulsante On/Off per accendere il concentratore
	La cannula non è collegata correttamente o è attorcigliata o ostruita	Controllare la cannula e il suo collegamento all'ugello del concentratore
Non si connette al Bluetooth	Altri dispositivi potrebbero causare interferenze o i dispositivi sono troppo distanti.	Allontanare il concentratore da altri dispositivi elettronici e/o avvicinarlo al dispositivo mobile.

10. PULIZIA, CURA E MANUTENZIONE

L'operatore deve eseguire un'ispezione visiva periodica del dispositivo. ISO 80601-2-67 art. 201.79.2.12

AVVERTENZA!

Rischio di morte, lesioni o danni

- NON eseguire interventi di assistenza o manutenzione mentre l'apparecchiatura è in uso.
- NON smontare il dispositivo e nessuno degli accessori e non effettuare operazioni di manutenzione diverse da quelle descritte nelle presenti istruzioni per l'uso, perché si potrebbe creare il rischio di scosse elettriche e si invaliderebbe la garanzia. Non rimuovere o modificare l'etichetta. In casi diversi da quelli descritti in questo manuale, contattare il fornitore dell'apparecchiatura per consentire al personale autorizzato di effettuare interventi di assistenza.
- NON utilizzare colonnine diverse da quelle indicate in questo manuale d'uso. L'utilizzo di colonnine non specificate può creare un pericolo per la sicurezza e/o inficiarne le prestazioni, oltre ad annullare la garanzia.
- Per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendi e ustioni, utilizzare solo i ricambi raccomandati dal produttore.
- È necessario un controllo visivo periodico del dispositivo per verificare che non vi siano danni ai componenti esposti. Un tipico controllo visivo comprende:
 - Connettori della batteria: non devono essere piegati o deformati.
 - Attacco della cannula: deve essere dritto e completamente inserito nell'alloggiamento.
 - Alloggiamento: l'alloggiamento deve essere completamente inserito e sicuro, senza crepe o altri danni visibili.
 - Filtri per particelle fini - devono essere in posizione e liberi da detriti, polvere o altre ostruzioni.
 - Filtro per particelle fini: deve essere sicuro e in posizione.

Le parti di ricambio possono essere acquistate dal produttore all'indirizzo www.inogen.com o chiamando il numero 1-877-466-4364.

10.1 SOSTITUZIONE DELLA CANNULA

La cannula nasale deve essere sostituita regolarmente secondo le istruzioni d'uso del produttore. Consultare il medico e/o il fornitore e/o le istruzioni del produttore della cannula per le procedure di sostituzione.

10.2 PULIZIA DEL CONTENITORE

PERICOLO!

Rischio di lesioni o danni

Il liquido danneggia i componenti interni del concentratore e delle sue apparecchiature. Per evitare danni o lesioni dovuti a scosse elettriche:

- Spegnerne il concentratore e scollegare il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia.
- NON lasciare gocciolare il detergente all'interno delle aperture di ingresso e uscita dell'aria.
- NON spruzzare o applicare alcun detergente direttamente sull'armadietto.
- NON innaffiare il prodotto con un tubo.
- NON immergere il dispositivo o gli accessori in liquidi.

AVVERTENZA!

Rischio di morte, lesioni o danni

Gli agenti chimici aggressivi possono danneggiare il concentratore e i filtri.

- NON pulire con alcol e prodotti a base di alcol (alcol isopropilico), prodotti concentrati a base di cloro (cloruro di etilene), prodotti a base di petrolio o altri agenti chimici aggressivi.
- Utilizzare solo un detergente liquido delicato per piatti.

Pulire periodicamente la custodia come segue:

1. Assicurarsi che il concentratore sia spento e rimosso dalla borsa di trasporto.
2. Pulire il contenitore esterno utilizzando un panno inumidito con un detergente liquido delicato e acqua.
3. Lasciare asciugare il concentratore all'aria o utilizzare un asciugamano asciutto prima di riporlo nella borsa o nello zaino e prima di metterlo in funzione.

IMPORTANTE: Il dispositivo deve essere pulito esternamente ogni settimana; gli accessori devono essere puliti quando necessario. Prima di consegnare il dispositivo a un nuovo paziente, è necessario pulirlo esternamente e sostituire il filtro di uscita.

10.3 PULIZIA E SOSTITUZIONE DEL FILTRO (RP-501)

I filtri anti particolato devono essere puliti almeno una volta a settimana per garantire il passaggio dell'aria.

Per la pulizia:

1. Rimuovere i filtri antiparticolato da entrambe le estremità di aspirazione del dispositivo.
2. Pulire i filtri antiparticolato con un detergente liquido delicato e acqua; sciacquare in acqua e lasciare asciugare all'aria completamente prima di riutilizzarlo.

Per acquistare filtri supplementari, contattare il fornitore dell'apparecchiatura o Inogen.

10.4 SOSTITUZIONE DELL'ATTACCO DELLA CANNULA E DEL FILTRO DI USCITA (RP-506)

L'attacco della cannula collega il percorso del gas alla cannula, mentre il filtro di uscita è progettato per proteggere l'utente dall'inalazione di piccole particelle durante l'uso del dispositivo. Il filtro di uscita si trova dietro l'attacco della cannula e deve essere sostituito tra un paziente e l'altro o quando si sostituisce l'attacco della cannula. Per sostituire l'attacco della cannula e il filtro di uscita, procedere come segue:

Passo	Istruzione	
1	1.1 Ruotare la chiave per dadi cilindrici in senso antiorario per svitare l'attacco della cannula.	
2	2.1 Rimuovere l'attacco della cannula.	
3	3.1 Controllare che non vi siano residui all'interno. 3.2 Inserire la nuova cannula integrata e il filtro di uscita.	
4	4.1 Ruotare la chiave per dadi cilindrici in senso orario fino a quando l'attacco della cannula non sarà fissato saldamente. Non serrare eccessivamente.	

10.5 SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE CC (RP-125)

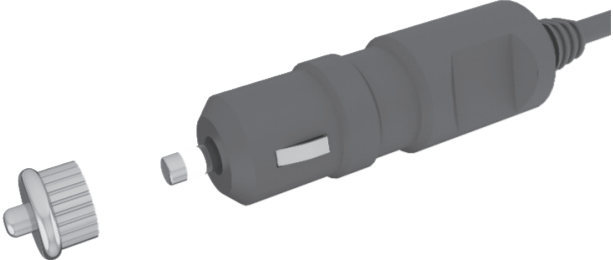
Il cavo dello spinotto per accendisigari in CC contiene un fusibile. In caso di utilizzo del cavo di alimentazione in CC con una fonte di alimentazione funzionante e il dispositivo non riceve alimentazione, potrebbe essere necessario sostituire il fusibile.

ATTENZIONE

PERICOLO DI SOFFOCAMENTO: piccole parti esposte durante la sostituzione del fusibile, tenere lontano da bambini piccoli e animali domestici.

- DIMENSIONE CRITICA DEL FUSIBILE: la sostituzione di un fusibile di dimensioni errate può provocare incendi o una protezione inadeguata dell'apparecchiatura. Sostituire solo con fusibili dello stesso tipo e della stessa potenza.
- SCOSSA ELETTRICA: scollegare completamente il cavo prima di tentare di sostituire il fusibile.
- Non appendere alla spina alcun tipo di accessorio o staffa per accessori.

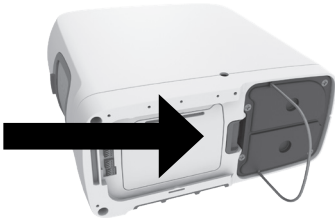
Per sostituire il fusibile:

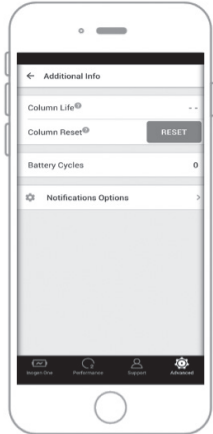
Passo	Istruzione	
1	1.1 Rimuovere la punta svitando il fermo. Se necessario, utilizzare un attrezzo.	
2	2.1 Rimuovere fermo, punta e fusibile.	
3	3.1 La molla dovrà restare all'interno dell'alloggiamento dell'adattatore per accendisigari. 3.2 In caso di rimozione della molla, sostituire la stessa prima di inserire il nuovo fusibile.	
4	4.1 Installare un fusibile di ricambio. 4.2 Rimontare la punta. 4.3 Verificare il corretto posizionamento e fissaggio dell'anello di fermo.	

10.6 MODIFICA DELLA COLONNINA

Il dispositivo è programmato per avvisare l'utente quando le colonnine devono essere sostituite (vedere la sezione "Allarmi"). Sebbene sia necessario acquistare le colonnine dal produttore o dal fornitore di servizi, le colonnine sono state progettate per essere facilmente sostituite dal paziente seguendo i seguenti passaggi:

Passo	Descrizione	
1	1.1 Spegnere il dispositivo tenendo premuto il pulsante di accensione.	
2	2.1 Se in uso, rimuovere il dispositivo dalla custodia.	
3	3.1 Rimuovere la batteria dal dispositivo.	
4	4.1 Posizionare il dispositivo su un lato in modo che la parte inferiore sia visibile. 4.2 Le colonnine si trovano su un lato del dispositivo.	

Passo	Descrizione	
5	5.1 Sbloccare le colonnine spingendo il pulsante di blocco nella direzione opposta alle colonnine. 5.2 Tenendo disinserito il pulsante di blocco, far scorrere il gruppo colonnine all'esterno del dispositivo sollevando e tirando l'impugnatura in metallo delle colonnine.	
6	6.1 Rimuovere completamente le colonnine dal dispositivo tirando verso l'esterno la maniglia metallica. 6.2 Entrambe le colonnine vengono rimosse come pezzo unico.	
7	7.1 Per installare le nuove colonnine, rimuovere innanzitutto i quattro (4) tappi antipolvere dalle nuove colonnine. 7.2 Accertarsi che non ci siano polvere o detriti dove si trovavano le coperture.	
8	8.1 Inserire le nuove colonne nel dispositivo subito dopo aver rimosso i tappi antipolvere. 8.2 Spingere le colonnine fino a quando il chiavistello emette un clic udibile e torna in posizione di chiusura. 8.3 Spingere e ripiegare la maniglia metallica a filo della parte inferiore delle colonnine. NON: lasciare scoperte le estremità delle colonnine.	
IMPORTANTE: È necessario notificare al dispositivo la sostituzione delle colonnine. Questa operazione può essere effettuata tramite il dispositivo stesso o l'app Inogen Connect.		

Passo	Descrizione	
9	Ripristino delle colonnine attraverso il dispositivo 9.1 Collegare il dispositivo all'alimentazione CA, ma NON accenderlo. 9.2 Premere e tenere premuti i pulsanti più (+) e (-) meno per 5 secondi. La schermata visualizzerà l'icona informativa "sieve reset" (ripristino filtro). 9.3 Rilasciare i pulsanti una volta visualizzata l'icona "sieve reset" sullo schermo. 9.4 Premere una volta il pulsante a campanella. La schermata visualizzerà l'icona informativa "sieve reset success" (ripristino filtro effettuato). 9.5 Tenere premuto il pulsante di accensione per accendere il dispositivo.	
10	Ripristino delle colonnine tramite l'app Inogen Connect 10.1 Aprire l'app Inogen Connect sul dispositivo mobile o sul tablet. 10.2 Navigare sulla schermata <i>Advanced</i>. 10.3 Cliccare su <i>Additional Information</i>. 10.4 Cliccare sul pulsante <i>Column Reset</i>.	

10.7 BATTERIA, CURA E MANUTENZIONE

Le batterie agli ioni di litio richiedono cure speciali per garantire prestazioni adeguate e una lunga durata utile. Utilizzare solo batterie compatibili con il dispositivo.

- **Tenere all'asciutto:** Mantenere i liquidi lontano dalle batterie. Se le batterie si bagnano, interrompere immediatamente l'uso e smaltire correttamente le batterie.
- **Effetti della temperatura sulle prestazioni della batteria:** La batteria alimenta il dispositivo nella maggior parte delle condizioni ambientali. Per estendere la durata della batteria, evitare di utilizzarla a temperature inferiori ai 5°C o superiori a 35°C per lunghi periodi di tempo.
- **Conservazione della batteria:** Rimuovere la batteria dal dispositivo quando non la si utilizza per evitare che si scarichi inavvertitamente. Conservare la batteria in un luogo fresco e asciutto. Conservare la batteria con una carica pari ad almeno 40-50%. Le batterie devono essere caricate fino a una carica completa e scaricate fino allo 0% almeno una volta ogni 90 giorni per mantenere la massima durata. Evitare di conservare la batteria del dispositivo a temperature estreme, al di sotto dei -20°C (-4°F) o al di sopra dei 60°C (140°F), per qualsiasi periodo di tempo.
- **Smaltimento della batteria:** Contattare il fornitore per smaltire correttamente la batteria. Le batterie agli ioni di litio, come tutte le batterie ricaricabili, sono riciclabili e non devono mai essere incenerite.

10.8 VITA UTILE

La durata prevista del dispositivo è di 5 anni, ad eccezione dei portafiltro (colonnine in plastica), che hanno un ciclo di vita previsto pari a 1 anno e delle batterie, la cui durata prevista corrisponde a 500 cicli di caricamento/scaricamento completi.

11. ACCOPPIAMENTO DEL DISPOSITIVO CON L'APP CONNECT

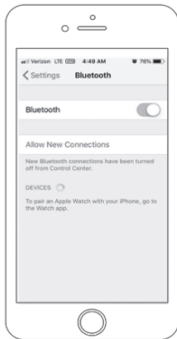
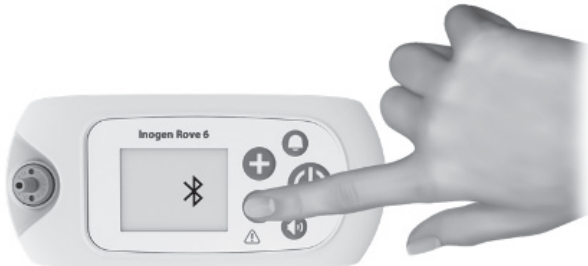
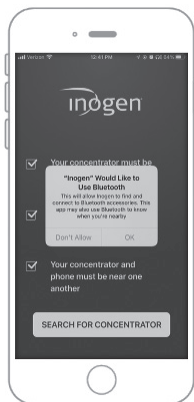
L'app Inogen Connect associa il concentratore di ossigeno portatile al dispositivo mobile o al tablet utilizzando la tecnologia Bluetooth. Non è disponibile in tutti i Paesi: per ulteriori informazioni, contattare il fornitore del dispositivo.

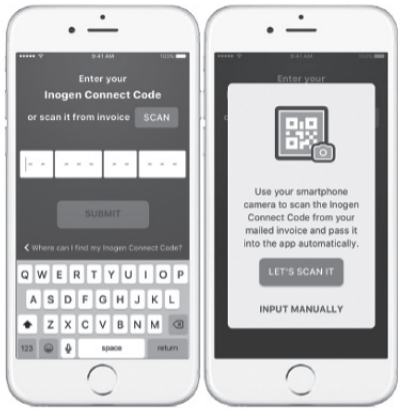
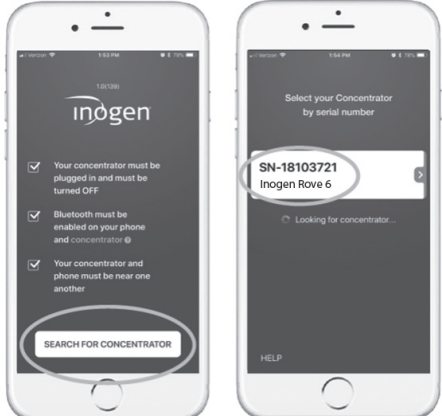
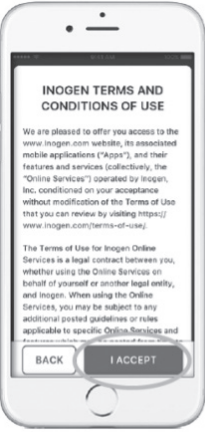
IMPORTANTE: l'applicazione non è destinata a sostituire il pannello dell'interfaccia utente, che è la fonte principale di informazioni a cui il paziente deve fare riferimento per l'utilizzo del dispositivo.

IMPORTANTE: Il collegamento dell'Inogen Rove 6 mediante una connessione Bluetooth che include altre apparecchiature potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per i pazienti, gli operatori o altre terze parti. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi. Successive modifiche alla connessione Bluetooth potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Le modifiche alla connessione Bluetooth includono:

- Modifiche alla configurazione Bluetooth.
- La connessione di altri oggetti alla connessione Bluetooth.
- Disconnessione di elementi dalla connessione Bluetooth.
- Aggiornamento delle apparecchiature collegate alla connessione Bluetooth.
- Aggiornamento delle apparecchiature collegate alla connessione Bluetooth.

11.1 ACCOPPIAMENTO DEL DISPOSITIVO CON L'APPLICAZIONE MOBILE

Passo	Descrizione	
1	Scaricare l'app Inogen Connect. 1.1 Sullo smartphone o tablet, cercare "Inogen Connect" nell'App Store (Apple) o in Google Play (Android).	
2	Mettere il dispositivo in modalità stand-by 2.1 Collegare il cavo di alimentazione CA al concentratore di ossigeno portatile. 2.2 Collegare la spina a una presa di corrente. 2.3 NON accendere il dispositivo.	
3	Assicuratevi che il vostro dispositivo mobile o tablet abbia la funzione Bluetooth attivata. 3.1 Navigare su <i>Impostazioni</i> 3.2 Cliccare su <i>Bluetooth</i> 3.3 Attivare "on" utilizzando il cursore	
4	Attivare il Bluetooth sul dispositivo 4.1 Assicurarsi che il dispositivo <u>non</u> sia acceso. 4.2 Tenere premuto il tasto meno finché sul display non appare l'icona Bluetooth.	
5	Accoppiamento del concentratore al dispositivo mobile o al tablet 5.1 Aprire l'app Connect sul dispositivo mobile o sul tablet. 5.2 Accettare la connessione a Bluetooth facendo clic su OK.	

Passo	Descrizione	
	5.3 Individuate il codice unico fornitore 5.3.1 Se acquistato da Inogen: il codice fornitore si trova nell'e-mail di conferma o nella fattura. 5.3.2 Se acquistato da un fornitore di assistenza domiciliare o da un'altra parte: il codice fornitore si trova nella documentazione fornita da quest'ultimo. 5.4 Inserire il codice del fornitore manualmente o scansionando il codice QR.	
	5.5 Cercare il concentratore e il numero di serie facendo clic sul pulsante "Cerca concentratore" situato nella parte inferiore dello schermo. 5.6 Una volta trovato il dispositivo, fare clic sul numero di serie corrispondente.	
	5.7 Leggete i termini e le condizioni. 5.8 Se si sceglie di accettare, fare clic su I Accept (Accetto) nella parte inferiore dello schermo. IMPORTANTE: Se non si accettano i Termini e condizioni, non sarà possibile continuare ad associare il concentratore al dispositivo mobile.	
	5.9 Tenere premuto il tasto campanello per terminare l'accoppiamento. L'operazione potrebbe richiedere alcuni minuti. NON chiudere l'applicazione durante l'associazione.	

Passo	Descrizione	
6	Accoppiamento completato. Utilizzare normalmente il dispositivo. 6.1 Una volta completata l'associazione, è possibile accendere il concentratore e utilizzarlo normalmente. 6.2 Le informazioni visualizzate sullo schermo di Inogen Connect variano a seconda dello stato attuale del concentratore di ossigeno portatile. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.Inogen.com/app.	

11.2 SICUREZZA INFORMATICA

La sicurezza dei dispositivi medici è una responsabilità condivisa tra pazienti, fornitori e produttori di dispositivi medici. La mancata manutenzione della sicurezza informatica può comportare la compromissione della funzionalità del dispositivo, la perdita della disponibilità o dell'integrità dei dati o l'esposizione di altri dispositivi o reti connesse a minacce alla sicurezza.

Se si utilizza l'app Inogen Connect, è importante garantire quanto segue:

- Assicurarsi di mantenere aggiornato il sistema operativo
- Assicurarsi di mantenere aggiornata l'app
- Assicurarsi di abilitare le password
- Disattivare il Bluetooth del concentratore quando non è accoppiato con l'app Inogen Connect.

L'app Inogen Connect è compatibile con i seguenti dispositivi: iPhone 6 e successivi; iPad Air, iPad Air 2, iOS 9 e successivi, Samsung S5 e successivi; Nexus 5, Nexus 6, Nexus 9, Android 6 e successivi.

12. RIPARAZIONE E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

12.1 RIPARAZIONE

Non tentare di riparare il dispositivo se non diversamente specificato nelle presenti istruzioni per l'uso. Contattare il fornitore di ossigeno domestico o il produttore per assistenza.

12.2 SMALTIMENTO

Si raccomanda di fare riferimento alle ordinanze governative pertinenti a livello locale per lo smaltimento ed il riciclo del dispositivo e dei relativi accessori. In caso di applicabilità della direttiva WEEE, non è consentito lo smaltimento con rifiuti urbani indifferenziati. Contattare il Rappresentante Autorizzato UE per istruzioni sullo smaltimento all'interno dell'Unione Europea. La batteria contiene ioni di litio e deve pertanto essere riciclata. La batteria non deve essere incenerita.

13. GARANZIA LIMITATA

Il dispositivo viene fornito con una garanzia a 3 anni (fare riferimento alla fattura del cliente). Il Prodotto è garantito dalla Inogen come privo di difetti di materiale e manodopera in normali condizioni d'uso e servizio e se correttamente conservato per il periodo di tempo definito nella dichiarazione di garanzia fornita con il Prodotto, il cui periodo decorre dalla Data di Spedizione Originale. In questa sede, con "Data di spedizione originale" si intende la data originale di spedizione del Prodotto dalla Inogen al Cliente. Le garanzie ai sensi del presente documento vengono concesse dalla Inogen esclusivamente al Cliente originale dei Prodotti e non sono trasferibili. Ai fini dell'efficacia delle garanzie limitate di cui alla presente, si richiedono la ricevuta di acquisto originale e la prova dell'identità del Cliente. Ai fini dell'efficacia della garanzia limitata di cui alla presente, il Cliente deve ispezionare ogni prodotto entro due (2) giorni dalla consegna e prima di utilizzare il Prodotto. Il Cliente concorda che le garanzie fornite dalla Inogen rispetto al Prodotto sono soggette all'uso del Prodotto in conformità alle istruzioni della Inogen così come fornite e che la mancata osservanza di tali istruzioni invalida le garanzie. La sola responsabilità della Inogen e il solo ed esclusivo rimedio del Cliente che sorga da, o sia correlato ai Prodotti, incluso per una violazione di garanzia, è limitato, ad esclusiva discrezione della Inogen, alla riparazione o sostituzione del Prodotto o di parti di esso resi a Inogen a spese del Cliente. La presente garanzia si applicherà esclusivamente qualora il Cliente segnali per iscritto il difetto del Prodotto tempestivamente dopo averlo riscontrato e all'interno del periodo di garanzia. I prodotti potranno essere restituiti dal Cliente esclusivamente se accompagnati da un Numero di autorizzazione al reso emesso dalla Inogen. La INOGEN non sarà responsabile di presunte violazioni di garanzia, che la INOGEN determini derivino da una causa non contemplata da questa garanzia limitata. La determinazione finale in merito all'esistenza e/o la causa di qualsiasi difetto presunto verrà effettuata dalla Inogen.

Le colonne, le batterie ricaricabili, la borsa per il trasporto e gli accessori di alimentazione sono coperti solo per un periodo di 1 anno.

Per la dichiarazione di garanzia completa, visitare il sito www.inogen.com/warranty

14. MARCHI E CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

14.1 MARCHIO

Tutti i marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

14.2 CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Le informazioni contenute nel presente documento sono state attentamente esaminate e sono ritenute affidabili. Inoltre, il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche a qualsiasi prodotto qui presente per migliorarne la leggibilità, il funzionamento o il design. Il produttore non si assume alcuna responsabilità derivante dall'applicazione o dall'uso di qualsiasi prodotto o circuito qui descritto, né copre alcuna licenza in base ai propri diritti di brevetto o ai diritti di altri.

14.3 IL PRESENTE DOCUMENTO

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Questo documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta in alcun modo, in tutto o in parte (ad eccezione di brevi estratti in recensioni e articoli scientifici), senza il preventivo consenso scritto del produttore. Assicurarsi di leggere attentamente e comprendere tutti i manuali forniti con il prodotto.

14.4 PER ASSISTENZA

In caso di domande sulle informazioni contenute in queste istruzioni o sul funzionamento sicuro del dispositivo, contattare il fornitore di ossigeno domestico o il distributore.

15. DESCRIZIONE TECNICA

15.1 SPECIFICHE

Concentratore di ossigeno Inogen Rove 6 (modello n. IO-501)	
Isolamento dalla rete	Rimuovere dal dispositivo sia il cavo di ingresso CC che il pacco batteria.
Dimensioni con batteria standard	18,3 x 8,3 x 20,5 cm (7,2 x 3,3 x 8,2 pollici)
Dimensioni con batteria estesa	18,3 x 8,3 x 22,9 cm (7,2 x 3,3 x 9 pollici)
Peso con batteria standard	2,2 kg (4,8 libbre)
Peso con batteria estesa	2,6 kg (5,8 libbre)
Livello sonoro nominale	39 dBA tipici all'impostazione 2 (MDS-Hi) Potenza sonora massima del sistema di 62 dBA Pressione sonora massima del sistema di 54 dBA Pressione sonora di allarme più bassa tipica di 62,3 dBA (misurata nella borsa di trasporto) Pressione sonora di allarme massima tipica di 67,5 dBA (misurata nella borsa da trasporto) (Pressioni sonore misurate a 1 metro secondo la norma ISO 3744).
Tempo di riscaldamento	2 minuti
Concentrazione di ossigeno*	90% + 6% e - 3% con tutte le impostazioni
Sensibilità alla pressione di attivazione inspiratoria	<0,12 cm H2O
Impostazioni di controllo del flusso	Impostazione dose di impulso 1,2,3,4,5,6
Pressione massima in uscita	< 22 PSI 18,7 PSI (129 kPa) $\pm$ 10%
Alimentazione CA	Da 100 a 240 VAC, da 50 a 60 Hz Autosensing 2.0 – 1,0A
Alimentazione CC	13,5-15,0VDC, 100W Tensione massima: Da 12,0 a 16,8 VCC ($\pm$ 0,5V)
Tipo di batteria	Ioni di litio
Batteria ricaricabile:	Da 12,0 a 16,8 VCC ($\pm$ 0,5 V)
Tempo di ricarica della batteria	Standard (BA-500 e BA-508): fino a 3 ore Esteso (BA-516): fino a 4 ore
Temperatura di funzionamento**	Da 5 a 40°C (da 41 a 104°F)
Umidità di esercizio	da 15% a 90%, non condensata
Pressione atmosferica di esercizio	Da 70 kPa a 106 kPa
Altitudine di funzionamento**	Da 0 a 3048 metri (0 a 10.000 piedi)
Temperatura di spedizione e stoccaggio	Da -25 a 70°C (da -13 a 158°F)
Umidità di spedizione e stoccaggio	Fino al 90%, senza condensa Conservare in luogo asciutto.
Incertezze di misura:	Volumi degli impulsi: $\pm$ 15% del volume nominale Pressione: $\pm$ 0,03 psig (generale) / $\pm$ 0,05 cm H2O (sensibilità dell'innesco inspiratorio) Concentrazione di ossigeno: $\pm$ 3% (senza tenere conto della temperatura, della pressione barometrica e del tempo trascorso dalla calibrazione del dispositivo di misurazione).

*Basato su una pressione atmosferica di 101,3 kPa (14,69 psi) a 20° C (68° F) e all'asciutto (STPD).

**Il funzionamento al di fuori di queste specifiche operative può limitare la capacità del concentratore di soddisfare le

15.2 IMPOSTAZIONI DI FLUSSO DEL VOLUME DI IMPULSI*

Volumi d'impulso Inogen Rove 6 alle impostazioni di flusso (mL/respiro $\pm$ 15% ai sensi dell'ISO 80601-2-67)						
RESPIRI AL MINUTO	1	2	3	4	5	6
10	21,6	43,4	65,7	85,8	104,5	123,1
15	14,2	29,2	43,3	56,7	69,2	82,1
20	10,9	22,1	32,9	43,2	52,9	62,4
25	8,9	17,5	26,7	35,0	42,9	50,7
30	7,4	14,8	22,0	29,3	36,0	42,6
35	6,3	12,8	18,8	25,0	30,4	36,7
40	5,4	11,3	16,6	21,7	26,5	31,6
VOLUME TOTALE AL MINUTO (ml/min)	210	420	630	840	1050	1260

15.3 INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

AVVERTENZA!

Rischio di morte, lesioni o danni

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
- Evitare l'esposizione a fonti note di EMI (interferenze elettromagnetiche) come la diatermia, la litotripsia, l'elettrocauterizzazione, l'RFID (identificazione a radiofrequenza) e i sistemi di sicurezza elettromagnetici come i sistemi di sorveglianza antifurto/articoli elettronici e i metal detector. La presenza di dispositivi RFID potrebbe non essere evidente. Se si sospetta tale interferenza, riposizionare l'apparecchiatura, se possibile, per aumentare le distanze.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchio potrebbero essere compromesse.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario l'uso in adiacenza o in pila, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se il funzionamento non è normale, il dispositivo o le altre apparecchiature devono essere spostate.

Le apparecchiature elettromedicali devono essere installate e utilizzate in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente manuale.

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti EMC specificati nella norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze elettromagnetiche in un tipico ambiente domestico.

Questo concentratore contiene un modulo trasmettitore IC: 2417C-BX31A. contiene ID FCC: N7NBX31A. Questo dispositivo è conforme alla Sezione 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve generare un'interferenza dannosa e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, compresa quella che potrebbe causare un funzionamento non desiderato.

15.3.1 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA:

Il concentratore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di casa, istituzioni, veicoli, treni, aerei, imbarcazioni e altre modalità di trasporto. È responsabilità dell'utente verificare che il Concentratore sia utilizzato in un ambiente con le caratteristiche indicate. Durante i test di immunità specificati di seguito, il Rove 6 continuerà a fornire ossigeno secondo le specifiche.

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Indicazioni Ambiente Elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6Vrms ISM e frequenze amatoriali	Il concentratore di ossigeno portatile Rove 6 è adatto all'ambiente elettromagnetico tipico di case, istituzioni, veicoli, treni, aerei, barche e altri ambienti di trasporto.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2, 4, 6, 8 e 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori elettrici veloci/burst CE 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una tipica abitazione, di un'istituzione, di un veicolo o di altri ambienti mobili e traspiranti.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una tipica abitazione, di un'istituzione, di un veicolo o di altri ambienti mobili e traspiranti.
Cadute di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT per 200/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una tipica abitazione, di un'istituzione, di un veicolo e di altri trasporti e ambienti mobili. Se l'utente del Rove 6 ha bisogno di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un'alimentazione ininterrotta.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di una casa tipica, di un'istituzione, di un veicolo e di vari ambienti mobili. I campi magnetici a frequenza di potenza generati dai comuni elettrodomestici presenti in casa non dovrebbero influire sul dispositivo.

NOTA: UT rappresenta la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

15.3.2 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE:

Il concentratore è destinato all'uso in casa, nelle istituzioni, nei veicoli e in altri ambienti mobili e di trasporto. È responsabilità dell'utente verificare che il concentratore sia utilizzato in un ambiente con le caratteristiche indicate.

Test delle emissioni	Conformità	Indicazioni Ambiente Elettromagnetico
Emissione di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il concentratore usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni in RF sono alquanto ridotte, e difficilmente possono generare interferenze a danno dei dispositivi nelle vicinanze. Il concentratore è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissione di RF CISPR 11	Classe B	
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

DISPOSITIVO DI ISOLAMENTO ELETTRICO

L'alimentatore esterno fornisce i mezzi per l'isolamento elettrico quando l'ingresso CA è incorporato nell'alimentatore.

16 SPECIFICHE E CONFORMITÀ DELLA COMUNICAZIONE WIRELESS

16.1. GRUPPO DI INTERESSE SPECIALE BLUETOOTH (SIG) TASSO BASE BLUETOOTH / VELOCITÀ DI TRASMISSIONE DATI MIGLIORATA (BR/EDR) GRUPPO DI INTERESSE SPECIALE BLUETOOTH (SIG) ENERGIA BASSA BLUETOOTH (BLE)

Specifica	Caratteristica
Conformità agli standard	Bluetooth™ 4.2 BR/EDR e BLE
Potenza effettiva irradiata RF	7 dBm
Campo di funzionamento	≤ 7,62m
Modulazione	DQPSK & DPSK
Larghezza di banda della sezione ricevente	Da 2,400 a 2,485 GHz

Vedi dichiarazioni FCC, Canada e Taiwan

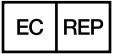
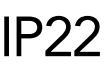
16.2 INFORMAZIONI SULL'APPROVAZIONE DEL TRASMETTITORE

Paese	Approvazione	
Stati Uniti d'America	ID FCC: N7NBX31A	
Canada	ISED: 2417C-BX31A - IC: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2	
Europa	RED	
Giappone	MIC: 003-180196	Contains transmitter module with certificate number:  R 003-180196
Corea	KCC: R-C-SWK-BX31A	 MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2
Taiwan	NCC No: CCAN16LP0011T7	 CCAN16LP0011T7
Cina	CMIIT ID: 2018DJ6590	
Brasile	ANATEL: 06670-18-01568	Modelo: RN4871  06670-18-01568 "Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados". Este producto contém a placa Modelo RN4871 código de homologação ANATEL 02699-19-08759.

16.3 POTENZIALE DI INTERFERENZA RADIOTELEVISIVA

Paese	Dichiarazioni
Stati Uniti d'America	• Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. • Tali limiti hanno lo scopo di garantire un'adeguata protezione contro interferenze potenzialmente dannose nei dispositivi domestici. L'apparecchiatura genera, utilizza ed è in grado di emettere energia a radiofrequenza; se non installata e utilizzata nel rispetto delle istruzioni, essa può generare interferenze dannose per altri dispositivi radio. Tuttavia, non è possibile garantire l'assenza totale di interferenze in particolari installazioni. È possibile verificare se l'apparecchiatura genera un'interferenza dannosa per la ricezione radiotelevisiva spegnendola e accendendola; in caso positivo, si consiglia all'utente di agire allo scopo di correggere l'interferenza attuando una o più delle seguenti contromisure: ◦ Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente. ◦ Aumentare la distanza fra il dispositivo e la ricevente. ◦ Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello cui è collegata la ricevente. ◦ Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto.
Canada	Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza che sono conformi agli RSS esenti da licenza di Innovation, Science and Economic Development Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: • Questo dispositivo non deve causare interferenze. • Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo. L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: • L'appareil ne doit pas produire de brouillage. • L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Taiwan	注意 ! 依據 低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。 前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

17. SIMBOLI

	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico. Tali leggi possono essere applicabili anche in altri Paesi		Tenere asciutto
	Parte applicata di tipo BF		Usare solo al coperto o in una sede asciutta, non bagnare
	Apparecchiatura di Classe I		Alimentazione CA
	Evitare le fiamme aperte (concentratore); Non incenerire (batteria)		Alimentazione CC
	Vietato fumare		Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni.
	Non utilizzare oli o grassi		Produttore
	Importatore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Certificato dell'Agenzia per la Sicurezza Elettrica		Indica l'uso del cavo di alimentazione CC dell'automobile (BA-306)
	Conformità Europea		Indica che non deve essere utilizzato in ambiente RM
	Il produttore del POC ha stabilito che questo dispositivo è conforme a tutti i requisiti FAA applicabili per il trasporto e l'utilizzo a bordo degli aeromobili.		La Commissione federale per le comunicazioni
	Dispositivo medico		Identificazione univoca del dispositivo
	Protezione dal contatto con dita e oggetti di dimensioni superiori a 12,5 mm (0,5 pollice). Protetto da gocce d'acqua a meno di 15 gradi dalla verticale.		Numero di serie
	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.		Sito web di informazione per il paziente Alcune informazioni per l'uso sono disponibili sul web
	Avvertenza o cautela. È necessario prestare attenzione.		Numero di catalogo
	L'imballaggio è riciclabile		Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Conforme alla direttiva sul riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche/restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE/RoHS).		Indica i limiti di temperatura massima e minima a cui l'articolo deve essere conservato, trasportato o utilizzato.
	Data di fabbricazione		Limitazione della pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro (operativo)
	Contenuti		Lato rivolto verso l'alto
	CH Rappresentante autorizzato		

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	255
1.1 Informações gerais.....	255
1.2 Conformidade com as normas.....	255
1.3 Convenções tipográficas.....	256
2. APLICAÇÃO	256
2.1 Indicações de utilização e benefício clínico	256
2.2 Contraindicações.....	256
2.3 População De Doentes	256
3. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....	256
3.1 Advertências.....	256
3.2 Precauções.....	258
4. INSTRUÇÕES E FORMAÇÃO	259
5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	260
5.1 Descrição esquemática.....	260
6. INSTRUÇÕES GERAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO.....	261
6.1 Lista de acessórios.....	262
6.2 Conjuntos de baterias recarregáveis (BA-500, BA-508 e BA-516)	262
6.3 Passos para utilizar a cânula nasal	265
6.4 Fonte de alimentação de CA (BA-502/BA-501)	265
6.5 Cabo de alimentação de CC (BA-306)	266
6.6 Carregador de bateria externo (BA-503, acessório opcional não incluído)	267
7. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	268
7.1 Princípios operacionais e desempenho essencial	268
7.2 Esquema pneumático.....	268
7.3. Preparar o seu concentrador para utilização.....	269
7.4 Utilizar o seu concentrador.....	271
7.5 Armazenar o seu concentrador	275
7.6 Responder a alarmes	275
7.7 Viajar com o seu concentrador.....	275
8. INDICADORES DE ALARME E GLOSSÁRIO DE ÍCONES DO DISPOSITIVO	276
8.1 Informações de carácter geral	276

8.2 Ícones de modo.....	277
8.3 Ícones de bluetooth (para modelos com bluetooth).....	277
8.4 Ícones informativos.....	277
8.5 Alarmes.....	278
9. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	282
10. LIMPEZA, CUIDADOS E MANUTENÇÃO.....	283
10.1 Substituição de cânulas	284
10.2 Limpeza da caixa.....	284
10.3 Limpeza e substituição do filtro (RP-500).....	284
10.4 Substituição da barbeta da cânula e do filtro de saída (RP-506).....	285
10.5 Substituição do fusível do cabo de alimentação de CC (RP-125).....	286
10.6 Substituição de colunas	287
10.7 Cuidados e manutenção das baterias.....	290
10.8 Vida útil.....	290
11. EMPARELHAR O SEU DISPOSITIVO COM A APLICAÇÃO CONNECT	290
11.1 Emparelhar o seu dispositivo com a aplicação móvel	291
11.2 Cibersegurança.....	293
12. REPARAÇÃO E ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO	293
12.1 Reparação.....	293
12.2 Eliminação.....	293
13. DECLARAÇÃO DE GARANTIA LIMITADA.....	294
14. MARCAS COMERCIAIS E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE	294
14.1. Marca comercial.....	294
14.2. Isenção de responsabilidade	294
14.3. Este Documento	294
14.4. Para Ajudar	294
15. DESCRIÇÃO TÉCNICA	295
15.1 Especificações	295
15.2 Definições de débito de volume de impulso	296
15.3 Informações relativas a compatibilidade eletromagnética (CEM).....	296
16. ESPECIFICAÇÕES E CONFORMIDADE DA COMUNICAÇÃO SEM FIOS	299
17. LEGENDA DOS SÍMBOLOS	301

1. INTRODUÇÃO

Consulte este manual para obter instruções detalhadas sobre advertências, precauções, especificações e informações adicionais.

Importante:

- Os utilizadores devem ler este manual na íntegra antes de utilizar o Concentrador de oxigénio portátil Inogen Rove 6. Caso não o façam, poderá resultar em ferimentos pessoais e/ou morte. Se tiver dúvidas sobre as informações contidas neste manual do utilizador ou sobre o funcionamento seguro deste sistema, contacte o fornecedor do equipamento.
- Se, em resultado da utilização deste produto, ocorrer uma morte ou grave deterioração da saúde, tal deve ser comunicado à Inogen, Inc. e à autoridade competente do seu país.

1.1 INFORMAÇÕES GERAIS

O presente manual do utilizador fornece informações para os utilizadores do Concentrador de oxigénio portátil Inogen Rove 6. Por razões de brevidade, os termos “concentrador”, “POC”, “unidade” ou “dispositivo” são por vezes utilizados neste documento para se referirem ao Concentrador de oxigénio portátil Inogen Rove 6. “Doente” e “utilizador” são usados como sinónimos.

1.2 CONFORMIDADE COM AS NORMAS

Este dispositivo está listado num laboratório de testes reconhecido internacionalmente e classificado em relação a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos de acordo com as seguintes normas:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial
- IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Equipamento médico elétrico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: Interferências eletromagnéticas - Requisitos e testes
- IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, Equipamento médico elétrico - Parte 1-8: Equipamento médico elétrico - Parte 1-8: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, testes e orientações para sistemas de alarme em equipamentos médicos elétricos e sistemas médicos elétricos
- IEC 60601-1-11:2015, Equipamento médico elétrico - Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica

e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para equipamentos médicos elétricos e sistemas médicos elétricos utilizados no ambiente de saúde domiciliar

- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, Equipamento médico elétrico - Parte 1-6: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Funcionalidade
- ISO 80601-2-69:2014, Equipamento médico elétrico - Parte 2-69: Requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento do concentrador de oxigénio
- ISO 80601-2-67:2014, Equipamento médico elétrico, Parte 2-67: Requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de conservação de oxigénio
- ISO 80601-2-69:2020, Equipamento médico elétrico - Parte 2-69: Requisitos para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento do concentrador de oxigénio
- ISO 80601-2-67:2020, Equipamento médico elétrico - Parte 2-67: Requisitos para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de conservação de oxigénio
- RTCA DO-160G, Condições ambientais e procedimentos de teste para equipamentos transportados por via aérea
- ISO 18562-1:2017, Avaliação da biocompatibilidade de vias de gás respiratório em aplicações de saúde - Parte 1: Avaliação e testes no âmbito de um processo de gestão de riscos
- ISO 18562-2:2017, Avaliação da biocompatibilidade de vias de gás respiratório em aplicações de saúde - Parte 2: Testes para emissões de partículas suspensas
- ISO 18562-3:2017, Avaliação da biocompatibilidade de vias de gás respiratório em aplicações de saúde - Parte 3: Testes para emissões de compostos orgânicos voláteis (COV)
- IEEE/ANSI C63.27-2017, Norma nacional americana para avaliação de coexistência de redes sem fios
- Bluetooth Core Specification Versão 4.2
- RED 2014/53/EU
- CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14 (R2018) Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para a

segurança básica e desempenho essencial (adotada a IEC 60601-1:2005, terceira edição, 2005-12, incluindo alteração 1:2012, com divergências canadenses)

1.2.1 CLASSIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO

- IEC Equipamento de Classe II
- Peça aplicada tipo BF
- IP22 - Protegido contra toque dos dedos e objetos com tamanho superior a 0,5 pol (12,5 mm). Protegido contra gotejamento de água inferior a 15 graus na vertical.
- Não adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico.
- Destinado a funcionamento contínuo.

1.2.2 REDE INFORMÁTICA

Importante: A rede informática é um sistema composto por transmissão sem fios (Bluetooth) entre o dispositivo e a aplicação Inogen Connect.

- A ligação do dispositivo a uma rede informática poderá resultar em riscos ainda não identificados para doentes, operadores ou terceiros.
- Alterações subsequentes à rede informática poderão introduzir novos riscos e exigir análise adicional.
- As alterações à rede informática incluem:
 - Alterações na configuração da rede informática
 - Ligação de itens adicionais à rede informática
 - Desconexão de itens da rede informática
 - Atualização de equipamento ligado à rede informática

1.3 CONVENÇÕES TIPOGRÁFICAS

- O presente manual do utilizador contém advertências, precauções e notas para ajudar a chamar a atenção para os aspetos operacionais e de segurança mais importantes do dispositivo. Para ajudar a identificar esses itens quando ocorrem no texto, os mesmos são apresentados por meio das seguintes convenções tipográficas:
- **ADVERTÊNCIA:** Frases que descrevem reações adversas graves e potenciais perigos de segurança.
- **PRECAUÇÃO:** Frases que chamam a atenção para informações sobre quaisquer cuidados especiais a serem exercidos pelo médico e/ou doente com vista à

utilização segura e eficaz do dispositivo.

- **IMPORTANTE:** Frases que chamam a atenção para informações adicionais significativas sobre o dispositivo ou um procedimento.

2. APLICAÇÃO

O Concentrador de oxigénio portátil Inogen Rove 6 fornece uma alta concentração de oxigénio suplementar aos doentes que necessitam de terapia respiratória mediante prescrição médica. Pode ser utilizado em casa, em instituições, em veículos, em comboios, em aviões, em barcos e outras modalidades de transporte.

2.1 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E BENEFÍCIO CLÍNICO

O Inogen Rove 6 é utilizado mediante prescrição médica por doentes que necessitam de oxigénio suplementar para aumentar a saturação de oxigénio no sangue.

2.2 CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo foi concebido para ser utilizado como um suplemento de oxigénio e **NÃO SE DESTINA** a proporcionar sustentação ou suporte de vida. Utilize este produto **APENAS** se o doente for capaz de respirar espontaneamente e for capaz de inspirar e expirar sem recorrer a uma máquina.

- **NÃO** utilize em conjunto com anestésicos inflamáveis ou materiais inflamáveis.
- **NÃO** utilize este dispositivo em doentes traqueotomizados.
- **NÃO** utilize este dispositivo em pessoas cuja respiração durante o repouso normal seja incapaz de acionar o dispositivo.

2.3 POPULAÇÃO DE DOENTES

Apenas adultos. Receita médica necessária.

3. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Para garantir a instalação, montagem e funcionamento seguros do concentrador, estas instruções **DEVEM** ser seguidas. O doente é o operador previsto do dispositivo.

3.1 ADVERTÊNCIA

Risco de ferimentos ou danos

- Não utilize em conjunto com um humidificador, nebulizador ou CPAP, ou ligado a qualquer outro

equipamento. Se o fizer, pode prejudicar o desempenho e/ou danificar o equipamento.

- O Rove 6 não é seguro quanto a RM. Não expor a equipamentos de ressonância magnética ou outros dispositivos que gerem campos magnéticos fortes (por exemplo, raios-x, tomografia computadorizada ou outros tipos de radiação).
- A utilização deste dispositivo não foi estudada em populações pediátricas. Consulte o seu médico antes de utilizar o produto para doentes pediátricos.
- A utilização deste produto de forma diferente da aplicação prevista e das especificações não foi testada e pode causar danos no produto, perda da função do produto ou ferimentos pessoais.
- Não utilize este produto de nenhuma outra forma além da descrita nas secções “especificações” e “aplicação” deste manual.
- Não modifique o dispositivo. Quaisquer modificações realizadas no equipamento podem prejudicar o desempenho ou danificar o equipamento e anularão a garantia, exceto se existirem indicações ou instruções para o fazer.
- Não execute reparações ou manutenção no dispositivo enquanto estiver a ser utilizado.
- É da responsabilidade do doente ter uma fonte alternativa de oxigénio para o caso de ocorrer um corte de eletricidade ou falha mecânica. Isso deve ser avaliado no início da oxigenoterapia e basear-se no estado do doente, nas condições ambientais e na capacidade do doente de ser reabastecido com reservas de oxigénio suplementar. Estes atributos devem ser reavaliados periodicamente à medida que as condições do doente mudam.
- É da responsabilidade do doente providenciar uma reserva de oxigénio ao viajar; a Inogen não assume qualquer responsabilidade por quaisquer interrupções no fornecimento de oxigénio caso não esteja assegurada uma fonte de reserva.
- Se se sentir mal ou desconfortável, ou se o concentrador não sinalizar um impulso de oxigénio e se não conseguir ouvir e/ou sentir o impulso de oxigénio, consulte o fornecedor do equipamento e/ou o seu médico IMEDIATAMENTE.
- Se não for capaz de comunicar o desconforto, pode necessitar de monitorização adicional e/ou um sistema de alarme distribuído para transmitir as informações sobre o desconforto e/ou a urgência médica ao seu

cuidador responsável para evitar problemas.

- Este dispositivo produz ar enriquecido com oxigénio, o que acelera a combustão. Não permita que se fume ou utilize chamas desprotegidas a menos de 2 metros (6,56 pés) deste aparelho enquanto estiver a ser utilizado. Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e pode resultar em queimaduras faciais ou morte. Se fumar, deve sempre desligar o concentrador de oxigénio, remover a cânula e sair da sala onde está localizada a cânula ou o concentrador de oxigénio. Se não conseguir sair da sala, deve aguardar 10 minutos após a interrupção do fluxo de oxigénio.
- O oxigénio é inflamável. Não deixe a cânula nasal em cima de colchas de cama ou almofadas de cadeiras. Desligue o concentrador de oxigénio quando não estiver a ser utilizado.
- Evite a utilização do dispositivo na presença de poluentes, fumo ou vapores. Não utilize o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis, agentes de limpeza ou outros vapores químicos. Não utilize sprays de aerossóis ao redor do dispositivo.
- Não utilize fontes de alimentação, cabos de alimentação ou acessórios que não sejam os especificados neste manual do utilizador. A utilização de fontes de alimentação, cabos de alimentação ou acessórios não especificados pode criar um perigo de segurança e/ou prejudicar o desempenho do equipamento.
- Não utilize óleo, lubrificante ou produtos à base de petróleo no ou próximo do dispositivo, no seu rosto ou na parte superior do tórax para evitar o risco de incêndios e queimaduras. Utilize apenas loções ou pomadas à base de água que sejam compatíveis com oxigénio durante a configuração ou utilização durante a oxigenoterapia.
- Não lubrifique os encaixes, conexões, tubagem ou outros acessórios do concentrador de oxigénio para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Para evitar o perigo de asfixia ou estrangulamento, mantenha os cabos afastados de crianças e animais domésticos.
- É da responsabilidade do doente utilizar apenas as peças e os acessórios mencionados nestas instruções de utilização. As peças e os acessórios utilizados pelo doente não recomendados nestas instruções de utilização são da exclusiva responsabilidade do doente. A Inogen não assume qualquer responsabilidade pela utilização de peças e acessórios não mencionados nestas instruções

de utilização.

- É da responsabilidade do doente verificar periodicamente a bateria e substituí-la, conforme necessário, de acordo com estas instruções de utilização. A Inogen não assume qualquer responsabilidade no caso de pessoas que optem por não cumprir as recomendações do fabricante.
- Para garantir que está a receber a quantidade terapêutica de oxigénio de acordo com a sua condição médica, o dispositivo deve (1) ser utilizado apenas após uma ou mais definições terem-lhe sido determinadas ou prescritas individualmente nos seus níveis de atividade específicos, (2) ser utilizado com a combinação específica de peças e acessórios que estão de acordo com as especificações do fabricante do concentrador e que foram utilizados enquanto as definições foram determinadas.
- As definições de outros modelos ou marcas de equipamentos de oxigenoterapia podem não corresponder às definições deste dispositivo.
- As definições deste dispositivo podem não corresponder às definições de dispositivos que fornecem um fluxo contínuo de oxigénio.
- A utilização deste dispositivo a uma altitude superior a 3.048 m (10.000 pés) ou fora do intervalo de temperatura de 5 a 40 °C (41 a 104 °F) ou a uma humidade relativa superior a 95% pode afetar negativamente o débito e a percentagem de oxigénio e, conseqüentemente, a qualidade da oxigenoterapia. A utilização deste dispositivo imediatamente após o armazenamento a temperaturas acima do intervalo de funcionamento permitido pode afetar negativamente o funcionamento do dispositivo até que a temperatura regresse ao intervalo permitido. Vento ou correntes de ar fortes podem afetar negativamente a administração precisa da oxigenoterapia.
- Se o dispositivo falhar, fará com que regresse ao seu estado anterior antes de iniciar a oxigenoterapia. Este estado será diferente para cada doente individual.
- A colocação e posicionamento adequados da cânula nasal no nariz é fundamental para o funcionamento consistente deste equipamento.
- Não utilize este dispositivo em conjunto com um humidificador, nebulizador ou CPAP, ou em paralelo ou em série com outros concentradores de oxigénio ou dispositivos de oxigenoterapia. Se o fizer, pode prejudicar o desempenho e danificar o equipamento.

3.2 PRECAUÇÃO!

Risco de ferimentos ligeiros ou desconforto

- O dispositivo, as peças e acessórios são especificados para utilização em débitos entre a definição 1 e a definição 6.
- As peças e acessórios incompatíveis podem resultar na degradação do desempenho ou danos e podem anular a sua garantia.
- O dispositivo foi concebido para fornecer um débito de oxigénio de alto nível de pureza. Um alerta de aviso, "Oxygen Low" (Pouco oxigénio), informa o utilizador caso a concentração de oxigénio desça. Se o alarme persistir, contacte o fornecedor do equipamento.
- A definição do débito de oxigénio deve ser determinada e registada para cada doente individualmente pelo médico, incluindo a configuração do dispositivo, das respetivas peças e acessórios. É da responsabilidade do doente reavaliar periodicamente a(s) definição(ões) da terapia quanto à eficácia.
- Não modifique o dispositivo. Quaisquer modificações realizadas no equipamento podem prejudicar o desempenho ou danificar o equipamento e anularão a garantia, exceto se existirem indicações ou instruções para o fazer.
- Não utilize óleo, lubrificante ou produtos à base de petróleo no ou próximo do dispositivo ou respetivos acessórios.
- Não utilize lubrificantes no dispositivo ou respetivos acessórios.
- Não obstrua a entrada nem a saída de ar quando utilizar o aparelho. Bloquear a circulação do ar ou colocar próximo de uma fonte de calor pode dar origem à acumulação interna de calor e à desativação do concentrador ou a danos no mesmo. No caso de alterações no desempenho do dispositivo, consulte a secção de resolução de problemas deste documento.
- Não utilize o dispositivo sem o filtro de partículas colocado. As partículas que são aspiradas para dentro do sistema podem danificar o equipamento.
- Não enrole os cabos à volta da fonte de alimentação para armazenamento. Não movimente, arraste nem coloque objetos sobre o cabo. Se o fizer, os cabos podem ficar danificados e poderá haver falhas de alimentação para o concentrador.
- Não utilize o cabo de alimentação de CC com uma extensão para isqueiro de carro. Isto pode provocar o

sobreaquecimento do cabo de alimentação de CC.

- Não desmonte a fonte de alimentação. Essa ação pode dar origem à falha de componentes e/ou a riscos de segurança.
- Não coloque nada na tomada elétrica do dispositivo que não seja o cabo de alimentação fornecido. Se for utilizada uma extensão elétrica, utilize um cabo de extensão elétrica que tenha a marca do Underwriters Laboratory (UL) e uma espessura mínima de calibre 18. Não ligue outros dispositivos à mesma extensão elétrica.
- Não reembale o concentrador, os acessórios ou os sistemas para envio em embalagens não fornecidas pela Inogen.
- Não arranque o carro por ligação direta com o cabo de alimentação de CC ligado. Poderão ocorrer picos de tensão que podem desativar e/ou danificar o dispositivo.
- Não deixe o dispositivo num ambiente que possa atingir altas temperaturas, por exemplo, num carro fechado sem ocupantes exposto a altas temperaturas.
- Não toque nos contactos elétricos incorporados no carregador de bateria externo; os danos nos contactos podem afetar o funcionamento do carregador.
- O dispositivo funcionará conforme especificado apenas se for utilizado dentro dos intervalos de altitude, temperatura e humidade, conforme especificado nestas instruções de utilização.
- O dispositivo deve ser mantido sempre seco. A exposição à água pode dar origem a choque elétrico e/ou danos materiais.
- Para otimizar a vida útil do filtro (colunas), o produto deve ser utilizado com frequência.
- A bateria do dispositivo serve de fonte de alimentação secundária em caso de corte previsto ou imprevisto da fonte de alimentação externa. Mesmo ao utilizar o dispositivo a partir de uma fonte de alimentação externa, deve ser mantida na unidade uma bateria inserida corretamente. Isso minimizará o risco de interrupção do funcionamento e manterá os alarmes ativos.
- A fonte de alimentação deve ser colocada num local bem ventilado, uma vez que depende da circulação do ar para dissipar o calor. A fonte de alimentação pode aquecer durante o funcionamento; se isto acontecer, deixe arrefecer antes de manusear para evitar ferimentos.
- Certifique-se de que a tomada de corrente do carro não tem cinzas de cigarros e que a ficha do adaptador encaixa corretamente, caso contrário, pode ocorrer sobreaquecimento.
- Certifique-se de que a tomada de corrente do carro

dispõe dos fusíveis adequados para os requisitos de alimentação do dispositivo (mínimo de 15 Amp). Se a tomada de corrente não suportar uma carga de 15 Amp, o fusível pode queimar ou a tomada pode ficar danificada.

- Ao ligar o dispositivo num automóvel, certifique-se de que o motor do veículo esteja a trabalhar antes de ligar o cabo de alimentação de CC ao adaptador para isqueiro. Se utilizar o dispositivo sem o motor estar a trabalhar, pode esgotar a bateria do veículo.
- Uma mudança de altitude (por exemplo, do nível do mar para montanhas) pode afetar o oxigénio total disponível para o doente. Consulte o seu médico antes de viajar a altitudes superiores ou inferiores, para determinar se a definição de débito deve ser alterada.
- Não deixe que as baterias entrem em contacto com quaisquer líquidos. Se as baterias se molharem, interrompa imediatamente a utilização e elimine as baterias de forma adequada.
- Para prolongar o tempo de utilização da bateria, evite utilizá-la em ambientes com temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) ou superiores a 35 °C (95 °F) durante períodos de tempo prolongados. Guarde a bateria num local fresco e seco. Guarde-a com uma carga de 40-50%.
- Os doentes que apresentam esforço respiratório abaixo do valor de sensibilidade inspiratória especificado podem não conseguir acionar o dispositivo de forma consistente para receber oxigenoterapia.

4. INSTRUÇÕES E FORMAÇÃO

O fornecedor do produto deve garantir que, quando apropriado, todos os utilizadores deste dispositivo recebam o manual do utilizador.

ADVERTÊNCIA:

Não utilize o produto sem a auto-formação adequada através da leitura deste manual.

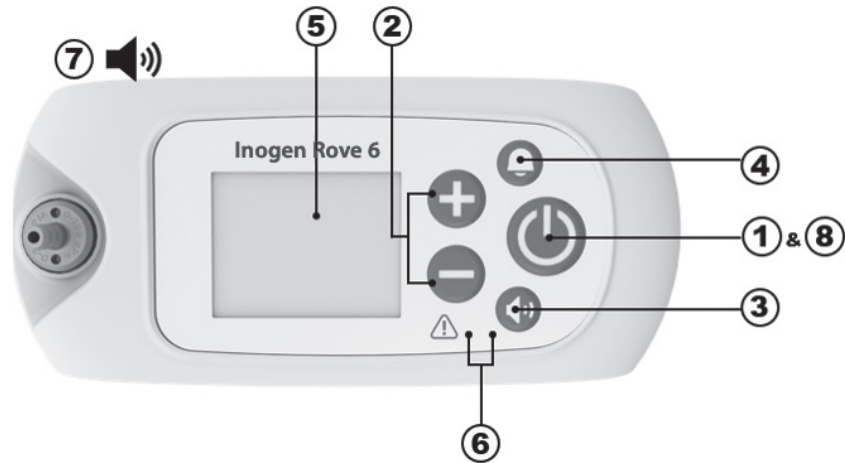
Se precisar de informações adicionais depois de ler este manual do utilizador, contacte o fornecedor do equipamento.

5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de concentrador de oxigénio portátil Inogen Rove 6 pode incluir os seguintes acessórios: Fonte de alimentação de CA, cabo de alimentação de CC, conjunto de bateria recarregável e mala de transporte.

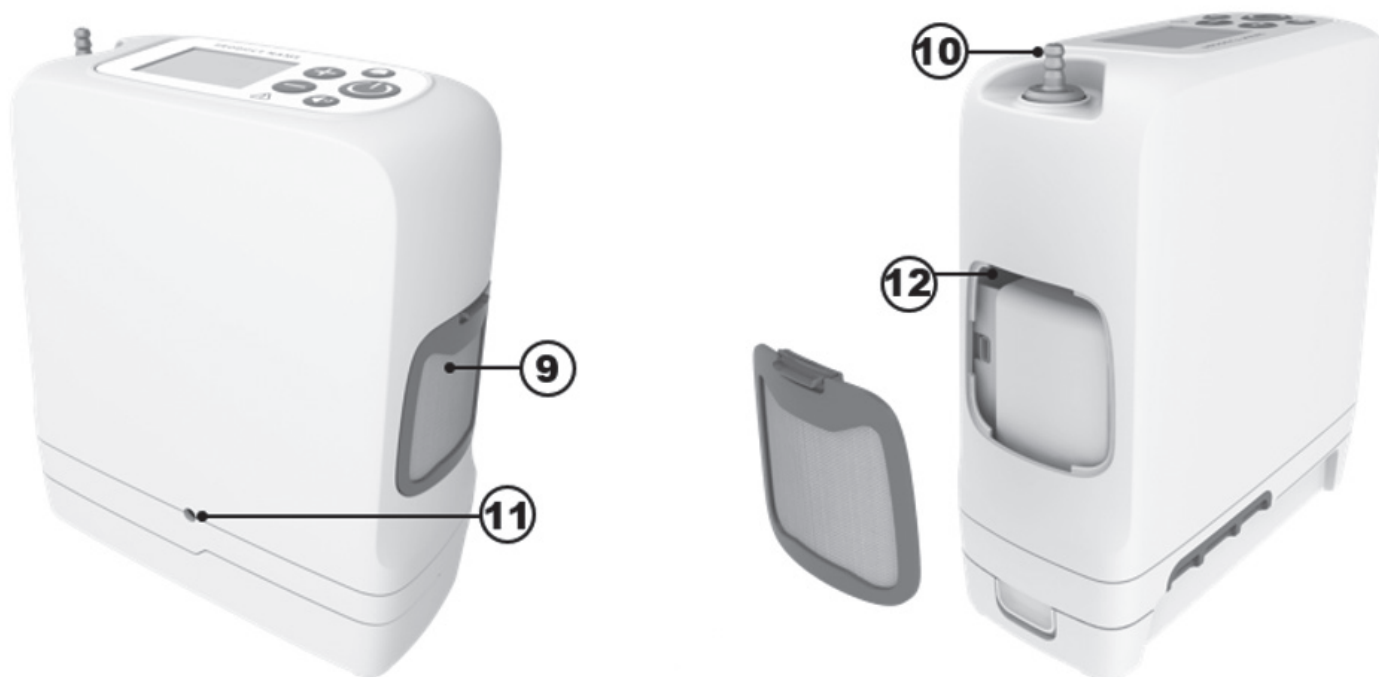
5.1 DESCRIÇÃO ESQUEMÁTICA

Esta secção destina-se a ajudá-lo a familiarizar-se com os componentes e a interface do dispositivo. Não realize nenhuma ação no ou com o seu POC até ler a Secção 7, UTILIZAR o Inogen Rove 6.



Item	Descrição	Função
1	Botão de alimentação	Ao premir e manter premido este botão, liga e desliga o dispositivo. NÃO tente realizar esta ação até ler a Secção 7, UTILIZAR o Inogen Rove 6.
2	Botões de controlo da definição do débito	- Utilize os botões de controlo da definição do débito – ou + para alterar a definição. - Há seis definições, de 1 a 6.
3	Botão de controlo do volume	A utilização deste botão altera o nível do volume 1 a 4.
4	Botão de campainha	- A utilização deste botão alterna entre ativar e desativar o alerta sonoro de <i>respiração não detetada</i> do dispositivo. - Quando este modo está ON (ligado): O dispositivo emitirá um alarme com sinais sonoros e visuais quando não for detetada nenhuma respiração durante 60 segundos. Aos 60 segundos, o dispositivo irá entrar no “modo de impulso automático”. Assim assim que for detetada outra respiração, o dispositivo irá sair do “modo de impulso automático” e proceder ao fornecimento normal com base na inspiração. - Este modo está ativado quando aparece uma campainha no canto superior esquerdo do visor. Em caso de corte de alimentação, o alarme sonoro de respiração não detetada permanece definido no modo preferido do utilizador.
5	Visor	- O visor apresenta informações sobre o estado do dispositivo, tais como a definição do débito, o estado da alimentação, a carga da bateria e alarmes. - Antes de utilizar, retire do visor a etiqueta adesiva da FCC.
6	Luzes indicadoras	LED de respiração detetada: Uma luz verde indica a deteção de respiração. LED de sinal/alarme: Uma luz amarela indica uma alteração no estado operacional ou uma condição que poderá exigir intervenção (alarme). - Uma luz intermitente tem mais prioridade do que uma luz não intermitente.
7	Sinais sonoros	- Um sinal sonoro indica uma alteração no estado operacional ou uma condição que poderá exigir intervenção (alarme). - Sinais sonoros mais frequentes indicam condições de prioridade mais alta.

Item	Descrição	Função
8	Luz de fundo	Uma luz de fundo ilumina o ecrã durante 15 segundos quando se prime por breves instantes o botão de alimentação.



Item	Descrição	Função
9	Filtro de partículas	Os filtros devem estar sempre colocados durante o funcionamento para manter o ar que entra no dispositivo livre de partículas grandes.
10	Barbela da cânula	A cânula nasal é ligada ao dispositivo através desta barbela.
11	Entrada de alimentação	Ligação para a alimentação externa da fonte de alimentação de CA ou para o cabo de alimentação de CC.
12	Porta USB	Apenas para fins de manutenção.

6. INSTRUÇÕES GERAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO

Uma variedade de acessórios pode melhorar a portabilidade e a utilização do Concentrador de oxigénio portátil Inogen Rove 6. Além do dispositivo, o pacote contém acessórios para começar e um manual do utilizador. Contacte o seu fornecedor de oxigénio para uso doméstico para obter uma lista completa dos acessórios disponíveis.

Inspecione sempre o dispositivo e respetivos acessórios quanto a qualquer sinal de danos antes da utilização.

Importante: Embora a caixa ou embalagem possa apresentar alguns danos, por ex., rasgos ou amolgadelas, o dispositivo ainda pode encontrar-se em condições de utilização. Se o dispositivo ou qualquer acessório apresentar algum sinal de danos, contacte o seu fornecedor de oxigénio para uso doméstico.

Antes de começar, certifique-se que tem o seguinte:

- Concentrador
- Bateria
- Mala de transporte
- Fonte de alimentação de CA
- Cabo de alimentação de CC

6.1 LISTA DE ACESSÓRIOS E PEÇAS DE REPOSIÇÃO

ADVERTÊNCIA!

Risco de morte, ferimentos ou danos

Para evitar ferimentos ou danos que anulem a garantia, utilize apenas fontes de alimentação especificadas pela Inogen.

Utilize apenas fontes de alimentação/adaptadores ou acessórios especificados neste manual. A utilização de acessórios não especificados pode criar riscos e/ou afetar negativamente o desempenho do dispositivo. Nem todos os acessórios estão incluídos no sistema e podem ser adquiridos separadamente. Os seguintes acessórios opcionais e peças de reposição podem ser adquiridos ao fabricante em www.inogen.com ou contactando 1-877-466-4364.

Acessório	Número de catálogo
Bateria standard	BA-500/BA-508
Bateria com autonomia prolongada	BA-516
Fonte de alimentação de CA	BA-502/BA-501
Alimentação de CA - cabo europeu	RP-116
Cabo de alimentação de CA - cabo britânico	RP-115
Alimentação de CA - cabo da América do Norte	RP-109
Alimentação de CA - cabo suíço	RP-227
Alimentação de CA - Austrália	RP-120

Acessório	Número de catálogo
Alimentação de CA - África do Sul	RP-145
Mala de transporte	CA-500
Mochila	CA-550
Carregador de bateria externo	BA-503
Cabo de alimentação de CC	BA-306
Kit da barbela da cânula	RP-506
Colunas de substituição	RP-502
Filtros de partículas de substituição	RP-501

ADVERTÊNCIA!

Não utilize o dispositivo ou qualquer acessório que apresente qualquer sinal de danos.

6.2 CONJUNTOS DE BATERIAS RECARREGÁVEIS (BA-500, BA-508 E BA-516)

A bateria fornece alimentação ao dispositivo sem qualquer ligação a uma fonte de alimentação externa. O seu dispositivo pode vir com 1 ou mais baterias, dependendo da configuração que encomendou. Este dispositivo é compatível com três baterias diferentes: BA-500 e BA-508 são baterias standard de 8 células, enquanto a BA-516 é a bateria de 16 células com autonomia prolongada. Estas baterias irão fornecer alimentação ao dispositivo por diferentes períodos de tempo, dependendo da definição do débito.



Esta tabela apresenta as durações típicas de um novo conjunto de bateria.

Definição do dispositivo	Duração da bateria standard (BA-500/BA-508)	Duração da bateria com autonomia prolongada (BA-516)
1	Até 6:15	Até 12:45
2	Até 05:00	Até 10:15
3	Até 03:15	Até 06:30
4	Até 02:15	Até 05:15
5	Até 01:45	Até 03:30
6	Até 01:15	Até 02:30

NOTA: A duração da bateria varia conforme a definição de débito e as condições ambientais. A duração apresentada é uma média e pode variar $\pm 10\%$.

6.2.1 VERIFICAR O ESTADO DA BATERIA QUANDO INSTALADA NO DISPOSITIVO

Ao funcionar a bateria, o visor apresentará a percentagem estimada (%) ou minutos de carga restantes. Estes ícones indicam que o dispositivo está a funcionar a bateria e não está a carregar:

	A bateria está vazia ou o estado da bateria não está disponível		A bateria tem menos de 10% de carga
	A bateria tem menos de 20% de carga		A bateria tem menos de 30% de carga
	A bateria tem menos de 40% de carga		A bateria tem menos de 50% de carga
	A bateria tem menos de 60% de carga		A bateria tem menos de 70% de carga
	A bateria tem menos de 80% de carga		A bateria tem menos de 90% de carga
	A bateria está totalmente carregada		

IMPORTANTE: Quando o dispositivo detetar que a bateria tem menos de 10 minutos de autonomia, soa um alarme de baixa prioridade. Quando a bateria estiver sem carga, o alarme passa para uma prioridade mais alta.

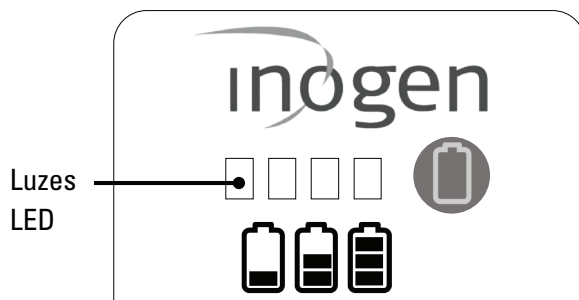
Quando a bateria tiver menos de 10 minutos restantes, execute um dos seguintes procedimentos:

- Ligue o dispositivo a uma fonte de alimentação de CA ou CC utilizando a fonte de alimentação de CA ou um cabo de alimentação de CC.
- Desligue o dispositivo e substitua a bateria esgotada por uma bateria carregada. Para retirar a bateria, prima e mantenha premido o botão do fecho da bateria e deslize a bateria para fora do dispositivo.

Se a bateria estiver sem carga, carregue-a conectando o dispositivo à alimentação externa ou carregue-a com o carregador de bateria externo.

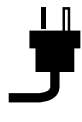
6.2.2 VERIFICAR O ESTADO DA BATERIA QUANDO NÃO ESTIVER INSTALADA NO DISPOSITIVO

- Para verificar a carga da bateria quando não estiver instalada no dispositivo, prima o botão com o ícone verde da bateria. As luzes indicadoras do indicador da bateria (<10% - 100%) acenderão à esquerda do botão com o ícone verde da bateria para indicar o nível de carga do conjunto de bateria:
- 4 LED acesos: 75% a 100% da carga total
- 3 LED acesos: 50% a 75% da carga total
- 2 LED acesos: 25% a 50% da carga total
- 1 LED aceso: 10% a 25% da carga total
- 1 LED intermitente: A bateria tem uma carga inferior a 10% e necessita de ser recarregada



6.2.3 CARREGAR AS BATERIAS

O concentrador recarregará a bateria sempre que a bateria for instalada e o dispositivo estiver ligado a uma fonte de alimentação externa de CA ou de CC (exceto num avião). Saberá que a bateria está a carregar quando o ícone da bateria no visor do dispositivo tiver um raio atravessado, conforme ilustrado:

	A bateria está completamente carregada e está a carregar conforme necessário para manter a carga.		A bateria está a carregar com um nível de carga <98%
	A bateria está a carregar com um nível de carga <89%		A bateria está a carregar com um nível de carga <79%
	A bateria está a carregar com um nível de carga <69%		A bateria está a carregar com um nível de carga <59%
	A bateria está a carregar com um nível de carga <49%		A bateria está a carregar com um nível de carga <39%
	A bateria está a carregar com um nível de carga <29%		A bateria está a carregar com um nível de carga <19%
	A bateria está a carregar com um nível de carga <10%		O dispositivo está a funcionar a partir de uma fonte de alimentação externa sem a bateria presente ou a fonte de alimentação externa é insuficiente para carregar a bateria.

Quando começar a carregar uma bateria totalmente descarregada, o processo de carregamento pode começar e parar durante os primeiros minutos. Isto é normal.

Se deixar o dispositivo ligado à alimentação depois de totalmente carregada a bateria, não danifica o dispositivo nem a bateria. Se utilizar várias baterias, certifique-se de que cada bateria tem uma etiqueta de identificação (1, 2, 3 ou A, B, C, etc.) e que é feita uma rotação regular das mesmas.

6.2.4 VIDA ÚTIL E CUIDADOS DA BATERIA

As baterias do dispositivo foram concebidas para durar 500 ciclos de carga/descarga. Para prolongar o tempo de utilização da bateria:

- Evite utilizar o dispositivo a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) ou superiores a 35 °C (95 °F) durante períodos de tempo prolongados.
- Guarde num local fresco e seco, com uma carga de 40-50%, no mínimo.
- Não deixe que as baterias entrem em contacto com quaisquer líquidos. Se as baterias se molharem, interrompa imediatamente a utilização e elimine as baterias de forma adequada.

As baterias devem ser carregadas até à carga completa e descarregadas até 0% pelo menos uma vez a cada 90 dias para manter a vida útil máxima.

6.3 UTILIZAR A CÂNULA NASAL

PRECAUÇÃO!

Risco de ferimentos ligeiros ou desconforto

A colocação e o posicionamento adequados dos pinos da cânula nasal no nariz são fundamentais para o fornecimento de oxigénio. Certifique-se de que a cânula nasal está corretamente ligada ao bocal de encaixe e que a tubagem não está torcida nem dobrada. Substitua a cânula nasal regularmente.

ADVERTÊNCIA!

Risco de ferimentos

A cânula nasal deve ter capacidade para 6 litros por minuto por forma a assegurar um fornecimento de oxigénio adequado. Tenha em atenção que as cânulas podem ser classificadas em “litros por minuto”, mesmo que o número de definição da dose de impulso prescrito não represente um débito constante em litros por minuto.



O dispositivo tem de ser utilizado com uma cânula nasal para o fornecimento de oxigénio a partir do concentrador. Recomenda-se uma cânula de lúmen único, com um máximo de 7,62 metros de comprimento, por forma a assegurar a correta deteção de respiração e fornecimento de oxigénio. Consulte as instruções de utilização do fabricante.

6.4 FONTE DE ALIMENTAÇÃO DE CA (BA-502/BA-501)

A fonte de alimentação de CA inclui uma fonte de alimentação de CA que é ligada ao dispositivo e um cabo de alimentação de CA para ligar à fonte de alimentação e à tomada de CA correspondente. A fonte de alimentação de CA adaptar-se-á automaticamente às tensões de entrada de 100 V a 240 V (50-60 Hz).

Para utilizar a alimentação de CA, execute o seguinte:

1. Ligue a fonte de alimentação de CA ao cabo da fonte de alimentação.
2. Ligue o cabo da fonte de alimentação a uma tomada de parede standard.
3. Insira o cabo da fonte de alimentação na tomada elétrica localizada próximo do filtro de partículas na parte traseira do concentrador.

A fonte de alimentação de CA irá carregar as baterias quando o dispositivo estiver ligado à alimentação de CA (exceto em aviões).



6.5 CABO DE ALIMENTAÇÃO DE CC (BA-306)

O sistema pode ou não incluir um cabo de alimentação de CC. Se não incluir um cabo de alimentação de CC, este pode ser adquirido como acessório separado ao fabricante.

ADVERTÊNCIA!

Risco de morte, ferimentos ou danos

Não toque na ponta do cabo de alimentação de CC após a utilização, pois estará quente. Tocar na ponta do cabo de alimentação de CC imediatamente após a remoção do adaptador para isqueiro pode causar ferimentos.

O cabo de alimentação de CC consiste num único cabo com uma extremidade que se liga diretamente ao dispositivo e outra extremidade que entra na tomada de CC.

Para utilizar o cabo de alimentação de CC:

1. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação de CC ao isqueiro ou fonte de alimentação de CC auxiliar.
2. Conecte a outra extremidade do cabo de alimentação de CC ao dispositivo.
3. Certifique-se de que o dispositivo está seguro antes de operar o carro ou outro veículo. Ligue o dispositivo e utilize normalmente.



6.6 CARREGADOR DE BATERIA EXTERNO (BA-503, ACESSÓRIO OPCIONAL NÃO INCLUÍDO)

O seu concentrador recarregará a bateria sempre que a bateria for instalada e o dispositivo estiver ligado a uma fonte de alimentação externa de CA ou de CC (exceto num avião).

O carregador de bateria externo irá carregar a bateria standard (BA-500/BA-508) e a bateria com autonomia prolongada (BA-516). Não está incluído no sistema como acessório de série, mas pode ser adquirido separadamente. Também pode utilizar o seu dispositivo para carregar a bateria quando estiver ligado a uma fonte de alimentação de CA ou CC.

Para utilizar o carregador de bateria externo, siga estes passos:

Passo	Descrição
1	Ligar o carregador de bateria externo à alimentação 1.1 Ligue o cabo de alimentação de CA do carregador de bateria externo a uma tomada elétrica. 1.2 Ligue a fonte de alimentação de CA do carregador de bateria externo ao carregador de bateria. 1.3 Acenderá uma luz verde na parte inferior do carregador.
2	Colocar a bateria 2.1 Introduza o carregador na bateria até ouvir um clique. 2.2 A bateria deve ficar bloqueada no carregador.
3	Verificar o estado da bateria 3.1 Quando a bateria estiver na posição correta, uma luz vermelha fixa irá indicar que a bateria está a carregar. 3.2 Quando a luz verde se acender, a bateria está totalmente carregada.
4	Verificar a existência de erros 4.1 Se a luz vermelha estiver intermitente, desligue a unidade e execute os passos 2 e 3 novamente. 4.2 Se a luz intermitente continuar depois de executar estes passos, contacte o fornecedor do equipamento.

Passo	Descrição
5	Remover a bateria quando está carregada 5.1 Quando estiver carregada, pressione o fecho da bateria para baixo e deslize o carregador para fora da bateria.



7. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

7.1 PRINCÍPIOS OPERACIONAIS E DESEMPENHO ESSENCIAL

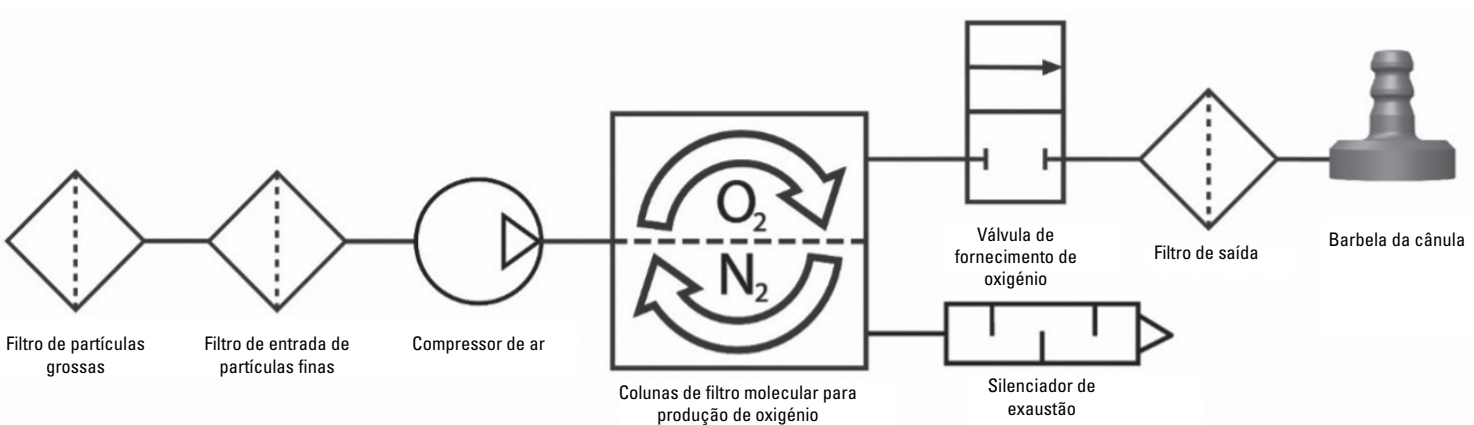
Este dispositivo funciona separando o oxigénio do ar por meio de um processo de adsorção por modulação de pressão (PSA). O ar normal consiste em 21% de oxigénio; este dispositivo aumenta a quantidade de oxigénio até 96%, removendo o nitrogénio e concentrando a saída de oxigénio. Para conseguir isso, o ar é puxado para dentro do dispositivo através de um pequeno compressor de ar, o nitrogénio é separado do oxigénio e, por fim, o oxigénio é recolhido e fornecido ao doente em cada respiração.

Uma vez que o oxigénio que respira vem do seu ambiente próximo, é muito importante manter o seu dispositivo limpo. Embora existam muitos filtros integrados no dispositivo, a exposição do seu dispositivo a ambientes sujos e empoeirados reduzirá a vida útil dos filtros, fazendo com que precisem de ser substituídos com mais frequência.

O dispositivo mantém os seguintes requisitos de desempenho essencial sem a necessidade de testes recorrentes: (1) Condição de alarme quando o fornecimento de oxigénio, em condições normais e de única falha, não estiver dentro dos níveis de desempenho conforme indicado neste manual. (2) Condição de alarme técnico quando ocorre falha de alimentação. (3) Condição de alarme técnico quando a bateria está quase esgotada. (4) Condição de alarme técnico quando a concentração de oxigénio está abaixo de 82% da fração de volume. (5) Condição de alarme técnico de avaria. (6) O fornecimento de uma dose de oxigénio, na condição normal ou uma indicação de funcionamento anormal.

7.2 ESQUEMA PNEUMÁTICO

O processo flui da esquerda para a direita



7.3 PREPARAR O SEU CONCENTRADOR PARA UTILIZAÇÃO

IMPORTANTE: Certifique-se que tem uma fonte de oxigénio de reserva além deste concentrador de oxigénio portátil.



Qual é a sua fonte de oxigénio de reserva? _____

NÃO UTILIZAR:

- Com um humidificador, nebulizador, CPAP ou em série ou paralelo com qualquer outro dispositivo.
- Próximo de chamas, fumo ou algo inflamável
- Próximo de poluentes, fumo, vapores, anestésicos inflamáveis, agentes de limpeza ou vapores químicos.
- Em ambientes onde o seu concentrador possa ficar submerso em água.
- Próximo de óleo, lubrificante ou produtos à base de petróleo.

Passo	Instrução	
7.3.1	Certifique-se de que o seu concentrador se encontra num local bem ventilado 1.1 A entrada e a saída de ar têm de estar desobstruídas. 1.2. Oriente o seu concentrador de forma que qualquer alarme sonoro possa ser ouvido. 1.3. Utilize sempre o dispositivo na posição vertical 1.4. Certifique-se de que os filtros de partículas estão colocados em ambos os lados do dispositivo. 1.5. Certifique-se de que se encontra num local onde possa ouvir e/ou ver quaisquer alarmes que possam ocorrer.	

Passo	Instrução
7.3.2	Ligue o seu concentrador a uma fonte de alimentação adequada IMPORTANTE: Utilizar os cabos errados pode dar origem a um incêndio. Utilize apenas cabos compatíveis do fabricante. Recomenda-se manter uma bateria sempre instalada no dispositivo, uma vez que a bateria será carregada quando o concentrador for ligado à alimentação externa. Para instalar uma bateria: 2.1 Alinhe a bateria com a caixa inferior do dispositivo. 2.2. Faça deslizar a bateria para o respetivo lugar até ouvir um clique sonoro, significando que o fecho voltou para a posição superior. 2.3. Irá ouvir um único sinal sonoro e ver as luzes indicadoras e o visor a acender brevemente antes de desligar. Isto significa que o concentrador foi ligado com sucesso à bateria. NÃO utilize uma bateria que não seja a especificada neste manual. Se utilizar a alimentação de CA, execute o seguinte: 2.4 Ligue a fonte de alimentação de CA ao cabo da fonte de alimentação. 2.5 Ligue o cabo da fonte de alimentação a uma tomada de parede standard. 2.6 Insira o cabo da fonte de alimentação na tomada elétrica localizada próximo do filtro de partículas na parte traseira do concentrador. 2.7 Irá ouvir um único sinal sonoro e ver as luzes indicadoras e o visor a acender brevemente antes de desligar. Isto significa que o concentrador foi ligado com sucesso à fonte de alimentação. NÃO utilize uma fonte de alimentação que não seja a especificada neste manual. NÃO utilize cabos de alimentação ou acessórios que não sejam os especificados neste manual.



Passo	Instrução
7.3.3	Ligue uma cânula adequada ao seu concentrador 3.1 Recomenda-se a utilização de uma cânula de lúmen único, com um máximo de 7,62 metros de comprimento. Isto garante a deteção da respiração e o fornecimento de oxigénio adequados. IMPORTANTE: Consulte o seu médico se for necessária titulação adicional para garantir o correto fornecimento de oxigénio quando utilizar uma determinada cânula. NÃO lubrifique os encaixes, conexões, tubagem ou outros acessórios do concentrador. 3.2 Ligue a tubagem da cânula nasal inserindo-a na barbeta metálica da cânula na parte superior do dispositivo. 3.3 Substitua a cânula com frequência para evitar a contaminação ou o desempenho incorreto da cânula. Consulte “Utilizar a cânula nasal” (secção 6.3) para obter mais detalhes.



7.4 UTILIZAR O SEU CONCENTRADOR



NÃO UTILIZAR PRÓXIMO DE:

• Massa • Óleo • Lubrificantes • Fumo • Chamas



NÃO UTILIZAR COM:

• CPAP • Humidificador • Ligado a outros dispositivos

Passo	Instrução
7.4.1	Ligue o seu concentrador 1.1 Prima e mantenha premido o botão de alimentação até ouvir um breve sinal sonoro. 1.2 O visor irá acender e o logótipo da Inogen irá aparecer no visor. IMPORTANTE: Se a luz do visor apagar imediatamente após o logótipo da Inogen aparecer, não premiu o botão de alimentação durante tempo suficiente. Repita o passo 1.1 e prima o botão de alimentação durante mais tempo. 1.3 Aparece o ícone “Aguarde” (✱) enquanto o concentrador se inicia. 1.4 O visor indica a definição de débito atual e o estado da alimentação. 1.5 Após uma breve sequência de arranque, inicia-se um período de aquecimento de um máximo de 2 minutos. Durante este período, a concentração de oxigénio aumenta, mas poderá ainda não ter chegado à especificação. Poderá ser necessário mais tempo de aquecimento se o dispositivo tiver estado guardado num local com temperaturas extremamente frias.



Passo	Instrução
7.4.2	Verifique o nível da bateria do concentrador 2.1 Assim que o concentrador tenha iniciado totalmente, a luz do visor irá apagar. 2.2 Neste momento, irá ver uma percentagem de bateria a aparecer no ecrã onde o ícone “Aguarde” (✱) estava anteriormente. 2.3 Se a bateria estiver fraca, ligue o concentrador a uma fonte de alimentação externa, conforme descrito no passo 2.4 ou troque-a por uma bateria totalmente carregada. 2.4 Se a bateria tiver sido removida, volte para a secção 3.6, parte 4, “carregar a bateria do concentrador” para seguir os passos para recarregar a bateria.
7.4.3	Ajuste a definição de débito do concentrador 3.1 As definições de débito são prescritas pelo seu médico. 3.2 Utilize os botões de definição + ou – para ajustar com a definição pretendida. 3.3 A definição atual pode ser visualizada no visor. IMPORTANTE: É normal ouvir uma diferença no som conforme altera a definição de débito. NÃO ajuste o concentrador para definições de débito não prescritas pelo seu médico. O débito é prescrito pelo seu médico; é uma “dose” de oxigénio. Um débito muito alto ou muito baixo pode causar danos.

7.4.4 Utilizar o seu concentrador

- 4.1 Posicione a cânula nasal por baixo do nariz com os tubos pequenos direcionados para o nariz e enrole a tubagem confortavelmente à volta das orelhas de acordo com as instruções do fabricante da cânula.
- 4.2 Respire pelo nariz.
- 4.3 Sempre que for detetada uma respiração, surge uma luz verde intermitente.
- 4.4 Certifique-se de que a cânula nasal está corretamente alinhada na sua cara e que está a respirar pelo nariz.
- 4.5 O concentrador deteta o início da inalação e fornece um sopro de oxigénio no preciso momento em que inalar. O dispositivo deteta cada respiração e continua a fornecer oxigénio desta forma.
- 4.6 À medida que o seu ritmo de respiração se vai alterando, o dispositivo deteta essas alterações e fornece oxigénio conforme necessário.

NÃO utilize o concentrador se:

- Se se sentir mal ou desconfortável.
- O concentrador não sinalizar um impulso de oxigénio.
- Não conseguir ouvir e/ou sentir o impulso de oxigénio.
- Não conseguir ouvir os alarmes sonoros.

NÃO:

- Permita que se fume ou utilize chamas desprotegidas a menos de 2 metros/6,56 pés do concentrador.
- Fume ativamente enquanto estiver a utilizar o concentrador.
 - Se fumar, deve sempre desligar o concentrador, remover a cânula e sair da sala onde está localizada a cânula ou o concentrador. Se não conseguir sair da sala, deve aguardar 10 minutos após a interrupção do fluxo de oxigénio.
- Deixe a cânula nasal em cima de colchas de cama ou almofadas de cadeiras.

IMPORTANTE: Se inalar muito depressa entre respirações, o dispositivo poderá ignorar uma das respirações, dando a impressão de que falhou uma respiração. Isto é normal à medida que o dispositivo vai detetando e monitorizando as alterações no seu padrão respiratório. Normalmente, o dispositivo deteta a respiração seguinte e fornece oxigénio em conformidade.



Para a manutenção da cânula, consulte as instruções do fabricante da cânula ou siga o conselho do seu profissional de saúde.



Passo	Instrução
7.4.5	Opcional: utilize acessórios para tornar o seu concentrador portátil Para utilizar a mala de transporte (CA-500), se desejado: 5.1 Coloque uma bateria. 5.2 Introduza o dispositivo na mala de transporte através da abertura com fecho de correr inferior, com a barbela da cânula virada para cima na parte frontal direita. 5.3 Feche a aba inferior IMPORTANTE: Certifique-se de que ambas as aberturas de entrada estão visíveis através dos painéis de rede nas laterais da mala e que a abertura de saída está visível a partir do painel de rede na frente da mala. 5.4 Guarde itens como cânulas extra ou cartões de identificação no bolso com fecho de correr por baixo da aba frontal da mala de transporte. IMPORTANTE: Esta mala pode ser afixada a uma pega de um trolley ou mala de viagem. Pode comprar e utilizar a mochila (CA-550). 5.5 Insira o dispositivo nestas malas para que os filtros de partículas não fiquem obstruídos e a entrada de alimentação fique acessível. A mochila não está incluída no sistema, mas pode ser adquirida separadamente.
7.4.6	Desligue o seu concentrador 6.1 Desligue o dispositivo premindo e mantendo premido o botão de alimentação.



7.5 ARMAZENAR O SEU CONCENTRADOR

Passo	Instrução
7.5.1	Guarde o seu concentrador 1.1 Remova a bateria do concentrador. 1.2 Guarde o concentrador, a bateria e os acessórios num local fresco e seco. 1.3 Guarde a bateria com uma carga de 40-50%. NÃO armazene a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) ou superiores a 35 °C (95 °F) durante períodos de tempo prolongados. NÃO coloque objetos em cima do concentrador ou do concentrador embalado.

7.6 RESPONDER A ALARMES

ADVERTÊNCIA:

Se não conseguir ouvir ou ver os alarmes, se não tiver sensibilidade tátil normal ou não conseguir comunicar o desconforto, consulte o seu médico antes de utilizar este dispositivo.

Pressionar o botão da campainha irá ativar (ligar) e desativar (desligar) o alarme de respiração não detetada. Quando o alarme sonoro de respiração não detetada estiver LIGADO (porque o concentrador não detetou uma respiração durante 60 segundos, consulte a Secção 8: alarmes para condições de alarme de respiração não detetada), o concentrador irá emitir três sinais sonoros, repetidos a cada 25 segundos e terá uma luz amarela intermitente. Quando este alarme for acionado, o concentrador começará a fornecer impulsos de oxigénio a um ritmo de 20 bolus por minuto. Quando o alarme sonoro de respiração não detetada estiver DESLIGADO, o concentrador irá responder da mesma forma quando não for detetada nenhuma respiração durante 60 segundos, MAS os 3 sinais sonoros repetidos não serão produzidos. Quer o modo de respiração não detetada esteja ativado ou desativado, não afeta a funcionalidade de nenhum outro alarme ou notificação do dispositivo.

Importante: O sistema de alarme é testado durante a sequência de arranque. Deverá ver todas as luzes de alarme acenderem brevemente e o indicador de alarme sonoro apitar. Se existir suspeita de funcionamento incorreto dos alarmes, contacte o seu distribuidor para verificar se os alarmes estão a funcionar corretamente.

7.7 VIAJAR COM O SEU CONCENTRADOR

A FAA permite este dispositivo a bordo da maioria dos aviões dos EUA.

IMPORTANTE: É da responsabilidade do doente informar-se junto da companhia aérea específica ao viajar nacional e internacionalmente.

Ao viajar com o dispositivo, certifique-se de levar a fonte de alimentação de CA e o carregador de bateria externo (se tiver um). É aconselhável utilizar alimentação externa (ou seja, conectada a uma parede) sempre que estiver disponível para manter a bateria totalmente carregada.

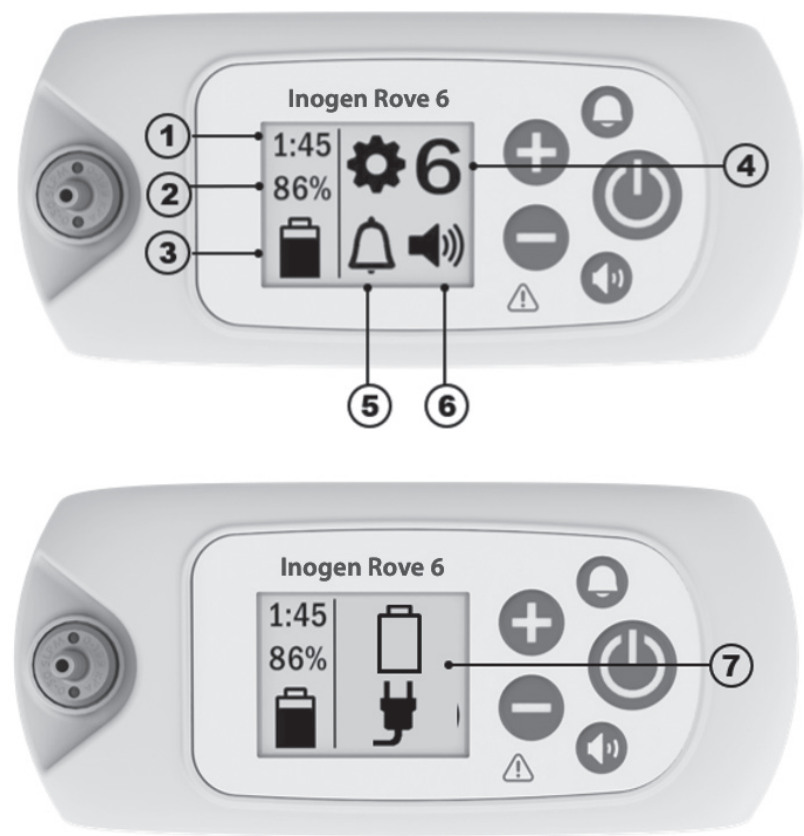
Leve consigo suficientes baterias carregadas para fornecer alimentação ao concentrador durante pelo menos 150% da duração prevista de todo o voo, tempo em terra e depois do voo, inspeções de segurança e ligações, contemplando ainda uma estimativa conservadora de atrasos imprevistos. Tenha em atenção que os regulamentos da FAA exigem que todas as baterias extra sejam individualmente embrulhadas e protegidas para evitar curto-circuitos e que sejam transportadas apenas na bagagem de mão a bordo do avião.

A fonte de alimentação de CA não pode ser utilizada para carregar a bateria do dispositivo quando utilizada a bordo de um avião. Se viajar de camioneta, comboio ou barco, contacte a transportadora para saber da disponibilidade de tomadas elétricas.

8. INDICADORES DE ALARME E GLOSSÁRIO DE ÍCONES DO DISPOSITIVO

8.1 INFORMAÇÕES DE CARÁCTER GERAL

O dispositivo utiliza ícones e alarmes para comunicar o estado. Este glossário descreve todos os ícones e alarmes para interpretar corretamente o estado do dispositivo.



1	Ícone do estado da bateria #1: apresentará o tempo restante aproximado da carga atual da bateria na definição de débito atual	2	Ícone do estado da bateria #2: indicará a % que a bateria está carregada
3	Ícone informativo de bateria e fonte de alimentação: informa se uma bateria está inserida ou não, o nível de carga da bateria, se o dispositivo está ligado a uma fonte de alimentação e se a bateria está a carregar ou não. Consulte a secção de fonte de alimentação para obter a lista de ícones.	4	Definição de débito: indica a definição de débito em que o dispositivo está, de 1 a 6
5	Ícone de alarme de respiração não detetada: informa se o alarme sonoro está LIGADO ou DESLIGADO	6	Ícone de volume: informa os níveis de volume do alarme
7	Ícones informativos ou ícones de alarme: sinais informativos ou alarmes visuais. Isto pode ser exibido como um único ícone ou vários ícones e pode ou não ser acompanhado por alarmes sonoros.		

8.2 ÍCONES DE MODO

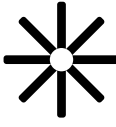
	O alarme sonoro de respiração não detetada está LIGADO.		O alarme sonoro de respiração não detetada está desativado (DESLIGADO). Esta é a condição predefinida.
	Nível do sinal sonoro 1		Nível do sinal sonoro 3
	Nível do sinal sonoro 2		Nível do sinal sonoro 4

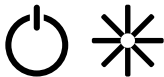
8.3 ÍCONES DE BLUETOOTH (PARA MODELOS COM BLUETOOTH)

	Bluetooth desligado.		Bluetooth ligado.
	A emparelhar com a aplicação Inogen Connect.		Concentrador desemparelhado do dispositivo móvel.

8.4 ÍCONES INFORMATIVOS

Os seguintes ícones informativos não são acompanhados de qualquer indicação sonora ou alteração visual nas luzes indicadoras.

Ícones no visor	Descrição e ação (se necessário)
	Definição de débito “X” representa a definição de débito selecionada (por ex., definição 2).
	Indicador “Aguarde” Este símbolo irá aparecer enquanto o concentrador arranca. Após uma breve sequência de arranque, inicia-se um período de aquecimento de um máximo de 2 minutos. Durante este período, a concentração de oxigénio aumenta, mas poderá ainda não ter chegado à especificação.
HH:MM	Tempo restante da carga da bateria “HH:MM” representa o tempo restante aproximado da carga da bateria em horas:minutos (por ex., 1:45).
	Carga da bateria e estado de carregamento Este símbolo indica que a bateria está instalada e está a carregar. Para obter uma lista completa dos símbolos de carregamento da bateria, consulte “carregar a bateria com o concentrador” (secção 3.6.4).
	Estado do nível da bateria Este símbolo indica o nível da bateria (cerca de 50% neste exemplo). Consulte “verificar o estado da bateria quando instalada no dispositivo” (secção 3.6.2).
XX%	Bateria % carregada Este símbolo será apresentado quando o concentrador estiver ligado e a ser utilizado para carregar uma bateria (e não para a produção de oxigénio). É normal que uma bateria totalmente carregada tenha uma leitura entre 95% e 100% quando a alimentação externa for removida. Esta característica maximiza a vida útil da bateria.

Ícones no visor	Descrição e ação (se necessário)
	Reposição do filtro (colunas) Este símbolo é apresentado quando for necessária a manutenção das colunas e assim que forem instaladas as colunas de substituição.
	Reposição do filtro bem-sucedida Este símbolo é apresentado assim que a reposição das colunas do filtro tiver sido bem-sucedida.
	Transferência do registo de dados em curso ou atualização em curso (apenas na aplicação) Este ícone é apresentado durante todas as transferências de registos de dados e atualizações de software iniciadas através da aplicação Inogen Connect.
	Transferência do registo de dados bem-sucedida (apenas na aplicação) Este ícone é apresentado depois de as transferências de registos de dados terem sido bem-sucedidas através da aplicação Inogen Connect.
Os seguintes ícones apresentados são acompanhados por um breve sinal sonoro.	
	Aguarde, a encerrar O botão de alimentação foi premido durante 2 segundos. O concentrador está a executar o encerramento do sistema.
HH:MM Vx.x:SN	Life Clock (HH:MM), versão do software e exibição do número de série (Vx.x:SN) Isto irá aparecer quando o botão de alarme sonoro “Respiração não detetada” (botão de campainha) for premido durante cinco segundos enquanto o concentrador está em funcionamento.

8.5. ALARMES

O dispositivo monitoriza vários parâmetros durante o funcionamento e utiliza um sistema de alarme inteligente para indicar uma avaria do concentrador. São utilizados algoritmos matemáticos e atrasos de tempo para reduzir a probabilidade de ocorrência de alarmes falsos enquanto se continua a garantir a notificação adequada de uma condição de alarme. Caso sejam detetadas várias condições de alarme, será apresentado o alarme com a prioridade mais alta. Tenha em atenção que não responder à causa de uma condição de alarme possivelmente irá resultar apenas em desconforto ou ferimentos ligeiros reversíveis (por ex., fornecimento reduzido de oxigénio ou queimadura). Em caso de alarme, tente resolver o problema e/ou mude para uma fonte de oxigénio de reserva.

ADVERTÊNCIA!

Risco de ferimentos ou danos

- Os alarmes sonoros destinam-se a avisar o utilizador quanto a problemas. Para garantir que os alarmes sonoros possam ser ouvidos, a distância máxima que o utilizador pode se afastar deve ser determinada com base no nível de ruído envolvente. Certifique-se de que o dispositivo está num local onde os alarmes possam ser ouvidos ou vistos se ocorrerem.

A secção seguinte fornece uma lista e descrição de todas as condições de alarme possíveis. O sistema de alarme destina-se a notificar um operador enquanto estiver a utilizar o dispositivo numa mala de ombro ou enquanto o dispositivo estiver colocado dentro do alcance de uma cânula nasal aceitável.

O dispositivo realiza uma verificação automática do sistema de alarme no arranque, acendendo todos os LED e ativando

brevemente o sinal de alerta sonoro. Se a ficha de alimentação for removida quando uma bateria está ligada, os alarmes irão funcionar normalmente. Se não existir uma bateria ou o dispositivo não estiver ligado à alimentação de CA ou CC, os alarmes não serão ativados porque não existe alimentação elétrica. Com a bateria ligada, um corte de alimentação com duração inferior a 30 segundos não afetará o sistema de alarme.

IMPORTANTE: Caso sejam detetadas várias condições de alarme, será apresentado o alarme com a prioridade mais alta.

IMPORTANTE: Não responder à causa de uma condição de alarme para alarmes de prioridade baixa, média e alta possivelmente irá resultar apenas em desconforto ou ferimentos ligeiros reversíveis num período de tempo suficiente para mudar para uma fonte de oxigénio de reserva.

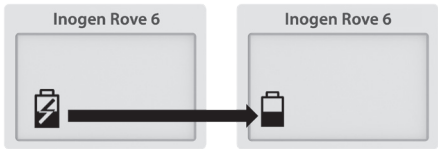
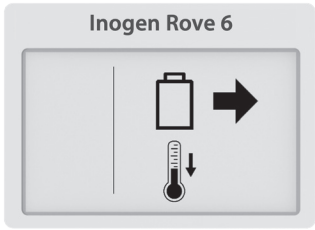
8.5.1 REGISTO DE ALARMES

O dispositivo mantém um registo de alarmes acessível ao doente que permite que o último alarme seja acedido e visualizado no LCD (exceto para os alarmes de respiração não detetada, verificar a cânula, bateria com pouca carga/ligar a ficha e bateria sem carga/ligar a ficha). O registo de alarmes fica retido na memória depois do dispositivo sofrer um corte total de alimentação. Para aceder ao registo de alarmes, certifique-se de que o concentrador está conectado e desligado. Em seguida, prima o botão mais (+) durante 5 segundos. Em alternativa, o registo de alarmes pode ser encontrado no separador Advanced (Avançadas) da aplicação Inogen Connect em Error Recall (Lembrança de erros).

Assim que um novo alarme é ativado, o novo alarme substitui o alarme anterior. O registo de alarmes fica retido na memória depois do dispositivo ser desligado. O tempo decorrido desde a ocorrência do erro é exibido com o último alarme no registo de alarmes. O dispositivo também mantém um registo de alarmes de assistência e reparação que não pode ser acedido pelo doente.

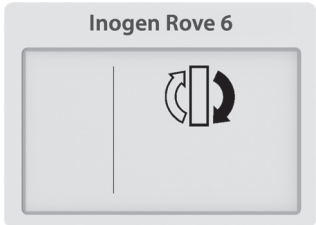
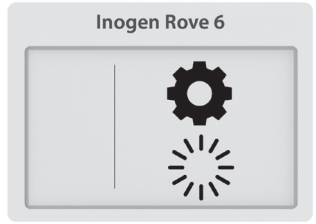
8.5.2 SINAIS INFORMATIVOS (NÍVEL 1)

Os seguintes ícones de notificação são acompanhados por um **breve sinal sonoro**.

Ícone no visor	Descrição	O que fazer
	Falha na fonte de alimentação ou corte da alimentação externa A bateria parou de carregar e o dispositivo mudou para alimentação da bateria. A bateria acabará por esgotar.	Ligue a fonte de alimentação para continuar a carregar a bateria.
	Bateria quente Retirar a bateria para arrefecer.	A bateria necessita de ser removida e deve arrefecer antes de ser reutilizada.
	Erro de bateria Verificar a bateria.	Verifique a ligação da sua bateria e certifique-se de que está devidamente colocada e presa ao concentrador. Se o erro de bateria persistir com a mesma bateria, pare de a utilizar e troque por uma bateria nova ou remova a bateria e utilize o concentrador com uma fonte de alimentação externa.

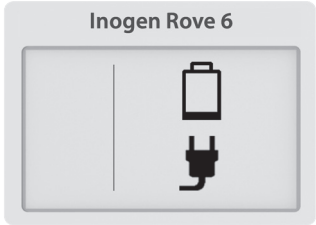
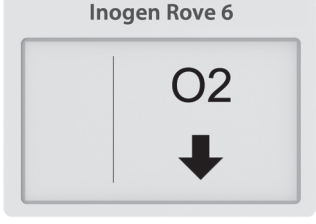
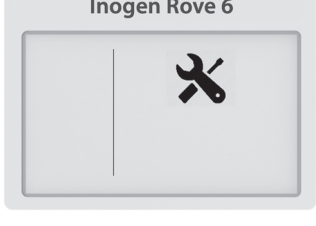
8.5.3 ALARME DE BAIXA PRIORIDADE (NÍVEL 2)

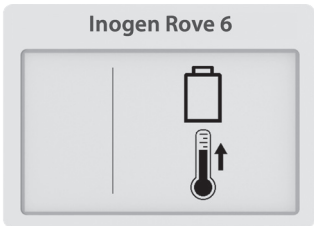
Os seguintes alarmes de baixa prioridade são acompanhados por **um sinal sonoro** e uma **luz amarela fixa**.

Ícone no visor	Descrição	O que fazer
	Substituir as colunas É necessária a substituição das colunas no espaço de 30 dias.	Contacte o fornecedor do equipamento para obter assistência técnica e/ou encomende colunas novas ao fabricante.
	Arranque prolongado A concentração de oxigénio é <87% dois minutos após a sequência de arranque do dispositivo e foram detetadas pelo menos 10 respirações no último minuto.	Aguarde alguns minutos para ver se a concentração de oxigénio melhora (o alarme será apagado). Se a condição persistir, soará um alarme secundário. Siga as instruções para esse alarme ou contacte o fornecedor do equipamento. Se o alarme ocorrer com frequência no arranque, isto pode indicar que a manutenção (substituição da coluna) será necessária em breve.

8.5.4 ALARME DE BAIXA PRIORIDADE (NÍVEL 3)

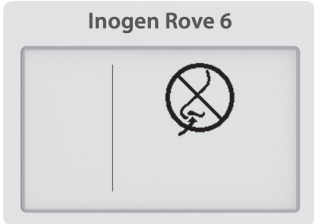
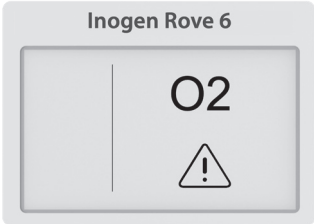
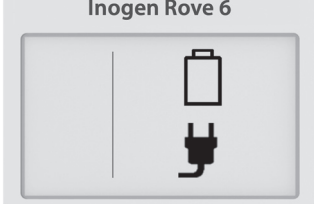
Os seguintes alarmes de baixa prioridade são acompanhados por **dois sinais sonoros** e uma **luz amarela fixa**.

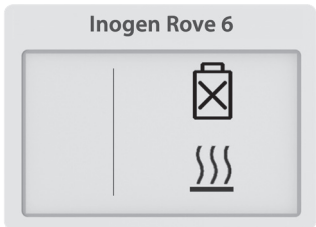
Ícone no visor	Descrição	O que fazer
	Pouca carga, ligar a ficha A carga da bateria está baixa, com menos de 10 minutos de autonomia.	Ligue uma fonte de alimentação externa, desligue e insira uma bateria totalmente carregada.
	Pouco oxigénio O concentrador tem produzido oxigénio a um nível ligeiramente baixo (<82%) durante um período de 10 minutos.	Se a condição persistir, contacte o fornecedor do equipamento.
	Assistência em breve O concentrador requer assistência técnica o mais depressa possível. O concentrador está a funcionar de acordo com as especificações e pode continuar a ser utilizado.	Contacte o fornecedor do equipamento para obter assistência técnica.

Ícone no visor	Descrição	O que fazer
	Aviso de bateria QUENTE A temperatura da bateria está a aproximar-se do limite de temperatura com o concentrador a funcionar a bateria.	Se possível, transfira o concentrador para um local mais fresco ou forneça alimentação à unidade com uma fonte de alimentação externa e retire a bateria. Se a condição persistir, contacte o fornecedor do equipamento.
	Aviso de sistema QUENTE A temperatura do concentrador está a aproximar-se do limite de temperatura.	Se possível, transfira o concentrador para um local mais fresco. Certifique-se de que as aberturas de entrada e saída de ar estão desobstruídas e de que os filtros de partículas estão limpos. Se a condição persistir, contacte o fornecedor do equipamento.

8.5.5 ALARMES DE PRIORIDADE MÉDIA (NÍVEL 4)

Os seguintes alarmes de prioridade média são acompanhados por **três sinais sonoros**, repetidos a cada 25 segundos e uma **luz amarela intermitente**.

Ícone no visor	Descrição	O que fazer
	Respiração não detetada: verificar a cânula O concentrador não detetou uma respiração durante 60 segundos.	Verifique se a cânula está ligada ao concentrador, a tubagem não está dobrada e a cânula está corretamente posicionada no seu nariz.
	Erro de oxigénio A concentração do oxigénio administrado foi inferior a 50% durante 10 minutos.	Se a condição persistir, mude para a sua fonte de oxigénio de reserva e contacte o fornecedor do equipamento para obter assistência técnica.
	Erro de administração de oxigénio Foi reconhecida uma respiração, mas não foi detetada a administração adequada de oxigénio.	Se a condição persistir, mude para a fonte de oxigénio de reserva e contacte o fornecedor do equipamento para obter assistência técnica.
	Bateria sem carga, ligar a ficha O concentrador não tem carga suficiente na bateria. O concentrador será desligado e deixará de produzir oxigénio.	Ligue uma fonte de alimentação externa ou substitua por uma bateria totalmente carregada. Se o dispositivo se tiver desligado, prima e mantenha premido o botão de alimentação para ligá-lo novamente.

Ícone no visor	Descrição	O que fazer
	Bateria QUENTE A bateria excedeu o limite de temperatura com o concentrador a funcionar a bateria. O concentrador será desligado e deixará de produzir oxigénio.	Se possível, transfira o concentrador para um local mais fresco e depois desligue a alimentação e volte a ligá-la. Certifique-se de que as aberturas de entrada e saída de ar estão desobstruídas e de que os filtros de partículas estão limpos. Se a condição persistir, mude para uma fonte de alimentação externa ou uma fonte de oxigénio de reserva e contacte o fornecedor do equipamento.
	Sistema QUENTE A temperatura do concentrador é demasiado alta. O concentrador será desligado e deixará de produzir oxigénio.	Certifique-se de que as aberturas de entrada e saída de ar estão desobstruídas e de que os filtros de partículas estão limpos. Se a condição persistir, mude para uma fonte de oxigénio de reserva e contacte o fornecedor do equipamento.
	Falha do sensor O sensor de oxigénio do concentrador avariou.	Pode continuar a utilizar o concentrador. Se a condição persistir, contacte o fornecedor do equipamento.
	Sistema FRIO O sistema está frio (<2 °C). O concentrador será desligado e deixará de produzir oxigénio.	Transfira-o para um ambiente mais quente para permitir que a unidade aqueça antes de a ligar. Se a condição persistir, mude para uma fonte de oxigénio de reserva e contacte o fornecedor do equipamento.
	Erro do sistema O concentrador deixou de produzir oxigénio e está a encerrar.	Mude para a fonte de oxigénio de reserva e contacte o fornecedor do equipamento.

9. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Possível causa	Solução recomendada
Qualquer problema acompanhado de informação no visor do concentrador, de luzes indicadoras e/ou de sinais sonoros	Consulte o glossário de ícones do dispositivo e alarmes	Consulte o glossário de ícones do dispositivo e alarmes

Problema	Possível causa	Solução recomendada
O concentrador não se liga quando se prime o botão de ligar/desligar	A bateria está descarregada ou nenhuma bateria presente.	Utilize a fonte de alimentação externa ou substitua a bateria por outra totalmente carregada.
	A fonte de alimentação de CA não está corretamente ligada.	Verifique a ligação à fonte de alimentação e certifique-se de que a luz verde está fixa.
	O cabo de alimentação de CC não está corretamente ligado	Verifique a ligação do cabo de alimentação de CC ao dispositivo e ao isqueiro ou ao cabo de alimentação de CC auxiliar.
	Avaria	Contacte o fornecedor do equipamento.
Não há oxigénio	O concentrador não está ligado.	Prima o botão de ligar/desligar para ligar o concentrador.
	A cânula não está corretamente ligada ou está dobrada ou obstruída.	Verifique a cânula e a sua ligação ao bocal do concentrador.
Não efetua a ligação ao Bluetooth	Outros dispositivos podem estar a causar interferência ou os dispositivos estão muito afastados.	Afasto o concentrador de outros dispositivos eletrónicos e/ou aproxime-o do seu dispositivo móvel.

10. LIMPEZA, CUIDADOS E MANUTENÇÃO

O operador deve realizar a inspeção visual periódica do dispositivo. ISO 80601-2-67 Cláusula 201.79.2.12

ADVERTÊNCIA!

Risco de morte, ferimentos ou danos

- NÃO execute reparações ou manutenção enquanto o equipamento estiver a ser utilizado.
- NÃO desmonte o dispositivo ou respetivos acessórios nem tente qualquer manutenção que não faça parte das tarefas descritas nestas instruções de utilização. A desmontagem dá origem a risco de choque elétrico e anulará a garantia. Não retire a etiqueta de prova de desmontagem. No caso de outros eventos que não os descritos neste manual, contacte o fornecedor do equipamento para obter assistência técnica por pessoal autorizado.
- NÃO utilize colunas que não sejam as especificadas neste manual do utilizador. A utilização de colunas não especificadas pode criar um perigo de segurança e/ou prejudicar o desempenho do equipamento, para além de anular a garantia.
- Utilize apenas peças de reposição recomendadas pelo fabricante para garantir o funcionamento correto e evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- É necessária uma inspeção visual periódica do dispositivo para garantir a inexistência de danos nos componentes expostos. Uma inspeção visual típica inclui:
 - Conectores de bateria - estes não devem estar dobrados ou deformados.
 - Barbeta da cânula - deve estar reta e totalmente assente na caixa.
 - Caixa - a caixa deve estar totalmente assentada e segura sem rachaduras ou outros danos visíveis.
 - Filtros de partículas grossas - estes devem estar colocados e livres de resíduos, poeiras ou outras obstruções.
 - Filtro de partículas finas - este deve estar seguro e colocado corretamente.

As peças de reposição podem ser adquiridas ao fabricante em www.inogen.com ou contactando 1-877-466-4364.

10.1 SUBSTITUIÇÃO DE CÂNULAS

A sua cânula nasal deve ser substituída regularmente de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Consulte o seu médico e/ou o fornecedor do equipamento e/ou as instruções do fabricante da cânula para obter informações sobre os procedimentos de substituição.

10.2 LIMPEZA DA CAIXA

PERIGO!

Risco de ferimentos ou danos

Os líquidos danificarão os componentes internos do concentrador e respetivo equipamento. Para evitar danos ou ferimentos por choque elétrico:

- Desligue o concentrador e desconecte o cabo de alimentação antes de limpar.
- NÃO permita que nenhum agente de limpeza goteje dentro das aberturas de entrada e saída de ar.
- NÃO pulverize ou aplique qualquer agente de limpeza diretamente na caixa.
- NÃO lave o produto com mangueira.
- NÃO mergulhe o dispositivo ou os acessórios em líquidos.

ADVERTÊNCIA!

Risco de morte, ferimentos ou danos

Os agentes químicos agressivos podem danificar o concentrador e os filtros

- NÃO limpe com álcool e produtos à base de álcool (álcool isopropílico), concentrados à base de cloro (cloro de etileno) e produtos à base de petróleo ou quaisquer outros agentes químicos agressivos. Utilize apenas um detergente líquido suave.

Limpe a caixa periodicamente como se segue:

1. Certifique-se de que o concentrador está desligado e removido da mala de transporte.
2. Limpe a caixa exterior com um pano humedecido com um detergente líquido suave e água.
3. Deixe o concentrador secar ao ar ou utilize uma toalha seca antes de voltar a colocá-lo na mala de transporte ou mochila e antes de utilizar o concentrador.

IMPORTANTE: O dispositivo deve receber uma limpeza exterior semanalmente; os acessórios devem ser limpos conforme necessário. O exterior do dispositivo deve ser limpo e o filtro de saída substituído antes de entregar a um novo doente.

10.3 LIMPEZA E SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO (RP-501)

Os filtros de partículas têm de ser limpos semanalmente para garantir a facilidade de circulação do ar.

Para a limpeza:

1. Remova os filtros de partículas de ambas as extremidades de entrada do dispositivo.
2. Limpe os filtros de partículas com um detergente líquido suave e água, enxagúe com água e seque completamente antes de voltar a utilizá-los.

Para comprar filtros de partículas adicionais, contacte o seu fornecedor de equipamento ou a Inogen.

10.4 SUBSTITUIÇÃO DA BARBELA DA CÂNULA E DO FILTRO DE SAÍDA (RP-506)

A barbela da cânula liga a via de gás à cânula enquanto o filtro de saída destina-se a proteger o utilizador da inalação de pequenas partículas ao utilizar o dispositivo. O filtro de saída está localizado atrás da barbela da cânula e deve ser substituído entre doentes ou ao substituir a barbela da cânula Para substituir a barbela da cânula e o filtro de saída, siga estes passos:

Passo	Instrução	
1	1.1 Rode a chave de aperto para a esquerda para desparafusar a barbela da cânula.	
2	2.1 Remova a barbela da cânula.	
3	3.1 Verifique se existem resíduos no interior. 3.2 Insira a nova barbela da cânula integrada e o filtro de saída.	
4	4.1 Rode a chave de aperto para a direita até a barbela da cânula ficar bem fixa. Não aperte demasiado.	

10.5 SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DO CABO DE ALIMENTAÇÃO DE CC (RP-125)

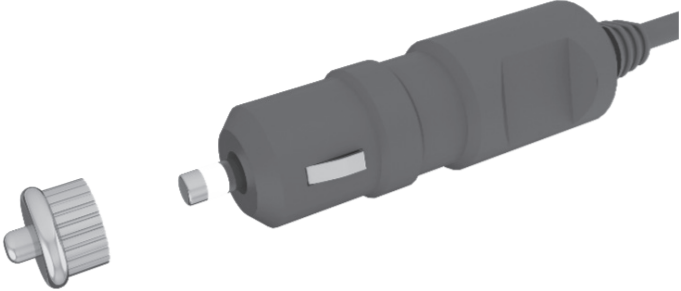
O cabo de alimentação de CC do isqueiro de carro contém um fusível. Se o cabo de alimentação de CC estiver a ser utilizado com uma boa fonte de alimentação e o dispositivo não estiver a receber alimentação, poderá ser necessário substituir o fusível.

ADVERTÊNCIA

PERIGO DE ASFIXIA: peças pequenas expostas ao substituir o fusível, mantenha afastado de crianças pequenas e animais domésticos.

- **TAMANHO CRÍTICO DO FUSÍVEL:** o tamanho incorreto do fusível de substituição pode resultar em incêndio ou proteção inadequada do equipamento. Substitua apenas pelo mesmo tipo e classificação de fusível.
- **CHOQUE ELÉTRICO:** desligue completamente o cabo antes de tentar substituir o fusível.
- Não pendure nenhum tipo de acessório ou suporte de acessório na ficha.

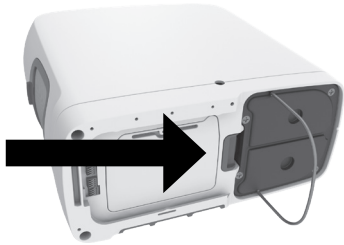
Para substituir o fusível:

Passo	Instrução	
1	1.1 Retire a ponta desapertando o retentor. Utilize uma ferramenta, se necessário.	
2	2.1 Retire o retentor, a ponta e o fusível.	
3	3.1 A mola deve permanecer no interior da caixa do adaptador para isqueiro de carro. 3.2 Se a mola for retirada, reponha a mola primeiro antes de inserir o fusível de substituição.	
4	4.1 Instale um fusível de substituição. 4.2 Volte a montar a ponta. 4.3 Certifique-se de que o anel retentor está corretamente assente e apertado.	

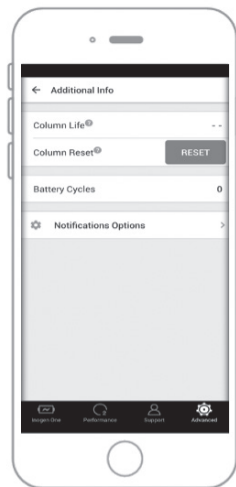
10.6 SUBSTITUIÇÃO DE COLUNAS

O dispositivo está programado para alertá-lo quando as colunas devem ser substituídas (consulte a secção “Alarmes”). Embora seja necessário adquirir colunas ao fabricante ou ao seu fornecedor, as colunas foram concebidas para serem facilmente substituídas pelo doente seguindo estes passos:

Passo	Descrição	
1	1.1 Desligue o dispositivo premindo e mantendo premido o botão de alimentação.	
2	2.1 Se estiver a ser utilizada, remova o dispositivo da mala de transporte.	
3	3.1 Remova a bateria do dispositivo.	
4	4.1 Coloque o dispositivo de lado de forma que a parte de baixo fique visível. 4.2 As colunas estão num lado do dispositivo.	

Passo	Descrição	
5	5.1 Desbloqueie as colunas pressionando o botão de fecho na direção oposta das colunas. 5.2 Enquanto mantém o botão de fecho aberto, deslize o conjunto de colunas para fora do dispositivo levantando e puxando a pega de metal.	
6	6.1 Remova as colunas completamente do dispositivo puxando para fora a pega de metal. 6.2 Ambas as colunas são removidas como se fossem uma peça.	
7	7.1 Para instalar colunas novas, primeiro remova os quatro (4) tampões antipoeiras das novas colunas. 7.2 Certifique-se de que não existem poeiras ou resíduos nos locais onde estavam colocados os tampões antipoeiras.	
8	8.1 Insira as colunas novas no dispositivo imediatamente após remover os tampões antipoeiras. 8.2 Empurre as colunas até que o fecho faça um clique sonoro e regresse à posição fechada. 8.3 Empurre e dobre a pega de metal alinhada com a parte inferior das colunas. NÃO: deixe as extremidades das colunas expostas.	

IMPORTANTE: Tem de notificar o dispositivo que substituiu as colunas. Isso pode ser feito através do próprio dispositivo ou através da aplicação Inogen Connect.

Passo	Descrição	
9	Reposição das colunas através do dispositivo 9.1 Conecte o dispositivo à alimentação de CA, mas NÃO ligue o dispositivo. 9.2 Prima e mantenha premido o botão de mais (+) e menos (-) durante 5 segundos. O ecrã apresenta o ícone informativo “reposição do filtro”. 9.3 Solte os botões assim que o ícone “reposição do filtro” seja apresentado no ecrã. 9.4 Prima o botão de campainha uma vez. O ecrã apresenta o ícone informativo “reposição do filtro bem-sucedida”. 9.5 Prima e mantenha premido o botão de alimentação para ligar o dispositivo.	
10	Reposição das colunas através da aplicação Inogen Connect 10.1 Abra a aplicação Inogen Connect no seu dispositivo móvel ou tablet. 10.2 Navegue até ao ecrã <i>Advanced (Avançadas)</i>. 10.3 Clique em <i>Additional Information (Informações adicionais)</i>. 10.4 Clique no botão <i>Column Reset (Reposição de colunas)</i>.	

10.7 CUIDADOS E MANUTENÇÃO DAS BATERIAS

As baterias de íões de lítio requerem cuidados especiais para garantir o desempenho adequado e uma longa vida útil. Utilize apenas baterias compatíveis com o seu dispositivo.

- **Manter seco:** Não deixe que as baterias entrem em contacto com quaisquer líquidos. Se as baterias se molharem, interrompa imediatamente a utilização e elimine as baterias de forma adequada.
- **Efeito da temperatura no desempenho da bateria:** A bateria alimenta o dispositivo na maioria das condições ambientais. Para prolongar o tempo de utilização da bateria, evite utilizá-la em ambientes com temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) ou superiores a 35 °C (95 °F) durante períodos de tempo prolongados.
- **Armazenamento da bateria:** Remova a bateria do dispositivo quando não estiver a ser utilizado para evitar descarga inadvertida. Guarde a bateria num local fresco e seco. Guarde-a com uma carga de 40-50%, no mínimo. As baterias devem ser carregadas até à carga completa e descarregadas até 0% pelo menos uma vez a cada 90 dias para manter a vida útil máxima. Evite guardar a bateria do dispositivo a temperaturas extremas, inferiores a -20 °C (-4 °F) ou superiores a 60 °C (140 °F) por qualquer período de tempo.
- **Eliminação da bateria:** Contacte o seu fornecedor quanto à eliminação correta da bateria. As baterias de íões de lítio, tal como todas as baterias recarregáveis, são recicláveis e nunca devem ser incineradas.

10.8 VIDA ÚTIL

A vida útil prevista do dispositivo é de 5 anos, com a exceção dos filtros (colunas de plástico), que têm uma vida útil prevista de 1 ano, e das baterias, que têm uma vida útil prevista de 500 ciclos de carga/descarga total.

11. EMPARELHAR O SEU DISPOSITIVO COM A APLICAÇÃO CONNECT

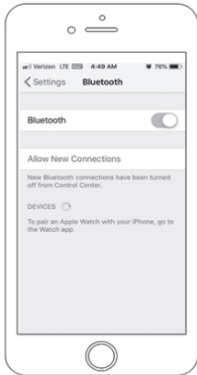
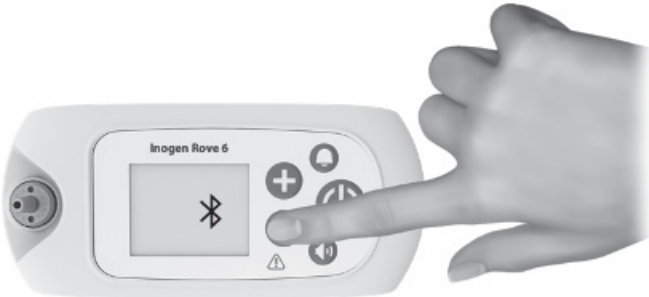
A aplicação Inogen Connect emparelha o seu concentrador de oxigénio portátil com o seu dispositivo móvel ou tablet por meio da tecnologia Bluetooth. Não está disponível em todos os países - contacte o fornecedor do equipamento para mais informações.

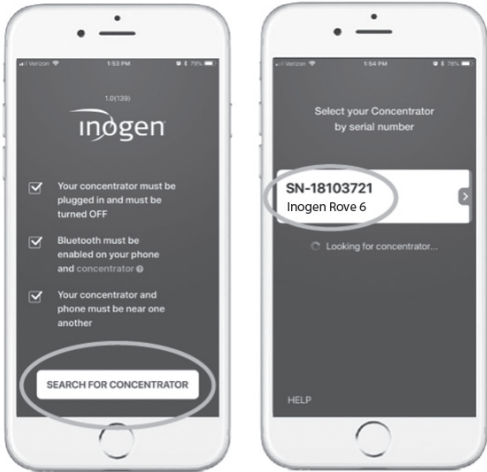
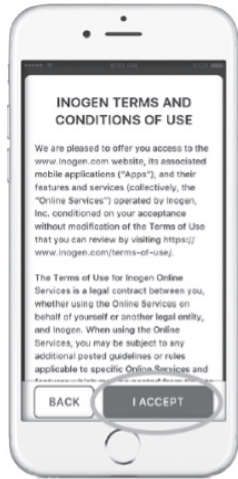
IMPORTANTE: a aplicação não se destina a substituir o painel de interface do utilizador, que é a principal fonte de informação à qual o doente deve recorrer durante a utilização do dispositivo.

IMPORTANTE: A ligação do Inogen Rove 6 a uma ligação Bluetooth que inclua outro equipamento poderá resultar em riscos ainda não identificados para doentes, operadores ou terceiros. A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos. Alterações subsequentes à ligação Bluetooth poderão introduzir novos riscos e exigir análise adicional. As alterações à ligação Bluetooth incluem:

- Alterações na configuração de Bluetooth.
- Ligação de itens adicionais à ligação Bluetooth.
- Desligar itens da ligação Bluetooth.
- Atualização do equipamento conectado à ligação Bluetooth.
- Upgrade do equipamento conectado à ligação Bluetooth.

11.1 EMPARELHAR O SEU DISPOSITIVO COM A APLICAÇÃO MÓVEL

Passo	Descrição	
1	Faça o download da aplicação Inogen Connect 1.1 No seu smartphone ou tablet, pesquise por “Inogen Connect” na App Store (Apple) ou Google Play (Android).	
2	Coloque o dispositivo no modo de espera 2.1 Ligue o cabo de alimentação de CA ao seu concentrador de oxigénio portátil 2.2 Ligue a uma tomada elétrica. 2.3 NÃO ligue o dispositivo.	
3	Certifique-se de que o seu dispositivo móvel ou tablet tem o Bluetooth ativado 3.1 Navegue até <i>Settings (Definições)</i> 3.2 Clique em <i>Bluetooth</i> 3.3 Selecione “on” (ligado) utilizando o cursor	
4	Ative o Bluetooth no seu dispositivo 4.1 Certifique-se de que o dispositivo <u>não</u> está ligado. 4.2 Prima e mantenha premido o botão de menos até aparecer o ícone de Bluetooth no visor.	
5	Emparelhe o concentrador com o seu dispositivo móvel ou tablet 5.1 Abra a aplicação Connect no seu dispositivo móvel. 5.2 Aceite a ligação ao Bluetooth clicando em OK.	

Passo	Descrição	
	5.3 Localize o seu código exclusivo do fornecedor 5.3.1 Se adquirido à Inogen: o código do fornecedor estará no e-mail de confirmação ou na fatura 5.3.2 Se adquirido a um fornecedor de cuidados domiciliares ou a terceiros: o código do fornecedor estará na documentação disponibilizada pelos mesmos. 5.4 Insira o código do fornecedor manualmente ou digitalizando o código QR.	
	5.5 Pesquise pelo seu concentrador e o número de série clicando no botão "Search for Concentrator" (Pesquisar concentrador) localizado na parte inferior do ecrã. 5.6 Quando o dispositivo for encontrado, clique no número de série correspondente.	
	5.7 Leia os Termos e Condições. 5.8 Se escolher aceitar, clique em Aceito na parte inferior do ecrã. <u>IMPORTANTE:</u> Se não concordar com os Termos e Condições, não poderá continuar a emparelhar o concentrador com o seu dispositivo móvel.	
	5.9 Prima e mantenha premido o botão de campainha para terminar o emparelhamento. Isto pode demorar alguns minutos. NÃO feche a aplicação durante o emparelhamento.	

Passo	Descrição
6	Emparelhamento concluído. Utilize o dispositivo normalmente. 6.1 Assim que o emparelhamento estiver concluído, pode ligar o concentrador e utilizá-lo normalmente. 6.2 As informações apresentadas no ecrã do Inogen Connect irão variar dependendo do estado atual do concentrador de oxigénio portátil. Para mais informações, visite www.Inogen.com/app.



11.2 CIBERSEGURANÇA

A segurança de dispositivos médicos é uma responsabilidade partilhada entre doentes, fornecedores e fabricantes de dispositivos médicos. Não manter a cibersegurança pode resultar na funcionalidade comprometida do dispositivo, perda de disponibilidade ou integridade dos dados ou exposição de outros dispositivos conectados ou redes a ameaças de segurança.

Se estiver a utilizar a aplicação Inogen Connect, é importante garantir o seguinte:

- Certifique-se de que mantém o seu sistema operativo atualizado
- Certifique-se de que mantém a sua aplicação atualizada
- Certifique-se de que ativa as palavras-passe
- Desligue o Bluetooth do concentrador quando não estiver emparelhado com a aplicação Inogen Connect

A aplicação Inogen Connect é compatível com os seguintes dispositivos: iPhone 6 e posterior; iPad Air, iPad Air 2, iOS 9 e posterior, Samsung S5 e posterior; Nexus 5, Nexus 6, Nexus 9, Android 6 e posterior.

12. REPARAÇÃO E ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

12.1 REPARAÇÃO

Não tente reparar o dispositivo, a menos que especificado de outra forma nestas instruções de utilização. Contacte o seu fornecedor ou fabricante de oxigénio para uso doméstico para obter assistência.

12.2 ELIMINAÇÃO

Respeite os regulamentos locais referentes à eliminação e reciclagem do dispositivo e respetivos acessórios. Se se aplicarem os regulamentos da Diretiva relativa a REEE, não elimine o aparelho com os resíduos municipais não triados. Na Europa, contacte o Representante autorizado da UE para obter instruções de eliminação. A bateria contém células de íões de lítio e deve ser reciclada. A bateria não deve ser incinerada.

13. DECLARAÇÃO DE GARANTIA LIMITADA

O dispositivo vem com uma garantia de 3 anos (consulte a fatura de cliente). A Inogen garante que o Produto está isento de defeitos de materiais e de fabrico em condições normais de utilização e funcionamento e se efetuada a manutenção correta do mesmo durante o período estabelecido na declaração de garantia fornecida com o Produto, período esse que terá início na Data de envio original. Conforme utilizado no presente documento, “Data de envio original” significa a data original de expedição do Produto pela Inogen ao Cliente. As garantias aqui previstas são concedidas pela Inogen apenas ao Cliente original dos Produtos e são intransmissíveis. O recibo de compra original do Cliente dos Produtos e o comprovativo de identidade são necessários para que as garantias limitadas sejam válidas. Para que a garantia limitada estabelecida neste documento seja válida, o Cliente deverá inspecionar cada Produto no prazo de dois (2) dias após a entrega e antes que esse Produto seja utilizado. O Cliente concorda que as garantias concedidas pela Inogen em relação ao Produto estão sujeitas à utilização do Produto de acordo com as instruções da Inogen, conforme fornecidas, e que a não observância anulará as garantias. A única responsabilidade da Inogen e o único e exclusivo recurso do Cliente decorrentes ou relacionados com os Produtos, inclusive por violação da garantia, limitam-se, a critério exclusivo da Inogen, à reparação ou substituição do Produto ou parte do mesmo, o qual é devolvido à Inogen a cargo do Cliente. Esta garantia será aplicável apenas se o Cliente notificar a Inogen por escrito quanto ao Produto defeituoso imediatamente após a descoberta do defeito e dentro do período de garantia. Os produtos podem ser devolvidos apenas pelo Cliente e apenas quando acompanhados de um número de referência RMA emitido pela Inogen. A Inogen não será responsável por qualquer alegada violação da garantia que a Inogen determine ter resultado de uma causa não abrangida por esta garantia. A Inogen fará a determinação final quanto à existência e/ou causa de qualquer alegado defeito.

Colunas, baterias recarregáveis, mala de transporte e acessórios de alimentação estão cobertos por um período de apenas 1 ano.

Para obter a declaração de garantia completa, visite www.inogen.com/warranty

14. MARCAS COMERCIAIS E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

14.1 MARCA COMERCIAL

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

14.2 ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

As informações contidas neste documento foram cuidadosamente examinadas, sendo consideradas fiáveis. Além disso, o fabricante reserva-se o direito de fazer alterações em quaisquer produtos aqui contidos para melhorar a legibilidade, a função ou o design. O fabricante não assume qualquer responsabilidade resultante da aplicação ou utilização de qualquer produto ou circuito aqui descrito; nem abrange qualquer licença ao abrigo dos seus direitos de patente nem os direitos de terceiros.

14.3 ESTE DOCUMENTO

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Este documento contém informações confidenciais protegidas por direitos de autor. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida de nenhuma forma, total ou parcialmente (exceto breves excertos em revisões e artigos científicos), sem o consentimento prévio por escrito do fabricante. Certifique-se de que lê atentamente e compreende todos os manuais fornecidos com o produto.

14.4 PARA AJUDAR

Se tiver dúvidas sobre as informações contidas nestas instruções ou sobre o funcionamento seguro deste dispositivo, contacte o seu fornecedor ou distribuidor de oxigénio para uso doméstico.

15. DESCRIÇÃO TÉCNICA

15.1 ESPECIFICAÇÕES

Concentrador de oxigénio portátil Inogen Rove 6 (Modelo n.º IO-501)	
Isolamento da rede elétrica	Remova o cabo de entrada de CC do dispositivo, bem como o conjunto de bateria.
Dimensões com bateria standard	18,3 x 8,3 x 20,5 cm
Dimensões com bateria com autonomia prolongada	18,3 x 8,3 x 22,9 cm
Peso com bateria standard	2,2 kg
Peso com bateria com autonomia prolongada	2,6 kg
Nível de som nominal	39 dBA típico na definição 2 (MDS-Hi) Potência sonora máxima do sistema de 62 dBA Pressão sonora máxima do sistema de 54 dBA Pressão sonora de alarme mínima típica de 62,3 dBA (medida na mala de transporte) Pressão sonora de alarme máxima típica de 67,5 dBA (medida na mala de transporte) (Pressões sonoras medidas a 1 metro conforme ISO 3744)
Tempo de aquecimento	2 minutos
Concentração de oxigénio*	90% + 6% e - 3% em todas as definições
Sensibilidade inspiratória a pressão de disparo	<0,12 cm H2O
Definições de controlo do débito	Definição de dose de impulso 1,2,3,4,5,6
Pressão máxima de saída	< 22 PSI 18,7 PSI (129 kPa) ± 10%
Alimentação de CA	100 a 240 VCA, 50 a 60 Hz Sensor automático 2,0 - 1,0 A
Alimentação de CC	13,5-15,0 VCC, 100 W Tensão máxima: 12,0 a 16,8 VCC (+ 0,5)
Tipo de bateria	lões de lítio
Bateria recarregável:	12,0 a 16,8 VCC (± 0,5 V)
Tempo para recarregar a bateria	Standard (BA-500 e BA-508): até 3 horas Com autonomia prolongada (BA-516): até 4 horas
Temperatura de funcionamento**	5 a 40 °C
Humidade de funcionamento	15% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica de funcionamento	70 kPa a 106 kPa
Altitude de funcionamento**	0 a 3048 metros
Temperatura de transporte e armazenamento	-25 a 70 °C)
Humidade de transporte e armazenamento	Até 90%, sem condensação Armazenar em ambiente seco.
Incertezas de medição:	Volumes de impulso: ± 15% do volume nominal Pressão: ± 0,03 psig (Geral) / ± 0,05 cm H2O (Sensibilidade inspiratória a disparo) Concentração de oxigénio: ± 3% (sem considerar temperatura, pressão barométrica e tempo de calibração do dispositivo de medição)

*Com base na pressão atmosférica de 101,3 kPa (14,69 psi) a 20 °C (68 °F) e Seco (STPD).

**O funcionamento fora destas especificações operacionais pode limitar a capacidade do concentrador de cumprir as especificações de concentração de oxigénio em definições de débito em litros mais altas.

15.2 DEFINIÇÕES DE DÉBITO DE VOLUME DE IMPULSO*

Volumes de impulso do Inogen 6 conforme definição de débito (ml/respiração ± 15% de acordo com a ISO 80601-2-67)						
RESPIRAÇÕES POR MINUTO	1	2	3	4	5	6
10	21,6	43,4	65,7	85,8	104,5	123,1
15	14,2	29,2	43,3	56,7	69,2	82,1
20	10,9	22,1	32,9	43,2	52,9	62,4
25	8,9	17,5	26,7	35,0	42,9	50,7
30	7,4	14,8	22,0	29,3	36,0	42,6
35	6,3	12,8	18,8	25,0	30,4	36,7
40	5,4	11,3	16,6	21,7	26,5	31,6
VOLUME TOTAL POR MINUTO (ml/min)	210	420	630	840	1050	1260

15.3 INFORMAÇÕES RELATIVAS A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

ADVERTÊNCIA!

Risco de morte, ferimentos ou danos

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.
- Evite a exposição a fontes conhecidas de IEM (interferência eletromagnética), como diatermia, litotripsia, eletrocauterização, RFID (identificação por radiofrequência) e sistemas de segurança eletromagnética, como sistemas de vigilância antifurto/de artigos eletrônicos, detetores de metais. Tenha em atenção que a presença de dispositivos RFID pode não ser óbvia. Se existir suspeita de tal interferência, reposicione o equipamento, se possível, para maximizar as distâncias.
- Não devem ser utilizados equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
- O dispositivo não deve ser utilizado de forma adjacente ou empilhada com outro equipamento. Se for necessária a utilização adjacente ou empilhada, o dispositivo deve ser observado para confirmar o funcionamento normal. Se o funcionamento não for normal, o dispositivo ou o outro equipamento deve ser deslocado.

O equipamento médico elétrico tem de ser instalado e utilizado de acordo com as informações relativas a CEM contidas neste manual.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites de CEM especificados na IEC 60601-1-2. Estes limites são projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferência eletromagnética num ambiente doméstico típico.

Este concentrador contém o Módulo transmissor IC: 2417C-BX31A. Contém ID da FCC: N7NBX31A. Este aparelho está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições que se seguem: (1) este aparelho não pode causar interferências nocivas e (2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

15.3.1 ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA:

O concentrador destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético doméstico, em instituições, em veículos, em comboios, em aviões, em barcos e outras modalidades de transporte. O utilizador do concentrador deve garantir que é utilizado nesse tipo de ambiente. Durante o teste de imunidade especificado abaixo, o Rove 6 continuará a fornecer oxigénio dentro das especificações.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Ambiente eletromagnético orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6Vrms ISM e frequências amadoras	O concentrador de oxigénio portátil Rove 6 é adequado para o ambiente eletromagnético doméstico típico, em instituições, em veículos, em comboios, em aviões, em barcos e outros ambientes de transporte.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, 4, 6, 8 e 15 kV ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transição rápida/ impulso elétrico EC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da rede elétrica deve ser a de uma casa típica, instituição, veículo ou outros ambientes de transporte e ambientes móveis.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de uma casa típica, instituição, veículo ou outros ambientes de transporte e ambientes móveis.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações da tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT durante 0,5 ciclo a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 °. 0% UT durante 1 ciclo 70% UT durante 25/30 ciclos 0% UT durante 200/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de uma casa típica, instituição, veículo e outros ambientes de transporte e ambientes móveis. Se o utilizador do Rove 6 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar a níveis próprios de uma casa típica, instituição, veículo e vários ambientes móveis. Não se espera que os campos magnéticos da frequência de alimentação de aparelhos comuns em casa afetem o dispositivo.

NOTA: UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

15.3.2 ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O concentrador destina-se a ser utilizado numa casa típica, instituição, veículo e outros ambientes de transporte e ambientes móveis. O utilizador do concentrador deve garantir que é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O concentrador utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não deverão causar qualquer interferência no equipamento que esteja próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações na tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

DISPOSITIVO DE ISOLAMENTO ELÉTRICO

A fonte de alimentação externa fornece os meios para o isolamento elétrico onde a entrada de CA está incorporada na fonte de alimentação.

16 ESPECIFICAÇÕES E CONFORMIDADE DA COMUNICAÇÃO SEM FIOS

16.1. BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH BASIC RATE / ENHANCED DATA RATE (BR/EDR) BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH LOW ENERGY (BLE)

Especificações	Característica
Conformidade com as normas	Bluetooth™ 4.2 BR/EDR e BLE
Saída de potência de RF irradiada efetiva	7 dBm
Intervalo de funcionamento	≤ 7,62 m
Modulação	DQPSK & DPSK
Largura de banda da secção de receção	2.400 a 2.485 GHz

Consulte as declarações da FCC, Canadá e Taiwan

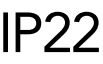
16.2 INFORMAÇÕES DE APROVAÇÃO DO TRANSMISSOR

País	Aprovação	
Estados Unidos	ID da FCC: N7NBX31A	
Canadá	ISED: 2417C-BX31A - IC: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2	
Europa	RED	
Japão	MIC: 003-180196	Contains transmitter module with certificate number:  R 003-180196
Coreia	KCC: R-C-SWK-BX31A	 MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2
Taiwan	N.º NCC CCAN16LP0011T7	 CCAN16LP0011T7
China	ID CMIIT: 2018DJ6590	
Brasil	ANATEL: 06670-18-01568	Modelo: RN4871  06670-18-01568 "Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados". Este produto contém a placa Modelo RN4871 código de homologação ANATEL 02699-19-08759.

16.3 POTENCIAL PARA INTERFERÊNCIA DE RÁDIO/TELEVISÃO

País	Declarações
Estados Unidos	• Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Normas da FCC. • Estes limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorrerão interferências numa instalação específica. Se este equipamento causar interferências nocivas à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e voltando a ligar o equipamento, o utilizador deve tentar corrigir as interferências por meio de uma ou mais das seguintes medidas: ◦ Reoriente ou reposicione a antena recetora. ◦ Aumente a separação entre o equipamento e o recetor. ◦ Ligue o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o recetor está conectado. ◦ Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.
Canadá	Este dispositivo contém transmissor(es)/recetor(es) isentos de licença que estão em conformidade com os RSS isentos de licença do Canadá quanto a Inovação, Ciência e Desenvolvimento económico. O funcionamento está sujeito às duas condições que se seguem: • Este dispositivo não pode causar interferências. • Este dispositivo deve aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo. L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: • L'appareil ne doit pas produire de brouillage. • L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Taiwan	注意！ 依據 低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機， 非經許可， 公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大 功率或變更原設計 之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安 全及干擾合法通信； 經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無 干擾時方得繼續使用。 前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。 低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及 醫療用電波輻射性 電機設備之干擾。

17. SÍMBOLOS

	Os regulamentos federais dos EUA limitam a venda deste aparelho a médicos ou por ordem dos mesmos. Esta restrição também pode ser aplicável noutros países		Manter seco
	Peça aplicada tipo BF		Utilizar apenas em interiores ou em locais secos, não molhar
	Equipamento de Classe II		Alimentação de CA
	Proibido utilizar chamas desprotegidas (concentrador); Não incinerar (bateria).		Alimentação de CC
	Não fumar		Consultar o manual/folheto de instruções
	Não utilizar óleo nem lubrificante		Fabricante
	Importador		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Certificado pela Agência de Segurança Elétrica		Indica a utilização do cabo de alimentação de CC para automóvel (BA-306)
	Conformidade europeia		Indica que não é indicado para utilização em ambiente de ressonância magnética
	O fabricante deste aparelho determinou que o mesmo cumpre todos os requisitos da FAA aplicáveis para transporte e utilização a bordo de um avião		A Comissão Federal de Comunicações
	Dispositivo médico		Identificação única do dispositivo
	Protegido contra toque dos dedos e objetos com tamanho superior a 0,5 pol (12,5 mm). Protegido contra gotejamento de água inferior a 15 graus na vertical.		Número de série
	Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Website de informações do doente Algumas informações para utilização estão disponíveis na web
	Advertência ou precaução. Atenção necessária.		Número de catálogo
	A embalagem é reciclável.		Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Em conformidade com a Diretiva de reciclagem de resíduos elétricos e eletrónicos/restrrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamento elétrico e eletrónico (REEE/RoHS).		Indica os limites de temperatura máxima e mínima à qual o item deve ser armazenado, transportado ou utilizado.
	Data de fabrico		Limitação da pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança (de funcionamento)
	Conteúdo		Este lado para cima
	CH Representante autorizado		

ÍNDICE

1. PRÓLOGO	305
1.1 Información general	305
1.2 Cumplimiento de normas	305
1.3 Convenciones tipográficas	306
2. APLICACIÓN	306
2.1 Indicaciones de uso y beneficio clínico	306
2.2 Contraindicaciones.....	306
2.3 Población De Pacientes	306
3. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	306
3.1 ADVERTENCIAS.....	306
3.2 Precauciones.....	308
4. INSTRUCCIONES Y CAPACITACIÓN	309
5. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	310
5.1 Descripción esquemática	310
6. INSTRUCCIONES GENERALES ANTES DEL USO.....	311
6.1 Lista de accesorios.....	312
6.2 Baterías recargables (BA-500, BA-508 y BA-516)	312
6.3 Pasos para usar la cánula nasal.....	315
6.4 Fuente de alimentación de corriente alterna (BA-502/BA-501).....	315
6.5 Cable eléctrico de CC (BA-306)	316
6.6 Cargador externo de la batería (BA-503, accesorio opcional no incluido).....	317
7. INSTRUCCIONES DE USO	318
7.1 Principios de funcionamiento y rendimiento fundamental	318
7.2 Circuito neumático	318
7.3. Preparar el concentrador para usarlo	319
7.4 Usar el concentrador	321
7.5 Almacenar el concentrador	325
7.6 Responder a las alarmas	325
7.7 Viajar con el concentrador	325
8. GLOSARIO DE INDICADORES DE ALARMA E ÍCONOS DEL DISPOSITIVO	326
8.1 Información general	326

8.2 Íconos de función	327
8.3 Íconos de bluetooth (para modelos con bluetooth)	327
8.4 Íconos de información	327
8.5 Alarmas.....	328
9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	332
10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO.....	333
10.1 Sustitución de la cánula	334
10.2 Limpieza de la cubierta.....	334
10.3 Limpieza y sustitución del filtro (RP-500)	334
10.4 Sustitución de la lengüeta de la cánula y el filtro de salida (RP-506)	335
10.5 Sustitución del fusible del cable eléctrico de CC (RP-125).....	336
10.6 Cambio de columna	337
10.7 Cuidado y mantenimiento de la batería	340
10.8 Tiempo de vida útil	340
11. EMPAREJAR EL DISPOSITIVO CON LA APLICACIÓN CONNECT	340
11.1 Emparejar el dispositivo con la aplicación móvil	341
11.2 Seguridad informática	343
12. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO	343
12.1 Reparación.....	343
12.2 Eliminación.....	343
13. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA	344
14. MARCAS REGISTRADAS Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD	344
14.1. Marca registrada.....	344
14.2. Exención de responsabilidad.....	344
14.3. Este documento.....	344
14.4. Solicitar ayuda.....	344
15. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	345
15.1 Especificaciones.....	345
15.2 Niveles de flujo de volúmenes de pulso	346
15.3 Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC)	346
16. ESPECIFICACIONES DE LA COMUNICACIÓN INALÁMBRICA Y CUMPLIMIENTO	349
17. REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS	351

1. PRÓLOGO

Consulte este manual para ver instrucciones detalladas sobre advertencias, precauciones, especificaciones e información adicional.

Importante:

- Los usuarios deben leer todo el manual antes de poner en funcionamiento el concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6. No hacerlo podría causar lesiones personales o la muerte. Si tiene alguna pregunta sobre la información de este manual del usuario o sobre la utilización segura del sistema, comuníquese con el proveedor de su equipo.
- Si ocurre un deterioro grave de la salud o la muerte en relación con el uso de este producto, se deberá informar la situación a Inogen, Inc. y a la autoridad correspondiente de su país.

1.1 INSTRUCCIONES GENERALES

Este manual del usuario brinda información para quienes utilicen el concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6. Para simplificar, en este documento a veces se utilizan los términos “concentrador” “POC”, “unidad” o “dispositivo” para referirse al concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6. Los términos “paciente” y “usuario” se utilizan indistintamente.

1.2 CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Este dispositivo está registrado en un laboratorio de pruebas reconocido internacionalmente y se clasificó en cuanto a los peligros mecánicos, de choque eléctrico y de incendio, de conformidad con las siguientes normas:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Equipo médico eléctrico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento fundamental
- IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Equipo médico eléctrico, Parte 1- 2: Requisitos generales de seguridad - Normas complementarias: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
- IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, Equipo médico eléctrico, Parte 1- 8: Equipo médico eléctrico, Parte 1- 8: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento fundamental - Normas complementarias: Requisitos generales, pruebas y orientación sobre los sistemas de alarma en un equipo médico eléctrico y en sistemas eléctricos médicos
- IEC 60601-1-11:2015, Equipo médico eléctrico, Parte 1- 11: Requisitos generales de seguridad básica

y rendimiento fundamental - Normas complementarias: Requisitos del equipo médico eléctrico y los sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria

- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, Equipo médico eléctrico, Parte 1- 6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento fundamental - Normas complementarias: Facilidad de uso
- ISO 80601-2-69:2014, Equipo médico eléctrico, Parte 2- 69: Requisitos particulares de seguridad básica y rendimiento fundamental del concentrador de oxígeno
- ISO 80601-2-67:2014, Equipo médico eléctrico, Parte 2- 67: Requisitos particulares de seguridad básica y rendimiento fundamental del equipo conservador de oxígeno
- ISO 80601-2-69:2020, Equipo médico eléctrico, Parte 2- 69: Requisitos de seguridad básica y rendimiento fundamental del equipo concentrador de oxígeno
- ISO 80601-2-67:2020, Equipo médico eléctrico, Parte 2- 67: Requisitos de seguridad básica y rendimiento fundamental del equipo conservador de oxígeno
- RTCA DO-160G, Condiciones ambientales y procedimientos de prueba del equipo para el transporte aéreo
- ISO 18562-1:2017, Evaluación de biocompatibilidad de vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ISO 18562-2:2017, Evaluación de biocompatibilidad de vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias - Parte 2: Pruebas de emisiones de material particulado
- ISO 18562-3:2017, Evaluación de biocompatibilidad de vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias - Parte 3: Pruebas de emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV)
- IEEE/ANSI C63.27-2017, Estándar nacional estadounidense para la evaluación de la coexistencia inalámbrica
- Especificación principal de Bluetooth, versión 4.2
- RED 2014/53/EU
- CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:14 (R2018) Equipo médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento fundamental (adopción de IEC 60601-1:2005, tercera edición, 2005-12, incluida la

1.2.1 CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO

- Equipo Clase II IEC
- Pieza tipo BF
- IP22 - Protegido del contacto con los dedos y objetos mayores de 0,5 pulgadas (12,5 mm). Protegido del goteo de agua a menos de 15 grados de manera vertical.
- No apto para su uso en presencia de mezcla de anestesia inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- Previsto para un funcionamiento continuo.

1.2.2 RED DE TI

Importante: La red de TI es un sistema compuesto por transmisiones inalámbricas (Bluetooth) entre el dispositivo y la aplicación Inogen Connect.

- La conexión del dispositivo a una red de TI puede resultar en riesgos no identificados con anterioridad para los pacientes, operadores o terceros.
- Los cambios posteriores a la red de TI pueden generar nuevos riesgos y requerir análisis adicionales.
- Los cambios en la red de TI incluyen:
 - Cambios en la configuración de la red de TI
 - Conexiones de elementos adicionales a la red de TI
 - Desconectar elementos de la red de TI
 - Actualizar equipos conectados a la red de TI

1.3 CONVENCIONES TIPOGRÁFICAS

- Este manual del usuario contiene advertencias, precauciones y notas para dirigir la atención a los aspectos de funcionamiento y seguridad más importantes del dispositivo. Con el fin de ayudar a identificar estas cuestiones en el texto, aparecerán con las siguientes convenciones tipográficas:
- **ADVERTENCIA:** enunciados que describen reacciones adversas graves y posibles riesgos para la seguridad.
- **PRECAUCIONES:** enunciados que dirigen la atención a información sobre algún cuidado especial que el profesional de la salud o el paciente debe tener para usar el dispositivo de una manera segura y eficaz.
- **IMPORTANTE:** enunciados que dirigen la atención a

información relevante adicional sobre el dispositivo o un procedimiento.

2. APLICACIÓN

El concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6 brinda una concentración alta de suplemento de oxígeno a pacientes que necesitan terapia respiratoria por prescripción médica. Se puede utilizar en el hogar, instituciones, vehículos, trenes, aviones, barcos y otros medios de transporte.

2.1 INDICACIONES DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO

El dispositivo Inogen Rove 6 es utilizado, por prescripción médica, por los pacientes que necesitan un suplemento de oxígeno para aumentar la saturación de oxígeno en sangre.

2.2 CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo se debe utilizar como suplemento de oxígeno y **NO SE HA DISEÑADO** para preservar o mantener las constantes vitales. Utilice este producto **ÚNICAMENTE** si el paciente es capaz de respirar espontáneamente y de inhalar y exhalar sin la ayuda de una máquina.

- **NO** utilice el dispositivo junto con materiales o anestésicos inflamables.
- **NO** utilice el dispositivo en pacientes con una traqueotomía.
- **NO** utilice el dispositivo en personas cuya respiración durante un descanso normal no puede activar el dispositivo.

2.3 POBLACIÓN DE PACIENTES

Sólo para adultos. Requiere prescripción médica.

3. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Estas instrucciones **DEBEN** seguirse a fin de garantizar la instalación, el ensamblaje y el funcionamiento seguros del concentrador. Está previsto que el paciente sea quien hace funcionar el dispositivo.

3.1 PRECAUCIONES

Riesgo de lesión o daño

- No utilizar el dispositivo junto con un humidificador, un nebulizador o un equipo de CPAP, ni conectado a otros equipos. Hacerlo podría comprometer el rendimiento del equipo o dañarlo.

- El Rove 6 no es seguro para la RM (resonancia magnética). No lo exponga a equipos de resonancia magnética ni a otros dispositivos que generen fuertes campos magnéticos (por ejemplo: rayos X, tomografía computarizada u otros tipos de radiación).
- No se ha estudiado el uso de este dispositivo en poblaciones pediátricas. Consulte con su médico antes de utilizar el producto con niños.
- No se ha probado la utilización que no se ajusta al uso previsto y a las especificaciones del producto, y esto podría ocasionar daños, fallos en el producto o lesiones personales.
- No utilice este producto de una manera distinta a la que se describe en las secciones sobre especificaciones y uso previsto en este manual.
- No modifique el dispositivo. Cualquier modificación practicada en el equipo puede deteriorarlo o comprometer su rendimiento y anulará su garantía, a menos que se le indique u ordene hacerlo.
- No realice tareas de mantenimiento o reparación en el dispositivo mientras esté en uso.
- El paciente tiene la responsabilidad de contar con una fuente de oxígeno alternativa en caso de que se corte el suministro eléctrico o se produzca un fallo mecánico. Esto se debe evaluar al iniciar la terapia con oxígeno y dependerá del estado del paciente, las condiciones del entorno donde vive y la capacidad del paciente para obtener suministros alternativos adicionales de suplemento de oxígeno. Estos factores se deben evaluar periódicamente a medida que cambien las condiciones del paciente.
- El paciente es responsable de asegurarse de contar con un suministro alternativo de oxígeno en caso de realizar un viaje; Inogen no asume responsabilidad alguna por la interrupción del suministro de oxígeno si no se garantiza una fuente alternativa.
- Si siente malestar o incomodidad, o si el concentrador no indica un pulso de oxígeno y usted no puede oír ni sentir el pulso de oxígeno, consulte con el proveedor del equipo o con su médico DE INMEDIATO.
- Si no puede comunicar su malestar, podría necesitar supervisión adicional o un sistema de alarma distribuido que le permita comunicar la información sobre su malestar o una urgencia médica al cuidador responsable para evitar que se produzcan daños.
- Este equipo produce un gas rico en oxígeno que acelera la combustión. No permita que se realicen actividades

- como fumar o encender fuego a distancias menores de 2 metros (6,56 pies) de este equipo mientras se encuentre en uso. Fumar durante la terapia con oxígeno es peligroso y podría causar quemaduras faciales o la muerte. Si fuma, siempre debe apagar el concentrador de oxígeno, retirarse la cánula y salir de la habitación donde se encuentren la cánula o el concentrador de oxígeno. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de haber detenido el flujo de oxígeno.
- El oxígeno es inflamable. No deje la cánula nasal sobre la ropa de cama o los almohadones de la silla. Apague el concentrador de oxígeno cuando no esté en uso.
- Evite utilizar el dispositivo en presencia de contaminantes, humo o vapor. No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, agentes limpiadores u otros vapores químicos. No utilice aerosoles alrededor del dispositivo.
- No utilice fuentes de alimentación, cables o accesorios diferentes de los especificados en este manual del usuario. El uso de fuentes de alimentación, cables o accesorios no especificados puede implicar riesgos para la seguridad y/o comprometer el rendimiento del equipo.
- No utilice aceite, grasa ni productos a base de petróleo sobre el dispositivo o cerca de este, ni en la cara o el pecho, para evitar el riesgo de que se produzca un incendio o quemaduras. Utilice solo lociones o bálsamos al agua que sean compatibles con el oxígeno durante la instalación o la terapia con oxígeno.
- No lubrique las partes del equipo, las conexiones, los tubos ni cualquier otro accesorio del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de que se produzca un incendio o quemaduras.
- A fin de evitar los peligros de asfixia o estrangulamiento, mantenga los cables lejos del alcance de niños y mascotas.
- El paciente es responsable de utilizar únicamente las partes y los accesorios mencionados en estas instrucciones de uso. El uso de partes y accesorios que no están recomendados en estas instrucciones de uso es responsabilidad exclusiva del paciente. Inogen no asume responsabilidad alguna por el uso de partes y accesorios que no se mencionan en estas instrucciones de uso.
- Es responsabilidad del paciente comprobar periódicamente el estado de la batería y sustituirla cuando sea necesario, conforme a las instrucciones de uso. Inogen no asume responsabilidad alguna ante

aquellas personas que decidan no cumplir con las recomendaciones del fabricante.

- A fin de garantizar que reciba la cantidad terapéutica de oxígeno necesaria según su afección de salud, el dispositivo debe: (1) utilizarse solo después de que se le hayan determinado o recetado, de manera individual, una o más configuraciones según sus niveles específicos de actividad; (2) utilizarse con una combinación específica de partes y accesorios que se ajusten a la especificación del fabricante del concentrador y que se utilizaron durante la determinación de la configuración para usted.
- Las configuraciones de otros modelos o marcas de equipos de terapia con oxígeno podrían no coincidir con la configuración de este dispositivo.
- La configuración de este dispositivo podría no coincidir con las configuraciones de los dispositivos que brindan un flujo continuo de oxígeno.
- Es probable que el uso de este dispositivo en una altitud superior a 3048 m (10 000 pies), fuera del rango de temperatura entre 5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F) o con una humedad relativa superior al 95 % afecte negativamente la tasa de flujo y el porcentaje de oxígeno y, en consecuencia, también afectará la calidad de la terapia con oxígeno. El uso del dispositivo inmediatamente después de guardarlo a temperaturas fuera del rango operativo admisible podría afectar negativamente su funcionamiento hasta que la temperatura regrese al rango operativo admisible. El viento o las corrientes fuertes pueden afectar negativamente la administración precisa de la terapia con oxígeno.
- Si el dispositivo falla, regresará a la condición anterior al inicio de la terapia con oxígeno. Este estado será diferente para cada paciente.
- La colocación y el posicionamiento adecuados de la cánula nasal en la nariz son fundamentales para que el equipo funcione de manera constante.
- No utilice este dispositivo junto con un humidificador, un nebulizador ni con un equipo de presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP), ni en paralelo o en serie con otros concentradores de oxígeno o dispositivos de terapia con oxígeno. Hacerlo podría comprometer el rendimiento del equipo o dañarlo.

3.2 PRECAUCIONES

Riesgo de lesión menor o malestar

- El dispositivo, las partes y los accesorios tienen un uso específico con tasas de flujo entre el nivel 1 y el nivel 6.

- Las partes y los accesorios incompatibles pueden disminuir el rendimiento del equipo o dañarlo, y esto podría anular la garantía.
- El dispositivo está diseñado para suministrar un flujo de oxígeno de alta pureza. Una alerta de advertencia con la leyenda “Oxígeno bajo” le informará en caso de que la concentración de oxígeno disminuya. Si la alarma persiste, comuníquese con el proveedor del equipo.
- El médico que prescribe la receta debe determinar y registrar el nivel de flujo de oxígeno de cada paciente de manera individual, y debe incluir la configuración del dispositivo, las partes y los accesorios. El paciente es el único responsable de reevaluar periódicamente la configuración de la terapia para que sea efectiva.
- No modifique el dispositivo. Cualquier modificación practicada en el equipo puede deteriorarlo o comprometer su rendimiento y anulará su garantía, a menos que se le indique u ordene hacerlo.
- No emplee aceite, grasa ni productos a base de petróleo en el dispositivo ni en sus accesorios.
- No aplique lubricantes en el dispositivo ni en sus accesorios.
- No obstruya la entrada ni la salida del aire mientras el equipo está en funcionamiento. El bloqueo de la circulación de aire o la proximidad de una fuente de calor podría originar un calentamiento interno y apagar o dañar el concentrador. Si se producen cambios en el rendimiento del dispositivo, consulte la sección de resolución de problemas en este documento.
- No utilice el dispositivo sin haber colocado el filtro de partículas. Las partículas que ingresan en el sistema podrían dañar el equipo.
- Cuando quiera almacenar la fuente de alimentación, no enrolle los cables alrededor de ella. No mueva, arrastre ni coloque objetos sobre el cable. De lo contrario, los cables podrían resultar dañados y podría originarse un fallo en el suministro eléctrico del concentrador.
- No utilice un cable eléctrico de CC con un divisor del adaptador del encendedor de cigarrillos. El cable eléctrico de CC podría sobrecalentarse.
- No desmonte la fuente de alimentación. Hacerlo podría originar fallas en los componentes, además de riesgos para la seguridad.
- No introduzca ningún objeto en el puerto de alimentación que no sea el cable de alimentación suministrado. Si necesita un cable alargador, utilice uno con certificación de Underwriters Laboratory (UL) y que sea de calibre 18

como mínimo. No conecte otros dispositivos al mismo cable alargador.

- No vuelva a empacar el concentrador, los accesorios o los sistemas para el envío en un embalaje que no sea el proporcionado por Inogen.
- No arranque el vehículo de forma auxiliar mientras el cable de CC esté conectado. Esto puede originar aumentos excesivos del voltaje que podrían interrumpir o deteriorar el dispositivo.
- No deje el dispositivo en sitios que puedan alcanzar temperaturas elevadas (por ejemplo, en un vehículo desocupado en lugares cálidos).
- No toque los contactos eléctricos clausurados del cargador de batería externo; el daño de los contactos podría afectar el funcionamiento del cargador.
- El dispositivo funcionará según lo especificado solo cuando se utilice dentro de los rangos de altitud, temperatura y humedad especificados en las instrucciones de uso.
- El dispositivo debe mantenerse seco en todo momento. La exposición al agua podría originar una descarga o daños eléctricos.
- Para la óptima duración de la cama de tamiz (columnas), el producto se debe utilizar con frecuencia.
- La batería del dispositivo actúa como una fuente secundaria de energía en caso de una pérdida programada o inesperada de la fuente de alimentación externa. Cuando utilice el dispositivo con una fuente de alimentación externa, es preciso conservar en la unidad una batería debidamente insertada. De esta manera, se reducirá el riesgo de que se interrumpa el funcionamiento, y las alarmas continuarán funcionando.
- La fuente de alimentación se debe colocar en un sitio adecuadamente ventilado, puesto que esta depende de la circulación del aire para disipar el calor. La fuente de alimentación podría calentarse cuando esté funcionando; si esto sucede, espere que se enfríe antes de manipularla para evitar lesiones.
- Para evitar el sobrecalentamiento, asegúrese de que el receptáculo eléctrico del automóvil esté limpio de cenizas de cigarrillo y de que la clavija del adaptador encaje bien.
- Asegúrese de que el receptáculo eléctrico del automóvil tenga el fusible adecuado para los requisitos eléctricos del dispositivo (mínimo 15 amperios). Si el enchufe de alimentación no puede soportar una carga de 15 amperios, el fusible puede fundirse o el enchufe puede

resultar dañado.

- Al encender el dispositivo en un automóvil, asegúrese primero de que el motor esté en marcha antes de conectar el cable de alimentación de CC en el adaptador del encendedor de cigarrillos. De lo contrario, la batería del vehículo podría agotarse.
- Los cambios de altitud (por ejemplo, desde el nivel del mar hasta una montaña) pueden afectar el oxígeno total disponible para el paciente. Antes de viajar a lugares de altitud superior o inferior a la habitual, consulte con su médico para determinar si es necesario modificar el ajuste de flujo.
- Mantenga siempre las baterías alejadas de líquidos. Si las baterías se mojan, deje de usar el aparato inmediatamente y deseche la batería como es debido.
- Para prolongar el tiempo de funcionamiento de la batería, evite su uso durante períodos prolongados a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o mayores de 35 °C (95 °F). Guarde la batería en un lugar fresco y seco, con una carga del 40 % al 50 %.
- Los pacientes que realicen un esfuerzo respiratorio por debajo del valor de sensibilidad inspiratoria especificado quizás no puedan accionar de manera consistente el dispositivo para recibir la terapia con oxígeno.

4. INSTRUCCIONES Y CAPACITACIÓN

El proveedor del producto debe asegurarse de que, cuando corresponda, todos los usuarios del dispositivo tengan el manual del usuario.

ADVERTENCIA:

No utilice el producto sin realizar una autocapacitación adecuada al leer este manual.

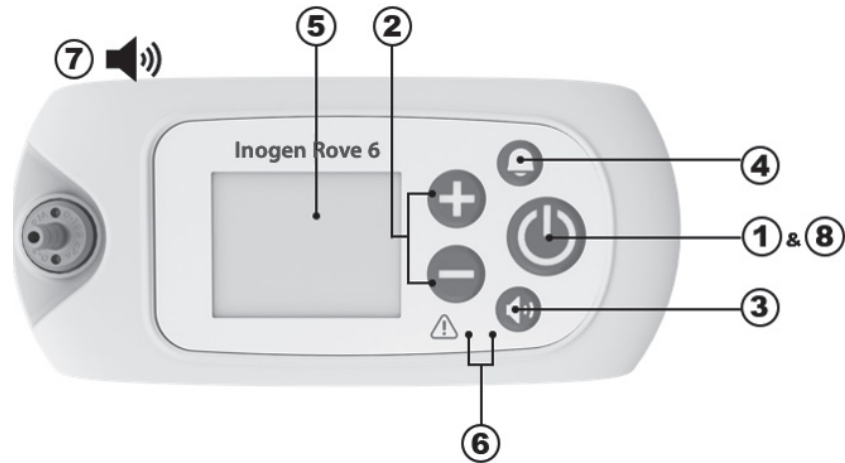
Si necesita información adicional después de leer el manual del usuario, comuníquese con el proveedor de su equipo.

5. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6 podría incluir los siguientes accesorios: fuente de alimentación de CA, cable eléctrico de CC, batería recargable y bolsa portadora.

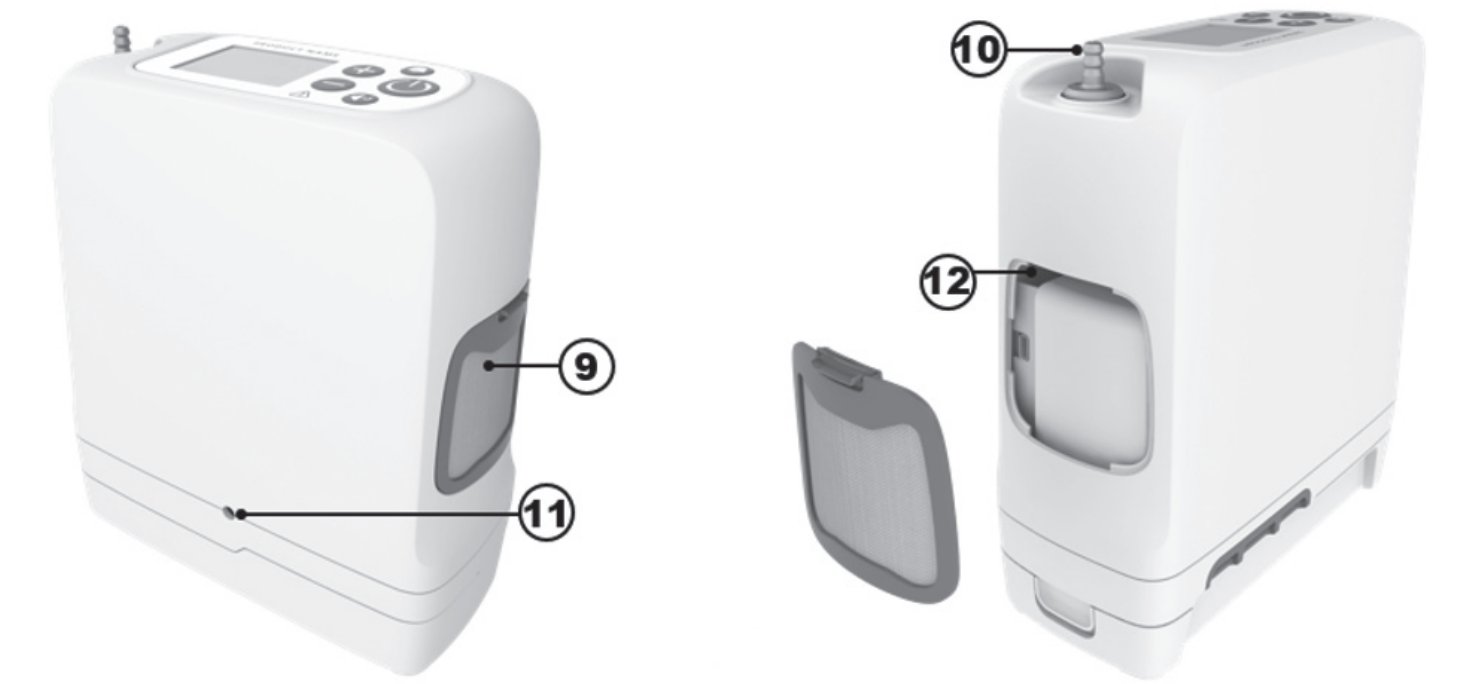
5.1 DESCRIPCIÓN ESQUEMÁTICA

Esta sección tiene como objetivo que usted se familiarice con los componentes y la interfaz del dispositivo. Antes de utilizar el POC, lea la sección 7: INSTRUCCIONES DE USO del dispositivo Inogen Rove 6.



Ítem	Descripción	Función
1	Botón de encendido	Al mantener apretado este botón, el dispositivo se enciende y se apaga. NO lo encienda hasta haber leído la sección 7: INSTRUCCIONES DE USO del dispositivo Inogen Rove 6.
2	Botones de control de los ajustes de flujo	- Para cambiar el ajuste, disminuya o aumente el flujo con los botones de control “-” o “+”. - Hay seis ajustes, del 1 al 6.
3	Botón de control del volumen	Al presionar este botón, se modifica el volumen de 1 a 4.
4	Botón de la campana	- Al presionar este botón, se activa o desactiva la alerta sonora que indica que <i>no se detecta la respiración</i>. - Cuando está ENCENDIDO: el dispositivo emitirá una alarma con señales sonoras y visuales cuando no se detecte la respiración durante 60 segundos. Pasados esos 60 segundos, el dispositivo entrará en el modo de activación automática. Una vez que se haya detectado de nuevo la respiración, el dispositivo saldrá del modo de activación automática volviendo a suministrar oxígeno normalmente cuando el paciente inspire. - Si este modo está activado, aparece una campana en la esquina superior izquierda de la pantalla. En caso de un corte de suministro eléctrico, la alerta sonora para la detección de la respiración queda configurada en el modo escogido por el usuario.
5	Pantalla	- En la pantalla se muestra información sobre el estado del dispositivo, como el ajuste del flujo, el estado del suministro eléctrico, la carga de la batería y las alarmas. - Antes de usarla, retire la etiqueta FCC de vinilo estático de la pantalla.
6	Luces indicadoras	LED de detección de la respiración: Una luz verde indica que se detecta respiración. LED de señal o alarma: Una luz amarilla indica que se ha producido un cambio en el funcionamiento o una situación que podría requerir una respuesta (alarma). - Una luz intermitente indica mayor prioridad que una constante.
7	Señales sonoras	- Una señal sonora (pitido) indica que se ha producido un cambio en el funcionamiento o una situación que podría requerir una respuesta (alarma). - Una mayor frecuencia de pitidos indica situaciones de mayor prioridad.

Ítem	Descripción	Función
8	Luz de fondo	Cuando se presione el botón de encendido/apagado por poco tiempo, la pantalla se iluminará durante 15 segundos.



Ítem	Descripción	Función
9	Filtros de partículas	Los filtros siempre deben estar colocados durante el funcionamiento para que el aire continúe ingresando en el dispositivo sin partículas grandes.
10	Lengüeta de la cánula	La cánula nasal se conecta con el dispositivo a través de esta lengüeta.
11	Conexión de energía	Conexión para un suministro externo desde la fuente de alimentación de corriente alterna o desde el cable de corriente continua.
12	Puerto USB	Se emplea únicamente a efectos de mantenimiento.

6. INSTRUCCIONES GENERALES ANTES DEL USO

Los distintos accesorios pueden mejorar la portabilidad y la utilización del concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6. Además del dispositivo, el equipo incluye accesorios para comenzar y el manual del usuario. Comuníquese con su proveedor de oxígeno domiciliario para obtener una lista completa de los accesorios disponibles.

Siempre inspeccione el dispositivo y los accesorios para detectar cualquier daño antes de utilizarlo.

Importante: Si bien la caja o el embalaje podrían estar dañados, con roturas o golpes, esto no significa que el dispositivo no se pueda utilizar. Si el dispositivo o algún accesorio se ven dañados, comuníquese con su proveedor de oxígeno domiciliario.

Antes de comenzar, asegúrese de tener lo siguiente:

- Concentrador
- Batería
- Bolsa portadora
- Alimentador de CA
- Alimentador de CC

6.1 LISTA DE ACCESORIOS Y REPUESTOS

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de muerte, lesión o daño
A fin de evitar que ocurran lesiones o daños que anularían la garantía, utilice únicamente fuentes de alimentación suministradas por Inogen.

Utilice solo las fuentes de alimentación y los adaptadores o los accesorios que estén especificados en este manual. Si utiliza accesorios no especificados, podría generar un riesgo o afectar negativamente el rendimiento del dispositivo. Su sistema no incluye todos los accesorios; puede comprarlos por separado. Los siguientes accesorios opcionales y los repuestos se pueden comprar directamente al fabricante en www.inogen.com o llamando por teléfono al 1-877-466-4364.

Accesorio	Número de catálogo
Batería estándar	BA-500/BA-508
Batería extendida	BA-516
Alimentador de CA	BA-502/BA-501
Alimentador de CA, cable para Europa	RP-116
Alimentador de CA, cable para Reino Unido	RP-115
Alimentador de CA, cable para América del Norte	RP-109
Alimentador de CA, cable para Suiza	RP-227
Alimentador de CA, Australia	RP-120

Accesorio	Número de catálogo
Alimentador de CA, Sudáfrica	RP-145
Bolsa portadora	CA-500
Mochila	CA-550
Cargador de batería externa	BA-503
Alimentador de CC	BA-306
Kit de la lengüeta de la cánula	RP-506
Columnas de repuesto	RP-502
Filtros de partículas de repuesto	RP-501

¡ADVERTENCIA!
No utilice el dispositivo ni un accesorio que parezca estar dañado.

6.2 BATERÍAS RECARGABLES (BA-500, BA-508 Y BA-516)

La batería activa el dispositivo sin necesidad de conexión a una fuente de alimentación externa. El dispositivo puede incluir 1 o más baterías, según la configuración que haya solicitado. El dispositivo es compatible con tres baterías diferentes: BA-500 y BA-508 son baterías estándar de 8 celdas, mientras que BA-516 es una batería extendida de 16 celdas. Estas baterías activan el dispositivo durante distintas cantidades de tiempo, según el nivel de flujo.



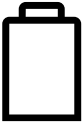
En el cuadro a continuación se muestran las duraciones típicas de una batería nueva.

Nivel del dispositivo	Duración de la batería estándar (BA-500/BA-508)	Duración de la batería extendida (BA-516)
1	Hasta 6:15	Hasta 12:45
2	Hasta 5:00	Hasta 10:15
3	Hasta 3:15	Hasta 6:30
4	Hasta 2:15	Hasta 5:15
5	Hasta 1:45	Hasta 3:30
6	Hasta 1:15	Hasta 2:30

NOTA: La duración de la batería varía según el ajuste del flujo y las condiciones ambientales. El tiempo mostrado es un promedio y podría variar $\pm 10\%$.

6.2.1 CONTROLAR EL ESTADO DE LA BATERÍA CUANDO ESTÁ INSTALADA EN EL DISPOSITIVO

Cuando el dispositivo funciona a batería, en la pantalla se verá el porcentaje (%) aproximado o los minutos de carga restantes. Estos íconos indican que el dispositivo está funcionando con energía de la batería y no se está cargando:

	La batería está descargada o el estado de la batería no está disponible.		La batería tiene menos de un 10 % de carga restante
	La batería tiene menos de un 20 % de carga restante		La batería tiene menos de un 30 % de carga restante
	La batería tiene menos de un 40 % de carga restante		La batería tiene menos de un 50 % de carga restante
	La batería tiene menos de un 60 % de carga restante		La batería tiene menos de un 70 % de carga restante
	La batería tiene menos de un 80 % de carga restante		La batería tiene menos de un 90 % de carga restante
	La batería está completamente cargada		

IMPORTANTE: Cuando el dispositivo detecte que quedan menos de 10 minutos de carga en la batería, emitirá una alarma de prioridad baja. Cuando la batería se descarga, la alarma cambia a una de mayor prioridad.

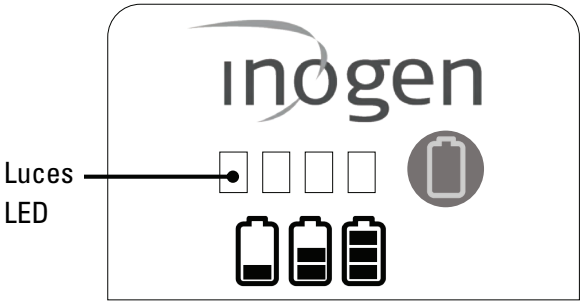
Cuando a la batería le queden menos de 10 minutos de carga, realice una de las siguientes opciones:

- Conecte el dispositivo a un suministro eléctrico de CA o CC mediante el alimentador de CA o el cable eléctrico de CC.
- Apague el dispositivo y reemplace la batería descargada por una batería cargada. Para extraer la batería, presione y mantenga presionado el botón del seguro y deslice la batería para sacarla del dispositivo.

Si la batería está descargada, cárguela enchufando el dispositivo en la fuente de alimentación externa o con el cargador de batería externa.

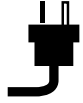
6.2.2 CONTROLAR EL ESTADO DE LA BATERÍA CUANDO NO ESTÁ INSTALADA EN EL DISPOSITIVO

- Para controlar la carga de la batería cuando no está instalada en el dispositivo, presione el botón con el ícono de la batería verde. Las luces del indicador de carga de la batería (<10 % - 100 %) que se encuentran a la izquierda del botón con el ícono de la batería verde se iluminarán para indicar el nivel de carga:
- 4 luces LED encendidas: 75 % a 100 % de carga
- 3 luces LED encendidas: 50 % a 75 % de carga
- 2 luces LED encendidas: 25 % a 50 % de carga
- 1 luz LED encendida: 10 % a 25 % de carga
- 1 destello LED: Tiene menos de un 10 % de batería y se debe recargar



6.2.3 CARGAR LAS BATERÍAS

El concentrador recargará la batería cada vez que se coloque una y el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación externa de CA o CC (excepto en un avión). Se dará cuenta de que la batería se está cargando cuando en el ícono de la batería en la pantalla se vea un relámpago, como se muestra a continuación:

	La batería está completamente cargada y continúa cargándose según sea necesario para conservar su carga.		La batería se está cargando y tiene un <98 % de carga
	La batería se está cargando y tiene un <89 % de carga		La batería se está cargando y tiene un <79 % de carga
	La batería se está cargando y tiene un <69 % de carga		La batería se está cargando y tiene un <59 % de carga
	La batería se está cargando y tiene un <49 % de carga		La batería se está cargando y tiene un <39 % de carga
	La batería se está cargando y tiene un <29 % de carga		La batería se está cargando y tiene un <19 % de carga
	La batería se está cargando y tiene un <10 % de carga		El dispositivo está funcionando con una fuente de alimentación externa sin una batería colocada, o la fuente de alimentación externa no es suficiente para cargar la batería.

Al comenzar a cargar una batería completamente agotada, el proceso puede comenzar e interrumpirse durante los primeros minutos. Esto es normal.

Dejar el dispositivo conectado una vez superado el período de carga completa no deteriora el dispositivo ni la batería. Si utiliza varias baterías, asegúrese de etiquetar cada una de ellas (1, 2, 3 o A, B, C, etc.) y de rotarlas regularmente.

6.2.4 CUIDADO Y VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA

Las baterías del dispositivo están diseñadas para durar 500 ciclos de carga y descarga. Para prolongar el tiempo de funcionamiento de la batería:

- Evite usar el dispositivo a temperaturas inferiores a 41 °F (5 °C) o superiores a 95 °F (35 °C) durante períodos prolongados.
- Guárdela en un lugar fresco y seco con una carga de al menos un 40 a 50%.
- Mantenga las baterías alejadas de líquidos. Si las baterías se mojan, deje de usar el aparato inmediatamente y deseche la batería como es debido.

Las baterías deben cargarse hasta que estén completas y deben descargarse hasta 0 % al menos una vez cada 90 días para tener una vida útil máxima.

6.3 UTILIZAR LA CÁNULA NASAL

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesión menor o malestar

La colocación y el posicionamiento adecuados de los tubos de la cánula nasal en la nariz son fundamentales para la administración del oxígeno. Asegúrese de que la cánula nasal esté debidamente acoplada al accesorio de boquilla y que no se encuentre doblada ni pinzada. Sustituya regularmente la cánula nasal.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión

La cánula nasal debe graduarse para 6 litros por minuto a fin de garantizar un suministro de oxígeno adecuado. Tenga en cuenta que las cánulas pueden graduarse en “litros por minuto”, incluso si el número del ajuste de dosis por pulsos recetado no representa un flujo constante en litros por minuto.



El dispositivo exige el uso de una cánula nasal para suministrar el oxígeno del concentrador. Se recomienda usar una cánula de una única luz con una longitud de no más de 7,62 metros para garantizar una detección de la respiración y suministro de oxígeno adecuados. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.

6.4 FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CA (BA-502/BA-501)

Esta conexión incluye una fuente de alimentación de CA que se conecta al dispositivo y un cable de CA que se conecta a la fuente de alimentación y a la toma de CA correspondiente. La fuente de alimentación de CA se adaptará automáticamente a los voltajes de entrada de 100 V a 240 V (50 Hz a 60 Hz).

Para utilizar CA, haga lo siguiente:

1. Conecte el adaptador de CA al cable de la fuente de alimentación.
2. Enchufe el cable de la fuente de alimentación a una toma de pared estándar.
3. Coloque el cable de la fuente de alimentación en el puerto ubicado cerca del filtro de partículas en la parte posterior del concentrador.

La alimentación de CA cargará las baterías cuando el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación de CA (excepto en aviones).



6.5 CABLE ELÉCTRICO DE CC (BA-306)

El sistema podría incluir o no un cable eléctrico de CC. Si no incluye un cable de CC, puede comprarlo como un accesorio separado al fabricante del dispositivo.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de muerte, lesión o daño

No toque la punta del cable de CC después de usarlo porque estará caliente. Si toca la punta del cable de CC inmediatamente después de retirarlo del adaptador del encendedor de cigarrillos, podría tener una herida.

El cable eléctrico de CC es un cable individual con un extremo que se conecta directamente en el dispositivo y el otro extremo se conecta en la toma de CC.

Para usar el cable de CC:

1. Conecte un extremo del cable de CC en el encendedor de cigarrillos u otra fuente de alimentación de CC.
2. Conecte el otro extremo del cable de CC en el dispositivo.
3. Verifique que el dispositivo esté afianzado antes de poner en marcha el automóvil u otro vehículo. Encienda el dispositivo y utilícelo con normalidad.



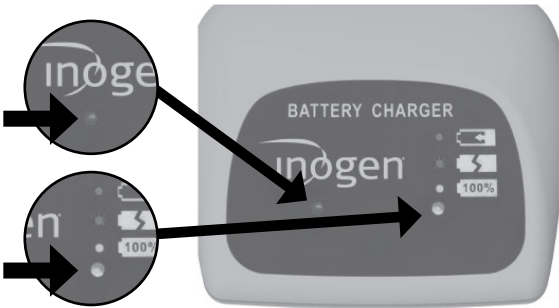
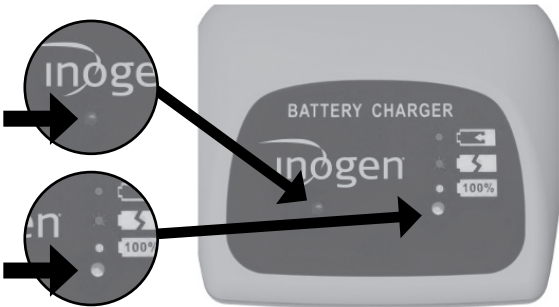
6.6 CARGADOR EXTERNO DE LA BATERÍA (BA-503, ACCESORIO OPCIONAL NO INCLUIDO)

El concentrador que tiene recargará la batería cada vez que se coloque una y el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación externa de CA o CC (excepto en un avión).

El cargador de batería externa cargará la batería estándar (BA-500/BA-508) y la batería extendida (BA-516). No se incluye como accesorio estándar junto con el sistema, pero puede adquirirlo por separado. También puede utilizar el dispositivo para cargar la batería cuando esté enchufado en una fuente de alimentación de CA o CC.

Para utilizar el cargador de batería externa, realice los siguientes pasos:

Paso	Descripción
1	Conectar el cargador de batería a una toma eléctrica 1.1 Conecte el cable de la fuente de alimentación de corriente alterna del cargador externo de la batería a una toma eléctrica. 1.2 Conecte la fuente de alimentación de corriente alterna del cargador externo de la batería al cargador de la batería. 1.3 Se encenderá una luz verde en la parte inferior del cargador.
2	Colocar la batería 2.1 Deslice el cargador sobre la batería hasta que escuche un clic. 2.2 La batería debería encajar en el cargador.
3	Controlar el estado de la batería 3.1 Cuando la batería se encuentre en la posición correcta, una luz roja fija indicará que la batería se está cargando. 3.2 Al final del proceso, una luz verde indicará que la batería está completamente cargada.
4	Detectar errores 4.1 Si la luz roja está titilando, desenchufe la unidad y siga los pasos 2 y 3 otra vez. 4.2 Si la intermitencia continúa después de seguir estos pasos, comuníquese con el proveedor de su equipo.



Paso	Descripción
5	Quitar la batería cuando está cargada 5.1 Si la batería está cargada, presione el botón del seguro y deslice el cargador para sacarlo de la batería.



7. INSTRUCCIONES DE USO

7.1 PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO FUNDAMENTAL

Este dispositivo funciona al separar el oxígeno del aire mediante un proceso de adsorción con cambio de presión (PSA). El aire normal contiene un 21 % de oxígeno; este dispositivo aumenta la cantidad de oxígeno hasta 96 % al eliminar el nitrógeno y concentrar la salida de oxígeno. En este proceso, el aire ingresa al dispositivo mediante un pequeño compresor de aire, se separa el nitrógeno del oxígeno y, por último, se recolecta el oxígeno y se le administra al paciente en cada respiración.

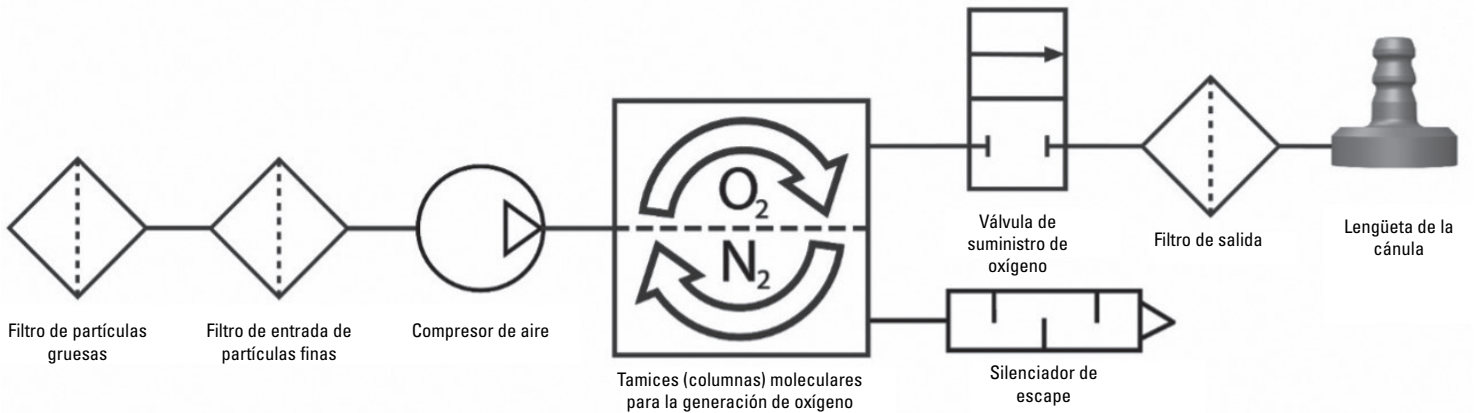
Dado que el oxígeno que respira proviene del entorno inmediato, es muy importante que el dispositivo esté limpio. Si bien el dispositivo tiene muchos filtros integrados, exponerlo a entornos sucios y polvorientos reducirá la vida útil de los filtros y deberá sustituirlos con más frecuencia.

Los siguientes son requisitos de rendimiento esenciales del dispositivo sin necesidad de realizar pruebas frecuentemente: (1) condición de alarma cuando la administración de oxígeno, en situaciones normales o de falla única, no se encuentra dentro de los niveles de rendimiento indicados en este manual; (2) condición de alarma técnica cuando ocurre una falla en la fuente de alimentación;

(3) condición de alarma técnica cuando la batería se está por agotar; (4) condición de alarma técnica cuando la concentración de oxígeno se encuentra por debajo del 82 % del volumen; (5) condición de alarma técnica por un fallo en el funcionamiento; (6) la administración de una dosis de oxígeno, en una condición normal o una indicación de funcionamiento anómalo.

7.2 CIRCUITO NEUMÁTICO

El proceso fluye de izquierda a derecha.



7.3 PREPARAR EL CONCENTRADOR PARA USARLO

IMPORTANTE: asegúrese de tener un suministro alternativo de oxígeno además del concentrador de oxígeno portátil.

 ¿Cuál es su suministro de oxígeno de respaldo? _____

NO UTILIZAR:

- Junto con un humidificador, un nebulizador o un equipo de CPAP, o bien en serie o en paralelo con cualquier otro dispositivo.
- Cerca del fuego, humo o un objeto inflamable.
- Cerca de contaminantes, humo, vapor, anestésicos inflamables, agentes limpiadores o vapores químicos.
- En entornos en los que el concentrador podría quedar sumergido en agua.
- Cerca de aceite, grasa o productos a base de petróleo.

Paso	Indicación	
7.3.1	Asegúrese de que el concentrador esté en un sitio debidamente ventilado. 1.1 Los puntos de entrada y salida de aire no deben tener obstrucciones. 1.2. Oriente el concentrador de tal forma que sea posible escuchar las alarmas sonoras. 1.3. Utilícelo siempre en posición vertical. 1.4. Asegúrese de que los filtros de partículas estén bien colocados en ambos lados del dispositivo. 1.5. Asegúrese de estar en un lugar donde pueda oír o ver cualquier alarma que se pueda activar.	

Paso	Indicación
7.3.2	Conecte el concentrador a una fuente de alimentación adecuada. IMPORTANTE: Si utiliza los cables incorrectos, se puede producir un incendio. Utilice únicamente los cables compatibles enviados por el fabricante. Se recomienda tener siempre una batería instalada en el dispositivo, ya que esta se cargará cuando el concentrador esté enchufado en una fuente de energía externa. Para colocar una batería: 2.1 Alinee la batería con la cubierta inferior del dispositivo. 2.2. Deslice la batería para colocarla en su lugar hasta que escuche un clic, lo que significa que el seguro regresó a la posición más elevada. 2.3. Oirá un único pitido y verá que las luces indicadoras y la pantalla se iluminan brevemente antes de apagarse por completo. Esto significa que el concentrador se conectó con éxito a la batería. NO utilice una batería que no sea la indicada en este manual. Si utiliza CA, haga lo siguiente: 2.4 Conecte el adaptador de CA al cable de la fuente de alimentación. 2.5 Enchufe el cable de la fuente de alimentación a una toma de pared estándar. 2.6 Coloque el cable de la fuente de alimentación en el puerto ubicado cerca del filtro de partículas en la parte posterior del concentrador. 2.7 Oirá un único pitido y verá que las luces indicadoras y la pantalla se iluminan brevemente antes de apagarse por completo. Esto significa que el concentrador se conectó con éxito a la fuente de alimentación. NO utilice una fuente de alimentación que no sea la indicada en este manual. NO utilice cables de alimentación o accesorios que no sean los indicados en este manual.



Paso	Indicación
7.3.3	Conecte una cánula adecuada a su concentrador 3.1 Se recomienda utilizar una cánula de una única luz con una longitud de no más de 7,62 metros. Esto garantiza una correcta detección de la respiración y administración del oxígeno. IMPORTANTE: Consulte con su médico si, al usar una cánula en particular, podría ser necesario realizar una titulación adicional a fin de asegurar un suministro de oxígeno apropiado. NO lubrique las partes del equipo, las conexiones, los tubos ni ningún otro accesorio del concentrador. 3.2 Conecte el tubo de la cánula nasal insertándolo en la lengüeta de metal de la cánula que se encuentra en la parte superior del dispositivo. 3.3 Reemplace la cánula habitualmente para evitar la contaminación o un rendimiento deficiente. Consulte “Utilizar la cánula nasal” (sección 6.3) para obtener información más detallada.



7.4 USAR EL CONCENTRADOR



NO UTILIZAR CERCA DE:

• Grasa • Aceite • Lubricantes • Humo • Fuego



NO UTILIZAR:

• Con un equipo de CPAP • Con un humidificador
• Conectado a otros dispositivos

Paso	Indicación
7.4.1	Encender el concentrador 1.1 Mantenga presionado el botón de encendido hasta que escuche un único pitido breve. 1.2 Se iluminará la pantalla y aparecerá el logotipo de Inogen. IMPORTANTE: Si la luz de la pantalla se apaga inmediatamente después de que apareció el logotipo de Inogen, es porque no mantuvo presionado el botón el tiempo suficiente. Vuelva a probar el paso 1.1 y presione el botón de encendido durante más tiempo. 1.3 El ícono (⌘) “por favor espere” aparecerá mientras se activa el concentrador. 1.4 La pantalla indicará el nivel actual del flujo y la condición de la energía. 1.5 Tras una breve secuencia de iniciación, comenzará un período de calentamiento de 2 minutos. La concentración de oxígeno va aumentando durante dicho - período, aunque tal vez no llegue al nivel especificado. Si el dispositivo ha permanecido almacenado a temperaturas extremadamente frías, podría precisar mayor tiempo de calentamiento.



Paso	Indicación
7.4.2	Controlar el nivel de batería del concentrador 2.1 Una vez que el concentrador se haya encendido por completo, se apagará la luz de la pantalla. 2.2 Ahora aparecerá un porcentaje de carga de batería en la pantalla, donde antes estaba el ícono “Por favor espere” (✱). 2.3 Si la batería tiene poca carga, conecte el concentrador a una fuente de alimentación externa, como se describió en el paso 2.4, o coloque una batería con la carga completa. 2.4 Si retiró la batería, regrese a la parte 4 de la sección 3.6 “Cargar la batería del concentrador” para ver el paso a paso de cómo volver a cargar la batería.
7.4.3	Configurar el nivel de flujo del concentrador 3.1 Los niveles de flujo son recetados por su médico. 3.2 Utilice los botones de aumento (+) o disminución (-) para ajustar el al nivel deseado. 3.3 El nivel actual puede verse en la pantalla. IMPORTANTE: Es normal escuchar una diferencia de sonido cuando cambia el nivel de flujo. NO configure el concentrador en niveles de flujo que su médico no le recetó. La tasa de flujo debe recetarla el médico; es una “dosis” de oxígeno. Una tasa demasiado baja o demasiado alta podría causar daños.

7.4.4 Usar el concentrador

- 4.1 Posicione la cánula nasal debajo de la nariz, inserte los pequeños tubos directamente en las fosas nasales y coloque los tubos alrededor de las orejas, siguiendo las instrucciones del fabricante de la cánula.
- 4.2 Respire por la nariz.
- 4.3 Cada vez que se detecta una respiración, se enciende una luz verde.
- 4.4 Verifique que la cánula nasal se encuentra debidamente alineada sobre su rostro y que usted respira por la nariz.
- 4.5 El concentrador percibe el inicio de la inhalación y entrega una carga de oxígeno en el momento preciso en que usted inhala. El dispositivo percibe cada inspiración y continúa entregando oxígeno de esta manera.
- 4.6 A medida que su frecuencia respiratoria cambia, percibe los cambios ocurridos y entrega el oxígeno dependiendo de su necesidad.

NO utilice el concentrador si:

- Siente malestar o incomodidad.
- El concentrador no indica un pulso de oxígeno.
- No puede escuchar ni sentir el pulso de oxígeno.
- No puede oír las alarmas sonoras.

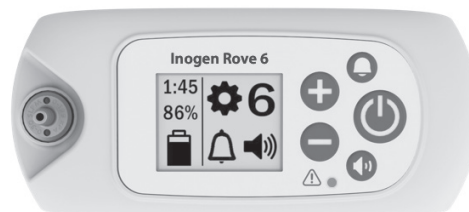
NO HAGA LO SIGUIENTE:

- Permitir que se fume o se encienda fuego a menos de 6,56 pies/2 m de distancia del concentrador.
- Fumar activamente mientras usa el concentrador.
 - Si fuma, siempre debe apagar el concentrador, retirarse la cánula y salir de la habitación donde se encuentren la cánula o el concentrador. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de haber detenido el flujo de oxígeno.
- Dejar la cánula nasal sobre la ropa de cama o los almohadones de la silla.

IMPORTANTE: Si usted inhala muy rápidamente el dispositivo puede ignorar una de las respiraciones dando la impresión de haber omitido una inhalación. Esto es normal dado que el dispositivo percibe y supervisa los cambios ocurridos en su patrón respiratorio. El dispositivo normalmente percibe la siguiente respiración y entrega el oxígeno según la necesidad.



Para realizar el mantenimiento de la cánula, consulte las indicaciones del fabricante de la cánula o siga lo recomendado por el profesional médico.



Paso	Indicación
7.4.5	Opcional: utilizar accesorios para que el concentrador sea portátil Para usar la bolsa portadora (CA-500), si lo desea: 5.1 Coloque una batería. 5.2 Inserte el dispositivo en la bolsa portadora a través del fondo con cremallera con la lengüeta de la cánula hacia arriba en la parte frontal derecha. 5.3 Cierre la solapa inferior. IMPORTANTE: Asegúrese de que las dos rejillas de entrada se puedan ver a través de los paneles de malla abiertos ubicados en ambos lados de la bolsa, y de que la rejilla de salida se pueda ver a través del panel de malla abierto en el frente de la bolsa. 5.4 Guarde otros elementos, como las cánulas adicionales o la tarjeta de identificación, en el bolsillo con cierre en la solapa delantera de la bolsa portadora. IMPORTANTE: Esta bolsa se puede colgar de una valija o del manubrio de un carrito. También puede comprar la mochila (CA-550). 5.5 Coloque el dispositivo en esta bolsa para que el filtro de partículas no quede obstruido y la entrada de energía sea accesible. La mochila no está incluida con el sistema, pero puede comprarla por separado.
7.4.6	Apagar el concentrador 6.1 Mantenga presionado el botón de encendido para apagar el dispositivo.



7.5 ALMACENAR EL CONCENTRADOR

Paso	Indicación
7.5.1	Guardar el concentrador 1.1 Retire la batería del concentrador. 1.2 Guarde el concentrador, la batería y los accesorios de alimentación en un lugar seco y fresco. 1.3 Guarde la batería con una carga de 40 %-50 %. NO guarde el dispositivo a temperaturas inferiores a 41 °F (5 °C) o superiores a 95 °F (35 °C) durante períodos prolongados. NO coloque objetos sobre el concentrador o el embalaje.

7.6 RESPONDER A LAS ALARMAS

ADVERTENCIA:

Si no puede escuchar o ver las alarmas, no tiene sensibilidad táctil normal o no puede comunicar su malestar, consulte con el médico antes de utilizar este dispositivo.

Al presionar el botón de la campana, se activará (encenderá) y desactivará (apagará) la alarma que indica que no se detecta la respiración. Cuando la alarma sonora que indica que no se detecta la respiración esté ENCENDIDA (porque el concentrador no ha detectado la respiración durante 60 segundos - consulte la sección 8: Alarmas cuando no se detecta la respiración), el concentrador emitirá tres pitidos cada 25 segundos y titilará una luz amarilla. Cuando suene esta alarma, el concentrador comenzará a enviar pulsos de oxígeno a una tasa de 20 bolos por minuto. Cuando la alarma sonora que indica que no se detecta la respiración esté APAGADA, el concentrador responderá de la misma manera que cuando no se detecta la respiración durante 60 segundos, PERO no emitirá los 3 pitidos. Ya sea que este modo esté encendido o apagado, esto no afecta la funcionalidad de cualquier otra alarma o notificación del dispositivo.

Importante: El sistema de alarma se prueba durante la secuencia de inicio. Todas las luces de las alarmas deberían encenderse brevemente y la alarma sonora debería emitir un sonido. Si sospecha que las alarmas no funcionan correctamente, comuníquese con el distribuidor para que verifique si están funcionando bien.

7.7 VIAJAR CON EL CONCENTRADOR

La Administración Federal de Aviación (FAA) permite llevar el dispositivo a bordo de la mayoría de las aeronaves estadounidenses.

IMPORTANTE: El paciente es responsable de consultar con la aerolínea correspondiente cuando realice un viaje nacional o internacional.

Al viajar con dispositivo, asegúrese de llevar la fuente de CA y el cargador de batería externo (si posee uno). Se recomienda utilizar una fuente de alimentación externa (es decir, enchufar el dispositivo en la pared), cuando sea posible, para que la batería permanezca completamente cargada.

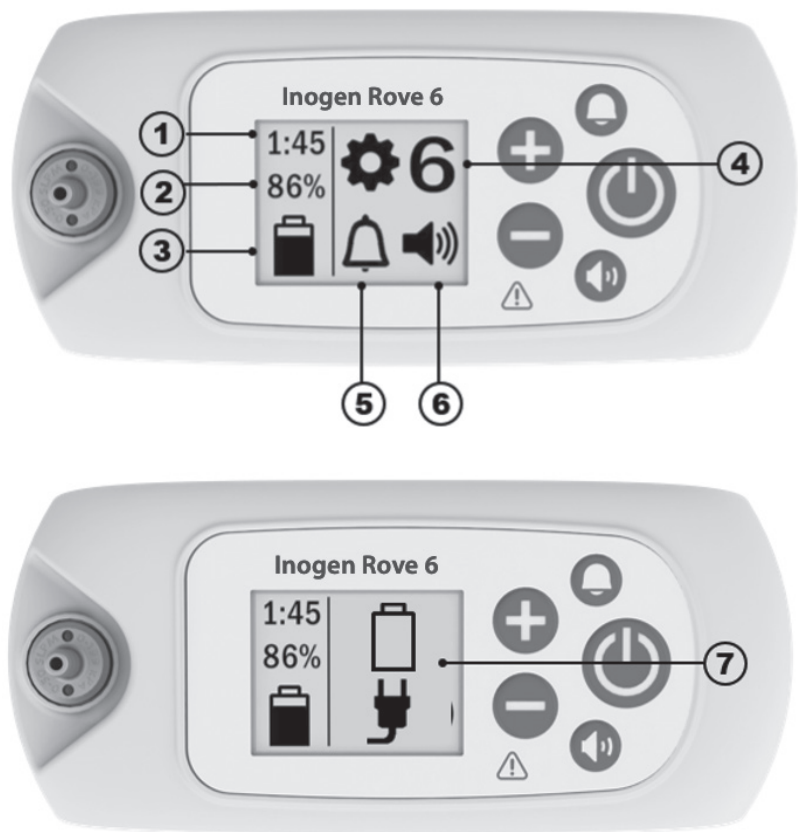
Lleve suficientes baterías cargadas para alimentar el concentrador durante al menos el 150 % del tiempo de vuelo previsto, para el tiempo de espera previo y posterior al vuelo, inspecciones de seguridad, conexiones y tome medidas de precaución por si surgen retrasos imprevistos. Nota Las regulaciones de la FAA exigen que todas las baterías adicionales se envuelvan y protejan individualmente para evitar cortocircuitos y deben transportarse únicamente en el equipaje de mano a bordo de los aviones.

No se puede usar la fuente de alimentación de corriente alterna para cargar la batería del dispositivo mientras está a bordo. Si viaja en autobús, tren o bote, comuníquese con la empresa de transporte para obtener información sobre los puertos de alimentación eléctrica disponibles.

8. GLOSARIO DE INDICADORES DE ALARMA E ÍCONOS DEL DISPOSITIVO

8.1 OVERVIEW INFORMATION

El dispositivo utiliza íconos y alarmas para comunicar los estados. En este glosario, se explican todos los íconos y las alarmas para interpretar correctamente el estado del dispositivo.



1	Ícono del estado de la batería n.º 1: muestra aproximadamente cuánto tiempo queda en la carga de batería actual con el nivel de flujo seleccionado.	2	Ícono del estado de la batería n.º 2: muestra el porcentaje de carga de la batería.
3	Ícono del suministro de energía y de la batería: comunica si hay una batería colocada, el nivel de carga de la batería, si el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación y si la batería se está cargando. Consultar la sección sobre fuentes de alimentación para ver una lista de íconos.	4	Nivel de flujo: muestra en qué nivel de flujo está configurado el dispositivo, del 1 al 6.
5	Ícono de alarma que indica que no se detecta la respiración: comunica si la alarma sonora está ENCENDIDA o APAGADA.	6	Ícono del volumen: comunica los niveles de volumen de la alarma.
7	Íconos de información y de alarma: señales o alarmas visuales informativas. Esto puede visualizarse como un ícono único o como varios íconos, y puede estar acompañado, o no, de alarmas sonoras.		

8.2 ÍCONOS DE FUNCIÓN

	La alarma sonora de detección de la respiración está ACTIVADA.		La alarma sonora de detección de la respiración está DESACTIVADA. Esta situación es la predeterminada.
	Nivel de alarma 1		Nivel de alarma 3
	Nivel de alarma 2		Nivel de alarma 4

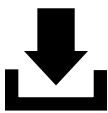
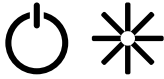
8.3 ÍCONOS DE BLUETOOTH (PARA MODELOS CON BLUETOOTH)

	Bluetooth desactivado.		Bluetooth activado.
	Sincronización con la aplicación Inogen Connect.		Concentrador no sincronizado desde el dispositivo móvil.

8.4 ÍCONOS DE INFORMACIÓN

Los siguientes íconos exhibidos no se acompañan de señales sonoras ni de cambios visibles en las luces indicadoras.

Íconos de la pantalla	Descripción y acción (si es necesaria)
	Configuración de flujo "X" representa el nivel de flujo seleccionado (por ejemplo, nivel 2).
	Indicador "Por favor, espere" Este símbolo aparecerá mientras se activa el concentrador. Tras una breve secuencia de iniciación, comenzará un periodo de calentamiento de 2 minutos. La concentración de oxígeno va aumentando durante dicho - periodo, aunque tal vez no llegue al nivel especificado.
HH:MM	Tiempo restante en la carga de la batería "HH:MM" representa el tiempo aproximado restante de la carga de la batería en horas:minutos (por ejemplo, 1:45).
	Carga de la batería y estado de carga Este símbolo indica que la batería está colocada y se está cargando. Para ver una lista completa de los símbolos de carga, consulte "Cargar la batería con el concentrador" (sección 3.6.4).
	Estado del nivel de batería Este símbolo indica el nivel de la batería (casi 50 % en este ejemplo). Consulte "Controlar el estado de la batería mientras está colocada en el dispositivo" (sección 3.6.2).
XX%	Porcentaje de batería cargada Este símbolo se muestra cuando el concentrador está conectado y utilizándose para cargar una batería (no para la producción de oxígeno). Es normal ver una lectura de batería plenamente cargada de entre el 95 % y el 100 % cuando se desconecta el suministro externo de energía. Esta particularidad optimiza al máximo la vida útil de la batería.

Íconos de la pantalla	Descripción y acción (si es necesaria)
	Reajuste de tamices (columnas) Este símbolo aparece cuando se necesita la columna de mantenimiento y una vez que se han instalado las columnas de repuesto.
	Reajuste de los tamices exitoso Este símbolo aparece cuando los tamices (las columnas) se han reajustado correctamente.
	Transferencia del registro de datos en curso o actualización en curso (en la aplicación únicamente) Este ícono aparece durante todas las transferencias de los registros de datos y actualizaciones de software iniciados a través de la aplicación Inogen Connect.
	Transferencia de registro de datos exitosa (aplicación únicamente) Este ícono aparece luego de que las transferencias de los registros se han realizado correctamente a través de la aplicación Inogen Connect.
Los siguientes íconos exhibidos se emiten con un pitido único y breve.	
	Espere, apagando Se presionó el botón de encendido/apagado durante 2 segundos. El concentrador está apagando el sistema.
HH:MM Vx.x:SN	Visualización de tiempo de funcionamiento (HH:MM), versión de software y un número de serie (Vx.x:SN) Esto aparecerá cuando el botón de la alarma sonora (botón de la campana) que indica que no se detectó la respiración se haya presionado durante 5 segundos mientras el concentrador está funcionando.

8.5. ALARMAS

El dispositivo controla diversos parámetros durante la operación y utiliza un sistema de alarma inteligente para indicar un mal funcionamiento del concentrador. Se emplean algoritmos matemáticos y retardos de tiempo para reducir la probabilidad de falsas alarmas y a la vez seguir asegurando la notificación adecuada de un estado de alarma. Si se detectan múltiples estados de alarma, se mostrará la alarma de máxima prioridad. Tenga en cuenta que no responder a la causa de un estado de alarma solo podría ocasionar malestares o una lesión menor reversible (por ejemplo, un suministro reducido de oxígeno o una quemadura). Si se dispara una alarma, intente resolver el problema o utilice una fuente alternativa de oxígeno.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión o daño

- Las alarmas sonoras se utilizan para advertir al usuario sobre un problema. A fin de asegurar que las alarmas sonoras puedan oírse, debe determinarse la distancia máxima a la que el usuario puede alejarse según el nivel de ruido circundante. Asegúrese de colocar el dispositivo en un lugar donde se puedan escuchar o ver bien las alarmas, si se activan.

En la siguiente sección se proporciona una lista y la descripción de cada estado de alarma posible. El sistema de alarmas tiene por objeto alertar a quien usa el dispositivo mientras lo lleva en una bolsa o mientras el dispositivo se encuentre dentro de un rango aceptable de la cánula nasal.

El dispositivo realiza un autocontrol del sistema de alarma durante el inicio, cuando se encienden todas las luces LED y se activa brevemente la señal de alarma sonora. Si se desenchufa pero está conectada la batería, las alarmas funcionarán con normalidad. Si no hay una batería colocada o el dispositivo no está conectado a CA o CC, las alarmas no se activarán porque el dispositivo no tiene energía. Si la batería está conectada, un corte de energía que dure menos de 30 segundos no afectará al sistema de alarma.

IMPORTANTE: Si se detectan múltiples estados de alarma, se mostrará la alarma de máxima prioridad.

IMPORTANTE: La falta de respuesta a la causa de un estado de alarma en el caso de las alarmas de prioridad baja, media y alta podría dar lugar solo a molestias o lesiones menores reversibles que se desarrollan dentro del tiempo necesario para usar a una fuente alternativa de oxígeno.

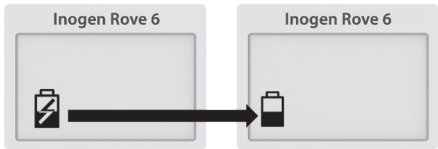
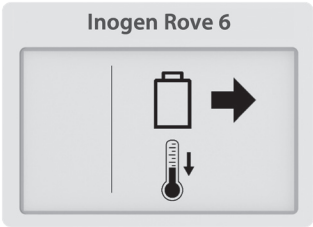
8.5.1 REGISTRO DE ALARMAS

El dispositivo realiza un registro de las alarmas que es accesible para el paciente, el cual permite acceder y visualizar la última alarma en el visor (excepto la alarma que indica que no se detecta la respiración, la alarma para controlar la cánula, la alarma de batería baja/conectar enchufe y la alarma de batería descargada/conectar enchufe). El registro de alarmas se guarda en la memoria después de que se produce una pérdida total de energía en el dispositivo. Para acceder al registro de alarmas, asegúrese de que el concentrador esté enchufado y apagado. Luego mantenga presionado el botón "(+)" durante cinco segundos. También puede encontrar el registro de alarmas en la pestaña "Advanced" (Avanzado) en la aplicación Inogen Connect, dentro de "Error Recall" (Registro de errores).

Cuando se activa una alarma nueva, esta sobrescribe la alarma anterior. El registro de alarmas se guarda en la memoria después de que el dispositivo se desconecta. El tiempo transcurrido desde que se produjo el error figura con la última alarma en el registro de alarmas. El dispositivo también guarda un registro de mantenimiento y reparación de alarmas al que el paciente no puede acceder.

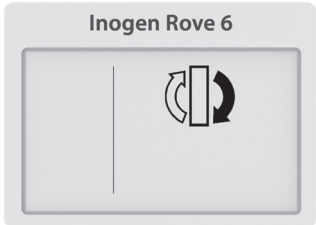
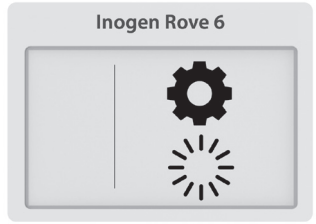
8.5.2 SEÑALES INFORMATIVAS (NIVEL 1)

Los siguientes íconos de notificación se emiten con un pitido único y **breve**.

Ícono de la pantalla	Descripción	Qué hacer
	Falla de la fuente de alimentación o pérdida de la energía externa La batería no se está cargando y el dispositivo comenzó a utilizar la energía de la batería. Con el tiempo, la batería se agotará.	Enchufe el dispositivo a la fuente de alimentación para continuar cargando la batería.
	Batería caliente Retire la batería para que se enfríe.	Es necesario extraer la batería y esperar a que se enfríe antes de volver a utilizarla.
	Error de batería Controle la batería.	Verifique la conexión de la batería y asegúrese de que esté colocada correctamente y asegurada al concentrador. Si el error ocurre nuevamente con la misma batería, deje de usarla y cámbiela por una nueva o retírela y utilice el concentrador con la fuente de alimentación externa.

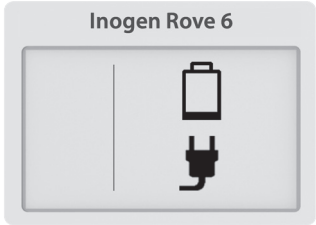
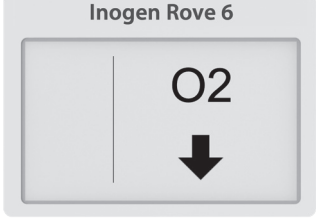
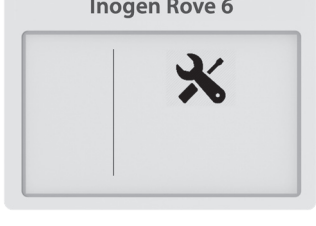
8.5.3 ALARMA DE PRIORIDAD BAJA (NIVEL 2)

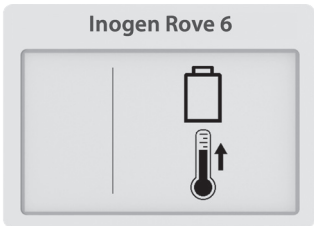
Las siguientes alarmas de baja prioridad se emiten con **un pitido** y una **luz amarilla fija**.

Ícono de la pantalla	Descripción	Qué hacer
	Cambie las columnas Es necesario cambiar las columnas en un plazo de 30 días.	Comuníquese con el proveedor de su equipo para acordar cómo realizar el mantenimiento o compre columnas nuevas al fabricante.
	Inicio extendido La concentración de oxígeno es de <87 % 2 minutos después de la secuencia de inicio y se han detectado al menos 10 respiraciones en el último minuto.	Espere unos minutos para ver si mejora la concentración de oxígeno (la alarma se anulará). Si el estado continúa igual, sonará una alarma secundaria. Siga las indicaciones para esta alarma o comuníquese con el proveedor de su equipo. Si durante el inicio suena una alarma con frecuencia, esto podría indicar que pronto será necesario realizar tareas de mantenimiento (reemplazo de la columna).

8.5.4 ALARMA DE PRIORIDAD BAJA (NIVEL 3)

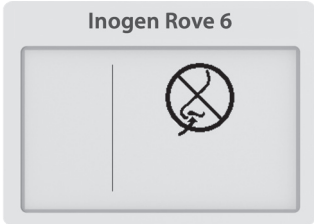
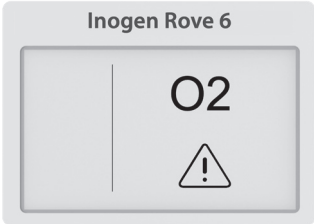
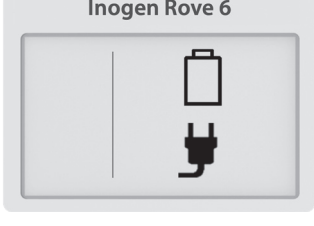
Las siguientes alarmas de baja prioridad están acompañadas por **dos pitidos** y una **luz amarilla fija**.

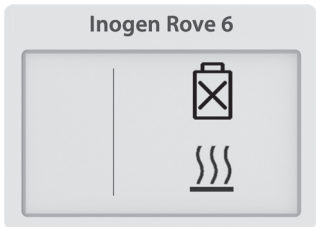
Ícono de la pantalla	Descripción	Qué hacer
	Batería baja, conecte enchufe El nivel de carga de la batería es bajo con menos de 10 minutos restantes.	Conecte una fuente de alimentación externa, apáguelo y coloque una batería completamente cargada.
	Oxígeno bajo El concentrador ha estado produciendo oxígeno a un nivel ligeramente bajo (<82%) durante un período de 10 minutos.	Si la condición persiste, comuníquese con el proveedor del equipo.
	Revise la unidad pronto El concentrador necesita servicio de mantenimiento lo antes posible. El concentrador está funcionando según la especificación y puede continuar en uso.	Comuníquese con el proveedor de su equipo para acordar cómo realizar el mantenimiento.

Ícono de la pantalla	Descripción	Qué hacer
	Advertencia de batería CALIENTE La temperatura de la batería se está acercando al límite de temperatura mientras el concentrador funciona a batería.	Si es posible, ubique el concentrador en un lugar más fresco o ponga a funcionar la unidad con una fuente de alimentación externa y saque la batería. Si la condición persiste, comuníquese con el proveedor del equipo.
	Advertencia de sistema CALIENTE El concentrador se está acercando al límite de temperatura.	Si es posible, coloque el concentrador en un lugar más fresco. Confirme que se pueda acceder sin dificultad a las rejillas de entrada y salida de aire y que los filtros de partículas estén limpios. Si la condición persiste, comuníquese con el proveedor del equipo.

8.5.5 ALARMA DE PRIORIDAD INTERMEDIA (NIVEL 4)

Las siguientes alertas de prioridad intermedia están acompañadas por **tres pitidos**, que se repiten cada 25 segundos, y una **luz amarilla intermitente**.

Ícono de la pantalla	Descripción	Qué hacer
	No capta aliento: revise cánula El concentrador no ha detectado la respiración durante 60 segundos.	Compruebe que la cánula esté conectada al concentrador y que la tenga colocada correctamente en la nariz, así como que los tubos no estén retorcidos.
	Error en la administración de oxígeno La concentración de producción de oxígeno ha sido inferior al 50 % durante 10 minutos.	Si la condición persiste, utilice una fuente alterna de oxígeno y comuníquese con el proveedor de su equipo para disponer el servicio de mantenimiento.
	Error en el suministro de oxígeno Se ha reconocido una respiración, pero no se ha detectado un suministro adecuado de oxígeno.	Si la condición persiste, utilice una fuente alterna de oxígeno y comuníquese con el proveedor de su equipo para disponer el servicio de mantenimiento.
	Batería vacía, conecte enchufe El concentrador no tiene suficiente energía de la batería. El concentrador se apagará y dejará de generar oxígeno.	Conecte una fuente de alimentación externa o coloque una batería completamente cargada. Si el dispositivo se apagó, mantenga presionado el botón de encendido para que vuelva a iniciarse.

Ícono de la pantalla	Descripción	Qué hacer
	Batería CALIENTE La batería excedió el límite de temperatura mientras el concentrador la estaba utilizando como suministro eléctrico. El concentrador se apagará y dejará de generar oxígeno.	Si es posible, coloque el concentrador en un lugar más fresco; luego, apague el dispositivo y enciéndalo de nuevo. Confirme que se pueda acceder sin dificultad a las rejillas de entrada y salida de aire y que los filtros de partículas estén limpios. Si la situación persiste, utilice una fuente de alimentación externa o una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo.
	Sistema CALIENTE La temperatura del concentrador es demasiado alta. El concentrador se apagará y dejará de generar oxígeno.	Confirme que se pueda acceder sin dificultad a las rejillas de entrada y salida de aire y que los filtros de partículas estén limpios. Si la situación persiste, utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo.
	Falla del sensor Falló el sensor de oxígeno del concentrador.	Usted puede seguir utilizando el concentrador. Si la situación persiste, comuníquese con el proveedor del equipo.
	Sistema FRÍO El sistema está frío (<2 °C). El concentrador se apagará y dejará de generar oxígeno.	Colóquelo en un lugar más cálido para permitir que la unidad se caliente antes de ponerla en marcha. Si la situación persiste, utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo.
	Error de sistema El concentrador ha dejado de producir oxígeno y está apagándose.	Utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor de su equipo.

9. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS TÉCNICOS

Problema	Causa posible	Solución recomendada
Cualquier problema acompañado por información en la pantalla del concentrador, luces indicadoras y/o señales sonoras.	Consulte el glosario de alarmas e íconos del dispositivo.	Consulte el glosario de alarmas e íconos del dispositivo.

Problema	Causa posible	Solución recomendada
El concentrador no enciende al presionar el botón de encendido/apagado.	No hay batería o esta se encuentra descargada.	Utilice una fuente de alimentación externa o sustituya la batería por una completamente cargada.
	La fuente de alimentación de CA no está bien conectada.	Compruebe la conexión a la alimentación eléctrica y verifique que la luz verde haya quedado fija.
	El cable eléctrico de CC no está bien conectado.	Inspeccione la conexión del cable eléctrico de CC con el dispositivo y con el encendedor de cigarrillos u otro cable de CC auxiliar.
	Funcionamiento inadecuado	Comuníquese con el proveedor del equipo.
No hay producción de oxígeno.	El concentrador no está encendido.	Cuando quiera poner el concentrador en marcha, presione el botón de encendido/apagado.
	La cánula no está debidamente conectada o está retorcida u obstruida.	Revise la cánula y su conexión con la boquilla del concentrador.
No se conecta a Bluetooth	Otros dispositivos podrían estar causando interferencia o quizás los dispositivos están muy alejados entre sí.	Aleje el concentrador de otros dispositivos electrónicos o acérquelo a su dispositivo móvil.

10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El operador debería realizar inspecciones visuales periódicas en el dispositivo. ISO 80601-2-67, cláusula 201.79.2.12

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de muerte, lesión o daño

- NO realice tareas de mantenimiento o reparación mientras el equipo esté en uso.
- NO desarme el dispositivo ni los accesorios ni intente realizar tareas de mantenimiento que no sean las que se describen en estas instrucciones de uso; desarmar el dispositivo crea el riesgo de una descarga eléctrica y anula la garantía. No retire la etiqueta de prueba contra manipulaciones indebidas. En caso de incidentes diferentes a los descritos en este manual, comuníquese con el proveedor del equipo para que el personal autorizado efectúe las reparaciones necesarias.
- NO utilice columnas que no sean las indicadas en este manual del usuario. Usar accesorios no especificados podría generar riesgos para la seguridad y/o menoscabar el rendimiento del equipo; además, su garantía quedará anulada.
- Utilice únicamente los repuestos recomendados por el fabricante para garantizar el funcionamiento adecuado y evitar el riesgo de que se produzcan incendios o quemaduras.
- Se requiere realizar una inspección visual periódica para asegurarse de que no haya daños visibles en los componentes expuestos. Una inspección visual típica incluye:
 - Conectores de la batería: no deben estar doblados ni deformados.
 - Lengüeta de la cánula: debe estar recta y completamente insertada en la cubierta.
 - Cubierta: debe estar fijada y asegurada por completo, sin grietas u otros daños visibles.
 - Filtros de partículas gruesas: deben estar en su lugar y sin desechos, polvo u otras obstrucciones.
 - Filtro de partículas finas: debe estar asegurado en su lugar.

Los repuestos se pueden comprar directamente al fabricante en www.inogen.com o llamando por teléfono al 1-877-466-4364.

10.1 SUSTITUCIÓN DE CÁNULA

La cánula nasal debe sustituirse regularmente, según las instrucciones de uso del fabricante. Si necesita información sobre cómo sustituirla, consulte las instrucciones de su médico, del proveedor del equipo o del fabricante de la cánula.

10.2 LIMPIEZA DE LA CUBIERTA

¡PELIGRO!

Riesgo de lesión o daño

Los líquidos dañan los componentes internos del concentrador y el equipo. Para evitar daños o lesiones por un choque eléctrico:

- Apague el concentrador y desenchufe el cable antes de limpiar.
- NO permita que un producto de limpieza ingrese en la entrada de aire o en las aberturas de salida.
- NO rocíe ni aplique un producto de limpieza directamente en el gabinete.
- NO limpie con manguera.
- NO sumerja en el dispositivo ni los accesorios en un medio líquido.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de muerte, lesión o daño

Los productos químicos abrasivos pueden dañar el concentrador y los filtros.

- NO limpie con alcohol o productos a base de alcohol (alcohol isopropílico), productos a base de cloro concentrado (dicloruro de etileno) ni productos a base de petróleo u otros productos químicos abrasivos. Utilice únicamente un detergente para vajilla líquido y suave.

Limpie la cubierta periódicamente de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que el concentrador esté apagado y fuera de la bolsa portadora.
2. Limpie la cubierta con un paño humedecido con agua y un detergente líquido suave.
3. Espere hasta que se seque con el aire o utilice un paño seco antes de volver a colocarlo en la bolsa o en la mochila y antes de encenderlo.

IMPORTANTE: El exterior del dispositivo debería limpiarse todas las semanas; los accesorios deberían limpiarse según sea necesario. Se debería limpiar el exterior del dispositivo y reemplazar el filtro de salida antes de entregárselo a un paciente nuevo.

10.3 LIMPIEZA Y SUSTITUCIÓN DEL FILTRO (RP-501)

Los filtros de partículas deben limpiarse una vez por semana, a fin de garantizar la uniformidad del flujo de aire.

Para realizar una limpieza:

1. Extraiga los filtros de partículas de ambos extremos de entrada del dispositivo.
2. Limpie el filtro de partículas con agua y un detergente líquido suave, enjuáguelo con agua y séquelo por completo antes de utilizarlo nuevamente.

Para comprar filtros de partículas adicionales, comuníquese con el proveedor del equipo o con Inogen.

10.4 SUSTITUCIÓN DE LA LENGÜETA DE LA CÁNULA Y EL FILTRO DE SALIDA (RP-506)

La lengüeta de la cánula conecta las vías de gas con la cánula, mientras que el filtro de salida está diseñado para evitar que el usuario respire partículas pequeñas cuando utilice el dispositivo. El filtro de salida está ubicado atrás de la lengüeta de la cánula, y debe reemplazarse después del uso de un paciente y antes de que lo utilice el siguiente paciente o cuando se reemplace la lengüeta de la cánula. Para reemplazar la lengüeta de la cánula y el filtro de salida, realice los siguientes pasos:

Paso	Indicación	
1	1.1 Gire la llave inglesa en el sentido contrario a las agujas del reloj para desatornillar la lengüeta.	
2	2.1 Extraiga la lengüeta de la cánula.	
3	3.1 Controle que no haya desechos adentro. 3.2 Coloque la nueva lengüeta de la cánula y el filtro de salida integrados.	
4	4.1 Gire la llave inglesa en el sentido de las agujas del reloj hasta que la lengüeta de la cánula esté ajustada. No la ajuste demasiado.	

10.5 SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE DEL CABLE ELÉCTRICO DE CC (RP-125)

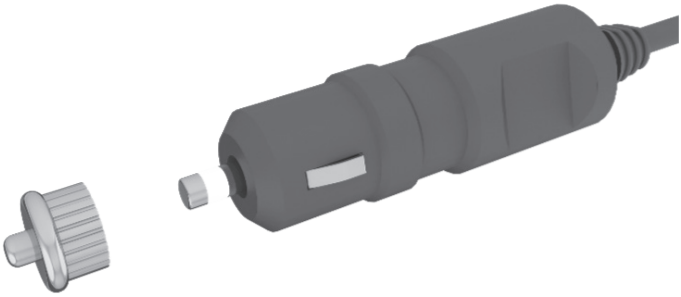
El cable de CC del encendedor de cigarrillos contiene un fusible. Si el cable de CC se utiliza con un buen suministro eléctrico conocido y el dispositivo no recibe corriente, tal vez deba sustituirse el fusible.

ADVERTENCIA

RIESGO DE ASFIXIA: cuando se cambia el fusible, quedan expuestas partes pequeñas; manténgalas alejadas de niños pequeños y mascotas.

- TAMAÑO ADECUADO DEL FUSIBLE: la colocación de un fusible de tamaño incorrecto podría causar un incendio o una protección inadecuada del equipo. Coloque únicamente un fusible del mismo tipo y valor nominal.
- CHOQUE ELÉCTRICO: desconecte por completo el cable antes de intentar cambiar el fusible.
- No cuelgue ningún tipo de accesorio o soporte adicional del enchufe.

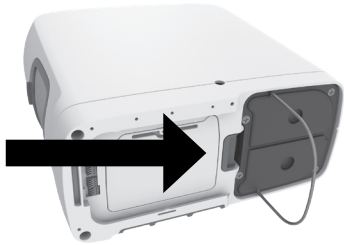
Para reemplazar el fusible:

Paso	Indicación	
1	1.1 Quite la punta destornillando el retenedor. De ser necesario, ayúdese con una herramienta.	
2	2.1 Saque el retenedor, la punta y el fusible.	
3	3.1 El resorte debe permanecer adentro de la cubierta del adaptador del encendedor de cigarrillos. 3.2 Si retira el resorte, cambie primero el resorte antes de insertar el fusible de repuesto.	
4	4.1 Instale el fusible de repuesto. 4.2 Vuelva a colocar la punta. 4.3 Asegúrese de que el anillo de retención esté bien asentado y apretado.	

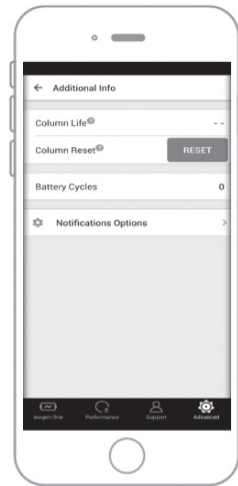
10.6 CAMBIO DE COLUMNA

El dispositivo está programado para emitir una alerta cuando se deban cambiar las columnas (consulte la sección “Alarmas”). Si bien deberá comprarle la columnas al fabricante o al proveedor de servicios, las columnas están diseñadas para que el paciente pueda cambiarlas con facilidad siguiendo estos pasos:

Paso	Descripción	
1	1.1 Mantenga presionado el botón de encendido para apagar el dispositivo.	
2	2.1 Si lo estaba usando, retire el dispositivo de la bolsa portadora.	
3	3.1 Retire la batería del dispositivo.	
4	4.1 Coloque el dispositivo de lado para poder ver la parte inferior. 4.2 Las columnas se encuentran de un lado del dispositivo.	

Paso	Descripción	
5	5.1 Destrahe las columnas tirando del botón del seguro hacia afuera. 5.2 Manteniendo el botón del seguro abierto, tire de la manija de metal y saque la columna del dispositivo.	
6	6.1 Tome la manija de metal y tire hacia afuera para extraer las columnas del dispositivo en su totalidad. 6.2 Se retiran ambas en una sola pieza.	
7	7.1 Para colocar columnas nuevas, primero retire los cuatro (4) guardapolvos de las columnas nuevas. 7.2 Asegúrese de que no haya polvo ni desechos en el lugar donde se encontraban los guardapolvos.	
8	8.1 Coloque las columnas nuevas en el dispositivo inmediatamente después de retirar los guardapolvos. 8.2 Empuje las columnas hasta que el seguro haga clic y se cierre. 8.3 Empuje y doble la manija de metal para que quede nivelada con la parte inferior de las columnas. NO deje expuestos los extremos de las columnas.	

IMPORTANTE: Debe informar al dispositivo que reemplazó las columnas. Puede hacerlo en el dispositivo mismo o a través de la aplicación Inogen Connect.

Paso	Descripción	
9	Reiniciar las columnas con el dispositivo 9.1 Conecte el dispositivo a una fuente de energía de CA, pero NO lo encienda. 9.2 Mantenga presionados los botones de más (+) y menos (-) durante 5 segundos. En la pantalla se verá el ícono de información de “reajuste de los tamices”. 9.3 Suelte los botones cuando el ícono de “reajuste de los tamices” aparezca en pantalla. 9.4 Presione el botón de la campana una vez. En la pantalla se verá un ícono de información que indica que el “reajuste de los tamices” fue exitoso. 9.5 Mantenga presionado el botón de encendido para iniciar el dispositivo.	
10	Reiniciar las columnas con la aplicación Inogen Connect 10.1 Abra la aplicación Inogen Connect en el dispositivo móvil o la tableta. 10.2 Ingrese a la pantalla “Advanced” (Avanzado). 10.3 Haga clic en “Additional Information” (Información adicional). 10.4 Haga clic en el botón “Column Reset” (Reinicio de columna).	

10.7 CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA

Las baterías de iones de litio precisan un cuidado especial para garantizar un adecuado rendimiento y una larga vida. Utilice únicamente baterías compatibles con el dispositivo.

- **Conservar seco:** Mantenga siempre las baterías alejadas de líquidos. Si las baterías se mojan, deje de usar el aparato inmediatamente y deseche la batería como es debido.
- **Efecto de la temperatura sobre el rendimiento de las baterías:** La batería alimenta el dispositivo en la mayoría de las condiciones ambientales. Para prolongar el tiempo de funcionamiento de la batería, evite su uso durante períodos prolongados a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o mayores de 35 °C (95 °F).
- **Almacenamiento de la batería:** Retire la batería del dispositivo cuando no se encuentre en uso, a fin de evitar una descarga imprevista. Guarde la batería en un lugar fresco y seco. Guárdela con una carga del 40 % al 50 %. Las baterías deben cargarse hasta que estén completas y deben descargarse hasta 0 % al menos una vez cada 90 días para tener una vida útil máxima. Evite almacenar la batería en temperaturas extremas, como inferiores a -4 °F (-20 °C) o superiores a 140 °F (60 °C) durante cualquier período de tiempo.
- **Desecho de la batería:** Comuníquese con su proveedor para la adecuada disposición de las baterías. Las baterías de ion litio, igual que todas las baterías recargables, son reciclables y nunca deben incinerarse.

10.8 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil prevista del dispositivo es de 5 años, excepto las camas de tamiz (las columnas de plástico), cuya duración prevista es de 1 año, y las baterías, cuya duración prevista es de 500 ciclos completos de carga/descarga.

11. EMPAREJAR EL DISPOSITIVO CON LA APLICACIÓN CONNECT

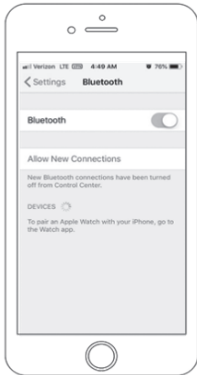
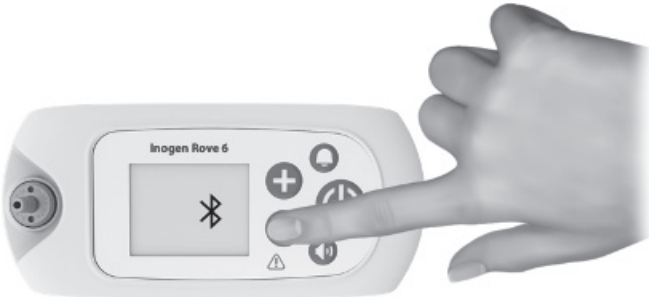
La aplicación Inogen Connect empareja el concentrador de oxígeno portátil con su dispositivo móvil o tableta mediante tecnología Bluetooth. Esta opción no está disponible en todos los países. Comuníquese con el proveedor de su equipo para obtener más información.

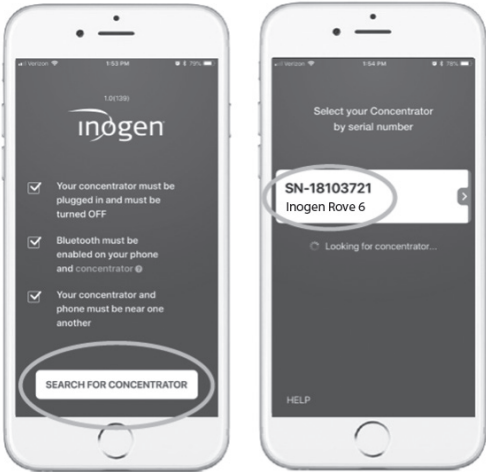
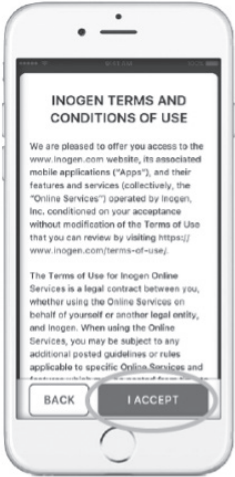
IMPORTANTE: la aplicación no se creó para reemplazar el panel de interfaz del usuario, el cual es la fuente principal de información que el paciente debería consultar cuando utilice el dispositivo.

IMPORTANTE: La conexión del Inogen Rove 6 mediante una conexión Bluetooth que incluya otros equipos podría ocasionar riesgos no identificados con anterioridad para los pacientes, operadores o terceros. La organización responsable debería identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. Los cambios posteriores a la conexión de bluetooth pueden generar nuevos riesgos y requerir análisis adicionales. Los cambios en la conexión Bluetooth incluyen:

- Cambios en la configuración de Bluetooth.
- Conexión de elementos adicionales en la conexión Bluetooth.
- Desconexión de elementos de la conexión Bluetooth.
- Actualización del equipo conectado a Bluetooth.
- Actualización de categoría del equipo conectado a Bluetooth.

11.1 EMPAREJAR EL DISPOSITIVO CON LA APLICACIÓN MÓVIL

Paso	Descripción	
1	Descargue la aplicación Inogen Connect 1.1 En el teléfono o la tableta, busque “Inogen Connect” en App Store (Apple) o en Google Play (Android).	
2	Coloque el dispositivo en modo de espera 2.1 Conecte la fuente de alimentación de CA al concentrador de oxígeno portátil. 2.2 Enchúfelo en una toma eléctrica. 2.3 NO encienda el dispositivo.	
3	Asegúrese de que el Bluetooth del teléfono o la tableta esté activado 3.1 Ingrese en “Settings” (Configuración). 3.2 Haga clic en <i>Bluetooth</i> . 3.3 Actívelo con el control deslizante.	
4	Active Bluetooth en el dispositivo 4.1 Asegúrese de que el dispositivo <u>no</u> esté encendido. 4.2 Mantenga presionado el botón del signo menos hasta que el ícono de Bluetooth aparezca en la pantalla.	
5	Empareje el concentrador con el teléfono o la tableta 5.1 Abra la aplicación Connect en el teléfono. 5.2 Acepte la conexión con Bluetooth al hacer clic en “OK”.	

Paso	Descripción	
	5.3 Busque el código exclusivo de su proveedor. 5.3.1 Si lo compró en Inogen: el código del proveedor estará en el correo electrónico de confirmación o en la factura. 5.3.2 Si se lo compró a un proveedor de atención domiciliaria o a un tercero: el código del proveedor estará en los documentos que le hayan entregado. 5.4 Ingrese el código del proveedor manualmente o escaneando el código QR.	
	5.5 Busque el concentrador y el número de serie haciendo clic en el botón "Search for Concentrator" (Buscar el concentrador) que se encuentra en la parte inferior de la pantalla. 5.6 Cuando se encuentre el dispositivo, haga clic en el número de serie correspondiente.	
	5.7 Lea los Términos y condiciones. 5.8 Si acepta, haga clic en "I Accept" (Acepto) al final de la pantalla. IMPORTANTE: si no acepta los Términos y condiciones, no podrá continuar emparejando el concentrador con el teléfono o la tableta.	
	5.9 Mantenga presionado el botón de la campana para finalizar el emparejamiento. Esto puede demorar unos minutos. NO cierre la aplicación mientras se está emparejando.	

Paso	Descripción
6	Emparejamiento finalizado. Utilice el dispositivo con normalidad. 6.1 Cuando finalice el emparejamiento, podrá encender el concentrador y utilizarlo con normalidad. 6.2 La información que se muestre en la pantalla de Inogen Connect variará según el estado actual del concentrador de oxígeno portátil. Para obtener más información, visite www.Inogen.com/app.



11.2 SEGURIDAD INFORMÁTICA

La seguridad de los dispositivos médicos es responsabilidad de los pacientes, los proveedores y los fabricantes de los dispositivos. La falta de seguridad informática podría causar un funcionamiento deficiente, la pérdida de la disponibilidad o la integridad de los datos o la exposición de otros dispositivos o redes conectados a amenazas para la seguridad.

Si utiliza la aplicación Inogen Connect, es importante asegurarse de lo siguiente:

- Mantener el sistema operativo actualizado.
- Mantener la aplicación actualizada.
- Activar las contraseñas.
- Desactivar el Bluetooth del concentrador cuando no esté emparejado con la aplicación Inogen Connect.

La aplicación Inogen Connect es compatible con los siguientes dispositivos: iPhone 6 y posteriores; iPad Air, iPad Air 2, iOS 9 y posteriores, Samsung S5 y posteriores; Nexus 5, Nexus 6, Nexus 9, Android 6 y posteriores.

12. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

12.1 REPARACIÓN

No intente reparar el dispositivo, a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso. Comuníquese con el proveedor o el fabricante del sistema de oxígeno domiciliario para que le brinde asistencia.

12.2 ELIMINACIÓN

Siga las ordenanzas vigentes en su localidad respecto de la eliminación y el reciclado del dispositivo y los accesorios. Si rigiesen las directivas WEEE (Residuos de equipos eléctricos y electrónicos), no deseche el dispositivo en un vertedero municipal donde los residuos no se clasifiquen. Dentro del territorio europeo, póngase en contacto con nuestro representante autorizado en la UE para recibir instrucciones sobre la eliminación de residuos. La batería contiene pilas de iones de litio y debe reciclarse. La batería no debe incinerarse.

13. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA

El dispositivo tiene una garantía de 3 años (consulte la factura para el cliente). Inogen garantiza que el producto carece de defectos en cuanto a materiales y elaboración en condiciones normales de uso y servicio cuando se mantienen debidamente durante el período indicado en la garantía entregada con el producto, la cual comenzará en la Fecha de envío original. Según la interpretación dada en este documento, "Fecha de envío original" se refiere a la fecha original en la que Inogen envió el Producto al cliente. Inogen otorga la garantía que se describe en el presente únicamente al Cliente original de los Productos y esta garantía no es transferible. Para que esta garantía limitada pueda hacerse efectiva, el Cliente original deberá presentar el recibo de compra de los Productos y demostrar su identidad. El Cliente acepta que, antes de que esta garantía limitada pueda hacerse efectiva, inspeccionará cuidadosamente cada Producto en los dos (2) días siguientes al envío y antes de utilizar tales Productos. El Cliente también acepta utilizar el Producto siguiendo las instrucciones de empleo suministradas por INOGEN, y que no hacerlo anulará esta garantía limitada. La única responsabilidad de Inogen y el único y exclusivo recurso del Cliente, que surgieran o estuvieran relacionados con los Productos, lo que incluye el incumplimiento de la garantía, se limitan, a exclusivo criterio de Inogen, a la reparación o la reposición del Producto o parte de este que el Cliente devuelva a Inogen. La presente garantía se aplicará únicamente si el Cliente notifica a Inogen por escrito que el Producto es defectuoso inmediatamente después de descubrir el defecto y dentro del período de la garantía. Únicamente el Cliente podrá devolver los Productos, junto con un número de referencia de autorización de devolución emitido por Inogen. Inogen no se hará responsable de ningún supuesto incumplimiento de la garantía que se haya derivado de una causa no cubierta por esta garantía limitada, según se determine de conformidad con la inspección efectuada por Inogen. Inogen tomará la decisión final con respecto a la existencia y la causa de cualquier supuesto defecto.

Las columnas, las baterías recargables, la bolsa portadora y los accesorios de conexión eléctrica tienen cobertura únicamente durante 1 año.

Para leer la garantía completa, ingrese en www.inogen.com/warranty.

14. MARCAS REGISTRADAS Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

14.1 MARCA REGISTRADA

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

14.2 EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La información en este documento se ha examinado cuidadosamente y se considera fiable. Además, el fabricante se reserva el derecho a realizar cambios en los productos mencionados en el presente para mejorar la legibilidad, la función o el diseño. El fabricante no asume responsabilidad alguna que surja de la aplicación o el uso de cualquier producto o circuito descrito en el presente; tampoco otorga cobertura a una licencia conforme a sus derechos de patente o los derechos de otros.

14.3 ESTE DOCUMENTO

La información de este documento está sujeta a cambios sin notificación previa. El documento contiene información patentada que está protegida por derechos de autor. No se permite reproducir de manera alguna el contenido de este documento, en su totalidad o en parte (excepto por pequeños fragmentos en reseñas y publicaciones científicas), sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Asegúrese de leer minuciosamente y comprender todos los manuales proporcionados con el producto.

14.4 SOLICITAR AYUDA

Si tiene alguna pregunta sobre la información de las indicaciones o sobre la utilización segura del dispositivo, comuníquese con el proveedor o el distribuidor del sistema de oxígeno domiciliario.

15. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

15.1 ESPECIFICACIONES

Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6 (modelo n.º IO-501)	
Aislamiento de la red eléctrica	Desconecte la entrada de CC del dispositivo y la batería.
Dimensiones con la batería estándar	7,2 x 3,3 x 8,2 pulgadas (18,3 x 8,3 x 20,5 cm)
Dimensiones con la batería extendida	7,2 x 3,3 x 9 pulgadas (18,3 x 8,3 x 22,9 cm)
Peso con la batería estándar	4,8 libras (2,2 kg)
Peso con la batería extendida	5,8 libras (2,6 kg)
Nivel de sonido nominal	39 dBA típico en el ajuste 2 (MDS-Hi) Potencia máxima de sonido del sistema de 62 dBA Presión máxima de sonido del sistema de 54 dBA Presión de sonido de alarma mínima típica de 62,3 dBA (medida en la bolsa portadora) Presión de sonido de alarma máxima típica de 67,5 dBA (medida en la bolsa portadora) (Presiones de sonido medidas a 1 metro según ISO 3744)
Tiempo de calentamiento	2 minutos
Concentración de oxígeno*	90 % + 6 % y - 3 % en todos los niveles
Sensibilidad de la presión de disparo inspiratorio	<0,12 cm H ₂ O
Ajustes del control de flujo	Ajuste 1, 2, 3, 4, 5, 6 de dosis por pulsos
Presión de salida máxima	< 22 PSI 18,7 PSI (129 kPa) ± 10 %
Corriente alterna	100 a 240 V CA, 50 a 60 Hz Detección automática 2.0 – 1.0 A
Corriente continua	13,5-15.0VDC, 100W Voltaje máx.: 12 a 16,8 V CC (+ 0,5)
Tipo de batería	Ion de litio
Batería recargable:	12 a 16,8 V CC (±0,5 V)
Tiempo de carga de la batería	Estándar (BA-500 y BA-508): hasta 3 horas Extendida (BA-516): hasta 4 horas
Temperatura de funcionamiento**	De 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Humedad de funcionamiento	De 15 % a 90 % sin condensación
Presión atmosférica de funcionamiento	70 kPa a 106 kPa
Altitud de funcionamiento**	De 0 a 3048 metros (de 0 a 10000 pies)
Temperatura de envío y almacenamiento	De -25 °C a 70 °C (-13 °F a 158 °F)
Humedad durante envío y almacenamiento	Hasta 90 % sin condensación Almacénese en un ambiente seco.
Incertidumbres de medición:	Volúmenes de pulso: ±15 % del volumen estimado Presión: ± 0,03 psig (general) / ± 0,05 cm H ₂ O (sensibilidad de disparo inspiratorio) Concentración de oxígeno: ± 3 % (sin tener en cuenta la temperatura, la presión barométrica y el tiempo desde la calibración del dispositivo de medición)

*Basado en una presión atmosférica de 101,3 kPa (14,69 psi) a 20 °C (68 °F) y seco (STPD).

**El funcionamiento fuera de estas especificaciones operativas puede limitar la capacidad del concentrador para alcanzar la especificación de concentración de oxígeno en ajustes de flujo por litro más elevados.

15.2 NIVELES DE FLUJO DE VOLÚMENES DE PULSO*

Volúmenes de pulso de Inogen Rove 6 en niveles de flujo (mL/respiración ± 15 % según ISO 80601-2-67)						
RESPIRACIONES POR MINUTO	1	2	3	4	5	6
10	21,6	43,4	65,7	85,8	104,5	123,1
15	14,2	29,2	43,3	56,7	69,2	82,1
20	10,9	22,1	32,9	43,2	52,9	62,4
25	8,9	17,5	26,7	35,0	42,9	50,7
30	7,4	14,8	22,0	29,3	36,0	42,6
35	6,3	12,8	18,8	25,0	30,4	36,7
40	5,4	11,3	16,6	21,7	26,5	31,6
VOLUMEN TOTAL POR MINUTO (ml/min)	210	420	630	840	1050	1260

15.3 INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de muerte, lesión o daño

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría generar mayores emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del equipo, y esto provocaría un uso inadecuado.
- Evite la exposición a fuentes conocidas de interferencia electromagnética (EMI) como diatermia, litotricia, cauterización eléctrica, identificación por radiofrecuencia (RFID) y sistemas de seguridad electromagnética, como los sistemas antirrobo o de vigilancia de artículos electrónicos o los detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos de RFID podría no ser evidente. Si se sospecha interferencia, reposicione el equipo para maximizar las distancias, si es posible.
- El equipo portátil de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como los cables de antenas y las antenas exteriores) debe utilizarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier elemento del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, esto podría ocasionar un rendimiento deficiente del equipo.
- El dispositivo no se debe usar al lado de otro equipo ni apilado sobre este. Si es necesario utilizarlo apilado o al lado de otro equipo, se debe monitorear el equipo para verificar que esté funcionando con normalidad. Si el funcionamiento no es normal, se debería mover el dispositivo o el otro equipo.

El equipo médico eléctrico debe estar instalado y se debe utilizar conforme a la información de compatibilidad electromagnética (EMC) que se proporciona en este manual.

Se ha probado el equipo y se determinó que cumple los límites de EMC especificados en IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencias electromagnéticas en entornos domiciliarios típicos.

Este concentrador contiene Módulo de Transmisor IC: 2417C-BX31A. Contiene FCC ID: N7NBX31A. Este dispositivo cumple con la Parte 15 de la normativa FCC. El funcionamiento depende de dos condiciones: (1) este dispositivo no puede ocasionar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas interferencias que puedan ocasionar un funcionamiento indebido.

15.3.1 CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA:

El concentrador se diseñó para ser utilizado en el entorno electromagnético del hogar, instituciones, vehículos, trenes, aviones, barcos y otros medios de transporte. El usuario del concentrador debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de tales características. Durante la prueba de inmunidad especificada a continuación el Rove 6 continuará administrando oxígeno dentro de la especificación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de la normativa IEC 60601	Guía de entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000- 4- 6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM y frecuencias para radioaficionados	El concentrador de oxígeno portátil Rove 6 es apto para el entorno electromagnético del hogar, instituciones, vehículos, trenes, aviones, barcos y otros medios de transporte.
Radiofrecuencia radiada IEC 61000- 4- 3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2, 4, 6, 8 y 15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfaga EC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de energía	La calidad de la red eléctrica debería ser la típica de un hogar, instituciones, vehículos u otros medios de transporte o entornos móviles.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s)	La calidad de la red eléctrica debería ser la típica de un hogar, instituciones, vehículos u otros medios de transporte o entornos móviles.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de energía IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclo en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos 0 % UT para 200/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debería ser la típica de un hogar, instituciones, vehículos u otros medios de transporte o entornos móviles. Si el usuario del Rove 6 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben estar a niveles característicos de un hogar, instituciones, vehículos y otros entornos móviles. Se espera que los campos magnéticos de la frecuencia de red de aplicaciones comunes en el hogar no afecten el funcionamiento del dispositivo.

NOTA: UT es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

15.3.2 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El concentrador está diseñado para que se utilice en el hogar, instituciones, vehículos y otros medios de transporte o entornos móviles. El usuario del concentrador debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de tales características.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El concentrador utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos cercanos. El concentrador puede usarse en toda clase de entornos, incluidos los domésticos y los que dispongan de una conexión directa a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastezca a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicas IEC 61000- 3- 2	Clase A	
Emisiones por fluctuaciones de tensión y parpadeos (“flicker”) IEC 61000-3-3	En conformidad	

DISPOSITIVO DE AISLAMIENTO ELÉCTRICO

La fuente de alimentación externa proporciona los medios para el aislamiento eléctrico cuando la entrada de corriente alterna está incorporada a la fuente de alimentación.

16 ESPECIFICACIONES DE LA COMUNICACIÓN INALÁMBRICA Y CUMPLIMIENTO

16.1. TASA BÁSICA DE BLUETOOTH (BR)/VELOCIDAD DE DATOS MEJORADA (EDR) Y BLUETOOTH DE BAJO CONSUMO (BLE) DE BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG)

Especificaciones	Característica
Cumplimiento de normas	Bluetooth™ 4.2 BR/EDR y BLE
Salida de potencia radiada efectiva por radiofrecuencia	7 dBm
Rango de funcionamiento	≤ 7,62m
Modulación	DQPSK y DPSK
Ancho de banda de receptor	2,400 a 2,485 GHz

Consulte las declaraciones de FCC, Canadá y Taiwán

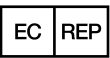
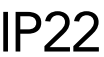
16.2 INFORMACIÓN DE APROBACIÓN DEL TRANSMISOR

País	Aprobación	
Estados Unidos	FCC ID: N7NBX31A	
Canadá	ISED: 2417C-BX31A - IC: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2	
Europa	RED	
Japón	MIC: 003-180196	Contains transmitter module with certificate number:  R 003-180196
Corea	KCC: R-C-SWK-BX31A	 MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2
Taiwán	NCC n.º: CCAN16LP0011T7	 CCAN16LP0011T7
China	CMIIT ID: 2018DJ6590	
Brasil	ANATEL: 06670-18-01568	Modelo: RN4871  06670-18-01568 "Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados". Este producto contém a placa Modelo RN4871 código de homologação ANATEL 02699-19-08759.

16.3 POTENCIAL DE INTERFERENCIA DE RADIO O TELEVISIÓN

País	Declaraciones
Estados Unidos	• Este equipo ha sido probado y se determinó que cumple los límites de un dispositivo digital de clase B, conforme a la parte 15 de las reglas de la FCC. • Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencias nocivas en instalaciones residenciales. Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia; si no se lo instala y utiliza según las instrucciones, puede interferir negativamente en las radiocomunicaciones. Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no se vayan a producir interferencias en una instalación determinada. Si este equipo llegase a interferir negativamente con la recepción de radio o televisión (lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo), se recomienda al usuario que intente rectificar el problema poniendo en práctica una o más de las medidas siguientes: ◦ Reorientar o cambiar de lugar la antena receptora. ◦ Aumentar la separación entre el equipo y el receptor. ◦ Conectar el equipo en un tomacorriente de un circuito diferente al cual está conectado el receptor. ◦ Consultar con el distribuidor o un técnico de radio o televisión experimentado.
Canadá	Este dispositivo tiene transmisores o receptores que no requieren licencia y que cumplen con las especificaciones de los estándares de radio (RSS) exentos de licencia de la agencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico (ISED) de Canadá. El funcionamiento depende de dos condiciones: • Este dispositivo podría no causar interferencia. • Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida la interferencia que podría causar un funcionamiento indeseado del dispositivo. L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: • L'appareil ne doit pas produire de brouillage. • L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Taiwán	注意！ 依據 低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機， 非經許可， 公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大 功率或變更原設計 之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安 全及干擾合法通信； 經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無 干擾時方得繼續使用。 前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。 低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及 醫療用電波輻射性 電機設備之干擾。

17. SÍMBOLOS

	La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo bajo orden médica. Esta disposición también puede regir en otros países		Conservar seco
	Pieza tipo BF		Utilice el equipo exclusivamente en interiores o lugares secos. No humedecer
	Equipo clase II.		Corriente alterna
	No encender fuego (concentrador); No incinerar (batería).		Corriente continua
	No fumar		Consulte el manual/folleto de instrucciones
	No utilizar grasas ni aceites.		Fabricante
	Importador		Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Certificado de la agencia de seguridad eléctrica		Indica el uso del cable de CC para automóviles (BA-306)
	Conformidad Europea		Indica que no se usa en un entorno de resonancia magnética (MRI)
	El fabricante de este concentrador de oxígeno portátil ha determinado que este dispositivo cumple con todos los requisitos de la FAA en cuanto al transporte y utilización del dispositivo a bordo de una aeronave.		Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)
	Dispositivo médico		Sistema Único de Identificación de Dispositivos
	Protegido del contacto con dedos y objetos mayores de 0,5 pulgadas (12,5 mm). Protegido del goteo de agua a menos de 15 grados de manera vertical.		Número de serie
	Indica el rango de humedad al que se puede exponer al dispositivo médico de una manera segura.		Sitio de información para el paciente Cierta información de uso está disponible en el sitio web
	Advertencia o precaución. Se debe prestar atención.		Número de catálogo
	El embalaje es reciclable.		Evaluación de conformidad del Reino Unido
	Cumple con las directivas de reciclado WEEE (Residuos de equipos eléctricos y electrónicos) y RoHS sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.		Indica los límites de temperatura mínima y máxima en los que el producto se puede guardar, transportar o utilizar.
	Fecha de fabricación		Límite de presión atmosférica al que el dispositivo médico se puede exponer (hacer funcionar) de manera segura.
	Contenido		Este lado hacia arriba
	CH Representante autorizado		



Inogen, Inc.
301 Coromar Drive
Goleta, CA 93117
Toll Free: 877-466-4362
+1-805-562-0515 (Outside the USA)

E-mail: info@inogen.net
www.inogen.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands



UK Responsible Person:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Independent Living Specialists
Unit 1 / 12 Mars Road
Lane Cove West NSW 2066
Tel: 02 9427 4995

BOC Limited
10 Julius Avenue, North Ryde,
NSW 2113,
Australia
Tel: 1800 050 999
988 Great South Road,
Penrose Auckland,
New Zealand
Tel: 0800 699 2273

Air Liquide Healthcare
Level 4, Suite 3-4 247 Coward Street
Mascot NSW 2020
Tel: 1300 360 202

USA United States

SEPT/2022