

# GLOSSARY OF SYMBOLS

GLOSSARY OF SYMBOLS					
$\mathbf{R}$ ONLY	U.S. Federal Regulation Restricts this Device to Sale by order of Physi- cian. May also be applicable in other Countries	<b>*</b>	Keep Dry		
<b>†</b>	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	<b>(3)</b>	Refer to instruction manual/booklet		
8	No oil or grease		Manufacturer		
	Importer	EC REP	Authorized Representative in the European Community/European Union		
11	This side up		Indicates use of the automobile DC power cable (BA-306)		
CE	European Conformity	MR	Indicates not for use in MRI environment		
十	The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft	Æ	The Federal Communications Commission		
MD	Medical device	UDI	Unique Device Identification		
IP22	Protected from touch by fingers and objects greater than 0.5 in (12.5 mm) Protected from dripping water less than 15 degrees from vertical	SN	Serial Number		
<u></u>	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed	Ťi -	Patient information website Some information for use is available on the web		
	Warning or caution. Attention required	REF	Catalog Number		
<b>F</b>	Packaging is recyclable	UK	United Kingdom Conformity Assessment		
Z	Waste Electrical and Electronic Equip- ment 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	<b>\$••</b> \$	Atmospheric pressure limitation to which the medical device can be safely exposed (operating)		
	Contents	ETL CLASSIFIED  C  US  L  L  L  L  L  L  L  L  L  L  L  L  L	Electrical Safety Agency Certificate		
CH REP	Authorized Representative for Switzerland	Intertek 5024755			
SYS	Product Catalog Description	For icon d	lisplayed on the user interface panel ection 7.		

# **TABLE OF CONTENTS**

GL	OSSARY 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 6 DESCRIPTION	9
6.	GENERAL INSTRUCTIONS	10
7.	ALARM INDICATORS & DEVICE ICON GLOSSARY	19
8.	TROUBLESHOOTING	25
9.	CONNECTIVITY OPTIONS	25
10.	CLEANING, CARE AND MAINTENANCE	26
11.	DEVICE REPAIR AND DISPOSAL	30
12.	TECHNICAL AND PRODUCT SPECIFICATIONS	31
13.	WIRELESS COMMUNICATION, SPECIFICATIONS AND COMPLIANCE	35
14.	LIMITED WARRANTY STATEMENT	37
15.	TRADEMARKS AND DISCLAIMER	37
16	CONTACT INFORMATION	38

#### 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 6 Portable Oxygen Concentrator system includes the following components:









(only use model from manufacturer)



1x AC power supply



1x Inogen Rove 6™

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

concentrator



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**

- 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 6 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 6 Portable Oxygen Concentrator. For the sake of brevity, the terms "concentrator," "POC", "unit," or "device" are sometimes used in this document to refer to the Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator. "Patient" and "User" are used interchangeably.

# 3. INDICATIONS AND INTENDED USE

# 3.1 INTENDED USE

The Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator provides a high concentration of supplemental oxygen to patients requiring respiratory therapy on a prescriptive basis. It may be used in 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 AND CLINICAL BENEFIT

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

#### 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!

# Risk of minor injury or discomfort

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 or death. If you smoke, you must always turn the oxygen concentrator off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or the oxygen concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after the flow of oxygen has been stopped.
- Do not use in conjunction with a humidifier, nebulizer, or CPAP, or connected with any other equipment. Doing so may impair performance and/or damage the equipment.
- The Rove 6 is MR Unsafe. Do not expose to MRI equipment or other devices that generate strong magnetic fields (for example, x-ray, CT scan, or other types of radiation).
- 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 or mask 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 specific in this user manual. The use of nonspecific 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° F) or a relative humidity above 95% is expected to adversely affect the flowrate and the percentage of oxygen and consequently the quality of the oxygen therapy. Use of this device immediately after storage in temperatures beyond the allowable operating range may adversely affect operation of the device until the temperature returns to the allowable operating range. Wind or strong drafts can adversely affect the accurate delivery of oxygen therapy.
- If the device fails, it will cause a return to your previous condition prior to starting oxygen therapy. This state will be different for each individual patient.
- 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.
- Incompatible parts and accessories can result in degraded performance or damage and may void your warranty.
- The device is designed to provide a flow of high purity oxygen. An advisory alert, "Oxygen Low", will inform you if oxygen concentration drops. If alarm persists, contact your equipment provider.
- The oxygen flow setting must be determined and recorded for each patient individually by the prescriber, including the configuration of the device, its parts and the accessories. It is the patient responsibility to check with provider to reassess settings 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 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.
- 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 cord with a plug splitter. This may cause overheating of the DC power cord.
- Do not disassemble the power supply. This may lead to component failure and/or safety risk.
- Do not place anything in the device's power port other than the supplied power supply. If an extension cord is used, use an extension cord that has an Underwriters Laboratory (UL) Mark and a minimum wire thickness of 18 gauge. Do not connect any other devices to the same extension cord.

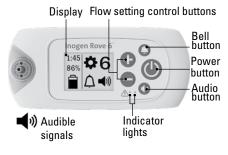
- Do not repackage concentrator, accessories, or systems for shipment in packaging not provided by Inogen.
- Do not jump start the automobile with the DC power cord connected. This may lead to voltage spikes which could shut down and/or damage the device.
- Do not leave the device in an environment which can reach high temperatures, such as an unoccupied car in high temperature environments.
- Do not touch the recessed electrical contacts of the External Battery Charger; damage to contacts may affect charger operation.
- The device 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 and the adapter plug fits properly, otherwise overheating may occur.
- Ensure that the automobile power socket is adequately fused for the device power requirement (minimum 15Amp). If the power socket cannot support a 15Amp load, the fuse may blow, or the socket may be damaged.
- When powering the device in an automobile, ensure the vehicle's engine is running first before connecting DC power cord into DC auxiliary outlet. 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.

#### 5. INOGEN ROVE 6 DESCRIPTION

The Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator System may include the following accessories: AC power supply, DC power cable, rechargeable battery pack 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, General Instructions Inogen Rove 6.





#### Power button

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

# Flow setting control buttons:

- Use the or + flow setting control buttons to change the setting.
- There are six settings, from 1 to 6.

#### Volume control button:

 Pressing this button will change the volume level 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 "displayed on the screen." 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.

Particle filter: The filters must be always in place 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 cord.

**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 cable • Nasal Cannula (purchased separately)

# **6.1 OPERATING PRINCIPALS**

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.



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.

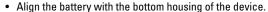
# 1. Ensure your concentrator is in a well-ventilated location

- 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:



- 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:

- a. Connect the AC power brick to the power supply cable and plug the power supply cable into a standard wall outlet.
- b. Connect the power supply output plug to the concentrator by inserting it into the power port located at the front of the concentrator.
- c. 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 in length is recommended.
 This ensures proper breath detection and oxygen delivery.

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

**DO NOT** lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of your concentrator.

- Connect the nasal cannula tubing by inserting it onto the metal cannula barb on the top of the device.
- 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 lnogen 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.
- gen Rove 6
- 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 (六台) 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, step 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 next to the settings symbol 🥰

IMPORTANT: It is normal to hear a difference in sound as you change the flow setting.

Set your concentrator to flow settings 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 snuggly around your ears per the cannula manufacturer's instructions.
- Breathe through your nose. Your concentrator will sense the onset of inhalation and deliver a burst of oxygen at a precise time when you inhale. The device will sense each breath and continue to deliver oxygen in this manner. 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.



xhaust

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 when POC is turned on but not in use.

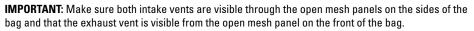
**IMPORTANT:** For maintenance of the cannula, refer to the cannula manufacturer's instructions or follow the advice of your healthcare professional. If you inhale very quickly between breaths, the device may ignore one of the breaths, giving the appearance of a missed breath. This is normal, as the device senses and monitors the changes in your breathing pattern. The device will normally sense the next breath and deliver oxygen accordingly.

Intake Vent

#### 5. Carry Accessories

# Carry Bag:

- To use the Carry Bag (CA-500) if desired, attach a battery. Insert the device into the Carry Bag through the bottom zippered opening with the cannula barb facing up on the right front side.
- · Zip up the bottom flap



 Store items such as extra cannulas or ID cards in the zippered closure under the front flap of the carry bag.

**IMPORTANT**: This bag can be attached to a luggage or cart handle.

# **Backpack**

 To use the Backpack (CA-550) with your concentrator, attach a battery and insert the device into the front compartment so that the particle filters are not obstructed, and the power input is accessible.

The backpack is not included with the system but may be purchased separately.



Intake

Vent

#### Cart

The Cart has wheels and a telescoping handle to provide easy transport of the Inogen Rove 6. The
Inogen Rove 6 can be operated using battery power during transport. Place the carry bag over the
cart handle. Make sure the cart handle is inserted through the sleeve opening in the back of the carry
bag.









# 6. Turn off your concentrator

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

#### 6.4 ACCESSORIES AND COMPONENTS LIST

#### WARNING

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



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

Description	ltem
Standard battery	BA-500/BA-508
Extended battery	BA-516
AC power supply	BA-502/BA-501
AC power cable, Europe	RP-116
AC power cable, United Kingdom	RP-115
AC power cable, North America	RP-109
AC power cable, Switzerland	RP-227
AC power cable, Australia	RP-120

Description	Item
AC power cable, South Africa	RP-145
Carry bag	CA-500
Backpack	CA-550
External battery charger	BA-503
DC power cable	BA-306
Cannula barb kit	RP-506
Replacement columns	RP-502
Replacement particle filters	RP-501

#### WARNING

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

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

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



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

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

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

#### 6.6 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 full.	Battery has less than 10% charge remaining.
Battery has approximately 40% to 50% charge remaining.	Battery is empty or battery status is not available.

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

4 LEDs light up: 75% to 100% full3 LEDs light up: 50% to 75% full

2 LEDs light up: 25% to 50% full1 LED lights up: 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 up to 6 liters per minute to ensure proper oxygen delivery. Note that cannulas may be rated in "liters per minute" even though your prescribed pulse dose setting number does not represent a constant flow in liters per minute.



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

# 6.11 AC POWER SUPPLY (BA-502/BA-501)

The Inogen Rove 6 POC 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 another end that goes 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.



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-503, OPTIONAL ACCESSORY NOT INCLUDED)

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

To use the external battery charger, follow these steps:



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 check with the specific airline carrier when traveling domestically and internationally with a POC.

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

# Store 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  $41^{\circ}F$  ( $5^{\circ}C$ ) or higher than  $95^{\circ}F$  ( $35^{\circ}C$ ) 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. 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 boluses per minute. When the audible no-breath-detect alarm is OFF, the concentrator will respond the same way when no breath is detected for 60 seconds BUT the repeating 3 beeps will not be produced. Whether the no-breath-detect mode is on or off, it does not impact the alarm functionality of any other device alarms or notifications.

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

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

#### **7.2 MODE ICONS**

$\triangle$	The no-breath-detect audible alarm is ON.	×	The no-breath-detect audible alarm is disabled (OFF). This is the default condition.
	Buzzer level 1		Buzzer level 3
	Buzzer level 2	<b>(</b> (	Buzzer level 4

#### 7.3 BLUETOOTH ICONS (FOR MODELS WITH BLUETOOTH)

-	•		•
*	Bluetooth turned off.	*	Bluetooth turned on.
<b>?</b>	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)
ΦX	Flow setting: "X" represents the selected flow setting (e.g., setting 2).
쏬	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	<b>Time remaining on battery charge:</b> "HH:MM" represents the approximate time remaining on the battery charge in hours:minutes (e.g., 1:45).
Ź	<b>Battery charge and charging status:</b> 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 6.8).
	<b>Battery level status:</b> This symbol indicates the battery level (about 50% in this example). Refer to 'checking the battery status when installed on the device' (section 6.6).
XX%	<b>Battery</b> % <b>charged</b> : 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.
<b>[</b> ]	<b>Sieve (columns) reset:</b> This symbol is displayed when column maintenance is required and once the replacement columns have been installed.
<b>2</b>	<b>Sieve reset success:</b> This symbol is displayed once the sieve columns have been successfully reset.
<b>.</b>	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.
<b>✓</b>	<b>Data log transfer success (app only):</b> This icon is displayed after data log transfers have been successfully completed through the Inogen Connect App.
The fol	lowing displayed icons are accompanied by a single, short beep.
今米	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	Plug in the power supply to
	of external power: The battery has stopped charging and the device has switched to battery power. Eventually the battery will be depleted.	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.
O2 <b>↓</b>	Oxygen low: The concentrator has been producing oxygen at a slightly low level (≤82%) for a period of 10 minutes.	If condition persists, contact your equipment provider.

Display Icon	Description	What To Do
*	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 concentra- tor 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.
O2	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.
O2 <b>≈</b>	Oxygen delivery error: A breath has been recognized, but proper oxygen delivery has not been detected.	If condition persists, switch to backup oxygen source and contact your equipment provider to arrange for service.
	Battery empty, attach plug: The concentrator has insufficient battery power. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.	Attach an external power supply or replace with a fully charged battery. If the device has turned off, press and hold the power button to turn back on.

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

#### 8. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Recommended Solution
Any problem accompanied by information on concentrator display, indicator lights and/or audible signals	Refer to Section 7. Alarm Indicators & Device Icon 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
Does not connect to Bluetooth	Other devices may be causing interference, or the devices are too far apart.	Move the concentrator away from other electronic devices and/ or move it close to your mobile device.

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

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

# 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 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.
- · Particle filters these should be in place and clear of debris, dust or other obstructions.

Replacement parts can be purchased from your equipment provider or the manufacturer Inogen, at 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 cable 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 submerse the device or accessories in liquid

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:

- Make sure the concentrator is off, is removed from the carry bag, and the power cord or battery is removed.
- 2. Clean the outside case using a cloth dampened with a mild liquid detergent and water.
- 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 is provided non-sterile and exterior should be cleaned and the output filter replaced prior to delivering to a new patient.

# 10.3 FILTER CLEANING & REPLACEMENT (RP-501)

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

To clean:

- 1. Remove the battery from the device.
- 2. Remove the particle filters from both intake ends of the device.
- 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 the manufacturer Inogen, at Inogen.com or by calling 1-877-466-4364.

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

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

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



# 10.5 COLUMN CHANGE (RP-502)

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 bag or backpack.
- 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 pushing the latch button away from the columns.
- While holding the latch button open, slide column assembly out of the device by lifting and pulling on the metal pull handle.
- 8. Remove the columns completely from the device by pulling outward on the metal pull handle.

- 9. Both columns are removed as one piece.
- 10. To install new columns, first remove the four (4) dust caps from the new columns.
- 11. Make sure there is no dust or debris where the dust caps were located.
- 12. Insert the new columns into the device immediately after removing the dust caps.

**DO NOT** leave the column ends exposed.



- 13. Push the columns until the latch makes an audible click and returns to the closed position.
- 14. Push and fold metal pull handle flush to bottom of columns.

**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

- Connect the device to AC power but DO NOT power on the device.
- 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 when they are discharged, or when precautions against short circuits have been 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.

# 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.
- 2. Remove the retainer, tip, and fuse.
- 3. The spring should remain inside the adapter housing.
- 4. If the spring is removed, replace the spring first before inserting the replacement fuse.
- 5. Install a replacement fuse
- 6. Reassemble the tip.
- 7. Ensure the retainer ring is properly seated and tightened.

# The state of the s

#### 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 or cable.

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

# 12. TECHNICAL AND PRODUCT SPECIFICATIONS

# 12.1 SPECIFICATIONS

Mains Isolation	Remove both the DC input cable from device as
iviairis isolation	Remove both the DC input cable from device as well as the battery pack.
Dimensions with standard battery	7.18 x 3.27 x 8.14 (18.24 x 8.31 x 20.68)
Dimensions with extended battery	7.18 x 3.27 x 9.02 (18.24 x 8.31 x 22.91)
Weight with standard battery	4.8 pounds (2.2kg)
Weight with extended battery	5.8 pounds (2.6kg)
Nominal sound level	39 dBA typical at setting 2 (MDS-Hi)
	Maximum system sound power of 62 dBA
	Maximum system sound pressure of 54 dBA
	Typical lowest alarm sound pressure of 62.3 dBA (Measured in the carry bag)
	Typical highest alarm sound pressure of 67.5 dBA (Measured in
	the carry bag)
	(Sound pressures measured at 1 meter per ISO 3744
Warm up time	2 minutes
Oxygen concentration*	90% + 6% and - 3% at all settings
Inspiratory trigger pressure sensitivity	<0.12 cm H20
Flow control settings	Pulse dose setting 1,2,3,4,5,6
Maximum outlet pressure	< 28.9 PSI (199 kPa)
AC Power	100 to 240 VAC, 50 to 60 Hz
	Autosensing 2.0 – 1.0A
DC Power	13.5-15.0VDC,100W
	Max voltage: 12.0 to 16.8 VDC (+ 0.5)
Battery type	Lithium ion
Rechargeable battery:	12.0 to 16.8 VDC (± 0.5V)
Battery re-charge time	Standard (BA-500 & BA-508): up to 3 hours Extended (BA-516): up to 4 hours
Operating temperature**	41 to 104°F (5 to 40°C)
Operating humidity	15% to 90%, non-condensing
Operating atmospheric pressure	70 kPA to 106 kPA
Operating altitude**	0 to 10,000 ft (0 to 3048 meters)
Shipping and storage temperature	-13 to 158°F (-25 to 70°C)
Shipping and storage humidity	Up to 90%, non-condensing Store in a dry environment.

Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator (Model # IO-501)		
Measurement uncertainties:	Pulse volumes: ± 15% of rated volume	
	Pressure: $\pm$ 0.03 psig (General) / $\pm$ 0.05 cm H20 (Inspiratory Trigger Sensitivity)	
	Oxygen concentration: ± 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 H20 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.	

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

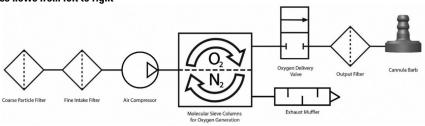
# 12.2 PULSE VOLUME FLOW SETTINGS

Inogen Rove 6 Pulse Volumes per Flow Setting (mL/breath ± 15% per ISO 80601-2-67)						
BREATHS PER MINUTE	1	2	3	4	5	6
10	21.0	42.0	63.0	84.0	105.0	126.0
15	14.0	28.0	42.0	56.0	70.0	84.0
20	10.5	21.0	31.5	42.0	52.5	63.0
25	8.4	16.8	25.2	33.6	42.0	50.4
30	7.0	14.0	21.0	28.0	35.0	42.0
35	6.0	12.0	18.0	24.0	30.0	36.0
40	5.25	10.5	15.75	21.0	26.25	31.5
TOTAL VOLUME PER MINUTE (ML/MIN)	210	420	630	840	1050	1260

#### CAUTION

- 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



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

#### 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.

This concentrator contains Transmitter Module IC: 8595A-NINAB4. Contains FCC ID: XPYNINAB4. 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, vehicle, and other transport modalities. The user of the concentrator should make sure it is used in such an environment. During the immunity testing specified below the Rove 6 will continue to deliver oxygen within specification.

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

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

# 12.5 GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

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

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

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

Specification	Characteristic
Standard compliance	Bluetooth™ V5.1BLE
Effective RF radiated power output	6 dBm
Operating range	≤ 7.62m
Modulation	GFSK
Bandwidth of receiving section	2.402 to 2.480 GHz

See FCC, Canada and Taiwan statements

#### 13.2 TRANSMITTER APPROVAL INFORMATION

Country	Approval
United States	FCC ID: XPYNINAB4
Canada	ISED: IC: 8595A-NINAB4
Europe	CE
Korea	KCC: R-C-ULX-NINA-B400



# 13.3 POTENTIAL FOR RADIO/TELEVISION INTERFERENCE

Country	Statements
United States	This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules.
	These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.  If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is
	encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
	Reorient or relocate the receiving antenna.
	<ul> <li>Increase the separation between the equipment and receiver.</li> </ul>
	<ul> <li>Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.</li> </ul>
	<ul> <li>Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.</li> </ul>
Canada	This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:
	This device may not cause interference.
	This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

#### 14. LIMITED WARRANTY STATEMENT

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

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

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

#### 15. TRADEMARKS AND DISCLAIMER

#### 15.1 TRADEMARK

All trademarks are the property of their respective owners.

#### 15.2 DISCLAIMER

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

#### **15.3 THIS DOCUMENT**

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

# 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 they are most familiar with your medical condition.

# 기호 용어진

기호 용어	십		
$\mathbf{R}$ ONLY	미국 연방 규정에 따라 의사의 지시에 따라서만 이 장치를 판매하도록 제한합니다. 본 제한 규정은 다른 국가에서도 적용될 수 있습니다.	<b>*</b>	건조 상태 유지
<b>*</b>	BF 유형 적용 부품		실내 또는 건조한 장소에서만 사용하고, 물에 젖게 하지 마십시오.
	Ⅱ 등급 장비	~	AC 전원
	화염 금지(농축기), 소각 금지(배터리)		DC 전원
	흡연 금지		사용 설명서/소책자 참조
	오일 또는 윤활제 금지	•••	제조업체
	수입업체	EC REP	유럽 공동체/유럽 연합의 공인 대리인
11	이쪽이 위		자동차 DC 전원 케이블(BA-306) 사용
CE	유럽 CE 인증	MR	MRI 환경에서 사용할 수 없음
本	이 POC 제조업체는 이 장치가 POC 운송 및 항공기 내 사용을 위한 모든 해당 FAA 승인 기준을 준수한다고 확인했습니다.	Æ	연방 통신 위원회
MD	의료 장치	UDI	고유 장치 식별
IP22	손가락 및 0.5인치(12.5mm) 이상의 물체에 의한 접촉으로부터 보호 수직에서 15도 미만의 물방울로부터 보호	SN	일련 번호
<u></u>	의료 장치가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위	ήi -	환자 정보 웹 사이트 일부 사용 정보는 웹에서 확인 가능
<u>(ì</u>	경고 또는 주의. 주의 필요	REF	카탈로그 번호
	재활용 가능 포장재	UK	영국 적합성 평가(UKCA)
	전기 및 전자 장비 폐기물: 분류되지 않은 생활 폐기물로 폐기 금지		품목을 보관, 운송 또는 사용할 수 있는 최대 및 최소 온도 제한을 나타냅니다.
س	제조 일자	<b>∳••</b> ♦	의료 장치를 안전하게 노출시킬 수 있는 대기압 제한(작동)
	내용물	ETL CLASSIFIED  C  C  C  C  C  C  C  C  C  C  C  C  C	전기 안전 기관 인증서
CH REP	스위스 공인 대리점	Intertek 5024755	
SYS	제품 카탈로그 설명	사용자 인 섹션 7을 :	터페이스 패널에 표시되는 아이콘은 참조하십시오.

# 목차

기로	호 용어십	.42
1.	제품 구성품 및 빠른 시작 가이드	.44
2.	소개	.45
	적응증 및 용도	
4.	안전 지침	.46
5.	INOGEN ROVE 6 설명	.49
6.	일반 지침	.50
	경보 표시기 및 장치 아이콘 용어집	
8.	문제 해결	.65
9.	연결 옵션	.65
	청소, 관리 및 유지보수	
11.	장치 수리 및 폐기	.70
12.	기술 및 제품 사양	.71
	무선 통신, 사양 및 규정 준수	
14.	제한 보증서	.77
15.	상표 및 면책 조항	.77
16	여라서 전부	78

#### 1. 제품 구성품 및 빠른 시작 가이드

#### 중요:

빠른 시작 가이드는 참조용으로만 제공됩니다. 사용하기 전에 전체 사용자 설명서를 반드시 읽어야 합니다.

시작하기 전에 Inogen Rove 6 휴대용 산소 농축기 시스템에 다음 구성 요소가 포함되어 있는지 확인하십시오.







1x DC 전원 케이블 (제조업체의 모델만 사용)



1x 사용자 설명서

1x 배터리



1x AC 전원 공급 장치

중요: 이 휴대용 산소 농축기 외에 예비 산소 공급 장치가 있는지 확인하십시오.

# 🕥 예비 산소 공급 장치는 무엇입니까? \_

가습기, 분무기, CPAP와 함께 사용하거나, 다른 장치와 연이어 또는 동시에 사용하지 마십시오. 화염, 연기 또는 가연성 물질 근처에서 사용하지 마십시오.

오염원, 연기, 매연, 인화성 마취제, 세정제 또는 화학 증기 근처에서 사용하지 마십시오.

농축기가 물에 잠길 수 있는 환경에서는 사용하지 마십시오.

오일, 윤활제 또는 석유 기반 제품 근처에서 사용하지 마십시오.

#### 장치 사용

- 호환 배터리를 밀어 넣고 농축기가 통풍이 잘 되는 곳에 있는지 확인합니다.
- 2. 농축기를 AC 전원에 연결합니다.
- 3. 적절한 캐뉼라를 농축기에 연결합니다.
- 4. 전원 버튼을 길게 눌러 농축기를 켭니다.
- 5. 임상의가 처방한 유량으로 설정합니다.

"+" 및 "-" 버튼을 사용하여 유량 설정치를 조정합니다.

**참고**: 유량은 산소의 "용량"입니다(유량은 임상의가 처방합니다).

6. 비강 캐뉼라를 얼굴에 대고 코를 통해 정상적으로 숨을 쉬십시오. 호흡이 감지될 때마다 녹색 표시등이 깜박입니다.

**주의** 펄스 용량 설정은 분당 리터 수와 같지 않습니다. 섹션 6.10의 주의 사항 및 섹션 12.2의 펄스 용량 유량 설정을 참조하십시오.





3







#### 2. 소개

경고, 주의, 사양 및 추가 정보에 대한 자세한 지침은 이 설명서를 참조하십시오.

#### 중요

사용자는 Inogen Rove 6 휴대용 산소 농축기를 작동하기 전에 이 설명서 전체를 읽어야합니다. 그렇지 않을 경우 부상을 입을 수 있습니다. 이 사용 설명서의 정보 또는 이시스템의 안전한 작동에 대해 궁금한 점이 있으면 장비 제공업체에 문의하십시오.

이 사용 설명서는 Inogen Rove 6 휴대용 산소 농축기 사용자를 위한 정보를 제공합니다. 간결함을 위해 이 문서에서는 Inogen Rove 6 휴대용 산소 농축기를 지칭하기 위해 "농축기", "POC", "기구" 또는 "장치"라는 용어를 사용합니다. "환자"와 "사용자"는 같은 의미로 사용됩니다.

#### 3. 적응증 및 용도

#### 3.1 용도

Inogen Rove 6 휴대용 산소 농축기는 처방에 따라 호흡기 치료가 필요한 환자에게 고농도의 산소 보충을 제공합니다. 가정, 기관, 차량 및 기타 운송 수단에서 사용할 수 있습니다.

이 장치는 산소 보충용으로 사용되며 생명 유지용으로 고안되지 않았습니다.

# 3.2 사용 적응증 및 임상적 이점

Inogen Rove 6는 혈중 산소 포화도를 높이기 위해 처방에 따라 산소 보충이 필요한 환자가 사용합니다.

#### 3.3 금기 사항

이 장치는 산소 보충용으로 사용되며 생명 유지용으로 고안되지 않았습니다. 환자가 자발적으로 숨을 쉴 수 있고 기계를 사용하지 않고도 숨을 들이쉬고 내쉴 수 있는 경우에만 이 제품을 사용하십시오.

인화성 마취제 또는 인화성 물질과 함께 사용하지 마십시오.

기관절개술을 받은 환자에게는 이 장치를 사용하지 마십시오.

정상적인 휴식 중 호흡을 통해 장치를 작동시킬 수 없는 사람에게는 이 장치를 사용하지 마십시오.

#### 주의!

#### 경미한 부상 또는 불편함의 위험

이 장치를 가습기, 분무기 또는 CPAP와 함께 사용하거나 다른 산소 농축기 또는 산소 요법 장치와 동시에 또는 연이어 사용하지 마십시오. 이렇게 하면 성능이 저하되고 장비가 손상될 수 있습니다.

#### 3.4 환자 집단

산소 보충이 필요한 환자. 처방전이 필요합니다.

# 3.5 사용 수명

장치의 예상 수명은 8년입니다. 단, 예상 수명이 1년인 체층(세로관)과 완전 충전/방전 주기가 500회인 배터리는 예외입니다.

#### 4. 안전 지침

경고 심각한 부작용 및 잠재적 안전 위험을 설명하는 설명서.

**주의** 장치를 안전하고 효과적으로 사용하기 위해 의사 및/또는 환자가 특별히 유의해야 할 정보에 대한 주의를 환기시키는 설명서.

중요 장치 또는 절차에 관한 중요한 추가 정보에 대한 주의를 환기시키는 설명서.

농축기의 안전한 설치, 조립 및 작동을 위해 이 지침을 반드시 준수해야 합니다. 본 장치는 환자를 조작자로 의도하여 제작되었습니다.

# 4.1 경고 부상 또는 손상 위험

- 이 장치는 연소를 가속화하는 농축 산소 가스를 생성합니다. 사용 중에는 본 장치의 2m(6.56ft) 이내에서 흡연이나 화기를 피우지 마십시오. 산소 요법 중 흡연은 위험하며 안면 화상이나 사망을 초래할 수 있습니다. 담배를 피울 경우 항상 산소 농축기를 끄고 캐뉼라를 제거한 다음 캐뉼라 또는 산소 농축기가 있는 방을 떠나야 합니다. 방을 나갈 수 없는 경우 산소 공급이 멈춘 후 10분을 기다려야 합니다.
- 가습기, 분무기 또는 CPAP와 함께 사용하거나 다른 장비와 연결하여 사용하지 마십시오. 그럴 경우 성능이 저하되고 장비가 손상될 수 있습니다.
- Rove 6는 MR에 안전하지 않습니다. 강한 자기장을 생성하는 MRI 장비 또는 기타 장치 (예: 엑스레이, CT 스캔 또는 기타 유형의 방사선)에 노출시키지 마십시오.
- 정전이나 기계 고장이 발생한 경우 대체 산소 공급원을 확보하는 것은 환자의 책임입니다. 이는 산소 요법 시작 시 평가해야 하며, 환자의 상태, 생활 환경, 보조 산소를 재공급받을 수 있는 환자의 능력을 기준으로 평가해야 합니다. 이러한 특성은 환자의 상태가 변함에 따라 주기적으로 재평가되어야 합니다.
- 아프거나 불편한 느낌이 들거나 농축기가 산소 펄스 신호를 보내지 않아 산소 펄스를 듣거나 느낄 수 없는 경우, 장비 제공업체 및/ 또는 담당 의사와 즉시 상의하십시오.
- 산소는 물질을 가연성으로 만듭니다. 산소 농축기가 켜져 있지만 사용하지 않는 경우 비강 캐뉼라 또는 마스크를 침대 덮개나 의자 쿠션 위에 두지 마십시오. 산소 농축 강화를 방지하기 위해 사용하지 않을 때는 산소 농축기를 끄십시오.
- 오염 물질, 연기 또는 매연이 있는 곳에서 장치를 사용하지 마십시오. 가연성 마취제, 세제 또는 기타 화학 증기가 있는 곳에서 장치를 사용하지 마십시오. 장치 주변에서 에어로졸 스프레이를 사용하지 마십시오.

- 이 설명서에 명시된 것 이외의 전원 케이블 또는 부속품을 사용하지 마십시오. 명시되지 않은 전원 공급 장치, 전원 케이블 또는 부속품을 사용하면 안전 위험이 발생하거나 장비 성능이 저하될 수 있습니다.
- 화재 및 화상의 위험을 방지하려면 장치 위나 주변, 얼굴 또는 가슴 위쪽에 오일, 윤활제 또는 석유 기반 제품을 사용하지 마십시오. 설치 또는 산소 요법 중에는 산소와 호환되는 수성 로션이나 연고만 사용하십시오.
- 화재 및 화상의 위험을 방지하기 위해 산소 농축기의 피팅, 연결부, 튜브 또는 기타 부속품에 윤활유를 바르지 마십시오.
- 코드를 어린이와 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 두어 질식 또는 목 졸림의 위험을 피하십시오.
- 정기적으로 배터리를 점검하고 본 사용 지침에 따라 필요에 따라 교체하는 것은 환자의 책임입니다. Inogen은 제조업체 권장 사항을 준수하지 않는 사람에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 의료 상태에 따라 치료용 산소량을 공급받으려면 (1) 사용자의 특정 활동 수준에서 하나 이상의 설정이 개별적으로 결정되거나 처방된 후에만 장치를 사용하고, (2) 농축기 제조업체의 사양에 부합하고 사용자의 설정이 결정될 때 사용된 부품 및 부속품의 특정 조합과 함께 사용해야 합니다.
- 다른 모델 또는 브랜드의 산소 요법 장비의 설정이 이 장치의 설정과 일치하지 않을 수 있습니다.
- 이 장치의 설정은 연속 산소 유량을 공급하는 장치의 설정과 일치하지 않을 수 있습니다.
- 3,048m(10,000ft) 이상의 고도 또는 5~40°C(41~104°F)의 온도 범위를 벗어난 곳 또는 95% 이상의 상대 습도에서 이 장치를 사용하면 유속과 산소 비율, 결과적으로 산소 요법의 품질에 부정적인 영향을 미칠 것으로 예상됩니다. 허용 작동 범위를 벗어난 온도에서 보관 후 즉시 이 장치를 사용하면 온도가 허용 작동 범위로 돌아올 때까지 장치 작동에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

- 바람이나 강한 통풍은 산소 요법의 정확한 전달에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- 장치가 고장나면 산소 요법을 시작하기 전 이전 상태로 돌아갑니다. 이 상태는 환자마다 다릅니다.
- 환자가 스스로 불편함을 알릴 수 없는 경우, 피해를 방지하기 위해 담당 간병인에게 불편함 및/또는 의학적 긴급 상황에 대한 정보를 전달하기 위해 추가 모니터링 및/또는 분산 경보 시스템이 필요할 수 있습니다.

#### 4.2 주의

#### 경미한 부상 또는 불편함의 위험

- 이 장치의 사용은 소아 집단에서 연구되지 않았습니다. 소아 환자에게 제품을 사용하기 전에 의사와 상담하십시오.
- 호환되지 않는 부품 및 액세서리는 성능 저하 또는 손상을 초래할 수 있으며 보증이 무효화될 수 있습니다.
- 이 장치는 고순도 산소 유량을 제공하도록 설계되었습니다. 산소 농도가 떨어지면 "산소 낮음"이라는 경고 메시지가 표시됩니다. 경보가 계속 울리는 경우 장비 제공업체에 문의하십시오.
- 산소 유량 설정은 장치, 부품 및 부속품의 구성을 포함하여 처방자가 각 환자에 대해 개별적으로 결정하고 기록해야 합니다. 의료 서비스 제공자에게 문의하여 치료 효과를 재평가하는 것은 환자의 책임입니다.
- 여행 시 예비 산소 공급을 계획하는 것은 환자의 책임입니다. Inogen은 예비 공급원이 확보되지 않은 경우 산소 공급 중단에 대해 책임을 지지 않습니다.
- 이 설명서에 언급된 부품 및 부속품만 사용하는 것은 환자의 책임입니다. 본 사용 설명서에서 권장하지 않은 부품 및 부속품을 사용할 경우 전적으로 환자의 책임입니다. Inogen은 본 사용 설명서에 언급되지 않은 부품 및 부속품의 사용에 대해 책임을 지지 않습니다.
- 정기적으로 배터리를 점검하고 본 사용 지침에 따라 필요에 따라 교체하는 것은 환자의 책임입니다. Inogen은 제조업체 권장 사항을 준수하지 않는 사람에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 장치를 개조하지 마십시오. 개조로 인해 호환되지 않는 부품 및 부속품은 성능을 저하시키거나 손상을 초래할 수 있으며, 명시나 지시가 없는 한 보증이 무효화될 수 있습니다.

- 제품 손상, 제품 기능 손실 또는 부상을 초래할 수 있으므로 이 설명서의 사양 및 사용 목적 섹션에 설명된 것 이외의 방식으로 이 제품을 사용하지 마십시오.
- 장치를 작동할 때 공기 흡입구 또는 배기구를 막지 마십시오. 공기 순환을 막거나 열원 가까이에 두면 내부에 열이 축적되어 농축기가 정지되거나 손상될 수 있습니다. 장치의 성능이 변하는 경우 이 문서의 문제 해결 섹션을 참조하십시오.
- 입자 필터 없이 장치를 작동하지 마십시오.
   시스템에 입자가 유입되면 장비가 손상될 수 있습니다.
- 보관 시 전원 공급 장치 주위에 코드를 감지 마십시오. 코드 위에 물건을 움직이거나 끌거나 놓지 마십시오. 이 경우 코드가 손상되고 농축기에 전원이 공급되지 않을 수 있습니다.
- DC 전원 코드를 플러그 분배기와 함께 사용하지 마십시오. 이로 인해 DC 전원 코드가 과열될 수 있습니다.
- 전원 공급 장치를 분해하지 마십시오. 이로 인해 구성품의 고장 및/또는 안전 위험이 발생할 수 있습니다.
- 장치의 전원 포트에 제공된 전원 공급 장치 이외의 다른 것을 놓지 마십시오. 연장 코드를 사용하는 경우 UL(Underwriters Laboratory) 마크가 있고 최소 와이어 두께가 18게이지인 연장 코드를 사용하십시오. 다른 장치를 동일한 연장 코드에 연결하지 마십시오.
- 농축기, 부속품 또는 배송 시스템을 Inogen 에서 제공하지 않은 포장으로 재포장하지 마십시오.
- DC 전원 코드를 연결한 상태에서 차량의 시동을 걸지 마십시오. 이로 인해 전압 스파이크가 발생하여 장치가 종료 및/또는 손상될 수 있습니다.
- 고온 환경의 빈 차량과 같이 고온에 도달할 수 있는 환경에 장치를 두지 마십시오.
- 외부 배터리 충전기의 움푹 들어간 전기 접촉 부위를 만지지 마십시오. 접촉 부위가 손상되면 충전기 작동에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 본 장치는 항상 건조한 상태로 유지해야 합니다. 물에 노출될 경우 감전 및/또는 상해를 초래할 수 있습니다.
- 체층(세로관) 수명을 최적화하려면 제품을 자주 사용해야 합니다.

- 장치의 배터리는 외부 전원 공급 장치가 계획에 따라 또는 예기치 않게 손실되는 경우 보조 전원 공급 장치로 작동합니다. 외부 전원 공급 장치로 장치를 작동할 때에도 장치에 제대로 삽입된 배터리를 유지해야 합니다. 이렇게 하면 작동 중단 위험을 최소화하고 경고 기능을 유지할 수 있습니다.
- 전원 공급 장치는 열 방출을 위해 공기 순환에 의존하므로 통풍이 잘되는 곳에 설치해야 합니다. 작동 중에 전원 공급 장치가 뜨거워질 수 있습니다. 이 경우 부상을 방지하기 위해 취급 전에 식히십시오.
- 자동차 전원 소켓에 어댑터 플러그가 제대로 맞는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 과열이 발생할 수 있습니다.

- 자동차 전원 소켓이 장치 전원 요구 사항(최소 15Amp)에 맞게 퓨즈가 적절하게 연결되었는지 확인하십시오. 전원 소켓이 15Amp 부하를 지원할 수 없는 경우 퓨즈가 끊어지거나 소켓이 손상될 수 있습니다.
- 자동차에서 장치에 전원을 공급할 때는 DC 전원 코드를 DC 보조 콘센트에 연결하기 전에 차량의 엔진이 먼저 작동하는지 확인하십시오. 엔진이 작동하지 않은 상태에서 장치를 작동하면 차량 배터리가 방전될 수 있습니다.
- 고도 변화(예: 해수면에서 산으로)는 환자가 사용할 수 있는 총 산소에 영향을 미칠 수 있습니다. 높은 고도 또는 낮은 고도로 여행하기 전에 의사와 상의하여 유량 설정을 변경해야 하는지 결정하십시오.

#### 5. INOGEN ROVE 6 설명

Inogen Rove 6 휴대용 산소 농축기 시스템에는 AC 전원 공급 장치, DC 전원 케이블, 충전식 배터리 팩 및 휴대용 가방과 같은 부속품이 포함될 수 있습니다.

이 섹션은 사용자가 장치의 구성 요소 및 인터페이스에 익숙해지도록 돕기 위한 것입니다. 섹션 6(Inogen Rove 6 일반 지침)을 읽기 전에는 POC에, 또는 POC를 사용하여 어떠한 조치도 취하지 마십시오.





#### 전원 버튼

• 이 버튼을 길게 누르면 장치가 켜지거나 꺼집니다.

#### 유량 설정 제어 버튼:

- - 또는 + 유량 설정 제어 버튼을 사용하여 설정을 변경합니다.
- 1부터 6까지 6가지 설정이 있습니다.

#### 음량 조절 버튼:

• 이 버튼을 누르면 볼륨 레벨이 1에서 4로 변경됩니다.

#### 벨 버튼

- 이 버튼을 누르면 장치의 *무호흡 감지* 경보음이 꺼집니다.
  - 이 모드가 켜져있을 때: 60초 동안 호흡이 감지되지 않으면 장치가 청각 및 시각 신호로 경보를 울립니다. 60초가 지나면 장치가 '자동 펄스 모드'로 전환됩니다. 또 다른 호흡이 감지되면 장치는 '자동 펄스 모드'를 종료하고 흡기 시 정상적으로 작동합니다.
  - 이 모드는 "화면에 벨이 표시될 때"
     활성화됩니다. 전원이 끊겨도 무호흡 감지 경보음은 사용자 선호 모드로 설정된 상태로 유지됩니다.

#### 디스플레이:

- 디스플레이에는 유량 설정, 전원 상태, 배터리 수명 및 경고와 같은 장치 상태에 대한 정보가 표시됩니다.
- 사용하기 전에 화면에서 고정 FCC 라벨을 제거하십시오.

# 표시등:

- 호흡 감지 LED: 녹색 표시등은 호흡 감지를 나타냅니다.
- 신호/경고 LED: 노란색 표시등은 작동 상태의 변화 또는 대응(경보)이 필요할 수 있는 상태를 나타냅니다.
- 깜박이는 표시등은 깜박이지 않는 것보다 우선순위가 높습니다.

# 경보음

- 신호음(경고음)은 작동 상태의 변화 또는 응답( 경보)이 필요할 수 있는 상태를 나타냅니다.
- 경고음이 더 자주 울리면 우선순위가 높은 상태를 나타냅니다.

입자 필터: 장치에 공기가 유입되지 않도록 하려면 작동 중에 필터가 항상 제자리에 있어야 합니다.

**캐뉼라 미늘**: 비강 캐뉼라는 이 미늘을 통해 장치에 연결됩니다.

전원 입력: AC 전원 공급 장치 또는 DC 전원 코드의 외부 전원을 연결합니다.

USB 포트: 서비스 전용입니다.

#### 6. 일반 지침

제품 공급자는 필요한 경우 이 장치의 모든 사용자에게 사용 설명서를 제공해야 합니다.

#### 경고

이 설명서를 읽고 적절한 자체 교육 없이 제품을 사용하지 마십시오. 이 사용 설명서를 읽은 후 추가 정보가 필요한 경우 장비 제공업체에 문의하십시오.

사용하기 전에 항상 장치 및 구성품에 손상 흔적이 있는지 검사하십시오.

#### 경고

손상 흔적이 있는 장치 또는 부품을 사용하지 마십시오.

**중요**: 상자나 포장에 찢어짐이나 찌그러짐 등의 손상이 있을 수 있지만 장치는 여전히 사용 가능한 상태일 수 있습니다. 장치 또는 부속품에 손상 징후가 보이면 가정용 산소 공급자에게 문의하십시오. 시작하기 전에 다음 구성품이 있는지 확인하십시오.

• 농축기 • 배터리 • 휴대용 가방 • AC 전원 공급 장치 • DC 전원 케이블 • 비강 캐뉼라(별도 구매)

#### 6.1 작동 원칙

이 장치는 압력 변동 흡착(PSA) 프로세스를 사용하여 공기에서 산소를 분리하는 방식으로 작동합니다. 일반 공기는 21%의 산소로 구성되어 있습니다. 이 장치는 질소를 제거하고 산소 배출을 집중시켜 산소량을 최대 96%까지 증가시킵니다. 이를 위해 소형 공기 압축기를 통해 공기를 장치 안으로 유입하고, 질소를 산소로부터 분리한 다음, 마지막으로 산소를 수집하여 숨을 쉴 때마다 환자에게 전달합니다.

호흡하는 산소는 주변 환경에서 나오기 때문에 장치를 깨끗하게 유지하는 것이 매우 중요합니다. 장치에는 많은 필터가 내장되어 있지만, 장치를 더럽고 먼지가 많은 환경에 노출하면 필터 수명이 단축되어 필터를 더 자주 교체해야 합니다.

- 이 장치는 반복적인 테스트 없이 다음을 필수 성능 요구 사항으로 유지합니다.
- 정상 및 단일 고장 상태 모두에서 산소 공급이 본 설명서에 표시된 성능 수준 내에 있지 않을 때의 경보 상태.
- 2. 전원 공급 장치 장애 발생 시의 기술적 경보 상태.
- 3. 배터리가 거의 소모되었을 때의 기술적 경보 상태.
- 4. 산소 농도가 82% 부피 분율 미만일 때의 기술적 경보 상태.
- 5. 오작동 기술적 경보 상태.
- 6. 정상 상태에서의 산소 공급 또는 비정상 작동의 징후.

#### 6.2 농축기 사용 준비

중요: 이 휴대용 산소 농축기 외에 예비 산소 공급 장치가 있는지 확인하십시오.

# ╲ 예비 산소 공급 장치는 무엇입니까? \_\_

가습기, 분무기, CPAP와 함께 사용하거나, 다른 장치와 연이어 또는 동시에 사용하지 마십시오. 화염, 연기 또는 가연성 물질 근처에서 사용하지 마십시오.

오염원, 연기, 매연, 인화성 마취제, 세정제 또는 화학 증기 근처에서 사용하지 마십시오.

농축기가 물에 잠길 수 있는 환경에서는 사용하지 마십시오.

오일, 윤활제 또는 석유 기반 제품 근처에서 사용하지 마십시오.

#### 1. 농축기가 환기가 잘 되는 장소에 있는지 확인하기

- 공기 흡입구 및 배기구는 쉽게 접근할 수 있어야 합니다.
- 경보음이 들릴 수 있도록 농축기의 방향을 조정하십시오.
- 항상 똑바로 세워 놓은 상태에서 작동하십시오.
- 입자 필터가 장치 양쪽에 설치되어 있어야 합니다.
- 경보 발생 시 이를 듣거나 볼 수 있는 위치에 있어야 합니다.

#### 2. 배터리 설치

**중요:** 잘못된 코드를 사용하면 화재가 발생할 수 있습니다. 제조업체의 호환 코드만 사용하십시오.

전원을 예비하고 농축기가 외부 전원에 연결되었을 때 배터리를 충전할 수 있도록 항상 장치에 배터리를 설치해야 합니다. 배터리 설치 순서는 다음과 같습니다.

- 배터리를 장치의 하단 하우징에 맞춥니다.
- 딸깍 소리가 나고 걸쇠가 위쪽 위치로 돌아올 때까지 배터리를 제자리에 밀어 넣습니다.
- 신호음이 한 번 들리고, 표시등과 디스플레이 등이 잠깐 켜졌다 꺼집니다. 이는 배터리가 농축기에 성공적으로 연결되었음을 의미합니다.
- 이 설명서에 명시된 배터리 이외의 배터리를 사용하지 마십시오.

#### 3. 전원 공급 장치 연결

- a. AC 전원 공급 장치를 전원 공급 장치 케이블에 연결하고 전원 공급 케이블을 표준 벽면 콘센트에 꽂습니다.
- b. 전원 공급 장치 출력 플러그를 농축기 전면에 있는 전원 포트에 꽂아 농축기에 연결합니다.
- c. 신호음이 한 번 울리고 표시등 및 디스플레이 화면이 잠시 켜졌다 꺼집니다. 이는 전원 공급 장치가 농축기에 성공적으로 연결되었음을 의미합니다.
- 이 설명서에 명시된 전원 공급 장치 이외의 전원 공급 장치를 사용하지 마십시오.
- 이 설명서에 명시된 것 이외의 전원 케이블 또는 부속품을 사용하지 마십시오.







#### 4. 적절한 캐뉼라를 농축기에 연결합니다

 최대 25피트 길이의 단일 루멘 캐뉼라를 사용하는 것이 좋습니다. 이를 통해 적절한 호흡 감지 및 산소 전달이 보장됩니다.

**중요**: 특정 캐뉼라를 사용할 때 적절한 산소 공급을 위해 추가 적정이 필요한 경우 담당 의사와 상의하십시오.

농축기의 피팅, 연결부, 튜브 또는 기타 액세서리에 윤활유를 **바르지** 마십시오.

- 비강 캐뉼라 튜브를 장치 상단의 금속 캐뉼라 미늘에 삽입하여 연결합니다.
- 캐뉼라를 정기적으로 교체하여 오염이나 성능 저하를 방지하십시오. 자세한 내용은 '캐뉼라 교체'(섹션 10.1)를 참조하십시오.





#### 6.3 농축기 사용

#### 1. ON/OFF 버튼을 눌러 농축기를 켭니다

- 짧은 경고음이 한 번 들릴 때까지 전원 버튼을 길게 누릅니다.
- 디스플레이에 불이 들어오고 Inogen 로고가 나타납니다.

중요: Inogen 로고가 나타난 후 디스플레이 표시등이 즉시 꺼지면 전원 버튼을 충분히 오래 누르지 않은 것입니다. 짧은 경고음이 한 번 들릴 때까지 전원 버튼을 길게 눌러 다시 시도하십시오.

- 농축기 전원이 켜지는 동안 '기다려 주십시오' 아이콘(기숙) 이 나타납니다.
- 디스플레이에 현재 유량 설정 및 전원 상태가 표시됩니다.
- 간단한 시동 순서에 따라 최대 2분의 예열 시간이 시작됩니다. 예열 시간 동안 산소 농도는 증가하지만 사양치에 도달하지 못할 수 있습니다. 장치를 극도로 낮은 온도에 보관할 경우 추가 예열 시간이 필요할 수 있습니다.

#### 2. 농축기 배터리 잔량 확인

- 농축기가 완전히 시동되면 디스플레이 표시등이 꺼집니다.
- 이때 이전에 '기다려 주십시오' 아이콘(火는)이 있던 화면에 배터리 잔량이 표시됩니다.
- 배터리가 부족한 경우 섹션 6.2의 3단계에 설명된 대로 농축기를 외부 전원 공급 장치에 연결하거나 완전히 충전된 배터리로 교체하십시오.
- 배터리를 제거한 경우 섹션 6.2의 2단계, "배터리 설치"에서 배터리 재설치 단계를 참조하십시오.

#### 3. 농축기 유량 설정

- 의사 또는 임상의의 처방에 따라 유량을 설정합니다.
- + 또는 설정 버튼을 사용하여 원하는 설정으로 조정합니다.
- 설정 기호 ♥ 옆의 디스플레이에서 현재 설정을 볼 수 있습니다.

중요: 유량 설정을 변경할 때 다른 소리가 나는 것은 정상입니다.

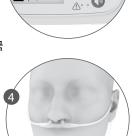
의사가 처방한 유량 설정으로 농축기를 설정하십시오. 유량은 의사가 처방하며 이는 산소의 "용량"입니다. 유량이 너무 높거나 너무 낮으면 결국 해를 끼칠 수 있습니다.

#### 4. 농축기 사용

- 비강 캐뉼라를 코 아래에 놓고(작은 튜브가 코 위쪽으로 향하게 함) 캐뉼라 제조업체의 지침에 따라 튜브를 귀 주위에 단단히 감습니다.
- 코로 숨을 쉬십시오. 농축기는 흡입의 시작을 감지하여 정확한 흡입 시간에 다량의 산소를 전달합니다. 본 장치는 각 호흡을 감지하고 이러한 방식으로 산소를 계속 공급합니다. 본 장치는 호흡 속도의 변화에 따라 이러한 변화를 감지하고 필요한 만큼 산소를 공급합니다.
- 호흡이 감지될 때마다 녹색 표시등이 깜박입니다.

계속해서 비강 캐뉼라가 얼굴에 제대로 위치하고 있고 코로 숨을 쉬고 있어야 합니다.





아프거나 불편함을 느끼는 경우 농축기를 사용하지 마십시오.

농축기가 산소 펄스 신호를 보내지 않는 경우 농축기를 사용하지 마십시오.

산소 펄스를 듣고/듣거나 느낄 수 없는 경우 농축기를 사용하지 마십시오.

경보음이 들리지 않는 경우 농축기를 사용하지 마십시오.

농축기의 6.56피트/2미터 이내에서는 흡연하거나 화염을 피우지 마십시오.

농축기를 사용하는 동안 직접 흡연을 하지 마십시오.

。 담배를 피울 경우 항상 농축기를 끄고 캐뉼라를 제거한 다음 캐뉼라 또는 농축기가 있는 방을 떠나야 합니다. 방을 나갈 수 없는 경우 산소 공급이 멈춘 후 10분을 기다려야 합니다.

POC가 켜져 있지만 사용하지 않을 때는 침대 커버 또는 의자 쿠션 위에 비강 캐뉼라를 두지 마십시오.

중요: 캐뉼라의 유지보수에 대해서는 캐뉼라 제조업체의 지침을 참조하거나 의료 전문가의 조언을 따르십시오. 호흡 사이에 매우 빠르게 숨을 들이마실 경우 장치가 호흡 중 하나를 건너뛰어 호흡을 놓친 것처럼 보일 수 있습니다. 본 장치는 호흡 패턴의 변화를 감지하고 모니터링하기 때문에 이는 정상입니다. 일반적으로 다음 호흡을 감지하고 그에 따라 산소를 공급합니다.

#### 5. 휴대용 부속품

#### 휴대용 가방:

- 필요에 따라 휴대용 가방(CA-500)을 사용하려면 배터리를 연결하십시오. 캐뉼라 미늘이 오른쪽 앞면을 위로 향하게 하여 하단 지퍼 구멍을 통해 장치를 휴대용 가방에 삽입합니다.
- 하단 덮개를 지퍼로 잠그십시오

배기구 중요: 가방 측면의 열린 메시 패널을 통해 양쪽 흡입구가 보이는지 확인하고, 가방 앞면의 열린 메시 패널을 통해 배기구가 보이는지 확인하십시오.

• 휴대용 가방의 앞 덮개 아래에는 여분의 캐뉼러나 신분증과 같은 물품을 보관할 수 있는 잠금 지퍼가 있습니다.

**중요**: 이 가방은 수하물 또는 카트 손잡이에 부착할 수 있습니다.

 백팩(CA-550)을 농축기와 함께 사용하려면 배터리를 장착하고 장치를 전면 수납공간에 삽입하여, 입자 필터가 막히지 않고 전원 입력에 접근할 수 있어야 합니다.

백팩은 시스템에 포함되어 있지 않지만 별도로 구입할 수 있습니다.

#### 카트

• 카트에는 바퀴와 접이식 손잡이가 있어 Inogen Rove 6을 쉽게 운반할 수 있습니다. Inogen Rove 6은 운송 중에 배터리 전원을 사용하여 작동할 수 있습니다. 휴대용 가방을 카트 손잡이 위에 놓습니다. 카트 손잡이가 휴대용 가방 뒷면의 구멍 사이로 삽입되었는지 확인하십시오.













#### 6. 농축기 끄기

• 전원 버튼을 길게 눌러 장치를 끕니다.

#### 6.4 부속품 및 부품 목록

#### 경고

보증이 무효화될 수 있는 부상이나 손상을 방지하려면 Inogen 지정 전원 공급 장치만 사용하십시오.



이 설명서에 명시된 전원 공급 장치/어댑터 또는 부속품만 사용하십시오. 명시되지 않은 부속품을 사용하면 위험을 초래하거나 장치 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 일부 부속품은 시스템에 포함되어 있지 않으므로 별도로 구입할 수 있습니다. 다음의 선택 부속품 및 교체 부품은 장비 제공업체나 제조업체 Inogen의 웹사이트(www.inogen.com)를 방문하거나 1-877-466-4364로 전화하여 구입할 수 있습니다.

설명	아이템
표준 배터리	BA-500/BA-508
확장 배터리	BA-516
AC 전원 공급 장치	BA-502/BA-501
AC 전원 케이블, 유럽	RP-116
AC 전원 케이블, 영국	RP-115
AC 전원 케이블, 북미	RP-109
AC 전원 케이블, 스위스	RP-227
AC 전원 케이블, 호주	RP-120

설명	아이템
AC 전원 케이블, 남아프리카	RP-145
휴대용 가방	CA-500
백팩	CA-550
외부 배터리 충전기	BA-503
DC 전원 케이블	BA-306
캐뉼라 미늘 키트	RP-506
교체용 세로관	RP-502
교체용 입자 필터	RP-501

#### 경고

손상 흔적이 있는 장치 또는 부속품을 사용하지 마십시오.

# 6.5 충전식 배터리 팩(BA-500, BA-508 및 BA-516)

배터리는 외부 전원에 연결하지 않고도 장치에 전원을 공급합니다. 주문한 구성에 따라 장치에 하나 이상의 배터리가 함께 제공될 수 있습니다. 이 장치는 세 가지 배터리와 호환됩니다. BA-500 및 BA-508 은 표준 8셀 배터리이고 BA-516 은 확장된 16셀 배터리입니다. 이러한 배터리는 유량 설정에 따라 다양한 시간 동안 장치에 전원을 공급합니다.



이 표는 새 배터리 팩의 일반적인 사용 시간을 보여줍니다.

장치 설정	표준 배터리 지속 시간 (BA-500/BA-508)	확장 배터리 지속 시간(BA-516)
1	최대 6시간 15분	최대 12시간 45분
2	최대 5시간	최대 10시간 15분
3	최대 3시간 15분	최대 6시 30분
4	최대 2시간 15분	최대 5시간 15분
5	최대 1시간 45분	최대 3시간 30분
6	최대 1시간 15분	최대 2시간 30분

**참고:** 배터리 사용 시간은 유량 설정 및 환경 조건에 따라 달라집니다. 표시된 시간은 평균이며 ±10% 변동될 수 있습니다.

#### 6.6 장치에 설치된 상태에서 배터리 상태 확인하기

배터리로 작동하는 경우 디스플레이에 예상되는 배터리 잔량(%) 또는 남은 사용 시간(분)이 표시됩니다. 이 아이콘은 장치가 배터리 전원으로 작동하고 있으며 충전 중이 아님을 나타냅니다.

# 배터리가 완전히 충전되었습니다. # 배터리 잔량이 10% 미만입니다. # 배터리의 잔량이 약 40~50% 정도 남아있습니다. # 배터리가 방전되었거나 배터리 상태를 확인할 수 없습니다.

**중요:** 장치가 배터리 잔량이 10분 미만임을 감지하면 우선순위가 낮은 경보음이 울립니다. 배터리가 방전되면 우선순위가 높은 경보로 변경됩니다.

배터리 잔량이 10분 미만이면 다음 중 하나를 수행하십시오.

- AC 전원 공급 장치 또는 DC 전원 케이블을 사용하여 장치를 AC 또는 DC 전원에 연결합니다.
- 장치를 끄고 방전된 배터리를 충전된 배터리로 교체합니다. 배터리를 제거하려면 배터리 걸쇠 버튼을 길게 누른 상태에서 배터리를 밀어 장치에서 분리합니다.

배터리가 방전된 경우 장치를 외부 전원에 연결하거나 외부 배터리 충전기로 충전하여 배터리를 충전하십시오.

# 6.7 장치에 설치되지 않은 상태에서 배터리 상태 확인하기

- 장치에 배터리가 설치되어 있지 않았을 때 배터리 충전량을 확인하려면 녹색 배터리 아이콘 버튼을 누릅니다. 녹색 배터리 아이콘 버튼 왼쪽의 배터리 게이지 표시등(< 10% ~ 100%)이 켜지고 배터리 팩 충전량을 확인할 수 있습니다.
- 4개의 LED 표시등 점등: 75%~100% 충전
- 3개의 LED 표시등 점등: 50%~75% 충전
- 2개의 LED 표시등 점등: 25%~50% 충전
- 1개의 LED 표시등 점등: 10%~25% 충전
- 1개의 LED 점멸: 배터리가 10% 미만 으로 충전 필요

# Inogen EDD INOGEN EAVIS

#### 6.8 농축기로 배터리 충전

본 농축기는 배터리가 설치되고 장치가 외부 AC 또는 DC 전원에 연결될 때마다 배터리를 재충전합니다(비행기에서는 제외). 다음과 같이 장치 디스플레이의 배터리의 번개 아이콘은 배터리가 충전 중임을 나타냅니다.



배터리가 완전히 충전되었으며 해당 충전을 유지하는 데 필요한 만큼 충전 중입니다.



배터리가 충전량이 60%~70%로 충전 중입니다.



배터리 충전량이 10% 미만으로 충전 중입니다.



장치가 배터리 없이 외부 전원으로 작동하고 있습니다.

완전히 방전된 배터리를 충전하기 시작하면 처음 몇 분 동안 충전 과정이 시작되고 중지될 수 있습니다. 이는 정상적인 현상입니다.

완전히 충전된 후에 장치를 전원에 연결한 상태로 두어도 장치나 배터리에 해를 끼치지 않습니다. 배터리를 여러 개 사용하는 경우 각 배터리에 라벨(1, 2, 3 또는 A, B, C 등)이 붙어 있는지 확인하고 정기적으로 교체하십시오.

#### 6.9 배터리 수명 및 관리

장치의 배터리는 500회의 충전/방전 사이클을 지속하도록 설계되었습니다.

#### 주의

항상 액체가 배터리에 닿지 않도록 보관하십시오. 배터리가 젖으면 즉시 사용을 중단하고 배터리를 적절하게 폐기하십시오.

배터리 사용 시간을 연장하려면 41°F(5°C) 미만 또는 95°F(35°C) 이상의 온도에서 장시간 사용하지 마십시오, 배터리는 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오, 40~50%의 충전 상태로 보관하십시오.

최대 수명을 유지하려면 배터리를 90일에 한 번 이상 완전히 충전하고 0%까지 방전해야 합니다.

#### 6.10 비강 캐뉼라

#### 경고

비강 캐뉼라의 갈래를 코의 적절한 위치에 배치하는 것은 산소를 전달하는 데 매우 중요합니다. 비강 캐뉼라가 노즐 피팅에 제대로 연결되어 있고 튜브가 꼬이거나 끼이지 않았는지 확인하십시오. 정기적으로 비강 캐뉼라를 교체하십시오.

#### 주의

적절한 산소 공급을 위해 비강 캐뉼라는 분당 최대 6리터까지 설정되어야 합니다. 처방된 펄스 용량 설정 수치가 분당 리터 단위의 일정한 유량을 나타내지 않더라도 캐뉼라는 "분당 리터"로 표시될 수 있다는 점에 유의하십시오.



농축기에서 산소를 공급하려면 장치와 함께 비강 캐뉼라를 사용해야 합니다. 적절한 호흡 감지 및 산소 공급을 위해 최대 25피트 길이의 단일 루멘 캐뉼라를 사용하는 것이 좋습니다. 제조업체의 사용 지침을 참조하십시오.

# 6.11 AC 전원 공급 장치(BA-502/BA-501)

Inogen Rove 6 POC는 장치에 연결되는 AC 전원 공급 장치와 전원 공급 장치 및 해당 AC 콘센트에 연결하기 위한 AC 전원 케이블을 포함합니다. AC 전원 공급 장치는 100V~240V(50~60Hz)의 입력 전압에 자동으로 맞춰집니다.

#### 6.12 DC 전원 케이블(BA-306)

DC 전원 케이블은 한쪽 끝이 장치에 직접 연결되고 다른 쪽 끝이 DC 콘센트에 연결되는 단일 케이블로 구성됩니다.

DC 전원 케이블 사용법은 다음과 같습니다.

- DC 전원 케이블의 한쪽 끝을 DC 보조 포트에 꽂습니다.
- DC 전원 케이블의 반대쪽 끝을 장치에 꽂습니다.
- 작동하기 전에 장치가 안전한지 확인하십시오.



#### 경고

사용 후 DC 전원 케이블 끝부분은 뜨거울 수 있으므로 만지지 마십시오. DC 보조 포트에서 분리한 후 바로 DC 전원 케이블의 끝부분을 만지면 부상을 입을 수 있습니다.

#### 6.13 외장 배터리 충전기(BA-503, 선택 부속품은 포함되지 않음)

외부 배터리 충전기는 표준 배터리(BA-500/BA-508) 및 확장 배터리(BA-516)를 충전합니다. 시스템에 표준 부속품으로 포함되어 있지 않지만 별도로 구입할 수 있습니다. AC 또는 DC 전원 공급 장치에 연결된 상태에서 장치를 사용하여 배터리를 충전할 수도 있습니다.

외부 배터리 충전기를 사용하려면 다음 단계를 따르십시오.



1. AC 전원 플러그를 전기 콘센트에 연결합니다.



2. AC 입력 플러그를 AC 전원 공급 장치에 연결합니다.



3. 전원 출력 플러그를 외부 배터리 충전기에 연결합니다.



4. 딸깍 소리가 나면서 배터리에 고정될 때까지 외부 배터리 충전기를 배터리 위로 밀어 부착합니다.



5. 장치가 제대로 연결되면 배터리가 충전 중임을 나타내는 빨간색 표시등이 켜집니다.



6. 녹색 표시등이 켜지면 배터리가 완전히 충전된 것입니다.



7. 배터리 걸쇠를 아래로 누르고 충전기를 밀어 배터리에서 부리합니다.

오류 확인: 빨간색 표시등이 깜박이면 장치의 플러그를 뽑고 1~4단계를 다시 완료하십시오. 깜박임이 계속되면 장비 제공업체에 문의하십시오.

# 6.14 여행 시 장치 휴대

이 장치는 POC 운송 및 항공기 기내 사용에 대한 모든 해당 FAA 승인 기준을 준수합니다.

#### 중요

POC를 휴대하고 국내 및 해외 여행을 할 때 해당 항공사에 확인하는것은 환자의 책임입니다.

장치를 휴대하고 여행할 때는 AC 전원 공급 장치와 외부 배터리 충전기(있는 경우)를 휴대해야 합니다. 배터리를 완전히 충전할 수 있을 때마다 외부 전원(예: 벽에 연결)을 사용하는 것이 좋습니다.

예상 비행 시간, 비행 전후 지상 시간, 보안 검색, 연결 및 예상치 못한 지연에 대한 보수적인 예상 시간의 150% 이상 동안 농축기에 전원을 공급할 수 있을 만큼 충분히 충전된 배터리를 지참하십시오. FAA 규정에 따라 모든 추가 배터리는 합선 방지를 위해 개별 포장하여 보호해야 하며 기내 휴대 수하물로만 휴대해야 합니다. 항공기 탑승 시 AC 전원 공급 장치를 사용하여 장치 배터리를 충전할 수 없습니다. 버스, 기차 또는 보트로 여행하는 경우 이동통신사에 문의하여 전원 포트 이용 가능 여부를 확인하십시오.

#### 6.15 농축기 보관 농축기 보관

- 농축기에서 배터리를 제거합니다.
- 농축기, 배터리 및 전원 부속품을 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 배터리를 40~50% 충전하여 보관하십시오.
- 41°F(5°C) 미만 또는 95°F(35°C) 이상의 온도에서 장기간 보관하지 **마십시오**.

농축기 또는 포장된 농축기 위에 물건을 올려놓지 **마십시오**.

#### 6.16 경보에 반응하기

#### 주의

경고를 들을 수 없거나 볼 수 없거나 촉각 민감도가 정상적이지 않거나 불편함을 전달할 수 없는 경우에는 이 장치를 사용하기 전에 담당 의사와 상의하십시오.

벨 버튼을 눌러 무호흡 감지 경보를 활성화(켜짐) 및 비활성화(꺼짐)시킬 수 있습니다. 무호흡 감지 경보음이 켜져 있을 경우(농축기 장치가 60초 동안 호흡을 감지하지 못하는 경우, 섹션 7: 무호흡 감지 경보 조건을 위한 경보 참조), 농축기 장치는 25초마다 반복해서 세 번의 경고음을 울리고 노란색 표시등을 깜박입니다. 이 경보가 울리면 농축기는 분당 20볼루스의 속도로 산소 펄스를 공급하기 시작합니다. 무호흡 감지 경보음이 꺼져 있으면 60초 동안 호흡이 감지되지 않을 경우 농축기가 동일한 방식으로 반응하지만 3회 반복되는 경고음은 울리지 않습니다. 무호흡 감지 모드가 켜져 있든 꺼져 있든 관계없이 다른 장치 경고 또는 알림의 경보 기능에는 영향을 미치지 않습니다.

중요: 경보 시스템은 시동 단계에 테스트됩니다. 모든 경고 표시등이 잠깐 켜지고 경보음 표시등이 울리는 것을 볼 수 있습니다. 경보의 오작동이 의심되는 경우 대리점에 문의하여 경보가 제대로 작동하는지 확인하십시오.

#### 7. 알림 표시기 및 장치 아이콘 용어집

#### 7.1 개요 정보

이 장치는 아이콘 및 경보를 사용하여 상태를 전달합니다. 이 용어집에서는 장치의 상태를 올바르게 해석하는 데 필요한 모든 아이콘과 경보를 간략하게 설명합니다.



- 1. 배터리 상태 아이콘 #1: 현재 유량 설정에서 현재 배터리 충전량이 대략 얼마나 남았는지 시간 및 분 단위로 표시합니다.
- 2. 배터리 상태 아이콘 #2: 배터리 충전 잔량(%)을 표시합니다.
- 3. 배터리 및 전원 공급 장치 정보 아이콘: 배터리 삽입 여부, 배터리 충전 수준, 장치가 전원 공급 장치에 연결되어 있는지 여부, 배터리 충전 여부를 알려줍니다. 아이콘 목록은 전원 공급 장치 섹션을 참조하십시오.
- 4. 유량 설정: 장치의 유량 설정을 1부터 6까지 표시합니다.
- 5. 무호흡 감지 경보 아이콘: 경보음이 켜져 있는지 꺼져 있는지를 알려줍니다.
- 6. 음량 아이콘: 경보 음량 수준을 알려줍니다.
- 7. 정보 아이콘 또는 경보 아이콘: 정보 신호 또는 시각적 경보. 이는 단일 아이콘 또는 다중 아이콘으로 표시될 수 있으며 경보음과 함께 표시될 수도 있고 그렇지 않을 수도 있습니다.

#### 7.2 모드 아이콘

$\triangle$	무호흡 감지 경보음이 켜져 있습니다.	X	무호흡 감지 경보음이 비활성화되었습니다 (꺼짐). 이것이 기본 상태입니다.
	버저 레벨 1		버저 레벨 3
	버저 레벨 2	<b>(</b> )	버저 레벨 4

#### 7.3 블루투스 아이콘(블루투스 탑재 모델용)

*	블루투스가 꺼졌습니다.	*	블루투스가 켜졌습니다.
<b>?</b>	Inogen Connect 앱과 페어링.		농축기가 모바일 기기와 페어링되지 않았습니다.

# 7.4 정보 아이콘

다음과 같은 아이콘의 경우 신호음이나 표시등의 시각적 변화를 수반하지 않습니다.

디스플레이 아이콘	설명 및 조치(필요한 경우)
ΦX	<b>유량 설정:</b> "X"는 선택한 유량 설정(예: 설정 2)을 나타냅니다.
쏬	"잠시만 기다려 주세요" 기호: 이 기호는 농축기가 시작되는 동안 나타납니다. 간단한 시동 순서에 따라 최대 2분의 예열 시간이 시작됩니다. 예열 시간 동안 산소 농도는 증가하지만 사양치에 도달하지 못할 수 있습니다.
нн:мм	배터리 충전 시 남은 시간: "HH:MM"은 배터리 충전에 남은 대략적인 시간을 시: 분 단위로 나타냅니다(예: 1:45).
Ź	배터리 충전 및 충전 상태: 이 기호는 배터리가 설치되어 충전 중임을 나타냅니다. 배터리 충전 기호의 전체 목록은 '농축기로 배터리 충전하기'(섹션 6.8)를 참조하십시오.
	배터리 잔량 상태: 이 기호는 배터리 잔량(이 예에서는 약 50%)을 나타냅니다. ' 장치에 설치된 상태에서 배터리 상태 확인하기'(섹션 6.6)를 참조하십시오.
XX%	배터리 충전율: 이 기호는 농축기가 연결되어 있고 배터리를 충전하는 데 사용될 때 표시됩니다(산소 생산에는 사용되지 않음). 외부 전원이 제거되면 완전히 충전된 배터리가 95%~100%로 읽히는 것은 정상입니다. 이 기능은 배터리의 수명을 최대화합니다.
	<b>체(세로관) 재설정:</b> 이 기호는 세로관 유지보수가 필요하고 교체 세로관이 설치되면 표시됩니다.
<b>(</b> 2)	<b>체 재설정 성공:</b> 체 세로관이 성공적으로 재설정되면 이 기호가 표시됩니다.
<b>.</b>	<b>데이터 로그 전송 진행 중 또는 업데이트 진행 중(앱만 해당)</b> : 이 아이콘은 Inogen Connect 앱을 통해 시작된 모든 데이터 로그 전송 및 소프트웨어 업데이트 중 표시됩니다.
<b>✓</b>	데이터 로그 전송 성공(앱만 해당): 이 아이콘은 Inogen Connect 앱을 통해데이터 로그 전송이 성공적으로 완료된 후 표시됩니다.
	다음과 같은 아이콘에는 짧은 경고음이 한 번 울립니다.
♦	<b>"잠시 기다려 주십시오, 종료합니다"</b> : 전원 버튼을 2초 동안 눌렀습니다. 농축기가 시스템 종료를 수행하고 있습니다.
HH:MM Vx.x:SN	수명 시계(시:분), 소프트웨어 버전 및 일련 번호 디스플레이(Vx.x:SN): 농축기가 작동하는 동안 '무호흡' 경보음 버튼(벨 버튼)을 5초 동안 누르면 수명 시계, 소프트웨어 버전 및 일련 번호가 표시됩니다.

#### 7.5 경보

이 장치는 작동 중에 다양한 파라미터를 모니터링하고 지능형 경보 시스템을 활용하여 농축기의 오작동을 나타냅니다. 수학적 알고리즘과 시간 지연은 경보 상태에 대한 적절한 경보를 보장하는 동시에 오경보의 가능성을 줄이는 데 사용됩니다. 여러 경보 조건이 감지되면 우선순위가 가장 높은 경보가 표시됩니다. 경보 상태의 원인에 대응하지 못하면 불쾌감을 느끼거나 돌이킬 수 있는 경미한 부상(예: 산소 공급 감소 또는 화상)만 초래할 수 있다는 점에 유의하십시오. 경보가 울리면 문제를 해결하거나 예비 산소 공급원으로 전화하십시오.

#### 경고

경보음은 사용자에게 문제를 경고하기 위한 것입니다. 경보음이 들리도록 하려면 주변 소음 수준을 기준으로 사용자가 경보음에서 멀어질 수 있는 최대 거리를 결정해야 합니다. 경보가 들리거나 발생 시 볼 수 있는 위치에 장치가 있는지 확인하십시오.

다음 섹션은 가능한 모든 경보 상태에 대한 목록과 설명을 제공합니다. 경보 시스템은 장치를 숄더백에 넣어 착용하거나 허용 가능한 비강 캐뉼라 범위 내에 장치를 설치한 상태에서 사용자에게 알리기 위한 것입니다.

배터리를 연결한 상태에서 전원 플러그를 제거하면 경보는 정상적으로 작동합니다. 배터리가 없거나 장치가 AC 또는 DC 전원에 연결되어 있지 않으면 전원이 없기 때문에 경보가 활성화되지 않습니다. 배터리를 연결한 상태에서 30초 미만의 전력 손실은 경보 시스템에 영향을 주지 않습니다.

중요: 여러 경보 조건이 감지되면 우선순위가 가장 높은 경보가 표시됩니다.

중요: 경보의 원인에 대응하지 않으면 불편함을 느끼거나 돌이킬 수 없는 부상(예: 산소 공급 감소 또는 화상)만 초래할 수 있습니다. 경보가 울리면 문제를 해결하거나 예비 산소 공급원으로 전화하십시오.

#### 7.5.1 경보 기록

본 장치는 환자가 접근할 수 있는 경보 기록을 보관하므로 마지막 경보에 접근하여 LCD에서 이를확인할 수 있습니다(무호흡 감지, 캐뉼라 점검, 배터리 부족/플러그 연결 및 배터리 방전/플러그연결 경보 제외). 장치의 전원이 완전히 끊긴 후에도 경보 기록은 메모리에 보관됩니다. 경보 기록에접근하려면 농축기의 플러그가 꽂혀 있고 꺼져 있는지 확인하십시오. 그런 다음 더하기(+) 버튼을 5초 동안 누릅니다. 또는 Inogen Connect 앱의 고급 탭, 오류 리콜 항목에서 경보 기록을 찾을 수있습니다.

새 경보가 활성화되면 새 경보가 이전 경보를 덮어씁니다. 경보 기록은 장치의 전원을 끈 후에도 메모리에 보관됩니다. 오류가 발생한 이후 경과한 시간이 경보 기록에 마지막 경보와 함께 표시됩니다. 또한 이 장치는 환자가 접근할 수 없는 서비스 및 수리 경보 기록을 보관합니다.

# 7.5.2 정보 신호(레벨 1)

다음 알림 아이콘에는 **짧은 경고음이 한 번 울립니다**.

디스플레이 아이콘	설명	해야 할 일
	전원 공급 장치 고장 또는 외부 전원 손실: 배터리 충전이 중단되고 장치가 배터리 전원으로 전환되었습니다. 곧 배터리가 방전됩니다.	전원 공급 장치를 연결하여 배터리를 계속 충전합니다.
	<b>배터리 제거 후 식히기:</b> 배터리를 제거하여 식히십시오.	배터리를 제거해야 하며 재사용하기 전에 식혀야 합니다.
	<b>배터리 확인</b> : 배터리를 확인합니다.	배터리 연결을 확인하고 농축기에 제대로 부착, 고정되어 있는지 확인합니다. 동일한 배터리로 배터리 오류가 지속되면 배터리 사용을 중지하고 새 배터리로 전환하거나 배터리를 제거하고 외부 전원 공급 장치를 사용하여 농축기를 작동하십시오.

# 7.5.3 우선순위가 낮은 경보(레벨 2)

다음과 같은 낮은 우선순위 경보에는 경고음이 **한 번** 울리고 **노란색 등이 켜집니다**.

디스플레이 아이콘	설명	해야 할 일
	<b>세로관 교체:</b> 30일 이내에 세로관 교체가 필요합니다.	장비 제공업체에 문의하여 서비스를 예약하거나 제조업체에 새 세로관을 주문하십시오.
	시동 시간 연장: 장치 시동 후 2분 후 산소 농도가 87% 미만이고 최근 1분 이내에 최소 10회의 호흡이 감지되었습니다.	몇 분 정도 기다리면 산소 농도가 개선되는지 확인할 수 있습니다 (경보 사라짐). 상태가 지속되면 보조 경보음이 울립니다. 해당 경보 지침을 따르거나 장비 공급자에게 문의하십시오. 시동 시 경보가 자주 발생하면 곧 유지보수(세로관 교체)가 필요하다는 의미일 수 있습니다.

# 7.5.4 우선순위가 낮은 경보(레벨 3)

다음과 같은 낮은 우선순위 경보에는 경고음이 **두 번** 울리고 **노란색 등이 켜집니다**.

디스플레이 아이콘	설명	해야 할 일
	배터리 부족, 플러그 연결: 배터리 전원이 부족하여 10분 미만으로 남았습니다.	외부 전원 공급 장치를 연결하고 전원을 끄고 완전히 충전된 배터리를 삽입하십시오.
O2   <b>♣</b>	<b>산소 부족</b> : 농축기가 10분 동안 약간 낮은 수준(≤82%)의 산소를 생성하고 있습니다.	상태가 지속되면 장비 제공업체에 문의하십시오.
*	서비스 필요: 농축기는 최대한 빠른 시일 내에 서비스를 받아야 합니다. 농축기는 사양에 따라 작동하며 계속 사용할 수 있습니다.	장비 제공업체에 문의하여 서비스를 예약하십시오.
	배터리 과열 경고: 농축기가 배터리 전원으로 작동하는 동안 배터리 온도가 제한 온도에 가까워지고 있습니다.	가능하면 농축기를 서늘한 곳이나 외부 전원 공급 장치가 있는 전원 장치로 옮기고 배터리를 제거하십시오. 상태가 지속되면 장비 제공업체에 문의하십시오.
	<b>시스템 과열 경고</b> : 농축기 온도가 제한 온도에 가까워지고 있습니다.	가능하면 농축기를 서늘한 곳으로 옮기십시오. 공기 흡입구와 배출구의 접근이 원활하고 입자 필터가 깨끗한지 확인하십시오. 상태가 지속되면 장비 제공업체에 문의하십시오.

# 7.5.5 중간 우선순위 경보(레벨 4)

다음 중간 우선순위 경고는 세 번의 경고음이 25초마다 반복되고 노란색 등이 깜박입니다.

디스플레이 아이콘	설명	해야 할 일
	<b>무호흡 감지: 캐뉼라 확인</b> : 농축기가 60초 동안 호흡을 감지하지 못했습니다.	캐뉼라가 농축기에 연결되어 있는지, 튜브에 꼬임이 없는지, 캐뉼라가 코에 제대로 위치하고 있는지 확인하십시오.
O2	<b>산소 오류:</b> 산소 출력 농도가 10 분 동안 50% 미만이었습니다.	상태가 지속되면 예비 산소 공급원으로 전환하고 장비 제공업체에게 연락하여 서비스를 예약하십시오.

디스플레이 아이콘	설명	해야 할 일
O2 <b>≈</b>	산소 공급 오류: 호흡이 인식되었지만 적절한 산소 공급이 감지되지 않았습니다.	상태가 지속되면 예비 산소 공급원으로 전환하고 장비 제공업체에게 연락하여 서비스를 예약하십시오.
	배터리가 방전, 플러그 연결: 농축기의 배터리 전원이 부족합니다. 농축기가 꺼지고 산소 생성이 중단됩니다.	외부 전원 공급 장치를 연결하거나 완전히 충전된 배터리로 교체하십시오. 장치가 꺼진 경우 전원 버튼을 길게 눌러 다시 켜십시오.
<u> </u>	배터리 과열: 농축기가 배터리 전원으로 작동하는 동안 배터리가 온도 제한을 초과했습니다. 농축기가 꺼지고 산소 생성이 중단됩니다.	가능하면 농축기를 서늘한 곳으로 옮긴 다음 전원을 껐다가 다시 켜십시오. 공기 흡입구와 배출구의 접근이 원활하고 입자 필터가 깨끗한지 확인하십시오. 상태가 지속되면 외부 전원 또는 예비 산소 공급원으로 전환하고 장비 제공업체에 문의하십시오.
<u> </u>	시스템 과열: 농축기 온도가 너무 높습니다. 농축기가 꺼지고 산소 생성이 중단됩니다.	공기 흡입구와 배출구의 접근이 원활하고 입자 필터가 깨끗한지 확인하십시오. 상태가 지속되면 예비 산소 공급원으로 전환하고 장비 제공업체에 문의하십시오.
	<b>센서 고장</b> : 농축기의 산소 센서가 오작동했습니다.	농축기를 계속 사용할 수 있습니다. 상태가 지속되면 장비 제공업체에 문의하십시오.
*	시스템 냉각: 시스템이 차갑습니다(<2°C). 농축기가 꺼지고 산소 생성이 중단됩니다.	시작하기 전에 장치가 예열될 수 있도록 따뜻한 환경으로 이동하십시오. 상태가 지속되면 예비 산소 공급원으로 전환하고 장비 제공업체에 문의하십시오.
	<b>시스템 오류</b> : 농축기가 꺼지고 산소 생성이 중단됩니다.	예비 산소 공급원으로 전환하고 장비 제공업체에게 문의하십시오.

#### 8.문제 해결

문제	가능한 원인	권장 해결책
농축기 디스플레이, 표시등 및/또는 소리 신호에 대한 정보가 수반되는 모든 문제	섹션 7의 "경보 표시기 및 장치 아이콘 용어집"을 참조하십시오.	장치 아이콘 및 경보 용어집 참조
On/Off 버튼을 눌렀을 때 농축기가 켜지지 않음	배터리가 방전되었거나 배터리가 없습니다.	외부 전원 공급 장치를 사용하거나 배터리를 완전히 충전된 배터리로 교체하십시오.
	AC 전원 공급 장치가 제대로 연결되지 않았습니다.	전원 공급 장치 연결을 확인하고 녹색 표시등이 켜져 있는지 확인합니다.
	DC 전원 케이블이 제대로 연결되지 않았습니다.	장치 및 DC 보조 콘센트에서 DC 전원 케이블 연결을 확인합니다.
	오작동	장비 제공업체에 문의하십시오.
산소 없음	농축기의 전원이 켜지지 않음	On/Off 버튼을 눌러 농축기에 전원을 공급
	캐뉼라가 제대로 연결되지 않았거나 꼬이거나 막혔습니다.	캐뉼라와 농축기 노즐과의 연결을 확인합니다.
블루투스에 연결되지 않음	다른 장치가 간섭을 일으키거나 장치가 너무 멀리 떨어져 있을 수 있습니다.	농축기를 다른 전자 장치에서 멀리 옮기거나 모바일 장치 가까이로 옮기십시오.

# 9. 연결 옵션

Inogen Connect 앱은 블루투스 기술을 사용하여 휴대용 산소 농축기를 모바일 장치 또는 태블릿에 페어링합니다. 모든 국가에서 사용할 수 있는 것은 아닙니다. 자세한 내용은 장비 제공업체에 문의하십시오.

**중요**: 이 앱은 환자가 장치를 조작할 때 참조해야 하는 주요 정보 소스인 사용자 인터페이스 패널을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

중요: Inogen Rove 6를 다른 장비가 포함된 블루투스 연결에 연결하면 이전에 확인되지 않은 위험이 환자, 작업자 또는 기타 제3자에게 발생할 수 있습니다. 책임이 있는 조직은 이러한 위험을 식별, 분석, 평가 및 통제해야 합니다. 이후에 블루투스 연결을 변경하면 새로운 위험이 발생할 수 있으며 추가 분석이 필요할 수 있습니다. 블루투스 연결 변경 사항은 다음과 같습니다.

- 블루투스 구성의 변경.
- 블루투스 연결에 추가 항목 연결.
- 블루투스 연결에서 항목 연결 끊기.
- 블루투스 연결에 연결된 장비 업데이트.
- 블루투스 연결에 연결된 장비 업그레이드.

#### 9.1 장치와 모바일 애플리케이션 페어링

#### 1. Inogen Connect 앱 다운로드

 스마트폰이나 태블릿의 앱스토어(애플) 또는 구글 플레이(안드로이드)에서 'Inogen Connect'를 검색하십시오.

#### 2. 대기 모드로 기기 전환

- AC 전원 공급 코드를 휴대용 산소 농축기에 연결하고 전기 콘센트에 꽂습니다.
- 장치의 전원을 켜지 마십시오.

#### 3. 모바일 기기 또는 태블릿에 블루투스가 켜져 있는지 확인

• 모바일 기기 설정으로 이동합니다. 블루투스를 클릭하고 슬라이더를 사용하여 "켜기"를 켜십시오.

# 4. 장치에서 블루투스를 활성화

- 농축기의 전원이 켜져 있으면 안 됩니다.
- 디스플레이에 블루투스 아이콘이 나타날 때까지 마이너스 버튼을 길게 누릅니다(7.3 참조).

#### 9.2 사이버 보안

의료 장치 보안은 환자, 공급업체, 의료장치 제조업체 간의 공동 책임입니다. 사이버 보안을 유지하지 못하면 장치 기능이 손상되거나, 데이터 가용성 또는 무결성이 손실되거나, 연결된 다른 장치 또는 네트워크가 보안 위협에 노출될 수 있습니다.

Inogen Connect 앱을 사용하는 경우 다음 사항을 확인하는 것이 중요합니다.

- 운영 체제를 최신 상태로 유지
- 앱을 최신 상태로 유지
- 비밀번호 사용
- Inogen Connect 앱과 페어링되지 않은 경우 농축기의 블루투스 끄기

#### 10. 청소, 관리 및 유지보수

사용자는 정기적으로 장치를 육안 검사해야 합니다.

#### 경고

- 장비를 사용하는 동안 서비스 또는 유지보수를 수행하지 마십시오.
- 장치 또는 부속품을 분해하거나 사용 설명서에 설명된 작업 이외의 유지보수를 시도하지 마십시오. 분해 시 감전의 위험이 있으며 품질 보증이 무효화됩니다. 변조 방지 라벨을 제거하지 마십시오. 이 설명서에 설명된 사항 이외의 이벤트의 경우 장비 제공업체에 문의하여 공인 직원의 서비스를 받으십시오.
- 이 사용 설명서에 지정된 세로관 이외의 것을 사용하지 마십시오. 명시되지 않은 세로관을 사용하면 안전상의 위험이 발생하거나 장비 성능이 저하될 수 있으며 보증이 무효화될 수 있습니다.
- 제대로 작동하고 화재 및 화상의 위험을 방지하려면 제조업체에서 권장하는 예비 부품만 사용하십시오.

노출된 부품에 손상이 없는지 확인하려면 장치를 주기적으로 육안으로 검사해야 합니다. 일반적인 육안 검사에는 다음이 포함됩니다.

- 배터리 커넥터 구부러지거나 변형되지 않아야 합니다.
- 캐뉼라 미늘 똑바로 세워서 하우징에 완전히 고정되어야 합니다.
- 하우징 하우징이 완전히 장착되고 균열이나 기타 눈에 띄는 손상이 없어야 합니다.
- 입자 필터 이 필터는 제자리에 있어야 하며 이물질, 먼지 또는 기타 장애물이 없어야 합니다.

교체 부품은 장비 제공업체나 제조업체 Inogen의 웹사이트(www.inogen.com)를 방문하거나 1-877-466-4364로 전화하여 구입할 수 있습니다.

#### 10.1 캐뉼라 교체

비강 캐뉼라는 제조업체의 사용 지침에 따라 정기적으로 교체해야 합니다. 교체 정보는 의사 및/또는 장비 제공업체 및/또는 캐뉼라 제조업체의 지침을 참조하십시오.

#### 10.2 케이스 청소

#### 경고

액체는 농축기 및 장비의 내부 구성 요소를 손상시킵니다. 감전으로 인한 손상이나 부상을 방지하려면 다음과 같이 해야 합니다.

- 청소하기 전에 배터리를 제거하십시오.
- 청소하기 전에 농축기를 끄고 전원 케이블을 뽑으십시오.
- 공기 유입구 및 배출구 내부로 세정제가 떨어지지 않도록 하십시오.
- 캐비닛에 직접 세정제를 뿌리거나 바르지 마십시오.
- 제품에 물을 뿌리지 마십시오.
- 장치 또는 부속품을 액체에 담그지 마십시오.

독한 화학 물질은 농축기와 필터를 손상시킬 수 있습니다.

- 알코올 및 알코올 기반 제품(이소프로필 알코올), 농축 염소 기반 제품(에틸렌 클로라이드), 석유 기반 제품 또는 기타 독한 화학 약품으로 세척하지 마십시오.
- 순한 액체 식기 세제를 사용하는 것이 좋습니다.

다음과 같이 케이스를 주기적으로 청소하십시오.

- 농축기가 꺼져 있고 휴대용 가방에서 꺼냈는지, 전원 코드 또는 배터리가 제거되었는지 확인하십시오.
- 2. 순한 액체 세제와 물에 적신 천을 사용하여 외부 케이스를 청소합니다.
- 농축기를 휴대용 가방이나 백팩에 다시 넣고 농축기를 작동하기 전에 농축기를 자연 건조시키거나 마른 수건을 사용하십시오.

**중요**: 매주 장치 외부를 청소해야 하며 필요에 따라 부속품을 청소해야 합니다. 장치는 멸균되지 않은 상태로 제공되며 새 환자에게 전달하기 전에 외부를 청소하고 출력 필터를 교체해야 합니다.

#### 10.3 필터 청소 및 교체(RP-501)

입자 필터는 공기 흐름이 원활하도록 **매주** 청소해야 합니다.

청소 방법은 다음과 같습니다.

- 1. 장치에서 배터리를 제거합니다.
- 2. 장치의 양쪽 흡입구 끝에서 입자 필터를 제거합니다.
- 3. 순한 액체 세제와 물로 입자 필터를 청소하고 물로 헹구고 완전히 건조시킨 후 재사용하십시오.

추가 입자 필터를 구매하려면 장비 제공업체에 문의, 또는 제조업체 Inogen 웹사이트(Inogen.com)를 방문하거나 1-877-466-4364로 전화하십시오.

#### 10.4 캐눌라 미늘 출력 필터 교체품(RP-506)

캐뉼라 미늘은 가스 경로를 캐뉼라에 연결하며 출력 필터는 사용자가 장치를 사용할 때 작은 입자를 들이마시지 않도록 보호하도록 설계되었습니다. 출력 필터는 캐뉼라 미늘 뒤에 있으며 환자가 바뀔 때나 캐뉼라 미늘을 교체할 때 교체해야 합니다. 캐뉼라 미늘 및 출력 필터를 교체하려면 다음 단계를 따르십시오.

- 1. 스패너 렌치 도구를 시계 반대 방향으로 돌려 캐뉼라 미늘의 나사를 푸십시오.
- 2. 캐뉼라 미늘을 제거합니다.
- 3. 내부에 이물질이 남아 있지 않은지 확인하십시오. 새로운 내장형 캐뉼라 미늘 및 출력 필터를 삽입합니다.
- 4. 캐뉼라 미늘이 단단히 부착될 때까지 스패너 렌치 도구를 시계 방향으로 돌립니다. 너무 세게 조이지 마십시오.



#### 10.5 세로관 교체(RP-502)

장치는 세로관 교체 시기를 알려주도록 프로그래밍되어 있습니다('경보' 섹션 참조). 제조업체나 서비스 공급업체로부터 세로관을 구매해야 하지만, 세로관은 다음 단계에 따라 환자가 쉽게 교체할 수 있도록 설계되었습니다.

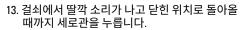
- 1. 전원 버튼을 길게 눌러 장치를 끕니다.
- 2. 사용하는 경우 휴대용 가방이나 백팩에서 장치를 꺼내십시오.
- 3. 장치에서 배터리를 제거합니다.
- 4. 아래쪽이 보이도록 장치를 엮으로 눕히십시오.
- 5. 세로관은 장치의 한쪽에 있습니다.



- 6. 걸쇠 버튼을 세로관 바깥쪽으로 눌러 세로관을 잠금 해제합니다.
- 결쇠 버튼을 연 상태에서 금속 당김 핸들을 들어 올려 당겨 세로관 어셈블리를 장치 밖으로 밀어냅니다.
- 8. 금속 당김 핸들을 바깥쪽으로 당겨 장치에서 세로관을 완전히 제거합니다.
- 9. 두 세로관이 하나의 조각으로 제거됩니다.
- 10. 새 세로관을 설치하려면 먼저 새 세로관에서 먼지방지 캡 4개를 제거합니다.
- 11. 먼지방지 캡이 있던 곳에 먼지나 이물질이 없는지 확인하십시오.
- 12. 먼지방지 캡을 제거한 후 즉시 새 세로관을 장치에 삽입하십시오.



15c



14. 금속 당김 핸들을 세로관 바닥과 같은 높이로 밀고 접습니다.

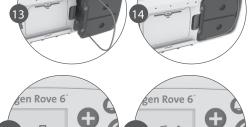
중요: 세로관을 교체했음을 장치에 알려줘야 합니다. 이 작업은 장치 자체 또는 Inogen Connect 앱을 통해 수행할 수 있습니다.

# 15. 장치를 통한 세로관 재설정

- a. 장치를 AC 전원에 연결하되 장치의 전원을 켜지 마십시오.
- b. 더하기(+) 및 빼기(-) 버튼을 5초 동안 길게 누릅니다. 화면에 '체 재설정' 정보 아이콘이 표시됩니다.
- c. 화면에 '체 재설정' 아이콘이 표시되면 버튼을 놓습니다.
- d. 벨 버튼을 한 번 누릅니다. 화면에 '체 재설정' 정보 아이콘이 표시됩니다.
- e. 전원 버튼을 길게 눌러 장치를 켜십시오.

# 16. Inogen Connect 앱을 통한 세로관 재설정

- a. 모바일 장치 또는 태블릿에서 Inogen Connect 앱을 엽니다.
- b. Advanced(고급) 화면으로 이동합니다.
- c. Additional Information(추가 정보)를 클릭합니다.
- d. Column Reset(세로관 재설정) 버튼을 클릭합니다.



15d



#### 10.6 배터리 관리 및 유지보수

리튬 이온 배터리는 적절한 성능과 긴 수명을 보장하기 위해 특별한 관리가 필요합니다. 장치와 호화되는 배터리만 사용하십시오.

- 건조한 상태 유지: 항상 액체가 배터리에 닿지 않도록 보관하십시오. 배터리가 젖으면 즉시 사용을 중단하고 배터리를 적절하게 폐기하십시오.
- 온도가 배터리 성능에 미치는 영향: 배터리는 대부분의 환경 조건에서 장치에 전원을 공급합니다. 배터리 사용 시간을 연장하려면 41°F(5°C) 미만 또는 95°F(35°C) 이상의 온도에서 장시간 사용하지 마십시오.
- 배터리 보관: 의도하지 않은 방전을 방지하기 위해 사용하지 않을 때는 장치에서 배터리를 제거하십시오. 배터리는 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 최소 40~50%의 충전 상태로 보관하십시오. 최대 수명을 유지하려면 배터리를 90일에 한 번 이상 완전히 충전하고 0%까지 방전해야 합니다. 장치 배터리를 -4°F(-20°C) 이하 또는 140°F(60°C) 이상의 극한 온도에서 일정 시간 동안 보관하지 마십시오.
- **배터리 폐기:** 배터리를 방전하거나, 완전히 방전되지 않은 배터리의 경우 합선 방지 조치를 취한 상태로만(예: 접착 테이프로 극을 분리) 폐휴대용 배터리 수거 용기에 넣어야 합니다. 리튬 이온 배터리는 모든 충전식 배터리와 마찬가지로 재활용이 가능하며 절대 소각해서는 안 됩니다.

# 10.7 DC 전원 케이블 퓨즈 교체(RP-125)

DC 전원 케이블에는 퓨즈가 포함되어 있습니다. DC 전원 케이블을 정상 작동이 확인된 전원에 사용하고 있는데 장치에 전원이 공급되지 않는 경우 퓨즈를 교체해야 할 수 있습니다.

퓨즈 교체 방법은 다음과 같습니다.

- 고정 장치의 나사를 풀어 끝부분을 제거합니다. 필요한 경우 도구를 사용하십시오.
- 2. 고정 장치, 끝부분 및 퓨즈를 제거합니다.
- 3. 스프링은 어댑터 하우징 내부에 남아있어야 합니다.
- 4. 스프링을 제거한 경우 교체 퓨즈를 삽입하기 전에 먼저 스프링을 교체하십시오.
- 5. 교체용 퓨즈를 설치합니다.
- 6. 끝부분을 다시 조립합니다.
- 7. 고정 장치의 링이 제대로 장착되고 조여졌는지 확인합니다.

#### 경고

- 질식 위험: 퓨즈 교체 시 작은 부품이 노출될 수 있으므로 어린이나 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 퓨즈 크기의 중요성: 잘못된 퓨즈 교체 크기는 화재 또는 부적절한 장비 보호로 이어질 수 있습니다. 동일한 유형 및 등급의 퓨즈로만 교체하십시오.
- 감전: 퓨즈를 교체하기 전에 케이블을 완전히 분리하십시오.
- 어떤 종류의 부속품 또는 부속품 브래킷도 플러그 또는 케이블에 걸지 마십시오.

#### 11. 장치 수리 및 폐기

#### 11.1 수리

본 사용 설명서에 달리 명시되어 있지 않는 한 장치를 수리하려고 하지 마십시오. 장비 제공업체 또는 Inogen에 문의하여 도움을 받으십시오.

#### 11.2 폐기

장치 및 부속품 폐기 및 재활용에 관한 현지 규정을 따르십시오. WEEE 규정이 적용되는 경우 분류되지 않은 생활 폐기물에 버리지 마십시오. 유럽 내에서는 EU 공인 대리점에 연락하여 폐기 지침을 받으십시오. 배터리에는 리튬 이온 셀이 포함되어 있으므로 재활용해야 합니다. 배터리를 소각해서는 안 됩니다.



# 12. 기술 및 제품 사양

# 12.1 사양

Inogen Rove 6 휴대용 산소 농축	기(모델 번호 IO-501)
주 전원 절연	장치의 DC 입력 케이블과 배터리 팩을 모두 제거합니다.
규격(표준 배터리 포함)	7.18 x 3.27 x 8.14(18.24 x 8.31 x 20.68)
규격(확장 배터리 포함)	7.18 x 3.27 x 9.02(18.24 x 8.31 x 22.91)
무게(표준 배터리 포함)	4.8파운드(2.2kg)
무게(확장 배터리 포함)	5.8 파운드(2.6kg)
공칭 소음 수준	설정 2에서 일반적으로 39dBA(MDS-Hi) 최대 시스템 사운드 출력 62dBA 54dBA의 최대 시스템 음압 62.3dBA의 일반적인 최저 경보 음압(휴대용 가방에서 측정) 67.5dBA의 일반적인 최고 경보 음압(휴대용 가방에서 측정) (음압은 ISO 3744에 따라 1미터로 측정되었습니다.)
예열 시간	2분
산소 농도*	모든 설정에서 90% + 6% 및 - 3%
흡기 트리거 압력 민감도	<0.12cm H20
유량 제어 설정	펄스 용량 설정 1, 2, 3, 4, 5, 6
최대 배출구 압력	< 28.9 PSI(199 kPa)
AC 전원	100~240VAC, 50~60Hz 자동감지 2.0~1.0A
DC 전원	13.5~15.0VDC,100W 최대 전압: 12.0~16.8VDC(+ 0.5)
배터리 유형	리튬 이온
충전식 배터리:	12.0~16.8VDC(±0.5V)
배터리 재충전 시간	표준(BA-500 및 BA-508): 최대 3시간 연장(BA-516): 최대 4시간
작동 온도**	41~104°F(5~40°C)
작동 습도	15%~90%, 비응축
작동 대기압	70kPa~106kPa
작동 고도**	0~10,000피트(0~3,048미터)
배송 및 보관 온도	-13 ~ 158°F(-25 ~ 70°C)
배송 및 보관 습도	최대 90%, 비응축 건조한 환경에 보관하십시오.
측정 불확실성:	펄스 볼륨: 정격 볼륨의 ±15% 압력: ±0.03 psig(일반) / ±0.05cm H20(흡기 트리거 감도) 산소 농도: ±3%(온도, 기압 및 측정 장치 교정 시간을 고려하지 않음)

# Inogen Rove 6 휴대용 산소 농축기(모델 번호 IO-501)

Intelligent Delivery Technology®

Inogen의 장치는 0.12cm H20까지의 얕은 호흡을 감지하도록 설계된 복잡한 알고리즘을 사용하며 환자의 호흡 속도에 맞게 산소의 일시 주입 크기를 변경합니다.

감지 시 Inogen은 산소 요법이 가장 효과적인 시점인 흡기 후처음 250밀리초 이내에 산소를 공급합니다.

- \* 20°C(68°F) 및 건조 상태(STPD)에서의 대기압 101.3kPa(14.69psi)를 기준으로 합니다.
- \*\* 이러한 작동 사양을 벗어나서 작동하면 더 높은 리터 유량 설정에서 산소 농도 사양을 충족하는 농축기의 성능이 제한될 수 있습니다.

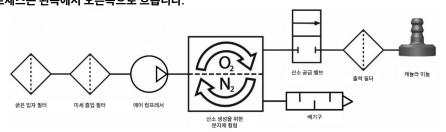
#### 12.2 펄스 체적 유량 설정

<b>Inogen Rove 6 유량 설정당 펄스 볼륨</b> (ISO 80601-2-67에 따라 mL/호흡 ±15%)						
분당 호흡수	1	2	3	4	5	6
10	21.0	42.0	63.0	84.0	105.0	126.0
15	14.0	28.0	42.0	56.0	70.0	84.0
20	10.5	21.0	31.5	42.0	52.5	63.0
25	8.4	16.8	25.2	33.6	42.0	50.4
30	7.0	14.0	21.0	28.0	35.0	42.0
35	6.0	12.0	18.0	24.0	30.0	36.0
40	5.25	10.5	15.75	21.0	26.25	31.5
분당 총 체적(ML/분)	210	420	630	840	1050	1260

#### 주의

- 다른 모델 또는 브랜드의 산소 요법 장비의 설정이 이 장치의 설정과 일치하지 않을 수 있습니다.
- 이 장치의 설정은 연속 산소 유량을 공급하는 장치의 설정과 일치하지 않을 수 있습니다.

# 공압 다이어그램 프로세스는 왼쪽에서 오른쪽으로 흐릅니다.



#### 12.3 전자기 호환성(EMC) 정보:

#### 경고

- 이 장비 제조업체에서 명시하거나 제공한 것 이외의 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하는 경우 전자기 방출이 증가하거나 이 장치의 전자기 내성이 감소하여 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 투열, 쇄석술, 전기 소작술, RFID(무선 주파수 식별) 및 도난 방지/전자 제품 감시 시스템, 금속 탐지기와 같은 전자기 보안 시스템과 같이 알려진 EMI 소스(전자기 간섭)에 노출되지 않도록 하십시오. 참고로 RFID 장치의 존재 유무는 명확하지 않을 수 있습니다. 이러한 간섭이 의심되는 경우 가능하면 장비를 재배치하여 거리를 최대화하십시오.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체에서 명시한 케이블을 포함하여 장치의 어떤 부분과도 30cm(12인치) 이상 떨어진 상태로 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 장치를 다른 장비와 인접하거나 겹쳐서 사용해서는 안 됩니다. 인접하거나 겹쳐서 사용해야 하는 경우 장치를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 정상적으로 작동하지 않을 경우 장치 또는 기타 장비를 옮겨야 합니다.

의료 전기 장비는 이 설명서의 EMC 정보에 따라 설치 및 사용해야 합니다.

이 장비는 테스트를 거쳐 IEC 60601-1-2에 명시된 EMC 제한을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한은 일반적인 가정 환경에서 전자기 간섭으로부터 적절한 보호를 제공하도록 설계되었습니다.

이 농축기는 송신기 모듈 IC: 8595A-NINAB4 를 포함합니다. FCC ID: XPYNINAB4 를 포함합니다. 이 장치는 FCC 규정 15조를 준수합니다. 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다. (1) 이 장치는 유해한 간섭을 일으키지 않을 수 있으며 (2) 이 장치는 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 수신된 모든 간섭을 수용해야 합니다.

# 12.4 지침 및 제조업체 고지 사항 - 전자기 내성:

농축기는 가정, 기관, 차량 및 기타 운송 수단의 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 농축기 사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다. 아래에 명시된 내성 테스트 기간 동안 Rove 6는 사양 범위 내에서 계속해서 산소를 공급합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	전자기 환경 지침	
전도성 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz ~ 80MHz 6Vrms ISM 및 아마추어 주파수	Rove 6 휴대용 산소 농축기는 일반적인 가정, 기관, 차량, 기차, 비행기, 보트 및 기타 운송 환경의 전자기 환경에 적합합니다.	
방사성 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz		
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 ±2, 4, 6, 8 및 15kV 공기	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.	
전기적 빠른 과도 (EFT)/버스트 EC 61000-4-4	전원 공급선의 경우 ±2kV	주 전원 품질은 일반적인 가정, 기관, 차량 또는 기타 교통 및 모바일 환경의 전원 품질이어야 합니다.	
서지 IEC 61000-4-5	±1kV 선에서 선으로	주 전원 품질은 일반적인 가정, 기관, 차량 또는 기타 교통 및 모바일 환경의 전원 품질이어야 합니다.	
전원 공급 장치 입력선의 전압 강하, 단전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5주기 동안 0% UT( 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315° 기준).	주 전원 품질은 일반적인 가정, 기관, 차량, 기타 교통 및 모바일 환경의 전원 품질이어야 합니다. 주 전원이 중단되는 동안에도 Rove 6가 계속 작동해야 하는 경우 무정전 전원 공급 장치로 장치에 전원을 공급하는 것이 좋습니다.	
	1주기 동안 0% UT 25/30주기 동안 70% UT 200/300주기 동안 0% UT		
전력 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 가정, 기관, 차량 및 다양한 이동 환경의 특성에 맞는 수준이어야 합니다. 가정의 일반 가전 제품에서 발생하는 전력 주파수 자기장은 장치에 영향을 미치지 않을 것으로 예상됩니다.	

참고: UT는 테스트 수준 적용 전의 AC 기본 전압입니다.

#### 12.5 지침 및 제조업체 고지 사항 - 전자파 방출

농축기는 가정, 기관, 차량 및 기타 운송 및 이동 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 농축기 사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

방출 테스트	규정 준수	전자기 환경 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	농축기는 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 적으며 주변 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	B등급	농축기는 국내 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압
고조파 방출 IEC 61000-3-2	A등급	전원 공급 장치 네트워크에 직접 연결된 시설을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	사이에게 기타타니다.

# 전기 절연 장치

외부 전원 공급 장치는 AC 입구가 전원 공급 장치에 통합되는 전기 절연 수단을 제공합니다.

# 13 무선 통신, 사양 및 규정 준수

# 13.1 블루투스 기본 속도/향상된 데이터 속도(BR/EDR) 블루투스 특별 관심 단체(SIG) 블루투스 저에너지(BLE)

사양	특징
표준 규정 준수	블루투스™ V5.1BLE
효과적인 RF 방사 전력 출력	6dBm
작동 범위	≤ 7.62m
모듈레이션	GFSK
수신 구간의 대역폭	2.402~2.480 GHz

FCC, 캐나다 및 대만 설명서 참조

#### 13.2 송신기 승인 정보

국가	승인	
미국	FCC ID: XPYNINAB4	
캐나다	ISED: IC: 8595A-NINAB4	
유럽	CE	
한국	KCC: R-C-ULX-NINA-B400	R-C-ULX-NINA-B400

# 13.3 라디오/텔레비전 간섭 가능성

국가	설명
미국	이 장비는 테스트를 거쳐 FCC 규정 제15조에 따른 B등급 디지털 장치에 대한 제한을 준수하는 것으로 확인되었습니다.
	이러한 제한은 주거용 시설에서 유해한 간섭으로부터 합리적인 보호를 제공하도록 설계되었습니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성, 사용 및 방출할 수 있으며 지침에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우 무선 통신에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정 설치에서 간섭이 발생하지 않도록 보장하지는 않습니다. 이 장비가 라디오 또는 텔레비전 수신에 유해한 간섭을 일으키는 경우(장비를 껐다가 켜서 확인할 수 있음) 사용자는 다음 조치 중 하나 이상을 사용하여 간섭을 해결하는 것이 좋습니다.     이 수신 안테나의 방향을 바꾸거나 위치를 변경합니다.     이 장비와 수신기 사이의 간격을 늘리십시오.     이 수신기가 연결된 회로와 다른 회로의 콘센트에 장비를 연결합니다.     이 대리점이나 숙련된 라디오/TV 기술자에게 도움을 요청하십시오.
캐나다	이 장치에는 캐나다 혁신, 과학 및 경제 개발국의 라이선스 면제 RSS를 준수하는 라이선스 면제 송신기/수신기가 포함되어 있습니다. 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다. • 이 장치는 간섭을 일으키지 않을 수 있습니다. • 이 장치는 원치 않는 장치 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 모든 간섭을 수용해야 합니다.

#### 14. 제한 보증서

이 기기에는 3년 보증이 제공됩니다 (고객 청구서 참조). Inogen은 제품과 함께 제공된 보증서에 명시된 기간 동안 올바르게 유지보수되는 경우 정상적인 사용 및 서비스 하에서 제품 및 제작상의 결함이 없음을 보증하며 이 기간은 최초 배송일로부터 시작됩니다. 여기에 사용된 "최초 배송일"은 Inogen이 고객에게 제품을 배송한 원래 날짜를 의미합니다. 본 계약에 따른 보증은 Inogen에 의해 제품의 원래 고객에게만 부여되며 양도할 수 없습니다. 본 계약에 따른 제한 보증이 유효하려면 고객의 제품 구매 영수증 원본과 신원 증명이 필요합니다. 여기에 명시된 제한 보증이 유효하려면 고객은 배송 후 2일 이내에 그리고 해당 제품을 사용하기 전에 각 제품을 검사해야 합니다. 고객은 제품과 관련하여 Inogen이 제공하는 보증은 제공된 Inogen의 지침에 따라 제품을 사용해야 하며, 그렇게 하지 않을 경우 보증이 무효화된다는 데 동의합니다. 보증 위반을 포함하여 제품과 관련하여 발생하는 Inogen의 단독 책임 및 고객의 유일하고 배타적인 구제책은 Inogen의 단독 선택에 따라 제품 또는 그 일부를 수리 또는 교체하는 것으로 제한되며, 이는 고객이 비용을 부담하여 Inogen 에 반환됩니다. 이 보증은 고객이 결함이 발견된 후 즉시 보증 기간 내에 결함이 있는 제품에 대해 Inogen에 서면으로 통지하는 경우에만 적용됩니다. 고객만이 제품은 반품할 수 있으며 Inogen 에서 발행한 RMA 참조 번호가 첨부된 경우에만 반품할 수 있습니다. Inogen은 본 보증이 적용되지 않는 원인으로 인해 발생한 것으로 판단한 보증 위반 혐의에 대해 책임을 지지 않습니다. Inogen은 의심되는 결함의 존재 및/또는 원인에 대한 최종 결정을 내립니다.

#### 세로관, 충전식 배터리, 휴대용 가방 및 전원 부속품은 1년 동안만 보증됩니다.

보증서 전문을 보려면 inogen.com/warranty 페이지를 방문하십시오.

#### 15. 상표 및 면책 조항

#### 15.1 상표

모든 상표는 해당 소유주의 자산입니다.

#### 15.2 고지 사항

이 문서의 정보는 면밀히 검토되었으며 신뢰할 수 있는 것으로 여겨집니다. 또한 제조업체는 가독성, 기능 또는 디자인을 개선하기 위해 여기에 있는 모든 제품을 변경할 권리가 있습니다. 제조업체는 여기에 설명된 제품 또는 회로의 적용 또는 사용으로 인해 발생하는 어떠한 책임도 지지 않습니다. 자사의 특허권 또는 타인의 권리에 따른 라이선스에 대해서도 책임을 지지 않습니다.

# 15.3 본 문서

본 문서의 정보는 예고 없이 변경될 수 있습니다. 본 문서에는 저작권으로 보호되는 독점 정보가 포함되어 있습니다. 본 문서의 어떤 부분도 제조업체의 사전 서면 동의 없이 어떤 방식으로든 전체 또는 일부l리뷰 및 과학 논문의 간략한 발췌문 제외)로 복제할 수 없습니다. 제품과 함께 제공된 모든 설명서를 주의 깊게 읽고 이해하셔야 합니다.

#### 16. 연락처 정보

이 설명서의 정보 또는 이 장치의 안전한 작동에 대해 궁금한 점이 있으면 장비 제공업체 또는 Inogen, Inc. 859 Ward Drive, Suite 200, Goleta, CA 93111, USA(1-877-466-4362)에 문의하십시오.

의료 전문가: 특정 Inogen 제품에 대한 부작용을 보고하려면 Inogen 고객 관리 센터(1-877-466-4364) 로 전화하십시오. 또한, 1-800-FDA-1088로 전화하거나 http://www.fda.gov/Safety/MedWatch를 통해 미국 식품의약국(FDA)에 직접 부작용을 신고할 수도 있습니다.

소비자: 특정 Inogen 제품에 대한 부작용을 신고하려면 Inogen 고객 서비스 센터(1-877-466-4364) 로 전화하십시오. 또한, 담당 의료 서비스 제공자 또는 미국 식품의약국(FDA)에 1-800-FDA-1088로 전화하거나 http://www.fda.gov/Safety/MedWatch를 통해 직접 부작용을 신고할 수도 있습니다.

미국 거주자가 아닌 경우: 이 사이트는 미국 거주자만을 대상으로 하지만 미국 외 국가에서는 부작용 신고를 처리하기 위한 특정 절차가 마련되어 있을 수 있습니다. 자세한 내용은 의료 서비스 제공자 또는 지역 보건 당국에 문의하십시오.

Inogen 처방 제품, 건강 상태 또는 개인 건강 문제와 관련하여 질문이 있는 경우 담당 의사 또는 의료 서비스 제공자가 귀하의 건강 상태를 가장 잘 알고 있으므로 해당 의사 또는 의료 서비스 제공자에게 문의하십시오.





# Inogen, Inc.

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

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

**USA** United States

DECEMBER/2024