



Inogen Rove 4™

PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR

System Catalog: IS-401
Concentrator Catalog: IO-401



USER MANUAL

English









































MANUAL DO USUÁRIO

Português Brasileiro

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.

GLOSSARY OF 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 European Union
	This side up		Indicates use of the automobile DC power cable (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 acceptance criteria 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 is available on the web
	Warning or caution. Attention required		Catalog Number
	Packaging is recyclable		United Kingdom Conformity Assessment
	Waste Electrical and Electronic Equipment Do not dispose of in unsorted municipal waste		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		Product Catalog Description
	Authorized Representative for Switzerland		Electrical Safety Agency Certificate
	INMETRO Certificate of Conformity		

For icon displayed on the user interface panel refer to section 7.

TABLE OF CONTENTS

GLOSSARY OF SYMBOLS.....	2
1. PRODUCT CONTENT AND QUICK START GUIDE	4
2. INTRODUCTION.....	5
3. INDICATIONS AND INTENDED USE.....	5
4. SAFETY INSTRUCTIONS.....	6
5. INOGEN ROVE 4 DESCRIPTION.....	9
6. GENERAL INSTRUCTIONS	10
7. ALARM INDICATORS & DEVICE ICON GLOSSARY.....	18
8. TROUBLESHOOTING.....	24
9. CONNECTIVITY OPTIONS.....	24
10. CLEANING, CARE AND MAINTENANCE.....	25
11. DEVICE REPAIR AND DISPOSAL.....	29
12. TECHNICAL AND PRODUCT SPECIFICATIONS.....	30
13. WIRELESS COMMUNICATION, SPECIFICATIONS AND COMPLIANCE.....	34
14. LIMITED WARRANTY STATEMENT	36
15. TRADEMARKS AND DISCLAIMER.....	36
16. CONTACT INFORMATION	37

1. PRODUCT CONTENT AND QUICK START GUIDE

IMPORTANT:

The Quick Start Guide is for reference ONLY. It is imperative to read the complete user manual before use.

Before getting started, confirm that your Inogen Rove 4™ Portable Oxygen Concentrator system includes the following components:



1x Inogen Rove 4™



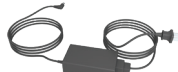
1x Carry bag



1x DC Power Cable
(only use model
from manufacturer)



1x User manual



1x AC power supply



1x Battery

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.

DO NOT USE near flames, smoke, or anything flammable.

DO NOT USE near pollutants, smoke, fumes, flammable anesthetics, cleaning agents or chemical vapors.

DO NOT USE in environments where your concentrator could become submerged in water.

DO NOT USE near oil grease or petroleum-based products.

USING YOUR DEVICE

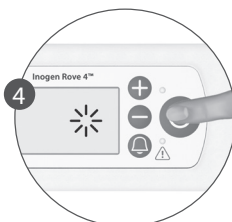
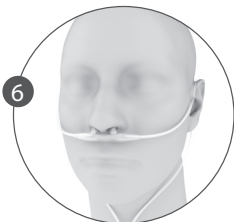
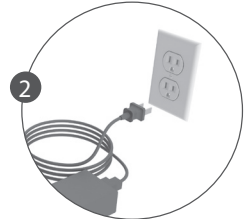
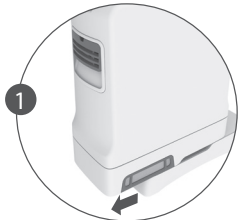
1. Slide on a compatible battery and make sure your concentrator is in a well-ventilated location.
2. Connect your concentrator to AC power.
3. Connect an appropriate cannula to your concentrator.
4. Press and hold the power button to turn on the concentrator.
5. Set the flow setting to the rate prescribed by your clinical professional.

Use the “+” and “-” buttons to adjust the flow setting.

Note: The flow is a “dose” of oxygen (the setting will be prescribed by your clinical professional).

6. Position the nasal cannula on your face and breathe normally through your nose. A green light will flash each time a breath is detected.

CAUTION: Pulse Dose settings are not equal to liters per minute, please refer to the caution in 6.10, and to section 12.2 for pulse dose flow settings.



2. INTRODUCTION

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 4™ Portable Oxygen Concentrator. Failure to do so could result in personal injury. If you have questions about the information in this user manual or about the safe operation of this system, contact your equipment provider.

This user manual provides information for users of the Inogen Rove 4™ 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 4™ Portable Oxygen Concentrator. “Patient” and “User” are used interchangeably.

3. INDICATIONS AND INTENDED USE

3.1 INTENDED USE

The Inogen Rove 4™ Portable Oxygen Concentrator provides a high concentration of supplemental oxygen to patients requiring respiratory therapy on a prescriptive basis. It may be used in home, institution, vehicle, and other transport modalities.

This device is to be used as an oxygen supplement and is not intended to be life sustaining or life supporting.

3.2 INDICATIONS FOR USE

The Inogen Rove 4™ is used on a prescriptive basis by patients requiring supplemental oxygen.

3.3 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.

CAUTION

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.

3.4 PATIENT POPULATION

Patients requiring supplemental oxygen. Prescription required.

3.5 SERVICE LIFE

The expected service life of the device is 8 years, except for the sieve beds (columns) which have an expected life of 1 year and the batteries, which have an expected life of 500 full charge/discharge cycles.

4. SAFETY INSTRUCTIONS

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.

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.

4.1 WARNING

Risk of Injury or Damage

- 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 and further life threatening hazards. 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.
- 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 Inogen Rove 4™ 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).
- 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.
- 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.
- Oxygen makes materials flammable. Do not leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions, if the oxygen concentrator is turned on but not in use. Turn the oxygen concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment
- 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 non specified 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 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°) or a relative humidity above 95% is expected to adversely affect the flow rate 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.
- 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.

4.2 CAUTION

Risk of Minor Injury or Discomfort

- Use of this device has not been studied in pediatric populations. Consult your physician before using the product for pediatric patients.
- Do not modify the device. Incompatible parts and accessories as a result of modifications can degrade performance or cause damage and may void your warranty unless indicated or instructed to do so.
- 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.

- 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.
- 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.
- Do not use this product in any way other than described in the specifications and intended use sections of this manual as it may lead to product damage, loss of product function, or personal injury.
- 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 cable with a plug splitter. This may cause overheating of the DC power cable.
- 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

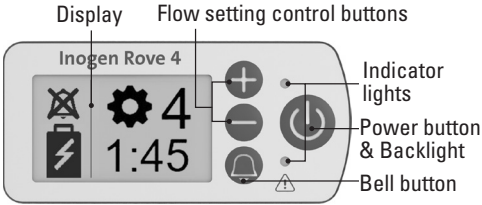
and a minimum wire thickness of 18 gauge.
Do not connect any other devices to the same extension cord.

- 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 cable 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 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 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 cable into 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.
- Patients who exhibit breathing effort below the specified inspiratory sensitivity value may not be able to consistently trigger the device to receive oxygen therapy.

5. INOGEN ROVE 4 DESCRIPTION

The Inogen Rove 4™ Portable Oxygen Concentrator System may include the following accessories: AC power supply, DC power cable, rechargeable battery pack(s) and carry bag.

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 6.1, OPERATING Inogen Rove 4™.



 Audible signals

Power button:

- Pressing and holding this button turns the device on or off.

Flow setting control buttons:

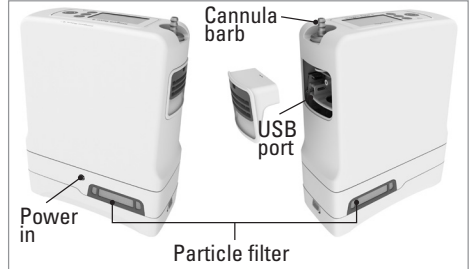
- Use the – or + flow setting control buttons to change the setting.
- There are four settings, from 1 to 4.

Bell button:

- Pressing this button will toggle the device's no-breath-detect 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.

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.



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.

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.

Backlight:

A backlight will illuminate the screen for 15 seconds when the power button is briefly pressed.

Particle filter:

- The filters must be always in place on both sides of the concentrator during operation to keep the air going into the device free of large particles.

Cannula barb:

- The nasal cannula connects to the device through this barb.

Power in:

- Connection for external power from the AC power supply or DC power cable.

USB port:

- For service use only.

6. GENERAL INSTRUCTIONS

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.

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

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

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 supply • Nasal Cannula (purchased separately)

6.1 OPERATING PRINCIPLES

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.

6.2 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.

DO NOT USE near flames, smoke or anything flammable.

DO NOT USE near pollutants, smoke, fumes, flammable anesthetics, cleaning agents or chemical vapors.

DO NOT USE in environments where your concentrator could become submerged in water.

DO NOT USE near oil grease or petroleum-based products.

1. Ensure your concentrator is in a well-ventilated location

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

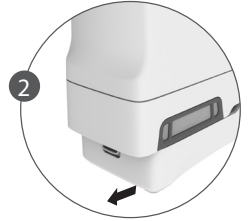


2. Install the Battery

IMPORTANT: Using the wrong cords can lead to a fire. Only use compatible cords from the manufacturer.

A battery should always be installed on the device for power back up and to allow the battery to charge when the concentrator is plugged into external power. To install a battery:

- Align the battery with the bottom housing of the device. Slide the battery into place until you hear an audible click and the latch has returned to the upper position.
- You will hear a single beep and you will see the indicator lights and display light up briefly before shutting off. This means the battery has been successfully connected to your concentrator.



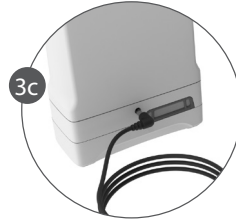
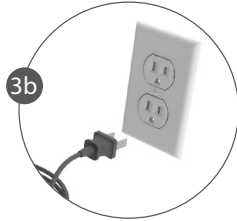
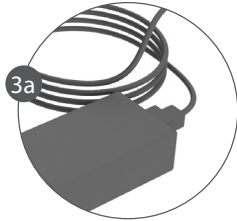
DO NOT use a battery other than those specified in this manual.

3. Connect the Power Supply

- Plug the AC input cable into the power supply brick.
 - Plug the AC power plug into the wall outlet.
 - Plug the power output plug into the device.
- d. 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 power supply has successfully been connected to your concentrator.

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.



4. Connect an appropriate cannula to your concentrator

- Using a single lumen cannula up to 25 feet (7,62 meters) in length is recommended. This ensures proper breath detection and oxygen delivery.
- Connect the nasal cannula tubing by inserting it onto the metal cannula barb on the top of the device.

IMPORTANT: Consult your physician if additional titration may be needed to ensure proper oxygen delivery when using a particular cannula.

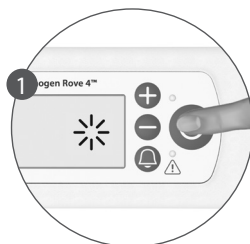


Replace your cannula routinely to avoid contamination or poor cannula performance. See cannula replacement (section 10.1) for more details.

6.3 USING YOUR CONCENTRATOR

1. Turn on your concentrator by pressing the ON/OFF button

- Press and hold the Power button until you hear a single short beep. 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 by pressing and holding the power button down longer, until you hear a single short beep.

- The 'please wait' icon (☀️) will appear while the concentrator powers up. The display will indicate the current flow setting and power condition. 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.

2. Check your concentrator's battery level

- Once your concentrator has started up fully, the display light will turn off. At this time, you will see a battery percentage appear on the screen where the 'please wait' icon (☀️) was previously.
- If the battery is low, connect your concentrator to an external power supply, as described in 6.2 step 3 or switch it out for a fully charged battery. If the battery has been removed, go back to section 6.2, "Install the Battery" for steps to re-install the battery.

3. Set your concentrator's flow setting

- Set the flow setting as prescribed by your physician or clinician. Use the + or – setting buttons to adjust to the desired setting. 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.

4. Use your concentrator

- Position the nasal cannula below your nose (with the small tubes directed upward into your nose) and loop the tubing snugly around your ears per the cannula manufacturer's instructions.
- Breathe through your nose. Your concentrator will sense the onset of inhalation and delivery 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. As your breathing rate changes, it will sense these changes and deliver oxygen as you need it.
- A green light will flash each time a breath is detected. Continue to make certain the nasal cannula is properly aligned on your face and you are breathing through your nose.



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

DO NOT use your concentrator if you feel ill or uncomfortable.

DO NOT use your concentrator if the concentrator does not signal an oxygen pulse.

DO NOT use your concentrator if you are unable to hear and/or feel the oxygen pulse.

DO NOT use your concentrator if you cannot hear the audible alarms.

DO NOT allow smoking or open flames within 6.56 ft / 2 m of your concentrator.

DO NOT 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.

DO NOT 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.

5. Carry Accessories

Carry Bag:

- Attach a battery and insert the device into the carry bag from the top opening with the cannula barb facing up on the right front side.

IMPORTANT: Make sure both intake vents are visible through the open mesh panels on the bottom sides of the bag and that the exhaust vent is visible from the open mesh panel on the side of the bag.

- 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 handle.



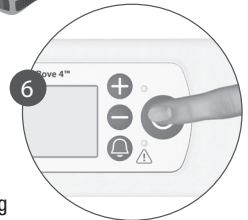
Backpack and Hip Bag:

- To use the Backpack (CA-450) or hip bag (CA-410) with your concentrator, attach a battery and insert the device into the carry case so that the device is upright, the particle filters are not obstructed and the power input is accessible.

The backpack and hip bag are not included with the system but may be purchased separately.

6. Turn off your concentrator

- Turn the device off by pressing and holding the power button.



6.4 ACCESSORIES AND COMPONENTS LIST

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.

Description	Item	Description	Item
Standard battery	BA-400	AC power cable, South Africa	RP-145
Intermediate Battery	BA-404	Carry Bag	CA-400
Extended battery	BA-408	Backpack	CA-450

Description	Item	Description	Item
AC power supply	BA-402	Hip Bag	CA-410
AC power cable, Europe	RP-116	External battery charger	BA-403
AC power cable, United Kingdom	RP-115	DC power cable	BA-306
AC power cable, North America	RP-109	Cannula barb kit	RP-412
AC power cable, Switzerland	RP-227	Replacement columns	RP-411
AC power cable, Australia	RP-120	Replacement particle filters	RP-450

WARNING

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

6.5 RECHARGEABLE BATTERY PACKS (BA-400, BA-404 AND BA-408)

The battery will power the device without connection to an external power source. Your device may come with one or more batteries, depending on the configuration that you've ordered. This device is compatible with three different batteries: BA-400, and BA-404 are standard and intermediate, 4-cell batteries while BA-408 is the extended, 8-cell battery. These batteries will power the device for different lengths of time, depending on the flow setting.



This table shows the durations for a new battery pack.

Device Setting	BA-400 (Standard) battery duration in Hours	BA-404 (Intermediate) battery duration in Hours	BA-408 (Extended) battery duration in Hours
2	>2:00	>2:30	>4:00

6.6 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 approximately 40% to 50% 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:

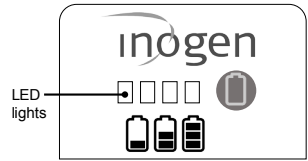
- Plug the device into an AC or DC power source using the AC power supply or DC power cable.
- Turn off the device and replace the depleted battery with a charged battery. To remove the battery, press and hold the battery latch button and slide the battery off the device.

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

6.7 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 battery icon button on the battery. The battery gauge indicator lights (<10% - 100%) will illuminate to the left of the battery icon button to indicate the level of the battery pack charge:

- 4 LEDs Light: 75% to 100% full
- 3 LEDs Light: 50% to 75% full
- 2 LEDs Light: 25% to 50% full
- 1 LED Lights: 10% to 25% full
- 1 LED Blinks: Battery is less than 10% full and needs to be recharged



6.8 CHARGING THE BATTERIES WITH THE CONCENTRATOR

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 between 60% and 70%.



Battery is charging with charge level less than 10%.



The device is operating from an external power source with no battery present.

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.

6.9 BATTERY LIFETIME AND CARE

The device's batteries are designed to last 500 charge/discharge cycles.

CAUTION

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%.

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

6.10 NASAL CANNULA

WARNING

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.

CAUTION

Nasal cannula should be rated for 4 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 (7,62 meters) in length is recommended to ensure proper breath detection and oxygen delivery. Reference manufacturer's instructions for use.

6.11 AC POWER SUPPLY (BA-402)

The system comes with an AC power supply.

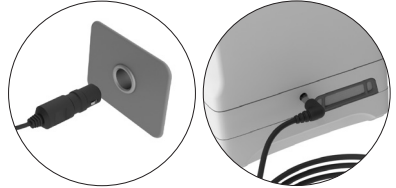
The AC power supply includes an AC power supply that connects to the device and an AC power cable to connect to the power supply and corresponding AC outlet. The AC power supply will automatically adapt to input voltages from 100V-240V (50-60Hz).

6.12 DC POWER CABLE (BA-306)

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

To use the DC power cable:

- Plug one end of the DC power cable into the DC auxiliary port.
- Plug the other end of the DC power cable into the device.
- Make sure device is secure before operating.



WARNING

Do not touch the tip of the DC power cable after use because it will be hot. Touching the tip of the DC power cable immediately after removal from the DC auxiliary port may cause injury.

6.13 EXTERNAL BATTERY CHARGER (BA-403, OPTIONAL ACCESSORY NOT INCLUDED)

The external battery charger will charge 4-cell (BA-400 or BA-404) and 8-cell (BA-408) batteries. You can also use your device to charge the battery when it is plugged into an AC or DC power source.

To use the external battery charger, follow these steps:



1. Connect the AC power plug into an electrical outlet.



2. Connect the AC input plug into the AC power supply.



3. Connect the power output plug into the external battery charger.



4. Attach the external battery charger by sliding it onto the battery until it audibly clicks and locks onto the battery.



5. Once the devices are properly connected, a solid red light will illuminate and indicate that the battery is charging.



6. When the green light illuminates, the battery is fully charged.



7. Press the battery latch down and slide the charger off the battery.

Check for Errors:

If the red light is flashing, unplug the device and complete steps 1-4 again. If flashing continues, contact your equipment provider.

6.14 TRAVELING WITH THE DEVICE

This device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use onboard aircraft.

IMPORTANT: It is the responsibility of the patient to contact the specific airline and inform them in advance that you plan to fly with a portable oxygen concentrator, as the airline may require a oxygen prescription or doctors letter.

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.

6.15 STORING YOUR CONCENTRATOR

- Remove the battery from the concentrator.
- Store concentrator, battery and power accessories in a cool, dry place.
- 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.

6.16 RESPONDING TO ALARMS

CAUTION:

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 sound. When the audible no-breath-detect alarm is ON (because the concentrator has not detected a breath for 60 seconds, see Section 7: 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 breaths 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 equipment provider for verification that alarms are working correctly.

7. ALARM INDICATORS & DEVICE ICON GLOSSARY

7.1 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. No-breath-detect audible alarm status icon.
2. Power status icon (see power supply section for list of icons).
3. Informational icon: flow level setting.
4. Informational icon: time remaining on battery or battery charge %.
5. 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 alerts.

7.2 MODE ICONS










	The no-breath-detect audible alarm is ON.		The no-breath-detect audible alarm is disabled (OFF). This is the default condition.
--	---	--	--

7.3 BLUETOOTH ICONS (FOR MODELS WITH BLUETOOTH)

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

7.4 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.
	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): The Life Clock, software version & serial number will be displayed when the 'No-breath-detect' audible alarm button (bell button) has been pressed for five seconds while the concentrator is running.

7.5 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

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.

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 will result in discomfort or reversible 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.

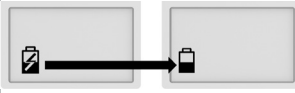
7.5.1 ALARM LOG

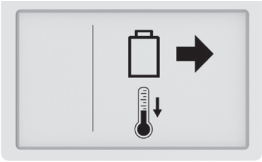
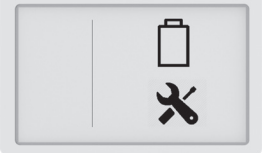
The device maintains a patient accessible alarm log that allows for the last alarm to be accessed and viewed on the LCD (except for the no-breath-detect, check cannula, battery low / attach plug and battery empty / attach plug alarms). The alarm log is retained in memory after the device experiences 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.

7.5.2 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.

Display Icon	Description	What To Do
	Remove battery to cool: Remove battery to cool.	The battery needs to be removed and must be cooled before reuse.
	Check battery: 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.


7.5.3 LOW PRIORITY ALARM (LEVEL 2)


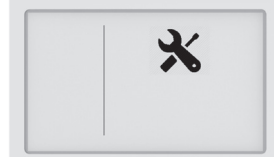


The following low priority alarms are accompanied by **one beep** and a **solid yellow light**.

Display Icon	Description	What To Do
	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.
	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.

7.5.4 LOW PRIORITY ALARM (LEVEL 3)



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



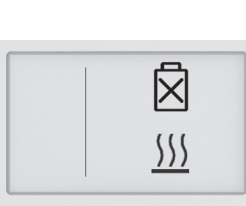




Display Icon	Description	What To Do
	Battery low, attach plug: Battery power is low with less than 10 minutes remaining.	Attach an external power supply turn off and insert a fully charged battery.

Display Icon	Description	What To Do
	Oxygen low: The concentrator has been producing oxygen at a slightly low level ($\leq 82\%$) for a period of 10 minutes.	If condition persists, contact your equipment provider.
	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.
	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.

7.5.5 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.

Display Icon	Description	What To Do
	<p>Oxygen delivery error: A breath has been recognized, but proper oxygen delivery has not been detected.</p>	<p>If condition persists, switch to backup oxygen source and contact your equipment provider to arrange for service.</p>
	<p>Battery empty, attach plug: The concentrator has insufficient battery power. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.</p>	<p>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.</p>
	<p>Battery HOT : The battery has exceeded temperature limit while concentrator is running on battery power. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.</p>	<p>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.</p>
	<p>System HOT: Concentrator temperature is too high. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.</p>	<p>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.</p>
	<p>Sensor fail: The concentrator's oxygen sensor has malfunctioned.</p>	<p>You may continue to use the concentrator. If the condition persists, contact your equipment provider.</p>
	<p>System COLD : The system is cold (<math><2^{\circ}\text{C}</math>). The concentrator will shut down and stop producing oxygen.</p>	<p>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.</p>
	<p>System Error: The concentrator will shut down and stop producing oxygen.</p>	<p>Switch to backup oxygen source and contact your equipment provider.</p>

8. 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
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 cable is not connected properly	Check DC power cable connection at the device and at DC auxiliary outlet
	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

9. CONNECTIVITY OPTIONS

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 4™ 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.

9.1 PAIRING YOUR DEVICE WITH THE MOBILE APPLICATION

1. Download the Inogen Connect App

- 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

- Connect the AC power supply cord to your portable oxygen concentrator and plug into an electrical outlet.
- DO NOT power on the device.

3. Make sure your mobile device or tablet has Bluetooth turned on

- Navigate to your mobile device Settings. Click on Bluetooth and turn “on” using the slider.

4. Activate Bluetooth on your device

- Make sure the concentrator is not powered on.
- Press and hold the minus button until the Bluetooth icon appears on the display (see section 7.3).

9.2 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 Operating System 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

10. CLEANING, CARE AND MAINTENANCE

Operator should perform periodic visual inspection of the device.

WARNING

- 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 filter: these should be in place and clear of debris, dust or other obstructions.
- Fine particle filter: this should be secure and in place.

As Inogen Rove 4 is suitable for reuse by other patients, inspection and reprocessing of the device between patients must be done by the authorized equipment provider, according to the instructions provided in the Rove 4 technical manual.

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

WARNING

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

- Remove the battery before cleaning.
- 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

- 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.
- Mild liquid dish detergent is recommended.

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 prior to delivering to a new patient.

10.3 FILTER CLEANING & REPLACEMENT (RP-450)

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

To clean:

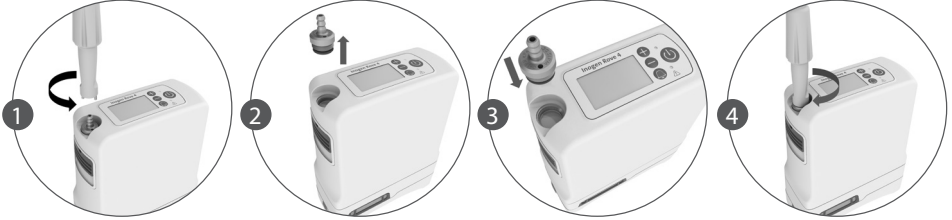
1. Remove the battery from the device.
2. Remove the particle filters from both intake ends of the device.
3. Clean the particle filters with a mild liquid detergent and water, rinse in water and dry fully before reuse.

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

10.4 CANNULA BARB ASSEMBLY REPLACEMENT (RP-412)

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 within the cannula barb assembly and it is recommended to change between patients in home use. To replace the cannula barb assembly, follow these steps:

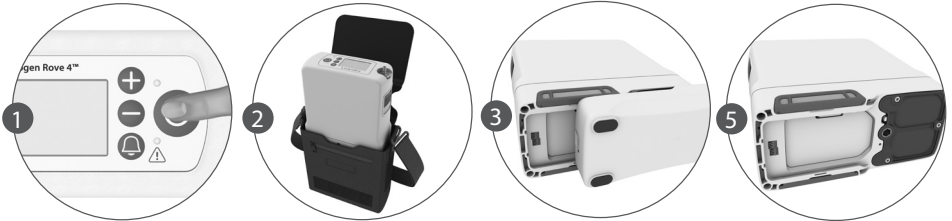
1. Turn the spanner wrench tool counterclockwise to unscrew the cannula barb.
2. Remove the cannula barb assembly.
3. Check that there is no debris left inside. Insert the new integrated cannula barb assembly.
4. Turn the spanner wrench tool clockwise until the cannula barb is securely attached. Do not overtighten.



10.5 COLUMN CHANGE (RP-411)

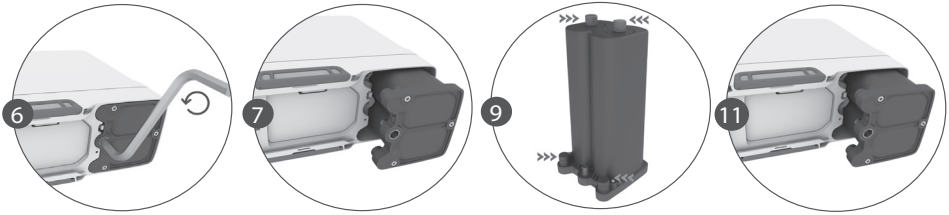
The device is programmed to alert you when the columns should be replaced (see 'Alarms' section). Although you will need to purchase columns from the manufacturer or your service provider, the columns are designed to be easily changed by the patient by following these steps:

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



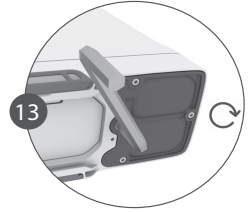
6. Unlock the columns by inserting the hex key into the socket and turning counterclockwise until they are released.
7. Remove the columns completely from the device by pulling outward.
8. Both columns are removed as one piece.
9. To install new columns, first remove the four (4) dust caps from the new columns.

10. Make sure there is no dust or debris where the dust caps were located.
11. Insert the new columns into the device immediately after removing the dust caps.
DO NOT leave the column ends exposed.



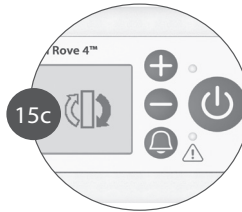
12. Push the columns into the device as far as possible.
13. Insert the hex key into the socket.
14. Turn clockwise until columns lock into place. Do not overtighten.

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.



15. Resetting the columns through the device

- a. Connect the device to AC power but DO NOT power on the device.
- b. Press and hold the plus (+) and (-) minus button for 5 seconds. The screen will display the 'sieve reset' informational icon.
- c. Release the buttons once the 'sieve reset' icon is displayed on screen.
- d. Press the bell button once. The screen will display the 'sieve reset success' informational icon.
- e. Press and hold the power button to turn on the device.



16. Resetting the columns through Inogen Connect App

- a. Open the Inogen Connect App on your mobile device or tablet.
- b. Navigate to the *Advanced* screen.
- c. Click on *Additional Information*.
- d. Click the *Column Reset* button.



10.6 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:** Batteries must only be placed in the collection containers for waste portable batteries according to local governing ordinances in sorted municipal waste or by waste recycling organizations. Batteries must be discharged, or precautions against short circuits must be taken in the case of batteries that are not completely discharged (e. g. by isolating the poles with adhesive tape). Lithium-ion batteries, like all rechargeable batteries, are recyclable and should never be incinerated.

Old batteries may have possible negative effects on the environment and human health, and it is the obligation for every user to follow the local rules on the separate collection and recycling of waste batteries.

• 10.7 DC POWER CABLE FUSE REPLACEMENT (RP-125)

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

To replace the fuse:

- Remove the tip by unscrewing the retainer. Use a tool if necessary.
- Remove the retainer, tip, and fuse.
- The spring should remain inside the adapter housing.
- If the spring is removed, replace the spring first before inserting the replacement fuse.
- Install a replacement fuse.
- Reassemble the tip.
- Ensure the retainer ring is properly seated and tightened.



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:** completely disconnect the cable before attempting to change the fuse.
- Do not hang any type of accessory or accessory bracket from plug.

11. DEVICE REPAIR & DISPOSAL

11.1 REPAIR

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

11.2 DISPOSAL

Follow your local governing ordinances for disposal and recycling of the device, accessories and packaging. All electronic device is a matter of WEEE regulation and must be disposed according to local governing ordinances in sorted municipal waste or by waste recycling organizations. The battery contains lithium-ion cells and should be recycled.

The battery must not be incinerated, see section above.

12. TECHNICAL AND PRODUCT SPECIFICATIONS

12.1 SPECIFICATIONS

Inogen Rove 4™ Portable Oxygen Concentrator (Model # IO-401)	
Dimensions with BA-400 (4-cell) battery	5.9 x 2.7 x 7.5 in (15.0 x 6.8 x 19.0 cm)
Dimensions with BA-404 (4-cell) battery	5.9 x 2.7 x 7.8 in (15.0 x 6.7 x 19.9 cm)
Dimensions with BA-408 (8-cell) battery	5.9 x 2.7 x 8.1 in (15.0 x 6.8 x 20.6 cm)
Weight with BA-400 (4-cell) battery	2.9 pounds (1.3kg)
Weight with BA-404 (4-cell) battery	3.1 pounds (1.4kg)
Weight with BA-408 (8-cell) battery	3.4 pounds (1.5kg)
Nominal sound level	39 dBA at setting 2 (MDS-Hi) Maximum system sound power of 59 dBA Maximum system sound pressure of 51 dBA Typical alarm sound pressure of 53 dBA (Sound pressures measured at 1 meter per ISO 3744)
Mains Isolation	Remove both the DC input cord from device as well as the battery pack.
Warm up time	2 minutes
Oxygen concentration*	90% - 3% / + 6% at all settings
Inspiratory trigger sensitivity	<0.12 cmH2O
Flow control settings	Pulse dose setting 1,2,3,4
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	12.4 - 15.1 VDC, 100W Max voltage: 12.0 to 16.8 VDC (±0.5)
Battery type	Lithium Ion
Power Consumption	85 W max
Rechargeable battery	12.0 to 16.8 VDC (±0.5V)
Minimum rated capacity	BA-400(4 cell) : 3500mAh per BA-400 pack BA-404 (4 cell): 5000mAh per BA-404 pack BA-408(8cell) : 6500mAh per BA-408 pack
Battery charge current	BA-400 : 1.6A per 4-cell BA-404: 2.5A per 4-cell BA-408: 2.5A per 8-cell
Battery re-charge time	BA-400 (4-cell): up to 3:30 hours BA-404 (4-cell): up to 3 hours BA-408 (8-cell): up to 4 hours
Operating temperature**	41 to 104°F (5 to 40°C)
Operating humidity	15% to 90%, non-condensing
Operating altitude**	0 to 10,000 ft (0 to 3048 meters)

Inogen Rove 4™ Portable Oxygen Concentrator (Model # IO-401)

Shipping and storage temperature	-13 to 158°F (-25 to 70°C)
Shipping and storage humidity	5% to 90%, non-condensing Store in a dry environment.
Measurement uncertainties	Pressure: $\pm 0.25\%$ psig (General) / $\pm 1.5\%$ cm H ₂ O (Inspiratory Trigger Sensitivity) Oxygen concentration: $\pm 3\%$ (not accounting for temperature, barometric pressure, and time from measurement device calibration)
Intelligent Delivery Technology®	Inogen's devices use complex algorithms that are designed to detect shallow breathing down to 0.12 cm H ₂ O and will change the bolus size of oxygen to meet the patient's breathing rate. Upon detection, the Inogen delivers oxygen within the first 250 milliseconds of inspiration, when oxygen therapy is most effective.

* 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.

CLASSIFICATION

Mode of operation	Continuous Duty
Type of Protection Against Electrical Shock	Class II
Degree of Protection to Concentrator components Against Electrical Shock	Type BF Not intended for cardiac application
Degree of Protection	IP22

12.2 PULSE VOLUME FLOW SETTINGS**Inogen Rove 4™ Pulse Volumes per Flow Setting (mL/breath +/- 15% per ISO 80601-2-67)**

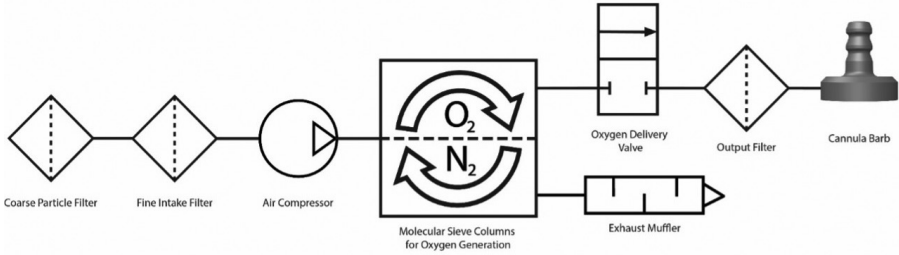
BREATHS PER MINUTE	1	2	3	4
10	21.0	42.0	63.0	84.0
15	14.0	28.0	42.0	56.0
20	10.5	21.0	31.5	42.0
25	8.4	16.8	25.2	33.6
30	7.0	14.0	21.0	28.0
35	6.0	12.0	18.0	24.0
40	5.25	10.5	15.75	21.0
TOTAL VOLUME PER MINUTE (ml/min)	210	420	630	840

WARNING

- The setting 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 setting for devices that provide continuous flow oxygen.

Pneumatic Diagram

Process flows from left to right



12.3.ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) INFORMATION:

WARNING

- 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.

Contains Transmitter Module IC: 12246A-BM71S2. Contains FCC ID: A8TBM71S2. 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.

12.4 GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION- ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment of home, institution and transport modalities. The user of the Concentrator should make sure it is used in such an environment. During the immunity testing specified below the Inogen Rove 4™ 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 Inogen Rove 4™ Portable Oxygen Concentrator is suitable for the electromagnetic environment of typical home, institution and 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 transportation 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 and transportation 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 and transportation and mobile environments. If the user of the Inogen Rove 4™ 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 and 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.

12.5 GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. 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.

13. WIRELESS COMMUNICATION SPECIFICATIONS & COMPLIANCE


13.1. BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH LOW ENERGY (BLE)

Specification	Characteristic
Standard compliance	Bluetooth 5.0
Effective RF radiated power output	0 dBm
Operating range	≤ 7.62m
Modulation	GFSK
Bandwidth of receiving section	2.402 to 2.480 GHz

The Bluetooth of the Rove 4 sent to Brazil will be disabled.
See FCC, Canada and Taiwan statements

13.2 TRANSMITTER APPROVAL INFORMATION

Country	Approval
United States	FCC ID: A8TBM71S2
Canada	ISED: - IC: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2
Europe	CE
Korea	KCC: MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2


MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2

13.3 POTENTIAL FOR RADIO/TELEVISION INTERFERENCE

Country	Statements
United States	<ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> ◦ 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	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • This device may not cause interference. • This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.
Taiwan	<p>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。</p>

14. LIMITED WARRANTY STATEMENT

The device comes with a 3 year warranty (refer to customer invoice, other optional warranty periods may be applicable). 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

15. TRADEMARKS AND DISCLAIMER

All trademarks are the property of their respective owners.

15.1 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.

15.2 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.

16. CONTACT INFORMATION

If you have questions about the information in these instructions or about the safe operation of this device, contact your equipment provider or Inogen, Inc. 859 Ward Drive, Suite 200, Goleta, CA 93111, USA, 1-877-466-4362.

Healthcare Professionals: To report an adverse experience with a specific Inogen product, please call the Inogen Customer Care Center at 1-877-466-4364. You may also report an adverse event directly to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) by calling 1-800-FDA-1088 or visiting <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Consumers: To report an adverse experience with a specific Inogen product, please call the Inogen Customer Service Center at 1-877-466-4364. You may also report an adverse event directly to your healthcare provider or to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) by calling 1-800-FDA-1088 or visiting <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Non-U.S. residents: while this site is intended for US residents only, countries outside the United States may have specific procedures in place to address reports of adverse events. Please contact your healthcare provider or your local health authority for more information.

If you have questions relating to Inogen prescription products, your medical condition or personal health matters, please contact your physician or healthcare provider since he or she is most familiar with your medical condition.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	A legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo mediante prescrição médica. Também pode ser aplicável a outros países.		Manter seco
	Parte aplicada do tipo BF		Usar apenas em ambiente interno ou local seco. Não molhar.
	Equipamento Classe II		Alimentação por CA
	Não usar com chamas abertas (concentrador); Não incinerar (bateria).		Alimentação por CC
	Não fumar		Consultar o manual/livreto de instruções
	Não aplicar óleos ou graxas		Fabricante
	Importador		Representante Autorizado na União Europeia
	Este lado para cima		Indica o uso do cabo de alimentação CC para automóvel (BA-306)
	Conformidade com as Diretivas Europeias		Não deve ser usado em ambiente de RM
	O fabricante deste concentrador de oxigênio portátil (COP) determinou que o dispositivo atende a todos os critérios de admissão da FAA aplicáveis para transporte e uso do POC a bordo de uma aeronave.		Comissão Federal de Comunicações dos EUA
	Dispositivo médico		Identificador exclusivo do dispositivo
	Proteção contra toque por dedos e objetos maiores que 12,5 mm (0,5 pol). Proteção contra gotejamento de água em inclinação menor que 15 graus em relação ao eixo vertical		Número de série
	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Site de informações ao paciente Algumas informações de uso estão disponíveis na Internet
	Advertência ou aviso de atenção. Requer atenção		Número de catálogo
	Embalagem reciclável		Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Equipamento com resíduo elétrico e eletrônico. Não descartar no serviço de coleta de lixo municipal não seletivo		Indica os limites mínimo e máximo de temperatura sob os quais o aparelho deve ser armazenado, transportado ou utilizado
	Data de fabricação		Limite de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança (operacional)
	Conteúdo		Descrição do Catálogo do produto
	Representante autorizado na Suíça		Certificado da Agência de Segurança Elétrica
	INMETRO Certificate of Conformity		

Para ícones exibidos no painel de interface de usuário, consulte a seção 7.

SUMÁRIO

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS.....	39
1. CONTEÚDO DO PRODUTO E GUIA DE INÍCIO RÁPIDO	41
2. INTRODUÇÃO.....	42
3. INDICAÇÕES E USO PRETENDIDO.....	42
4. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....	43
5. DESCRIÇÃO DO INOGEN ROVE 4.....	46
6. INSTRUÇÕES GERAIS.....	47
7. GLOSSÁRIO DE INDICADORES DE ALARME & ÍCONES DO DISPOSITIVO	55
8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	61
9. OPÇÕES DE CONECTIVIDADE	61
10. LIMPEZA, CUIDADOS E MANUTENÇÃO	62
11. REPAROS E DESCARTE DO DISPOSITIVO	67
12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E GERAIS DO PRODUTO.....	67
13. COMUNICAÇÃO SEM FIO, ESPECIFICAÇÕES E CONFORMIDADE	71
14. TERMO DE GARANTIA LIMITADA	73
15. MARCAS COMERCIAIS E AVISOS LEGAIS	73
16. INFORMAÇÕES DE CONTATO	74

1. CONTEÚDO DO PRODUTO E GUIA DE INÍCIO RÁPIDO

IMPORTANTE:

O Guia de Início Rápido deve ser usado APENAS para referência. A leitura completa do manual do usuário é indispensável antes do uso.

Antes de começar, confirme que seu sistema Concentrador de Oxigênio Portátil Inogen Rove 4 inclui os seguintes componentes:



1 Inogen Rove 4™



1 Bolsa de transporte



1 Fonte de alimentação CA



1 Cabo de alimentação CC (usar somente o modelo do fabricante)



1 Manual do usuário



1 Bateria

IMPORTANTE: Sempre tenha um suprimento de oxigênio de reserva além deste concentrador de oxigênio portátil.



Qual é seu suprimento de oxigênio de reserva? _____

NÃO USAR com um umidificador, nebulizador, CPAP ou em conexão serial ou paralela a qualquer outro dispositivo.

NÃO USAR perto de chamas, fumaça ou qualquer agente inflamável.

NÃO USAR perto de poluentes, fumaça, gases, anestésicos inflamáveis, agentes de limpeza ou vapores químicos.

NÃO USAR em ambientes onde o concentrador possa ficar submerso em água.

NÃO USAR perto de óleos, graxa ou produtos derivados de petróleo.

USO DO DISPOSITIVO

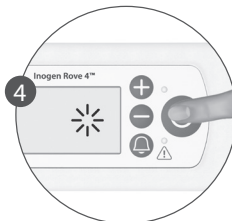
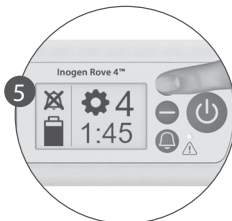
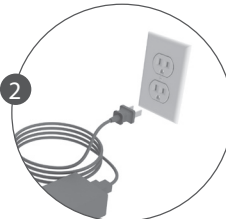
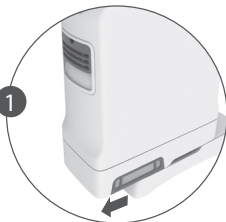
1. Encaixe uma bateria compatível e garanta que o concentrador esteja em um local bem ventilado.
2. Conecte o concentrador à alimentação por CA.
3. Conecte uma cânula apropriada ao concentrador.
4. Pressione e segure o botão de energia para ligar o concentrador.
5. Ajuste o fluxo na taxa prescrita pelo seu profissional clínico.

Use os botões "+" e "-" para ajustar o fluxo.

Observação: O fluxo é a "dose" de oxigênio (o ajuste será prescrito pelo seu profissional clínico).

6. Posicione a cânula nasal em seu rosto e respire normalmente pelo nariz. Uma luz verde pisca cada vez que uma respiração for detectada.

CUIDADO: Os ajustes de Dose no Modo Pulsado não correspondem a litros por minuto. Consulte a o item Cuidado em 5.10 e a seção 11.2 para ajuste de fluxo no modo pulsado.



2. INTRODUÇÃO

Consulte, neste manual, instruções detalhadas relacionadas a advertências, avisos de atenção, especificações e informações adicionais.

Importante

Os usuários devem ler este manual inteiro antes de utilizar o Concentrador de Oxigênio Portátil Inogen Rove 6. Caso contrário, podem ocorrer lesões físicas. Se tiver dúvidas sobre as informações contidas neste manual ou sobre como operar este sistema de maneira segura, entre em contato com o fornecedor do seu dispositivo.

Este manual do usuário apresenta informações ao usuário sobre o Concentrador de Oxigênio Portátil Inogen Rove 4. Para ser breve, às vezes os termos “concentrador”, “COP”, “unidade” ou “dispositivo” são usados em referência ao Concentrador Portátil de Oxigênio Inogen Rove 4. “Paciente” e “Usuário” são utilizados de forma intercambiável.

3. INDICAÇÕES E USO PRETENDIDO

3.1 USO PRETENDIDO

O Concentrador de Oxigênio Portátil Inogen Rove 4 fornece uma alta concentração de oxigênio suplementar a pacientes que requerem terapia respiratória mediante prescrição. Ele pode ser usado em residências, instituições, veículos e outras modalidades de transporte.

Este dispositivo deve ser usado como um suplemento de oxigênio e não se destina a manutenção da vida ou suporte à vida.

3.2 INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo Inogen Rove 4 é utilizado mediante prescrição por pacientes que requerem suplementação de oxigênio.

3.3 CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo deve ser usado como um suplemento de oxigênio e **NÃO SE DESTINA** a manutenção da vida ou suporte à vida. Usar este produto **APENAS** se o paciente for capaz de respirar espontaneamente e for capaz de inspirar e expirar sem o uso de um aparelho.

NÃO USAR em conjunto com anestésicos inflamáveis ou materiais inflamáveis.

NÃO USAR este dispositivo em pacientes traqueostomizados.

NÃO USAR este dispositivo em pessoas cuja respiração durante o repouso normal não seja capaz de ativar o dispositivo.

ATENÇÃO!

Risco de lesão leve ou desconforto

NÃO utilize este dispositivo acompanhado de um umidificador, nebulizador, aparelhos de CPAP ou ligado em série ou em paralelo com outros concentradores de oxigênio ou dispositivos de terapia de oxigênio. Isso pode comprometer o desempenho e danificar o dispositivo.

3.4 POPULAÇÃO DE PACIENTES

Pacientes que requerem oxigênio suplementar. Sob prescrição.

3.5 VIDA ÚTIL

A vida útil esperada do dispositivo é de 8 anos, com exceção dos filtros (colunas), que têm uma vida útil prevista de 1 ano, e das baterias, que têm uma vida útil prevista de 500 ciclos completos de carregamento/descarregamento.

4 . INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

ADVERTÊNCIA: Declarações que descrevem reações adversas graves e possíveis riscos à segurança.

CUIDADO: Declarações que chamam a atenção para informações relativas a qualquer cuidado especial que deve ser adotado pelo profissional e/ou paciente para o uso seguro e eficiente do dispositivo.

IMPORTANTE: Declarações que chamam a atenção para outras informações significativas sobre o dispositivo ou um procedimento.

4.1 ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento ou lesão

- Este dispositivo produz gás oxigênio enriquecido, que acelera a combustão. Não permita a presença de fumaça ou chamas expostas dentro de 2m (6,56 pés) deste dispositivo durante o uso. A presença de fumaça durante oxigenoterapia é perigosa e tem a probabilidade de provocar queimaduras faciais e outras complicações com risco à vida. Se você fumar, deve sempre desligar o concentrador de oxigênio, remover a cânula e sair do cômodo onde a cânula ou o concentrador de oxigênio estiverem localizados. Se não puder sair do cômodo, você deve esperar por 10 minutos após a interrupção do fluxo de oxigênio.
- Não use em conjunto com um umidificador, nebulizador ou CPAP, ou conectado a qualquer outro equipamento. Isso pode prejudicar o desempenho e/ou danificar o equipamento.
- O Inogen Rove 4™ não é seguro para RM. Não exponha a equipamentos de RM ou outros dispositivos que produzam campos magnéticos potentes (por exemplo, raios-X, TC ou outros tipos de radiação).
- O paciente é o operador previsto do dispositivo.
- O paciente é responsável por manter uma fonte de oxigênio alternativa no caso de falta de energia ou falha mecânica. Isso deve ser avaliado ao iniciar a oxigenoterapia com base na condição do paciente, condições ambientais e capacidade do paciente de obter suprimentos de reserva de oxigênio suplementar. Esses atributos devem ser reavaliados periodicamente conforme as condições do paciente mudam.
- Se você sentir algum mal-estar ou desconforto, ou se o concentrador não sinalizar um pulso de oxigênio e você não ouvir e/ou sentir o pulso de oxigênio, consulte o fornecedor do equipamento e/ou seu médico IMEDIATAMENTE.
- O oxigênio deixa os materiais inflamáveis. Não deixe a cânula nasal sobre as cobertas na cama ou almofadas em cadeiras se o concentrador de oxigênio estiver ligado, mas não estiver em uso. Desligue o concentrador de oxigênio quando não estiver em uso para impedir o acúmulo de oxigênio.
- Evite o uso do dispositivo na presença de poluentes, fumaça ou gases. Não utilize o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis, agentes de limpeza ou outros vapores químicos. Não use aerossóis nas proximidades do dispositivo.
- Não use fontes de energia, cabos de alimentação ou acessórios diferentes dos especificados neste manual do usuário. O uso de fontes de energia, cabos de alimentação ou acessórios não especificados pode criar um risco de segurança e/ou comprometer o desempenho do equipamento.
- Não utilize óleos, graxas ou produtos derivados do petróleo no dispositivo ou perto dele, em seu rosto ou na parte superior do tórax para evitar o risco de incêndio e queimaduras. Utilize apenas loções ou cremes à base de água que sejam compatíveis com oxigênio durante a configuração ou uso em oxigenoterapia.
- Não lubrifique os encaixes, conexões, tubulação ou outros acessórios do concentrador de oxigênio para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Para evitar o risco de sufocação ou estrangulamento, mantenha os cabos longe de crianças e animais de estimação.
- Para garantir a administração da quantidade terapêutica de oxigênio de acordo com sua condição médica, o dispositivo deve (1) ser usado somente após um ou mais ajustes terem sido determinados ou prescritos individualmente para você em seus níveis de atividade específicos, (2) ser usado com a combinação específica de peças e acessórios compatíveis com a especificação do fabricante do concentrador que tenha sido empregada no momento em que seus ajustes foram determinados.
- É previsto que o uso deste dispositivo em uma altitude superior a 3.048 m (10.000 pés), fora da faixa de temperatura de 5 – 40°C (41 - 104°F) ou em umidade relativa acima de 95% afetará de modo adverso a taxa de fluxo e a porcentagem de oxigênio e, como consequência, a qualidade da oxigenoterapia. O uso deste dispositivo imediatamente após o armazenamento em temperaturas além da faixa operacional permitida pode afetar adversamente a operação do dispositivo até que a temperatura retorne à faixa operacional permitida. Ventos ou correntes de ar fortes podem afetar adversamente o fornecimento correto da oxigenoterapia.

- Em caso de falha do dispositivo, ocorrerá um retorno a sua condição prévia antes do início da oxigenoterapia. Esse estado será diferente para cada paciente individual.

4.2 PRECAUÇÕES

Risco de ferimento ou desconforto de pouca gravidade

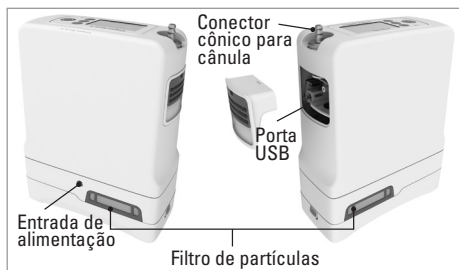
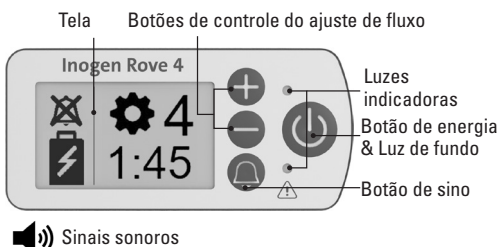
- O uso desse dispositivo não foi estudado em populações pediátricas. Consulte seu médico antes de usar o produto em pacientes pediátricos.
- Não modifique o dispositivo. Peças e acessórios incompatíveis como resultado de modificações podem deteriorar o desempenho ou causar lesões e podem anular a garantia, exceto em caso de indicação ou instrução para isso.
- O dispositivo é projetado para fornecer um fluxo de oxigênio de alto grau de pureza. Um alerta de advertência, "Oxigênio baixo", informará se a concentração de oxigênio diminuir. Se o alarme persistir, entre em contato com o fornecedor do seu equipamento.
- O ajuste do fluxo de oxigênio deve ser determinado e registrado individualmente para cada paciente pelo responsável pela prescrição, incluindo a configuração do dispositivo, suas peças e acessórios. O paciente tem a responsabilidade de reavaliar periodicamente o(s) ajuste(s) do dispositivo em termos de eficiência.
- O paciente tem a responsabilidade de planejar um suprimento de oxigênio de reserva durante viagens; a Inogen não assume qualquer responsabilidade por interrupções do suprimento de oxigênio se uma fonte de reserva não for garantida.
- O paciente tem a responsabilidade de usar somente as peças e acessórios mencionados nestas instruções de uso. O paciente é o único responsável pela utilização de peças e acessórios não recomendados nestas instruções de uso. A Inogen não assume qualquer responsabilidade por peças e acessórios não mencionados nestas instruções de uso.
- O paciente tem a responsabilidade de verificar a bateria periodicamente e substituí-la quando necessário, conforme estas instruções de uso. A Inogen não assume qualquer responsabilidade caso um indivíduo prefira não seguir as recomendações do fabricante.
- Se você não for capaz de comunicar um desconforto, pode necessitar de monitoramento adicional e/ou um sistema de alarme distribuído para transmitir ao cuidador responsável a informação sobre o desconforto e/ou a urgência médica para evitar danos.
- Não use este produto de um modo diferente do descrito nas seções de especificações e uso pretendido deste manual, pois isso pode causar avarias do produto, perda de função do produto ou lesão pessoal.
- Não obstrua a entrada ou a exaustão de ar durante a operação do dispositivo. O bloqueio da circulação de ar ou a proximidade de uma fonte de calor pode provocar um acúmulo interno de calor e desligamento ou avaria do concentrador. Se houver uma mudança no desempenho do dispositivo, consulte a seção de resolução de problemas deste documento.
- Não opere o dispositivo sem o filtro de partículas instalado. As partículas conduzidas para o sistema podem danificar o equipamento.
- Não enrole cabos ao redor da fonte de alimentação para armazenamento. Não force, arraste ou coloque objetos sobre o cabo. Isso pode danificar os cabos e prejudicar o fornecimento de energia ao concentrador.
- Não usar o cabo de alimentação CC com um duplicador para soquete de acendedor automotivo. Isso pode causar o superaquecimento do cabo de alimentação CC.
- Não desmontar a fonte de alimentação. Isso pode provocar falhas de componentes e/ou riscos à segurança.
- Não colocar nada na porta de alimentação do dispositivo além da fonte de alimentação fornecida. Se um cabo de extensão for usado, use uma extensão que tenha a Marca UL (Underwriters Laboratory) e uma espessura mínima de fio de calibre 18. Não conecte nenhum outro dispositivo ao mesmo cabo de extensão.
- Não acondicione o concentrador, os acessórios ou sistemas para remessa em uma embalagem que não tenha sido fornecida pela Inogen.
- Não dê partida auxiliar no automóvel com o cabo de alimentação CC conectado. Isso pode produzir picos de voltagem que podem desligar e/ou danificar o dispositivo.
- Não deixe o dispositivo em um ambiente que possa atingir altas temperaturas, como um carro desocupado em ambientes de alta temperatura.
- Não toque nos contatos elétricos embutidos do carregador de bateria externo; uma avaria dos contatos pode afetar a operação do carregador.
- O dispositivo deve permanecer seco o tempo todo. A exposição à água pode provocar choque elétrico e/ou avarias.

- Para uma vida útil ótima do filtro (colunas), o produto deve ser usado com frequência.
- A bateria do dispositivo atua como uma fonte de alimentação secundária no caso de perda planejada ou inesperada do fornecimento de energia externa. Mesmo quando o dispositivo estiver sendo operado com fonte de energia externa, uma bateria adequadamente inserida deve ser mantida na unidade. Isso reduzirá o risco de interrupção da operação e manterá os alarmes em funcionamento.
- A fonte de alimentação deve ser colocada em um local bem ventilado, pois depende da circulação do ar para dissipar o calor. A fonte de alimentação pode aquecer durante o funcionamento; se isso acontecer, deixe esfriar antes de manusear para evitar lesões.
- Garanta que o soquete de alimentação do automóvel esteja limpa e que o plugue adaptador tenha um encaixe adequado; caso contrário, pode haver superaquecimento.
- Garanta que o soquete de alimentação do automóvel contenha um fusível adequado para o requisito de energia do dispositivo (no mínimo 15 Amp). Se o soquete de alimentação não conseguir suportar uma carga de 15 Amp, o fusível pode estourar ou o soquete pode ser danificado.
- Ao ligar o dispositivo em um automóvel, o motor do veículo já deve estar em funcionamento antes de conectar o cabo de alimentação CC à tomada auxiliar CC. A operação do dispositivo sem o motor em funcionamento pode descarregar a bateria do veículo.
- Uma mudança de altitude (por exemplo, do nível do mar para as montanhas) pode afetar a quantidade total de oxigênio disponível para o paciente. Consulte seu médico antes de viajar para locais de maior ou menor altitude para determinar se o ajuste de fluxo deve ser alterado.
- Pacientes que exibirem um esforço respiratório abaixo do valor de sensibilidade inspiratória especificado podem não conseguir acionar o dispositivo de modo regular para receber a oxigenoterapia.

5. DESCRIÇÃO DO INOGEN ROVE 4

O sistema concentrador de oxigênio portátil Inogen Rove 4™ pode incluir os seguintes acessórios: fonte de alimentação CA, cabo de alimentação CC, bateria(s) recarregável(is) e bolsa de transporte.

Esta seção tem a finalidade de ajudar você a se familiarizar com os componentes e a interface do dispositivo. Não realize nenhuma ação com ou no seu concentrador de oxigênio portátil antes de ler a Seção 5.1, Operação do Inogen Rove 4™.



Botão de energia:

- A ação de pressionar e segurar este botão liga e desliga o dispositivo. NÃO tente fazer isso antes de ler a Seção 5.1, OPERAÇÃO do Inogen Rove 4™.

Botões de controle do ajuste de fluxo:

- Use os botões de ajuste de fluxo com os sinais – ou + para alterar o ajuste.
- Há quatro ajustes, de 1 a 4.

Botão de sino:

- A ação de pressionar este botão alterna a ativação e desativação do alarme sonoro de respiração não detectada do dispositivo.
 - Quando este modo está **ATIVO**: O dispositivo produzirá um alarme com sinais sonoros e visuais quando uma respiração não for detectada por 60 segundos. Após 60 segundos, o dispositivo entra no "modo de pulso automático". Quando outra respiração for detectada, o dispositivo sai do "modo de pulso automático" e retoma o fornecimento normal na inspiração.
 - Este modo está habilitado quando houver um sino no canto superior esquerdo da tela. Se houver perda de energia, o alarme sonoro de *respiração não detectada* permanece configurado no modo preferido do usuário.

Tela:

- A tela mostra informações sobre o estado do dispositivo, como ajustes de fluxo, estado de energia, duração da bateria e alarmes.
- Antes de usar, remova a etiqueta adesiva estática da FCC da tela.

Luzes indicadoras:

- LED de detecção da respiração: Uma luz verde indica a detecção de respiração.
- LED de sinalização/alarme: Uma luz amarela indica uma mudança no estado operacional ou uma condição que pode precisar de uma resposta (alarme).
- Uma luz piscante tem maior prioridade que uma luz não piscante.

Sinais sonoros:

- Um sinal sonoro (bipe) indica uma mudança no estado operacional ou uma condição que pode precisar de uma resposta (alarme).
- Bipes mais frequentes indicam condições de maior prioridade.

Luz de fundo:

- A luz de fundo ilumina a tela por 15 segundos quando o botão de energia é pressionado brevemente.

Filtro de partículas:

- Os filtros devem estar sempre colocados nos dois lados do concentrador durante a operação para manter o ar que entra no dispositivo livre de partículas grandes.

Conector cônico para cânula:

- A cânula nasal é conectada ao dispositivo por meio deste conector cônico.

Entrada de alimentação:

- Conexão para suprimento de energia externa derivado da fonte de alimentação CA ou do cabo de alimentação CC.

Porta USB:

- Para uso exclusivo da assistência técnica.

6. INSTRUÇÕES GERAIS

O fornecedor do produto deve garantir que, quando apropriado, todos os usuários deste dispositivo recebam o manual do usuário.

ADVERTÊNCIA: Não use o produto sem o treinamento pessoal apropriado com a leitura deste manual. Se outras informações forem necessárias após a leitura deste manual do usuário, entre em contato com o fornecedor do seu equipamento.

Inspecione sempre o dispositivo e seus componentes para detectar qualquer sinal de dano antes do uso.

ADVERTÊNCIA: Não use o dispositivo ou qualquer acessório que apresente sinais de dano.

IMPORTANTE: Embora a caixa ou embalagem possa apresentar alguns danos, por exemplo, rasgos ou reentrâncias, o dispositivo ainda pode estar em condições de uso. Se o dispositivo ou qualquer acessório apresentar qualquer sinal de dano, entre em contato com seu fornecedor de oxigênio domiciliar.

Antes de começar, verifique e confirme se você dispõe dos seguintes itens:

• Concentrador • Bateria • Bolsa de transporte • Fonte de alimentação CA • Fonte de alimentação CC • Cânula nasal (comprada separadamente)

6.1 PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

Este dispositivo funciona separando o oxigênio do ar por meio de um processo de adsorção por oscilação de pressão (PSA). O ar normal contém 21% de oxigênio; este dispositivo aumenta o teor de oxigênio até 96% por meio da remoção do nitrogênio e concentração da saída de oxigênio. Para isso, o ar é atraído para o dispositivo por um pequeno compressor de ar, o nitrogênio é separado do oxigênio e, por fim, o oxigênio é coletado e fornecido ao paciente em cada respiração.

Uma vez que o oxigênio que você respira é derivado do seu ambiente imediato, é muito importante manter o dispositivo limpo. Apesar da existência de muitos filtros embutidos no dispositivo, a exposição do dispositivo a sujeira e ambientes empoeirados reduzirá a vida útil dos filtros, fazendo com que precisem ser substituídos com mais frequência.

O dispositivo mantém em alguns casos os seguintes recursos como requisitos de desempenho essenciais, sem a necessidade de testes recorrentes:

1. Condição do alarme quando o fornecimento de oxigênio não se encontra dentro dos níveis de desempenho indicados neste manual, tanto em condições normais quanto na presença de defeitos isolados.
2. Condição de alarme técnico quando ocorrer uma falha no suprimento de energia.
3. Condição de alarme técnico quando a carga da bateria está quase esgotada.
4. Condição de alarme técnico quando a concentração de oxigênio está abaixo da fração de volume de 82%.
5. Condição de alarme técnico de mau funcionamento.
6. Fornecimento de uma dose de oxigênio, em condição normal, ou indicação de operação anormal.

6.2 PREPARAÇÃO DO CONCENTRADOR PARA USO

IMPORTANTE: Sempre tenha um suprimento de oxigênio de reserva além deste concentrador de oxigênio portátil.

 Qual é seu suprimento de oxigênio de reserva? _____

NÃO USAR com um umidificador, nebulizador, CPAP ou em conexão serial ou paralela a qualquer outro dispositivo.

NÃO USAR perto de chamas, fumaça ou qualquer agente inflamável.

NÃO USAR perto de poluentes, fumaça, gases, anestésicos inflamáveis, agentes de limpeza ou vapores químicos.

NÃO USAR em ambientes onde o concentrador possa ficar submerso em água.

NÃO USAR perto de óleos, graxa ou produtos derivados de petróleo.

1. Garanta que o concentrador esteja em um local bem ventilado

- A entrada e a exaustão de ar devem estar desimpedidas.
- Oriente o concentrador de modo a permitir que qualquer alarme sonoro seja ouvido.
- Opere sempre em posição vertical.
- Garanta que os filtros de partículas estejam instalados nos dois lados do dispositivo.
- Garanta que você esteja em um local onde possa ouvir e/ou ver quaisquer alarmes que possam ocorrer.

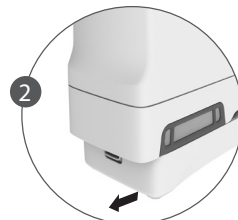


2. Instale a bateria

IMPORTANTE: O uso do cabo errado pode provocar incêndio. Use apenas cabos compatíveis do fabricante.

Uma bateria deve estar sempre instalada no dispositivo para alimentação de reserva e para permitir o carregamento da bateria quando o concentrador estiver conectado a energia externa. Para instalar a bateria:

- Alinhe a bateria à parte inferior do gabinete do dispositivo. Deslize a bateria para a posição correta até ouvir um clique e a trava voltar à posição superior.
- Você ouvirá um único bipe e verá as luzes indicadoras e a tela acenderem brevemente antes de desligarem. Isso significa que a bateria foi conectada com sucesso ao concentrador.



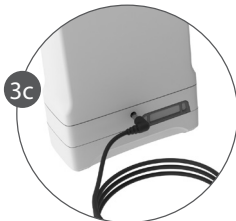
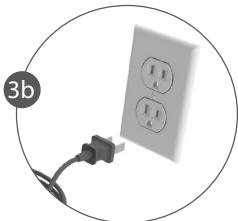
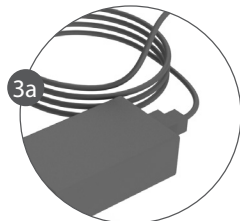
NÃO use uma bateria diferente da especificada neste manual.

3. Conecte a fonte de alimentação

- a. Conecte o cabo de entrada CA ao corpo da fonte de alimentação
- b. Conecte o plugue CA à tomada da parede
- c. Conecte o plugue de saída ao dispositivo
- d. Você ouvirá um único bipe e verá as luzes indicadoras e a tela acenderem brevemente antes de desligarem. Isso significa que a fonte de alimentação foi conectada com sucesso ao concentrador.

NÃO use uma fonte de alimentação diferente da especificada neste manual.

NÃO use cabos de alimentação ou acessórios diferentes dos especificados neste manual.



4. Conecte uma cânula apropriada ao concentrador.

- O uso de uma cânula de lúmen único de até 7,5 m de comprimento é recomendado. Isso garante a detecção da respiração e o fornecimento de oxigênio adequados.
- Conecte o tubo da cânula nasal inserindo-o no conector cônico metálico da cânula na parte superior do dispositivo.

IMPORTANTE: Consulte seu médico caso uma titulação adicional possa ser necessária para garantir o fornecimento adequado de oxigênio com o uso de uma cânula específica.

NÃO lubrifique os encaixes, conexões, tubulação ou outros acessórios do seu concentrador.

Substitua sua cânula com regularidade para evitar contaminação ou desempenho inadequado da cânula. Ver Substituição da cânula (seção 9.1) para mais detalhes.



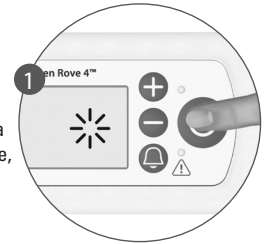
6.3 USO DO CONCENTRADOR

1. Ligue o concentrador pressionando o botão de LIGAR/DESLIGAR

- Pressione e segure o botão de Energia até ouvir um único bipe curto. A tela acenderá e o logotipo da Inogen aparecerá na tela.

IMPORTANTE: Se a luz da tela apagar imediatamente após a exibição do logotipo da Inogen, o botão de energia não foi segurado pelo tempo suficiente. Tente novamente, pressionando e segurando o botão de energia por um período mais longo, até ouvir um único bipe curto.

- O ícone "Aguarde" (☼) aparecerá enquanto o concentrador é ativado. A tela indicará o ajuste de fluxo atual e a condição de energia. Após uma breve sequência de inicialização, é iniciado um período de aquecimento de até 2 minutos. Durante esse período, a concentração de oxigênio está aumentando, mas pode não ter atingido a especificação. Um tempo de aquecimento adicional pode ser necessário se o dispositivo tiver sido armazenado em temperaturas extremamente frias.



2. Verifique o nível da bateria do concentrador

- Quando o concentrador estiver totalmente ativado, a luz de tela apagará. Nesse momento, a porcentagem de carga da bateria aparecerá na tela, no local onde o ícone "Aguarde" (☼) estava anteriormente.
- Se a bateria estiver baixa, conecte o concentrador a uma fonte de alimentação externa, como descrito em 5.2, etapa 3, ou troque-a por uma bateria totalmente carregada. Se a bateria tiver sido removida, volte à seção 5.2, "Instale a bateria" e siga as etapas para reinstalar a bateria.

3. Configure o ajuste de fluxo do concentrador

- Configure o ajuste de fluxo prescrito pelo seu médico. Use os botões + ou – para ajustar a configuração desejada. O ajuste atual pode ser visualizado na tela.

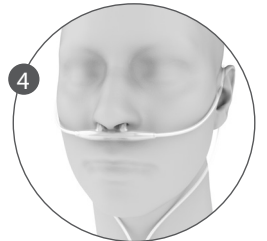
IMPORTANTE: É normal ouvir uma diferença no som quando o ajuste de fluxo é alterado.

NÃO configure o concentrador em um ajuste de fluxo que não tenha sido prescrito pelo seu médico. A taxa de fluxo é prescrita pelo seu médico; esta é a "dose" de oxigênio. Uma taxa muito alta ou muito baixa pode provocar danos.



4. Use o concentrador

- Posicione a cânula nasal abaixo do nariz (com os tubos pequenos orientados na direção do seu nariz) e passe a tubulação em volta da orelha formando uma alça bem ajustada, conforme as instruções do fabricante da cânula.
- Respire pelo nariz. O concentrador detectará o início da inalação e fornecerá um pulso de oxigênio no momento exato da inalação. O dispositivo detectará cada respiração e continuará a fornecer o oxigênio desta maneira. Quando sua frequência respiratória mudar, ele detectará essas alterações e fornecerá o oxigênio conforme sua necessidade.
- Uma luz verde pisca cada vez que uma respiração for detectada. Continue para garantir que a cânula nasal esteja alinhada adequadamente em seu rosto e que você esteja respirando pelo nariz.



Para manutenção da cânula, consulte as instruções do fabricante da cânula ou siga a orientação do seu profissional de saúde.

NÃO use o concentrador se sentir mal-estar ou desconforto.

NÃO use o concentrador se ele não sinalizar um pulso de oxigênio.

NÃO use o concentrador se não conseguir ouvir e/ou sentir o pulso de oxigênio.

NÃO use o concentrador se não conseguir ouvir os alarmes sonoros.

NÃO permita a presença de fumaça ou chamas expostas dentro de 2 m / 6,56 pés do seu concentrador.

NÃO fume ativamente durante o uso do concentrador.

- Se você fumar, deve sempre desligar o concentrador, remover a cânula e sair do cômodo onde a cânula ou o concentrador estiverem localizados. Se não puder sair do cômodo, você deve esperar por 10 minutos após a interrupção do fluxo de oxigênio.

NÃO deixe a cânula nasal sobre as cobertas na cama ou em almofadas nas cadeiras.

IMPORTANTE: Se você inalar muito rapidamente entre as respirações, o dispositivo pode ignorar uma das respirações, dando a impressão de uma respiração perdida. Isso é normal porque o dispositivo detecta e monitora as mudanças em seu padrão respiratório. O dispositivo detectará normalmente a respiração seguinte e fornecerá o oxigênio do modo adequado.

5. Acessórios para transporte

Bolsa de transporte:

- Conecte uma bateria e coloque o dispositivo na bolsa de transporte pela abertura superior, com o conector cônico da cânula voltado para cima no lado frontal direito.

IMPORTANTE: Garanta que as aberturas de entrada estejam visíveis pelos painéis de malha aberta nas partes laterais inferiores da bolsa e que a abertura de exaustão esteja visível no painel de malha aberta na lateral da bolsa.

- Guarde itens como cânulas extras ou cartões de identificação no bolso com zíper sob a aba frontal da bolsa de transporte.

IMPORTANTE: Esta bolsa pode ser fixada à alça de uma mala.

Mochila e pochete:

- Use a mochila (CA-450) ou a pochete (CA-410) com seu concentrador; conecte a bateria e coloque o dispositivo na bolsa de transporte de modo que ele fique em posição vertical, os filtros de partículas não estejam obstruídos e a entrada de energia esteja acessível.

A mochila e a pochete não estão incluídas com o sistema, mas podem ser adquiridas separadamente.

6. Desligue o concentrador

- Desligue o dispositivo pressionando e segurando o botão de energia.

6.4 LISTA DE ACESSÓRIOS E COMPONENTES

Use apenas as fontes de alimentação/adaptadores ou acessórios especificados neste manual. O uso de acessórios não especificados pode criar um risco e/ou afetar de modo negativo o funcionamento do dispositivo. Nem todos os acessórios estão incluídos com seu sistema e podem ser adquiridos separadamente. Os seguintes acessórios opcionais e peças de reposição podem ser comprados do fabricante em www.inogen.com ou por telefone no número 1-877-466-4364.

Descrição	Item	Descrição	Item
Bateria padrão	BA-400	Cabo de alimentação CA, África do Sul	RP-145
Bateria intermediária	BA-404	Bolsa de transporte	CA-400
Bateria estendida	BA-408	Mochila	CA-450
Fonte de alimentação CA	BA-402	Pochete	CA-410
Cabo de alimentação CA, Europa	RP-116	Carregador de bateria externo	BA-403
Cabo de alimentação CA, Reino Unido	RP-115	Cabo de alimentação CC	BA-306
Cabo de alimentação CA, América do Norte	RP-109	Kit de conector cônico da cânula	RP-412
Cabo de alimentação CA, Suíça	RP-227	Colunas de reposição	RP-411
Cabo de alimentação CA, Austrália	RP-120	Filtros de partículas para substituição	RP-450

ADVERTÊNCIA

Não use o dispositivo ou qualquer acessório que apresente sinais de dano.



6.5 BATERIAS RECARREGÁVEIS (BA-400, BA-404 E BA-408)

A bateria ativará o dispositivo sem conexão a uma fonte de alimentação externa. Seu dispositivo pode vir com uma ou mais baterias, dependendo da configuração encomendada. Este dispositivo é compatível com três baterias diferentes: BA-400 e BA-404 são baterias de 4 células de duração padrão e intermediária, enquanto BA-408 é a bateria de 8 células de duração estendida. Essas baterias ativam o dispositivo por períodos de tempo diferentes, dependendo do ajuste de fluxo.



Esta tabela mostra as durações para uma bateria nova.

Configuração do dispositivo	Duração da bateria BA-400 (padrão) em horas	Duração da bateria BA-404 (intermediária) em horas	Duração da bateria BA-408 (estendida) em horas
2	>2:00	>2:30	>4:00

6.6 VERIFICAÇÃO DO ESTADO DA BATERIA INSTALADA NO DISPOSITIVO

Durante a operação com bateria, a tela mostra a porcentagem estimada (%) ou os minutos de carga restantes. Estes ícones indicam que o dispositivo está operando com energia da bateria e não está carregando:



Bateria descarregada ou estado da bateria não disponível.



A bateria tem menos de 10% de carga restante.



A bateria tem aproximadamente 40% a 50% de carga restante.



A bateria está cheia.

IMPORTANTE: Quando o dispositivo detecta que a bateria tem menos de 10 minutos restantes, um alarme de baixa prioridade será emitido. Quando a bateria estiver descarregada, o alarme mudará para maior prioridade.

Quando a bateria tiver menos de 10 minutos restantes, execute uma das seguintes ações:

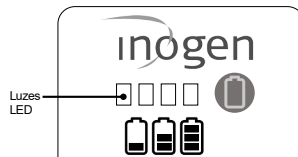
- Ligue o dispositivo a uma fonte de energia CA ou CC usando a fonte de alimentação CA ou o cabo de alimentação CC.
- Desligue o dispositivo e substitua a bateria esgotada por uma bateria carregada. Para remover a bateria, pressione e segure o botão de trava da bateria e deslize a bateria para fora do dispositivo.

Se a bateria estiver descarregada, carregue a bateria conectando o dispositivo à energia externa ou usando o carregador de bateria externo.

6.7 VERIFICAÇÃO DO ESTADO DA BATERIA NÃO INSTALADA NO DISPOSITIVO

Para verificar a carga da bateria quando ela não estiver instalada no dispositivo, pressione o botão do ícone de bateria na bateria. As luzes indicadoras do medidor da bateria (<10% - 100%) acendem à esquerda do botão do ícone de bateria para indicar o nível de carga da bateria:

- 4 LEDs acesos: 75% a 100% de carga
- 3 LEDs acesos: 50% a 75% de carga
- 2 LEDs acesos: 25% a 50% de carga
- 1 LED aceso: 10% a 25% de carga
- 1 LED piscando: A bateria tem menos de 10% de carga e precisa ser recarregada



6.8 CARREGANDO AS BATERIAS COM O CONCENTRADOR

O concentrador recarrega a bateria a qualquer momento em que a bateria estiver instalada e o dispositivo estiver conectado a uma fonte de energia CA ou CC externa (exceto em um avião). Você saberá que a bateria está carregando quando o ícone de bateria na tela do dispositivo apresentar um raio passando por ela, como mostrado aqui:



A bateria está totalmente carregada e carregando quando necessário para manter sua carga.



A bateria está carregando com um nível de carga entre 60% e 70%.



A bateria está carregando com um nível de carga menor que 10%.



O dispositivo está operando com uma fonte de energia externa sem uma bateria presente.

Ao começar a carregar uma bateria totalmente descarregada, o processo de carregamento pode iniciar e parar durante os primeiros minutos, isso é normal.

Deixar o dispositivo conectado após o tempo de carga completo não prejudicará o dispositivo nem a bateria. Ao usar múltiplas baterias, certifique-se de que cada bateria esteja etiquetada (1, 2, 3 ou A, B, C, etc.) e efetue um rodízio regular.

6.9 VIDA ÚTIL E CUIDADOS COM A BATERIA

As baterias do dispositivo são projetadas para durar 500 ciclos de carregamento/descarregamento.

CUIDADO

Mantenha sempre líquidos afastados das baterias. Se as baterias forem molhadas, interrompa o uso imediatamente e descarte-as adequadamente.

Para prolongar o tempo de atividade da bateria, evite sua utilização em temperaturas abaixo de 5°C ou acima de 35°C por períodos prolongados. Guarde a bateria em um local fresco e seco. Armazene com uma carga de 40-50%.

As baterias devem ser carregadas até sua carga total e descarregadas até 0% pelo menos uma vez a cada 90 dias para manter a vida útil máxima.

6.10 CÂNULA NASAL

ADVERTÊNCIA

A colocação e o posicionamento adequados dos pinos da cânula nasal no nariz são cruciais para o fornecimento de oxigênio. Confirme que a cânula nasal esteja conectada adequadamente ao bocal e que a tubulação não esteja dobrada ou comprimida de qualquer modo. Substitua a cânula nasal regularmente.

CUIDADO

A cânula nasal deve ter uma classificação de 4 litros por minuto para garantir o fornecimento adequado de oxigênio. Observe que as cânulas podem ser classificadas em "litros por minuto", embora o número de ajuste de sua dose pulsada prescrita não represente um fluxo constante em litros por minuto.



Uma cânula nasal deve ser usada com o dispositivo para o fornecimento de oxigênio do concentrador. Uma cânula de lúmen único de até 7,5 metros de extensão é recomendada para garantir a detecção adequada da respiração e o fornecimento de oxigênio. Consultar as instruções de uso do fabricante.

6.11 FONTE DE ALIMENTAÇÃO CA (BA-402)

O sistema vem com uma fonte de alimentação CA.

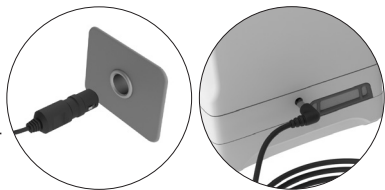
A fonte de alimentação CA inclui uma fonte de alimentação CA que é conectada ao dispositivo e um cabo de alimentação CA que se conecta à fonte de alimentação e a uma tomada CA correspondente. A fonte de alimentação CA adapta-se automaticamente a voltagens de entrada de 100V-240V (50-60Hz).

6.12 CABO DE ALIMENTAÇÃO CC (BA-306)

O cabo de alimentação CC consiste em um único cabo com uma extremidade que se conecta diretamente ao dispositivo e outra extremidade que se conecta à saída CC.

Para usar o cabo de alimentação CC:

- Conecte uma extremidade do cabo de alimentação CC à porta auxiliar CC.
- Conecte a outra extremidade do cabo de alimentação CC ao dispositivo.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja firme antes da operação.



ADVERTÊNCIA

Não toque na extremidade do cabo de alimentação CC após o uso, pois estará quente. Pode ocorrer lesão se a extremidade do cabo de alimentação CC for tocada imediatamente após a remoção da porta CC auxiliar.

6.13 CARREGADOR DE BATERIA EXTERNO (BA-403, ACESSÓRIO OPCIONAL NÃO INCLUÍDO)

O carregador de bateria externo carrega baterias de 4 células (BA-400 ou BA-404) e de 8 células (BA-408). Também é possível usar o dispositivo para carregar a bateria quando ele estiver conectado a uma fonte de energia CA ou CC.

Para usar o carregador de bateria externo, siga essas etapas:



1. Conecte o plugue CA em uma tomada elétrica.



2. Conecte o plugue de entrada CA à fonte de alimentação CA.



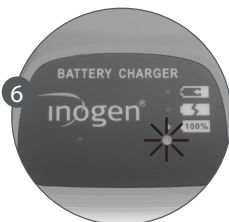
3. Conecte o plugue de saída ao carregador de bateria externo.



4. Conecte o carregador de bateria externo deslizando-o na direção da unidade de bateria até que ele fique preso à bateria, produzindo um som de clique.



5. Quando os dispositivos estiverem conectados adequadamente, uma luz vermelha sólida acenderá para indicar que a bateria está carregando.



6. Quando a luz verde acender, a bateria estará totalmente carregada.



7. Empurre a trava da bateria para baixo e deslize o carregador para retirá-lo da bateria.

Verificação de erros:

Se a luz vermelha estiver piscando, desconecte o dispositivo e repita as etapas 1-4. Se a luz continuar piscando, entre em contato com o fornecedor do seu equipamento.

6.14 VIAGENS COM O DISPOSITIVO

Este dispositivo está em conformidade com todos os critérios de aceitação da FAA aplicáveis para transporte e uso do concentrador de oxigênio portátil (POC) a bordo de uma aeronave.

IMPORTANTE: O paciente tem a responsabilidade de entrar em contato com a companhia aérea específica e informar com antecedência que pretende embarcar com um concentrador de oxigênio portátil, pois a companhia aérea pode exigir uma prescrição de oxigênio ou uma carta do médico.

Ao viajar com o dispositivo, não se esqueça de levar com você a fonte de alimentação CA e o carregador de bateria externo (se você tiver um). É aconselhável utilizar energia externa (ou seja, ligado a uma tomada) sempre que ela estiver disponível para manter a bateria totalmente carregada.

Leve baterias carregadas suficientes para ativar o concentrador por no mínimo 150% da duração esperada do voo, tempo em solo antes e após o voo, inspeções de segurança, conexões e uma estimativa conservadora de atrasos imprevistos. Observe que, de acordo com os regulamentos da FAA, todas as baterias extras devem ser embaladas e protegidas individualmente para prevenir curto-circuitos e transportadas apenas na bagagem de mão a bordo da aeronave.

A fonte de alimentação CA não pode ser usada para carregar a bateria do dispositivo a bordo da aeronave. Ao viajar de ônibus, trem ou navio, entre em contato com a transportadora para saber sobre a disponibilidade de portas de alimentação.

6.15 ARMAZENAMENTO DO CONCENTRADOR

- Remova a bateria do concentrador.
- Armazene o concentrador, a bateria e os acessórios de alimentação em um local seco e fresco.
- Armazene a bateria com uma carga de 40-50%.

NÃO armazene em temperaturas abaixo de 5°C (41°F) ou acima de 35°C (95°F) por períodos prolongados.

NÃO coloque objetos em cima do concentrador, dentro ou fora da embalagem.

6.16 RESPOSTA A ALARMES

CUIDADO:

Se você não conseguir ouvir ou visualizar os alarmes, não tiver a sensibilidade tátil normal ou não conseguir comunicar um desconforto, consulte seu médico antes de usar este dispositivo.

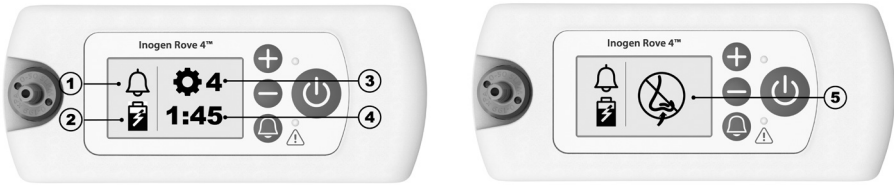
Ao ser pressionado, o botão de sino habilita (liga) e desabilita (desliga) o som do alarme de respiração não detectada. Quando o alarme sonoro de respiração não detectada estiver LIGADO (porque o concentrador não detectou uma respiração por 60 segundos; ver as condições do alarme de respiração não detectada na Seção 6: Alarmes), o concentrador emite três bipes, repetidos a cada 25 segundos, e exibe uma luz amarela piscante. Quando esse alarme dispara, o concentrador começa a fornecer pulsos de oxigênio em uma frequência de 20 respirações por minuto. Quando o alarme sonoro de respiração não detectada estiver DESLIGADO, o concentrador responderá do mesmo modo que faria se nenhuma respiração fosse detectada por 60 segundos, MAS os três bipes repetidos não serão produzidos. Independentemente de o modo de detecção da respiração estar ligado ou desligado, ele não afeta a funcionalidade de quaisquer outros alarmes ou notificações do dispositivo.

IMPORTANTE: O sistema de alarme é testado durante a sequência de inicialização. Você deve ver todas as luzes de alarme acenderem brevemente e um trinado sonoro indicador do alarme. Se houver suspeita de mau funcionamento dos alarmes, entre em contato com o fornecedor do seu equipamento para verificar se os alarmes estão funcionando corretamente.

7. GLOSSÁRIO DE INDICADORES DE ALARME & ÍCONES DO DISPOSITIVO

7.1 INFORMAÇÕES GERAIS

O dispositivo emprega ícones e alarmes para comunicar seu estado. Este glossário descreve todos os ícones e alarmes para uma interpretação correta do estado do dispositivo.



1. Ícone de estado do alarme sonoro de respiração não detectada
2. Ícone do estado de alimentação (veja uma lista dos ícones na seção sobre a fonte de alimentação)
3. Ícone informativo: ajuste do nível de fluxo
4. Ícone informativo: tempo restante de bateria ou porcentagem de carga de bateria
5. Ícones informativos ou ícones de alarme: sinais informativos ou alarmes visuais. Podem ser exibidos como um único ícone ou múltiplos ícones e podem ou não ser acompanhados por alertas sonoros.

7.2 ÍCONES DE MODO

	O alarme sonoro de respiração não detectada está LIGADO.		O alarme sonoro de respiração não detectada está desabilitado (DESLIGADO). Esta é a condição padrão.
--	--	--	--








7.3 ÍCONES DE BLUETOOTH (PARA MODELOS COM BLUETOOTH)

	Bluetooth desativado.		Bluetooth ativado.
	Pareamento com o aplicativo Inogen Connect.		Concentrador não pareado com o dispositivo móvel.

7.4 ÍCONES INFORMACIONAIS

Os seguintes ícones exibidos não são acompanhados por um feedback sonoro ou por alterações visuais nas luzes indicadoras.

Ícones de exibição	Descrição & Ação (se necessário)
	Ajuste de fluxo: "X" representa o ajuste de fluxo selecionado (por ex., ajuste 2).
	Indicador de "Aguarde": Este símbolo aparece durante a inicialização do concentrador. Após uma breve sequência de inicialização, é iniciado um período de aquecimento de até 2 minutos. Durante esse período, a concentração de oxigênio está aumentando, mas pode não ter atingido a especificação.
HH:MM	Tempo restante de carga da bateria: "HH:MM" representa o tempo restante aproximado de carga da bateria em horas:minutos (por ex., 1:45).

Ícones de exibição	Descrição & Ação (se necessário)
	Estado de carga e carregamento da bateria: Este símbolo indica que a bateria está instalada e carregando. Para uma lista completa dos símbolos de carregamento da bateria, consulte "Carregamento da bateria com o concentrador" (seção 3.6.4).
	Estado do nível de bateria: Este símbolo indica o nível da bateria (cerca de 50% neste exemplo). Consulte "Verificação do estado da bateria instalada no dispositivo" (seção 3.6.2).
XX %	Carga % da bateria: Este símbolo será exibido quando o concentrador estiver conectado à tomada e estiver sendo usado para carregar uma bateria (não estiver sendo usado para produção de oxigênio). É normal observar uma leitura entre 95% e 100% para uma bateria totalmente carregada quando a energia externa é removida. Esse recurso maximiza a vida útil da bateria.
	Redefinição dos filtros (colunas): Este símbolo é exibido quando há necessidade de manutenção da coluna e após a instalação das colunas de reposição.
	Sucesso na redefinição dos filtros: Este símbolo é exibido após uma reinicialização bem-sucedida das colunas de filtro.
	Transferência de registro de dados em progresso ou atualização em progresso (apenas para o aplicativo): Este ícone é exibido durante todas as transferências de registros de dados e atualizações de software iniciadas pelo aplicativo Inogen Connect.
	Sucesso na transferência de registros de dados (apenas para o aplicativo): Este ícone é exibido após a conclusão bem-sucedida de transferências de registros de dados pelo aplicativo Inogen Connect.
Os seguintes ícones exibidos são acompanhados por um único bipe curto.	
	Aguarde, desligando: O botão de energia foi pressionado por 2 segundos. O concentrador está realizando o desligamento do sistema.
HH:MM Vx.x:SN	Relógio (HH:MM), exibição da versão do software & do número de série (Vx.x:SN): O relógio, a versão do software & o número de série serão exibidos quando o botão de alarme sonoro de "respiração não detectada" (botão de sino) for pressionado por cinco segundos enquanto o concentrador estiver em funcionamento.

7.5. ALARMES

O dispositivo monitora vários parâmetros durante a operação e utiliza um sistema de alarme inteligente para indicar um mau funcionamento do concentrador. Algoritmos matemáticos e retardos de tempo são usados para reduzir a probabilidade de alarmes falsos, garantindo ao mesmo tempo a notificação adequada de uma condição de alarme. Se múltiplas condições de alarme forem detectadas, o alarme de maior prioridade será exibido. Observe que a falha em responder à causa de uma condição de alarme resultará potencialmente em desconforto ou em lesões menores reversíveis (por ex., redução do suprimento de oxigênio ou queimadura). Em caso de alarme, tente abordar o problema e/ou mudar para uma fonte de oxigênio de reserva.

ADVERTÊNCIA

Os alarmes sonoros têm a finalidade de alertar o usuário sobre problemas. Para garantir que os alarmes sonoros possam ser ouvidos, a distância máxima em que o usuário pode se afastar deve ser determinada com base no nível de ruído no ambiente. Certifique-se de que o dispositivo esteja em um local onde os alarmes possam ser ouvidos ou vistos, caso ocorram.

A próxima seção apresenta uma lista e a descrição de todas as condições de alarme possíveis. O sistema de alarme tem

o objetivo de notificar um operador enquanto o dispositivo for usado em uma bolsa ou enquanto o dispositivo estiver assentado dentro do alcance de uma cânula nasal aceitável.

Se o plugue de força for removido quando uma bateria estiver conectada, os alarmes funcionarão normalmente. Se não houver uma bateria ou o dispositivo não estiver conectado à alimentação CA ou CC, os alarmes não serão ativados porque não haverá energia. Com a bateria conectada, uma perda de energia com duração inferior a 30 segundos não terá efeito sobre o sistema de alarme.

IMPORTANTE: Se múltiplas condições de alarme forem detectadas, o alarme de maior prioridade será exibido.

IMPORTANTE: A falha em responder à causa de um alarme resultará apenas em desconforto ou lesão reversível (por ex., redução do suprimento de oxigênio ou queimadura). Em caso de alarme, tente abordar o problema e/ou mudar para uma fonte de oxigênio de reserva.

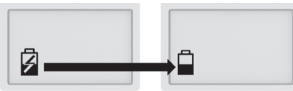
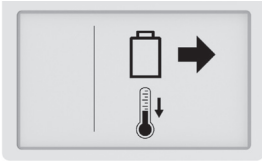

7.5.1 REGISTRO DE ALARMES

O dispositivo mantém um registro de alarmes acessível para o paciente que permite que o último alarme seja acessado e visualizado no monitor LCD (com exceção dos alarmes de respiração não detectada, verificação de cânula, bateria baixa / conectar plugue e bateria descarregada / conectar plugue). O registro de alarmes é mantido na memória até que o dispositivo sofra uma perda total de energia. Para ter acesso ao registro de alarmes, certifique-se de que o concentrador esteja conectado à tomada e desligado. Em seguida, segure o botão do sinal de mais (+) por 5 segundos. Como alternativa, o registro de alarmes pode ser encontrado na aba Avançada do aplicativo Inogen Connect, em recuperação de erros.

Quando um novo alarme for ativado, o novo alarme será gravado no lugar do alarme anterior. O registro de alarmes é mantido na memória até que o dispositivo seja desativado. O tempo transcorrido desde a ocorrência do erro é exibido com o último alarme no registro de alarmes. O dispositivo também mantém um registro de alarme de assistência e reparos, que não pode ser acessado pelo paciente.



7.5.2 SINAIS INFORMATIVOS (NÍVEL 1)

Os seguintes ícones de notificação são acompanhados por um **único bipe curto**.

Ícone de exibição	Descrição	O que fazer
	Falha na fonte de alimentação ou perda de energia externa: A bateria parou de carregar e o dispositivo passou para a alimentação por bateria. Em um momento futuro, a bateria será descarregada.	Conecte a fonte de alimentação para continuar o carregamento da bateria.
	Remova a bateria para esfriar: Remova a bateria para esfriar.	A bateria precisa ser removida e resfriada antes de ser reutilizada.
	Verificar a bateria: Verificar a bateria.	Verifique a conexão de sua bateria e certifique-se de que ela esteja devidamente inserida e travada no concentrador. Se o erro de bateria persistir com a mesma bateria, deixe de usar essa bateria e troque por uma nova ou remova a bateria e opere o concentrador usando uma fonte de alimentação externa.



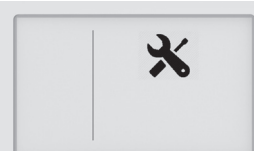
7.5.3 ALARMES DE BAIXA PRIORIDADE (NÍVEL 2)



Os seguintes alarmes de baixa prioridade são acompanhados por **um bipe** e uma **luz amarela sólida**.

Ícone de exibição	Descrição	O que fazer
	Substituir colunas: A substituição da coluna é necessária dentro de 30 dias.	Entre em contato com o fornecedor do seu equipamento para providenciar assistência técnica e/ou solicitar novas colunas junto ao fabricante.
	Inicialização prolongada: A concentração de oxigênio é <87% dois minutos após a sequência de inicialização do dispositivo e pelo menos 10 respirações foram detectadas no último minuto.	Aguarde alguns minutos para verificar se a concentração de oxigênio melhora (o alarme desaparecerá). Se a condição persistir, um alarme secundário será ouvido. Siga as instruções para esse alarme ou entre em contato com o fornecedor do seu equipamento. Se o alarme ocorrer na inicialização com frequência, isso pode indicar que a manutenção (substituição da coluna) logo será necessária.

7.5.4 ALARMES DE BAIXA PRIORIDADE (NÍVEL 3)

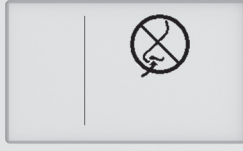

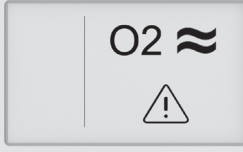

Os seguintes alarmes de baixa prioridade são acompanhados por **dois bipes** e uma **luz amarela sólida**.






Ícone de exibição	Descrição	O que fazer
	Bateria baixa, conectar plugue: A carga da bateria está baixa, com menos de 10 minutos restantes.	Conectar uma fonte de alimentação externa ou desligar e inserir uma bateria totalmente carregada.
	Oxigênio baixo: O concentrador está produzindo oxigênio em um nível ligeiramente baixo (≤82%) por um período de 10 minutos.	Se a condição persistir, entre em contato com o fornecedor do seu equipamento.
	Assistência técnica em breve: O concentrador necessita de assistência técnica assim que possível. O concentrador está operando de acordo com a especificação e pode continuar a ser usado.	Entre em contato com o fornecedor do seu equipamento para providenciar a assistência técnica.

Ícone de exibição	Descrição	O que fazer
	Aviso de bateria QUENTE: A temperatura da bateria está se aproximando do limite de temperatura enquanto o concentrador está funcionando com energia da bateria.	Se possível, mova o concentrador para um local mais fresco ou energize a unidade com uma fonte de alimentação externa e remova a bateria. Se a condição persistir, entre em contato com o fornecedor do seu equipamento.
	Aviso de sistema QUENTE: A temperatura do concentrador está se aproximando do limite de temperatura.	Se possível, mova o concentrador para um local mais fresco. Certifique-se de que as aberturas de entrada e saída de ar estejam desobstruídas e que os filtros de partículas estejam limpos. Se a condição persistir, entre em contato com o fornecedor do seu equipamento.

7.5.5 ALARMES DE MÉDIA PRIORIDADE (NÍVEL 4)

Os seguintes alertas de média prioridade são acompanhados por **três bipes**, repetidos a cada 25 segundos, e uma **luz amarela piscante**.

Ícone de exibição	Descrição	O que fazer
	Respiração não detectada: verifique a cânula: O concentrador não detectou uma respiração durante 60 segundos.	Verifique se a cânula está conectada ao concentrador, se não há dobras na tubulação e se a cânula está posicionada corretamente em seu nariz.
	Erro de oxigênio: A concentração de oxigênio de saída está abaixo de 50% há 10 minutos.	Se a condição persistir, mude para a fonte de oxigênio de reserva e entre em contato com o fornecedor do equipamento para providenciar a assistência técnica.
	Erro no fornecimento de oxigênio: Uma respiração foi reconhecida, mas o fornecimento adequado de oxigênio não foi detectado.	Se a condição persistir, mude para a fonte de oxigênio de reserva e entre em contato com o fornecedor do equipamento para providenciar a assistência técnica.
	Bateria descarregada, conectar plugue: O concentrador tem uma carga de bateria insuficiente. O concentrador desligará e deixará de produzir oxigênio.	Conecte uma fonte de alimentação externa ou substitua por uma bateria totalmente carregada. Se o dispositivo desligar, pressione e segure o botão de energia para ligá-lo novamente.

Ícone de exibição	Descrição	O que fazer
	<p>Bateria QUENTE: A bateria excedeu o limite de temperatura enquanto o concentrador está funcionando com energia da bateria. O concentrador desligará e deixará de produzir oxigênio.</p>	<p>Se possível, mova o concentrador para um local mais fresco e, em seguida, desligue e volte a ligá-lo. Certifique-se de que as aberturas de entrada e saída de ar estejam desobstruídas e que os filtros de partículas estejam limpos. Se a condição persistir, mude para a alimentação externa ou para a fonte de oxigênio de reserva e entre em contato com o fornecedor do equipamento.</p>
	<p>Sistema QUENTE: A temperatura do concentrador está muito alta. O concentrador desligará e deixará de produzir oxigênio.</p>	<p>Certifique-se de que as aberturas de entrada e saída de ar estejam desobstruídas e que os filtros de partículas estejam limpos. Se a condição persistir, mude para uma fonte de oxigênio de reserva e entre em contato com o fornecedor do equipamento.</p>
	<p>Falha do sensor: O sensor de oxigênio do concentrador apresenta um mau funcionamento.</p>	<p>Você pode continuar a usar o concentrador. Se a condição persistir, entre em contato com o fornecedor do seu equipamento.</p>
	<p>Sistema FRIO: O sistema está frio (<2°C). O concentrador desligará e deixará de produzir oxigênio.</p>	<p>Mova para um ambiente mais quente para permitir o aquecimento da unidade antes de ligá-la. Se a condição persistir, mude para uma fonte de oxigênio de reserva e entre em contato com o fornecedor do equipamento.</p>
	<p>Erro do sistema: O concentrador desligará e deixará de produzir oxigênio.</p>	<p>Mude para uma fonte de oxigênio de reserva e entre em contato com o fornecedor do equipamento.</p>

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Possível causa	Solução recomendada
Qualquer problema acompanhado por informações na tela do concentrador, luzes indicadoras e/ou sinais sonoros	Consultar o glossário de ícones & alarmes do dispositivo.	Consultar o glossário de ícones & alarmes do dispositivo.
O concentrador não liga quando o botão Ligar/Desligar é pressionado.	A bateria está descarregada ou não há uma bateria presente.	Use uma fonte de alimentação externa ou substitua a bateria por uma que esteja totalmente carregada.
	A fonte de alimentação CA não está conectada de modo adequado.	Verifique a conexão da fonte de alimentação e confirme que a luz verde esteja sólida.
	O cabo de alimentação CC não está conectado corretamente.	Verifique a conexão do cabo de alimentação CC no dispositivo e no cabo de alimentação CC auxiliar.
	Mau funcionamento	Entre em contato com o fornecedor do seu equipamento.
Ausência de oxigênio	O concentrador não está ligado.	Pressione o botão Ligar/Desligar para ativar o concentrador.
	A cânula não está conectada corretamente ou está dobrada ou obstruída.	Verifique a cânula e sua conexão com o bocal do concentrador.

9. OPÇÕES DE CONECTIVIDADE

O aplicativo Inogen Connect pareia seu concentrador de oxigênio portátil e seu celular ou tablet usando a tecnologia Bluetooth. Ele não está disponível em todos os países – entre em contato com o fornecedor do equipamento para mais informações.

IMPORTANTE: O aplicativo não tem o intuito de substituir o painel da interface de usuário, que constitui a principal fonte de informações que o paciente deve consultar durante a operação do dispositivo.

IMPORTANTE: A conexão do dispositivo Inogen Rove 4 através de uma conexão de Bluetooth que inclua outros equipamentos poderia ocasionar riscos ao paciente, operadores ou demais terceiros, que não foram identificados anteriormente. A organização responsável deve identificar, avaliar e controlar esses riscos. Mudanças posteriores à conexão de Bluetooth poderiam gerar novos riscos e necessitar de uma análise adicional. Mudanças na conexão de Bluetooth incluem:

- Mudanças na configuração do Bluetooth.
- Conexão de itens adicionais à conexão de Bluetooth.
- Desconexão de itens da sua conexão de Bluetooth.
- Atualização de aparelhos conectados à conexão de Bluetooth.

9.1 PAREAMENTO DO SEU DISPOSITIVO COM O APLICATIVO MÓVEL

1. Baixe o aplicativo Inogen Connect

- Em seu smartphone ou tablet, procure “Inogen Connect” na App Store (Apple) ou no Google Play (Android).

2. Coloque o dispositivo no modo de espera

- Conecte o cabo de alimentação CA a seu concentrador de oxigênio portátil e conecte-o a uma tomada elétrica.
- NÃO ligue o dispositivo.

3. Certifique-se de que o Bluetooth esteja ativado em seu celular ou tablet

- Navegue até as *Configurações* do seu dispositivo móvel. Clique em *Bluetooth* e “Ativar” usando a rolagem.

4. Ative o Bluetooth em seu dispositivo

- Certifique-se de que o concentrador não esteja ligado.
- Pressione e segure o botão com o sinal de menos até o ícone de Bluetooth aparecer na tela (consulte a seção 7.3).

9.2 CIBERSEGURANÇA

A segurança de dispositivos médicos é uma responsabilidade compartilhada entre os pacientes, fornecedores e fabricantes de dispositivos médicos. Se a cibersegurança não for mantida, poderá ocorrer comprometimento da funcionalidade do dispositivo, perda da disponibilidade ou integridade dos dados, ou exposição de outros dispositivos, ou redes conectadas a ameaças à segurança.

Ao usar o aplicativo Inogen Connect, é importante garantir o seguinte:

- Certifique-se de manter seu sistema operacional atualizado.
- Certifique-se de manter seu aplicativo atualizado
- Certifique-se de ativar as senhas
- Desligue o Bluetooth do concentrador quando ele não estiver pareado com o aplicativo Inogen Connect.

10. LIMPEZA, CUIDADOS E MANUTENÇÃO

O operador deve realizar inspeções visuais periódicas do dispositivo.

ADVERTÊNCIA

- **NÃO** realize reparos ou manutenção enquanto o equipamento estiver em uso.
- **NÃO** desmonte o dispositivo ou qualquer acessório, nem tente qualquer manutenção além das tarefas descritas nessas instruções de uso; a desmontagem produz um risco de choque elétrico e anulará sua garantia. Não remova a etiqueta de evidência de adulteração. Para outros eventos além dos descritos neste manual, entre em contato com o fornecedor do seu equipamento para assistência técnica pelo pessoal autorizado.
- **NÃO** use colunas diferentes das especificadas neste manual do usuário. O uso de colunas não especificadas pode criar um risco de segurança ou prejudicar o desempenho do equipamento e anulará sua garantia.
- Use apenas peças sobressalentes recomendadas pelo fabricante para garantir o funcionamento adequado e evitar o risco de incêndio e queimaduras.

Uma inspeção visual periódica do dispositivo é necessária para garantir que nenhum dano aos componentes expostos seja aparente. Uma inspeção visual típica inclui:

- Conectores de bateria: não devem estar dobrados ou deformados.
- Conector cônico para a cânuia: deve estar reto e totalmente assentado no gabinete.
- Gabinete: o gabinete deve estar totalmente assentado e estável, sem rachaduras ou outros danos visíveis.
- Filtro de partículas grossas: deve estar no lugar e livre de resíduos, poeira ou obstruções.
- Filtro de partículas finas: deve estar estável e no lugar.

Como o Inogen Rove 4 é adequado para reutilização por outros pacientes, a inspeção e o reprocessamento do dispositivo entre pacientes devem ser realizados pelo fornecedor de equipamentos autorizado, de acordo com as instruções fornecidas no manual técnico do Rove 4..

As peças de reposição podem ser compradas do fabricante em www.inogen.com ou por telefone no número 1-877-466-4364.

10.1 SUBSTITUIÇÃO DA CÂNULA

Sua cânula nasal deve ser substituída com regularidade, de acordo com as instruções de uso do fabricante. Consulte seu médico e/ou o fornecedor do equipamento e/ou as instruções do fabricante da cânula para informações sobre a substituição.

10.2 LIMPEZA DO ESTOJO

ADVERTÊNCIA

A presença de líquido danificará os componentes internos do concentrador e seu equipamento. Para evitar danos ou lesões decorrentes de choque elétrico:

- Remova a bateria antes da limpeza.
- Desligue o concentrador e desconecte o cabo de alimentação antes da limpeza.
- NÃO permita o gotejamento de qualquer agente de limpeza nas aberturas de entrada e saída de ar.
- NÃO borrife ou aplique qualquer agente de limpeza diretamente no gabinete.
- NÃO lave o produto com uma mangueira.
- NÃO mergulhe o dispositivo ou os acessórios em líquidos.

ADVERTÊNCIA

- Agentes químicos agressivos podem danificar o concentrador e os filtros.
- NÃO limpe com álcool ou produtos de base alcoólica (álcool isopropílico), produtos concentrados à base de cloro (cloroeto de etileno) e produtos derivados de petróleo ou qualquer outro agente químico agressivo.
- Recomenda-se o uso de um detergente líquido suave.

Limpe o estojo periodicamente como descrito a seguir:

1. Certifique-se de que o concentrador esteja desligado e removido da bolsa de transporte.
2. Limpe o estojo externo usando um pano umedecido com detergente líquido suave e água.
3. Deixe o concentrador secar ao ar livre ou use uma toalha seca antes de devolver o concentrador para a bolsa de transporte ou mochila e antes de operar o concentrador.

IMPORTANTE: O dispositivo deve receber uma limpeza externa semanal; os acessórios devem ser limpos quando necessário. O exterior do dispositivo deve ser limpo antes do fornecimento a um novo paciente.

10.3 LIMPEZA & SUBSTITUIÇÃO DOS FILTROS (RP-450)

Os filtros de partículas devem ser limpos semanalmente para garantir a facilidade do fluxo de ar.

Para limpar:

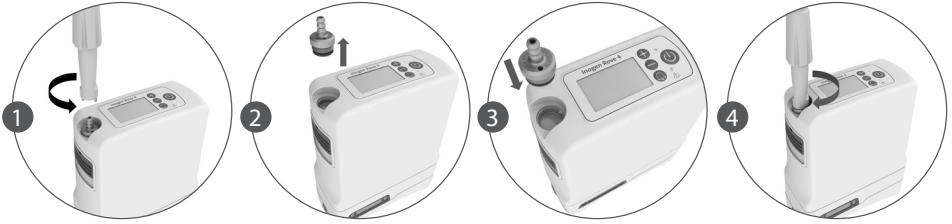
1. Remova a bateria do dispositivo.
2. Remova os filtros de partículas de ambas extremidades de entrada do dispositivo.
3. Limpe os filtros de partículas com um detergente líquido suave e água, enxágue em água e seque por completo antes de reutilizar.

Para adquirir filtros de partículas adicionais, entre em contato com o fornecedor do equipamento ou com a Inogen.

10.4 SUBSTITUIÇÃO DA UNIDADE DE CONECTOR CÔNICO PARA CÂNULA (RP-412)

O conector cônico para cânula conecta a via de passagem de gás à cânula, enquanto o filtro de saída é projetado para proteger o usuário contra a inspiração de pequenas partículas durante o uso do dispositivo. O filtro de saída está localizado no interior da unidade de conector cônico para cânula e recomenda-se que seja trocado entre pacientes. Para substituir a unidade de conector cônico para cânula, siga estas etapas:

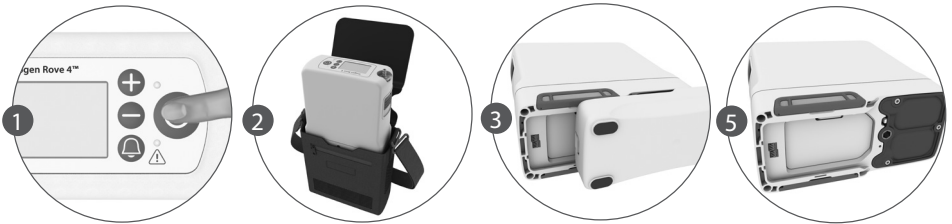
1. Gire a chave inglesa no sentido anti-horário para desrosquear o conector cônico para cânula.
2. Remova a unidade de conector cônico para cânula.
3. Verifique se não há resíduos remanescentes no interior. Introduza a nova unidade integrada de conector cônico para cânula.
4. Gire a chave inglesa no sentido horário até que o conector cônico para cânula esteja fixado de modo seguro. Não aperte demais.



10.5 TROCA DA COLUNA (RP-411)

O dispositivo é programado para alertar o usuário quando as colunas precisarem ser substituídas (ver a seção "Alarmes"). Embora seja necessário adquirir as colunas junto ao fabricante ou ao prestador de assistência técnica, as colunas são projetadas para permitir uma troca fácil pelo paciente, seguindo estas etapas:

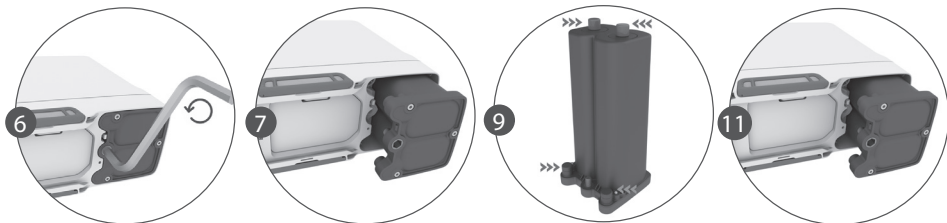
1. Desligue o dispositivo pressionando e segurando o botão de energia.
2. Se estiver sendo usado, remova o dispositivo do estojo de transporte.
3. Remova a bateria do dispositivo.
4. Coloque o dispositivo deitado de lado, de modo que sua parte inferior fique visível.
5. As colunas estão em um lado do dispositivo.



6. Destrave as colunas inserindo a chave hexagonal no soquete e girando em sentido anti-horário até que estejam soltas.
7. Remova por completo as colunas do dispositivo puxando-as para fora.

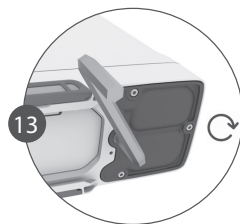
8. Ambas as colunas são removidas como uma peça.
9. Para instalar novas colunas, remova primeiro as quatro (4) coberturas contra poeira das novas colunas.
10. Certifique-se de que não haja poeira ou resíduos nos locais onde as coberturas contra poeira estavam localizadas.
11. Introduza as novas colunas no dispositivo imediatamente após a remoção das coberturas contra poeira.

NÃO deixe as extremidades das colunas expostas.



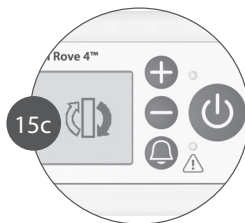
12. Empurre as colunas para dentro do dispositivo o máximo possível.
13. Insira a chave hexagonal no soquete.
14. Gire no sentido horário até as colunas ficarem travadas no local. Não aperte demais.

IMPORTANTE: Você precisa notificar o dispositivo de que substituiu as colunas. Isso pode ser feito no próprio dispositivo ou pelo aplicativo Inogen Connect.



15. Redefinindo as colunas pelo dispositivo

- a. Conecte o dispositivo à alimentação CA, mas NÃO ligue o dispositivo.
- b. Pressione e segure os botões de mais (+) e (-) menos por 5 segundos. A tela exibirá o ícone informativo "Redefinição dos filtros".
- c. Solte os botões quando o ícone "Redefinição dos filtros" for exibido na tela.
- d. Pressione o botão de sino uma vez. A tela exibirá o ícone informativo "Sucesso na redefinição dos filtros".
- e. Pressione e segure o botão de energia para ligar o dispositivo.



16. Redefinindo as colunas pelo aplicativo Inogen Connect

- a. Abra o aplicativo Inogen Connect em seu celular ou tablet.
- b. Navegue até a tela *Avançado*.
- c. Clique em *Informações Adicionais*.
- d. Clique no botão *Redefinição das Colunas*.



10.6 CUIDADO E MANUTENÇÃO DA BATERIA

As baterias de lítio requerem cuidados especiais para garantir o desempenho adequado e uma vida útil longa. Use somente baterias compatíveis com seu dispositivo.

- **Mantenha seco:** Mantenha sempre líquidos afastados das baterias. Se as baterias ficarem molhadas, interrompa o uso imediatamente e descarte-as adequadamente.
- **Efeito da temperatura no desempenho da bateria:** A bateria fornece energia ao dispositivo na maioria das condições ambientais. Para prolongar o tempo de atividade da bateria, evite sua utilização em temperaturas abaixo de 5°C ou acima de 35°C por períodos prolongados.
- **Armazenamento da bateria:** Remova a bateria do dispositivo quando ele não estiver em uso para evitar descarregamento inadvertido. Guarde a bateria em um local fresco e seco. Armazene com uma carga de pelo menos 40-50%. As baterias devem ser carregadas até a carga total e descarregadas até 0% pelo menos uma vez a cada 90 dias para manter a vida útil máxima. Evite o armazenamento da bateria do dispositivo em temperaturas extremas, abaixo de -20°C (-4°F) ou acima de 60°C (140°F), por qualquer período de tempo.
- **Descarte da bateria:** As baterias devem ser colocadas apenas nos recipientes de coleta para baterias portáteis residuais quando estiverem descarregadas ou, se as baterias não estiverem completamente descarregadas, devem ser tomadas precauções contra curto-circuitos (por ex., isolamento dos polos com fita adesiva). As baterias de lítio, como todas as baterias recarregáveis, são recicláveis e nunca devem ser incineradas.

10.7 SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DO CABO DE ALIMENTAÇÃO CC (RP-125)

O cabo de alimentação CC contém um fusível. Se o cabo de alimentação CC estiver sendo usado com uma fonte de energia adequada conhecida e o dispositivo não estiver recebendo energia, pode ser necessário substituir o fusível.

Para substituir o fusível:

- Remova a ponta desrosqueando o retentor. Use uma ferramenta, se necessário.
- Remova o retentor, a ponta e o fusível.
- A mola deve permanecer no interior do alojamento adaptador.
- Se a mola for removida, substitua primeiro a mola antes de inserir o fusível de reposição.
- Instale um fusível de reposição.
- Monte a ponta novamente.
- Certifique-se de que o anel retentor esteja adequadamente assentado e apertado.



ADVERTÊNCIA

- **RISCO DE ASFIXIA:** pequenas partes são expostas ao trocar o fusível. Mantenha longe de crianças pequenas e animais de estimação.
- **TAMANHO CRÍTICO DO FUSÍVEL:** o tamanho incorreto do fusível de reposição pode resultar em incêndio ou proteção inadequada do equipamento. Substitua apenas por fusíveis do mesmo tipo e tensão nominal.
- **CHOQUE ELÉTRICO:** desconecte o cabo completamente antes de tentar trocar o fusível.
- Não pendure qualquer tipo de acessório ou suporte para acessórios no plugue.

11. REPAROS & DESCARTE DO DISPOSITIVO

11.1 REPAROS

Não tente efetuar reparos no dispositivo, exceto quando especificado de outro modo nestas instruções de uso. Entre em contato com seu fornecedor de oxigênio domiciliar ou com o fabricante para assistência.

11.2 DESCARTE

Siga as determinações governamentais locais para descarte e reciclagem do dispositivo e de acessórios. Se os regulamentos da WEEE forem aplicáveis, não descartar em lixo municipal não seletivo. Na Europa, entre em contato com o Representante Autorizado na UE para instruções de descarte. A bateria contém células de lítio e deve ser reciclada. A bateria não deve ser incinerada.

12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E GERAIS DO PRODUTO

12.1 ESPECIFICAÇÕES

Concentrador de Oxigênio Portátil Inogen Rove 4™ (Modelo IO-401)	
Dimensões com a bateria BA-400 (4 células)	15,0 x 6,8 x 19,0 cm (5,9 x 2,7 x 7,5 polegadas)
Dimensões com a bateria BA-404 (4 células)	15,0 x 6,7 x 19,9 cm (5,9 x 2,7 x 7,8 polegadas)
Dimensões com a bateria BA-408 (8 células)	15,0 x 6,8 x 20,6 cm (5,9 x 2,7 x 8,1 polegadas)
Peso com a bateria BA-400 (4 células)	1,3 kg (2,9 libras)
Peso com a bateria BA-404 (4 células)	1,4 kg (3,1 libras)
Peso com a bateria BA-408 (8 células)	1,5 kg (3,4 libras)
Nível de ruído nominal	39 dBA no ajuste 2 (MDS-Hi) Potência de som máxima do sistema de 59 dBA Pressão sonora máxima do sistema de 51 dBA Pressão sonora típica de alarme de 53 dBA (pressões sonoras medidas a 1 metro conforme ISO 3744)
Isolamento da rede elétrica	Remova o cabo de alimentação CC do dispositivo, assim como a bateria.
Tempo de aquecimento	2 minutos
Concentração de oxigênio*	90% - 3% / + 6% em todos os ajustes
Sensibilidade do gatilho inspiratório	<0,12 cmH2O
Ajustes do controle de fluxo	Ajuste da dose pulsada 1, 2, 3, 4
Pressão de saída máxima	< 22 PSI 18,7 PSI (129 kPa) ± 10%
Alimentação por CA	100 a 240 VCA, 50 a 60 Hz Detecção automática 2,0 – 1,0A
Alimentação por CC	12,4 - 15,1 VCC, 100W Voltagem máxima: 12,0 a 16,8 VCC (±0,5)
Consumo de energia	85 W máx
Tipo de bateria	Íons de lítio
Bateria recarregável	12,0 a 16,8 VCC (±0,5V)

Concentrador de Oxigênio Portátil Inogen Rove 4™ (Modelo IO-401)

Tempo de recarga da bateria	BA-400 (4 células): até 3:30 horas BA-404 (4 células): até 3 horas BA-408 (8 células): até 4 horas
Capacidade nominal mínima	BA-400 (4 células): 3500mAh por BA-400 pacote BA-404 (4 células): 5000mAh por BA-404 pacote BA-408 (8 células): 6500mAh por BA-408 pacote
Corrente de carga da bateria	BA-400: 1,6A por 4 células BA-404: 2,5A por 4 células BA-408: 2,5A por 8 células
Temperatura de operação**	5 a 40°C (41 a 104°F)
Umidade de operação	15% a 90%, sem condensação
Altitude de operação**	0 a 3.048 metros (0 a 10.000 pés)
Temperatura de transporte e armazenamento	-25 a 70°C (-13 a 158°F)
Umidade de transporte e armazenamento	5% até 90%, sem condensação Armazenar em lugar seco.
Indeterminações de medição:	Volume de pulsos: ± 15% da vazão de volume Pressão: ± 0,03 psig (Geral) ± 0.05 cm H2O (sensibilidade ao esforço inspiratório) Concentração de oxigênio: ± 3% (sem considerar temperatura, pressão barométrica, e tempo desde última calibração do aparelho de medição)
Intelligent Delivery Technology®	Os dispositivos da Inogen utilizam algoritmos complexos desenvolvidos para detectar uma respiração superficial a partir de 0,12 cmH2O, e alteram o tamanho do bolus de oxigênio para corresponder à frequência respiratória do paciente. Detectada a respiração superficial, o Inogen One fornece oxigênio nos primeiros 250 milissegundos da inspiração, quando a oxigenoterapia é mais eficaz.

*Baseado na pressão atmosférica de 101,3 kPa (14,69 psi) a 20 °C (68 °F) e seco (STPD).

**O funcionamento fora dessas especificações operacionais poderia limitar a capacidade do concentrador de atender às especificações de Concentração de Oxigênio em ajustes mais altos de fluxo de litro.

CLASSIFICAÇÃO

Modo de funcionamento	Serviço contínuo
Tipo de Proteção Contra Choques Elétricos	Classe II
Grau de proteção para componentes do concentrador contra choques elétricos	Tipo BF Não destinado para aplicação cardíaca
Grau de proteção	IP22

12.2 AJUSTES DE FLUXO DE VOLUME PULSADO

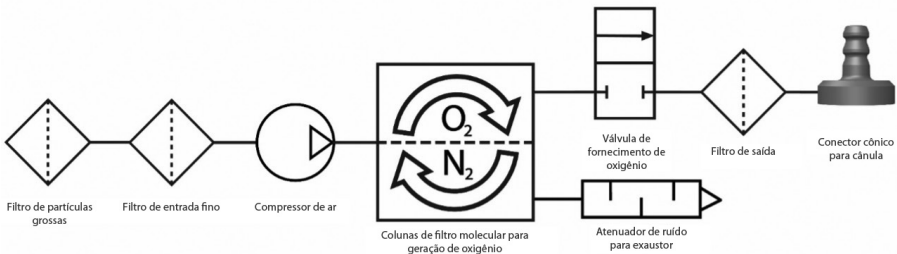
Volumes pulsados por ajuste de fluxo do Inogen Rove 4™
(mL/respiração +/- 15% conforme ISO 80601-2-67)

RESPIRAÇÕES POR MINUTO	1	2	3	4
10	21,0	42,0	63,0	84,0
15	14,0	28,0	42,0	56,0
20	10,5	21,0	31,5	42,0
25	8,4	16,8	25,2	33,6
30	7,0	14,0	21,0	28,0
35	6,0	12,0	18,0	24,0
40	5,25	10,5	15,75	21,0
VOLUME TOTAL POR MINUTO (ml/min)	210	420	630	840

CUIDADO:

- A configuração de outros modelos ou marcas de equipamento de oxigenoterapia podem não corresponder às configurações deste dispositivo.
- Os ajustes deste dispositivo podem não corresponder aos ajustes de dispositivos que fornecem oxigênio em fluxo contínuo.

Diagrama Pneumático O processo segue da esquerda para a direita



12.3. INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC):

ADVERTÊNCIA

- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode produzir um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.
- Evite a exposição a fontes conhecidas de interferência eletromagnética (EMI) como diatermia, litotripsia, eletrocautério, RFID (identificação por radiofrequência) e sistemas de segurança eletromagnética como sistemas antifurto/vigilância de artigos eletrônicos, detectores de metal. Observe que a presença de dispositivos de RFID pode não ser óbvia. Se houver suspeita desse tipo de interferência, reposicione o equipamento, se possível, para maximizar as distâncias.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância menor que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Do contrário, pode haver deterioração do desempenho deste equipamento.
- O dispositivo não deve ser usado nas adjacências ou sobreposto a outros equipamentos. Se for necessário o uso nas adjacências ou com sobreposição, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal. Se a operação não estiver normal, o dispositivo ou o outro equipamento deve ser movido.

Equipamentos elétricos médicos devem ser instalados e usados de acordo com as informações de EMC contidas neste manual.

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites de EMC especificados em IEC 60601-1-2. Esses limites são projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferência eletromagnética em um ambiente residencial típico.

Contém módulo transmissor IC: 12246A-BM71S2. Contém FCC ID: A8TBM71S2. Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não deve causar uma interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo uma interferência que possa causar uma operação indesejável.

12.4 ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Concentrador destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos de residências, instituições e modalidades de transporte. O usuário do Concentrador deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente. Durante o teste de imunidade especificado a seguir, o Inogen Rove 4TM continuará a fornecer oxigênio dentro das especificações.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Orientação sobre Ambiente Eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM e frequências amadoras	O concentrador de oxigênio portátil Inogen Rove 4 TM é adequado para o ambiente eletromagnético de ambientes residenciais, institucionais e de transporte típicos.
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV ao contato ± 2, 4, 6, 8 e 15 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos por material sintético, a umidade relativa deve corresponder a no mínimo 30%.
Transientes/surtos elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a mesma de uma residência típica, instituição, veículos ou outros meios de transporte e ambientes móveis.
Pico de tensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s)	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a mesma de uma residência típica, instituição, meios de transporte e ambientes móveis.
Quedas de voltagem, interrupções breves e variações de voltagem nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 °. 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 200/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a mesma de uma residência típica, instituição, meios de transporte e ambientes móveis. Se o usuário do Inogen Rove 4 TM necessitar de operação contínua durante interrupções de energia da rede principal, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma unidade de suprimento ininterrupto de energia (UPS).
Frequência de energia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar nos níveis característicos de ambientes residenciais e móveis típicos. Não é previsto que campos magnéticos de frequência de energia derivados de aparelhos comuns na residência afetem o dispositivo.

OBSERVAÇÃO: UT é a voltagem principal de c.a. antes da aplicação do nível de teste.

12.5 ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O concentrador destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O usuário do concentrador deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Orientação sobre Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O concentrador utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O concentrador é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles em conexão direta com a rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem / emissões irregulares IEC 61000-3-3	Conforme	

DISPOSITIVO COM ISOLAMENTO ELÉTRICO

A fonte de alimentação externa proporciona um meio de isolamento elétrico, onde a entrada de CA é incorporada à fonte de alimentação.

13. COMUNICAÇÃO SEM FIO, ESPECIFICAÇÕES & CONFORMIDADE


13.1. BLUETOOTH DE BAIXA ENERGIA (BLE) CONFORME O BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG)

Especificação	Característica
Conformidade padrão	Bluetooth 5.0
Saída efetiva de potência irradiada por RF	0 dBm
Faixa de operação	$\leq 7,62\text{m}$
Modulação	GFSK
Largura de banda da seção receptora	2,402 a 2,480 GHz

O Bluetooth do Rove 4 enviado ao Brasil será desativado.
Ver as declarações de FCC, Canadá e Taiwan

13.2 INFORMAÇÕES DE APROVAÇÃO DO TRANSMISSOR

País	Aprovação
Estados Unidos	FCC ID: A8TBM71S2
Canadá	ISED: - IC: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2
Europa	CE
Coreia	KCC: MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2

 MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2

13.3 POTENCIAL DE INTERFERÊNCIA COM RÁDIO/TELEVISÃO

País	Declarações
Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none">• Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das regras da FCC.• Esses limites são designados para oferecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial em comunicações de rádio. Contudo, não há garantia de que não ocorra interferência em uma instalação específica. Se este equipamento provocar uma interferência prejudicial na recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência por meio de uma ou mais das seguintes medidas:<ul style="list-style-type: none">◦ Reorientar ou reposicionar a antena receptora.◦ Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.◦ Conectar o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquele onde o receptor está conectado.◦ Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV com experiência para obter ajuda.
Canadá	<p>Este dispositivo contém transmissores/receptores isentos de licença, que estão em conformidade com a(s) RSS(s) de isenção de licença do Departamento de Inovação, Ciência e Desenvolvimento Econômico do Canadá. A operação está sujeita às duas condições a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none">• Este dispositivo não pode causar interferência.• Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, inclusive uma interferência que possa causar um funcionamento indesejável do dispositivo.
Taiwan	<p>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。</p>

14. TERMO DE GARANTIA LIMITADA

O dispositivo inclui uma garantia de 3 anos (consultar a nota fiscal do cliente; outros períodos opcionais de garantia podem ser aplicáveis). A Inogen garante que o Produto está livre de defeitos de materiais e fabricação, em condições normais de uso e assistência e com a manutenção correta, pelo período estabelecido no termo de garantia fornecido com o Produto, que deve começar na Data de Envio Original. Como usada neste documento, "Data de Envio Original" significa a data original do envio do Produto pela Inogen ao Cliente. As garantias aqui descritas são concedidas pela Inogen apenas ao Cliente original dos Produtos e não são transferíveis. O recibo de compra original do Cliente para os Produtos e a prova de identidade são necessários para que as garantias limitadas a seguir sejam efetivas. Para que a garantia limitada aqui estabelecida seja efetiva, o Cliente deve inspecionar cada Produto dentro de dois (2) dias após a entrega e antes que o Produto seja usado. O Cliente concorda que as garantias relativas ao Produto fornecidas pela Inogen estão sujeitas ao uso do Produto de acordo com as instruções fornecidas pela Inogen e o não cumprimento dessa instrução anulará as garantias. A única responsabilidade da Inogen e a única e exclusiva remediação ao Cliente originada ou relativa aos Produtos, incluindo uma violação da garantia, está limitada, a critério exclusivo da Inogen, ao reparo ou substituição do Produto ou suas partes, cuja devolução à Inogen será custeada pelo Cliente. Esta garantia é aplicável somente se o Cliente notificar a Inogen por escrito sobre o Produto defeituoso imediatamente após a descoberta do defeito e dentro do período de garantia. Os Produtos só podem ser devolvidos pelo Cliente e apenas quando acompanhados por um número de referência de RMA emitido pela Inogen. A Inogen não será responsável por alegações de violação da garantia quando a Inogen determinar que foram originadas por uma causa não coberta por esta garantia. A Inogen deve fazer a determinação final quanto à existência e/ou causa de um defeito alegado.

As colunas, baterias recarregáveis, bolsa de transporte e acessórios de alimentação são cobertos apenas por um período de 1 ano.

Para o termo de garantia completo, visite: www.inogen.com/warranty

15. MARCAS COMERCIAIS E AVISO LEGAL

Todas as marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos detentores.

15.1 AVISO LEGAL

As informações neste documento foram cuidadosamente examinadas e acredita-se que sejam confiáveis. Além disso, o fabricante reserva o direito de efetuar alterações em quaisquer produtos aqui descritos para melhorar a legibilidade, função ou design. O fabricante não assume qualquer responsabilidade originada da aplicação ou uso de qualquer produto ou circuito aqui descrito; nem cobrirá qualquer licença sob seus direitos de patente ou os direitos de terceiros.

15.2 ESTE DOCUMENTO

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso. Este documento contém informações registradas que são protegidas por direitos autorais. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida de qualquer maneira, integral ou parcialmente (com a exceção de trechos curtos em revisões e artigos científicos), sem o consentimento prévio por escrito do fabricante. Certifique-se de ler cuidadosamente e entender todos os manuais fornecidos com o produto.

16. INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se houver dúvidas sobre as informações contidas nestas instruções ou sobre a operação segura deste dispositivo, entre em contato com o fornecedor do seu equipamento ou com a Inogen, Inc. 859 Ward Drive, Suite 200 Goleta, CA 93111, EUA, 1-877-466-4362.

Profissionais de saúde: Para relatar uma experiência adversa com um produto específico da Inogen, ligue para o Centro de Atendimento ao Cliente em 1-877-466-4364. Você também pode relatar um evento adverso diretamente à Food and Drug Administration (FDA) dos EUA ligando para 1-800-FDA-1088 ou visitando <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Consumidores: Para relatar uma experiência adversa com um produto específico da Inogen, ligue para o Centro de Atendimento ao Cliente em 1-877-466-4364. Você também pode relatar um evento adverso diretamente ao seu profissional de saúde ou à Food and Drug Administration (FDA) dos EUA ligando para 1-800-FDA-1088 ou visitando <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Não residentes nos EUA: embora este site seja destinado apenas a indivíduos residentes nos EUA, países fora dos Estados Unidos podem ter procedimentos específicos estabelecidos para lidar com relatos de eventos adversos. Entre em contato com seu profissional de saúde ou com a autoridade sanitária local para mais informações.

Se você tiver dúvidas sobre os produtos de prescrição da Inogen, sua condição médica ou assuntos de saúde pessoal, entre em contato com seu médico ou profissional de saúde, já que ele ou ela tem maior familiaridade com sua condição médica.

Concentrador de Oxigênio Portátil

Detentor do Registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98, E-MAIL: Brazilvigilance@ul.com

Registro ANVISA nº: 80117589130



Inogen, Inc.

859 Ward Drive, Suite 200
Goleta, CA 93111, EUA
Toll Free: 877-466-4362
+1-805-562-0515 (Outside the USA)

E-mail: info@inogen.net www.inogen.com

USA United States

FEBRUARY/2026