# "伊諾捷"攜帶式氧氣濃縮機

# **Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator**

衛部醫器輸字第oooooo號

#### 型號: Inogen Rove 6

1、產品內容物與快速入門指南

使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用開始使用之前,請確認本產品包含下列元件:





1個手提包

0

1條直流電源線 (僅限製造業者 的型號)



1本使用者操作 手冊

1個電池

1台 Inogen Rove 6



1個交流電源供應器

重要:除了本產品之外,請務必具有備用的氧氣供應

№ 您的備用氧氣供應為何?

使用時,請勿搭配加濕器、噴霧器、CPAP,或者以串聯或並聯方式與其他任何設備一起使用。

使用時,請遠離火焰、煙霧或易燃物。

使用時,請遠離有污染物、菸煙、煙霧、易燃麻醉劑、清潔劑或化學蒸氣的環境。

使用時, 請勿處於氧氣濃縮機可能浸入水中的環境。

使用時, 請遠離油脂或石油類產品。

### 如何使用本產品

- 1、裝入相容的電池, 並將本產品放置於通風良好的地方。
- 2、將本產品與交流電源相連接。
- 3、將適當的鼻導管連接至本產品。
- 4、按住電源按鈕打開本產品。

5、將氧氣流速設定至醫事人員處方的速度。使用「+」和「-」按鈕調整流速。 備註:流速指的是氧氣的劑量,由醫事人員處方的設定。

6、將鼻導管放在臉上,用鼻子正常呼吸。每次偵測到一次呼吸時,綠色 指示燈會閃爍。

注意脈衝劑量設定不等同於每分鐘公升數,請參考第6章中的注意事項, 以及第 12.2 節的脈衝劑量流速設定。











### 2. 產品介紹

請參考本手冊以獲得關於警告、注意事項、規格和其他資訊的詳細說明。

#### 重要

操作人員應先熟讀整本手冊,才可操作本產品,否則可能造成人身傷害。如果對本使用者操作手冊中的資訊或本產品的操作安全方面有任何疑問,請聯絡設備供應業者。

# 3、適應症與產品用途

### 3.1 產品用途

本產品提供高濃度的補充氧氣給遵循處方、需要接受呼吸治療的病患。適用於住家、醫療機 構、車輛和其他運輸方式。

本產品用於補充氧氣,不可作為維持生命或支持生命的用途。

#### 3.2 適應症與臨床效益

本產品適用於遵循處方、需要補充氧氣以提高血氧濃度的病患。

#### 3.3 禁忌

本產品用於於補充氧氣,不可作為維持生命或支持生命的用途。惟有當患者能夠進行自主 呼吸,而且無需機器的協助可以自行吸氣與吐氣時,才可使用本產品。

請勿與易燃麻醉劑或易燃材料一起使用。

經氣切手術的病患不宜使用本產品。

在正常休息期間,呼吸無法觸發本產品的人士請勿使用本產品。

#### 注意!

輕傷或不適的風險

使用時,請勿搭配加濕器、噴霧器、CPAP,也請勿以串聯或並聯方式與其他氧氣濃縮 機或氧氣治療設備一起使用,否則可能會影響性能並損壞設備。

# 3.4 病患族群

需要補充氧氣的病患。需要處方。

#### 3.5 使用壽命

本產品的預期使用壽命為8年,電池的預期壽命為500次完整的充放電週期。

#### 4、安全指示

警告嚴重不良反應和潛在安全危害的說明。

注意為安全有效使用設備,提醒醫事人員和/或病患注意,並應採取特殊照護的說明。 重要有關設備或程序的其他重要資訊說明。

為確保本產品的安全安裝、組裝和操作,請務必遵守這些指示。病患是本產品的預期操作者。

#### 4.1 警告

受傷或損壞的風險

- 本產品生成富含氧氣的氣體,會加速燃燒。 使用本產品時,請與菸煙或明火保持2公尺 (6.56 英尺)以上的距離。執行氧氣療法 期間吸煙是危險的行為,可能導致臉部灼傷, 甚至死亡。如要吸煙,請務必關閉本產品, 拆下鼻導管,並離開鼻導管或本產品所在的 房間。如果無法離開房間,您必須等待10 分鐘直到氧氣流動停止。
- 請勿與加濕器、噴霧器、CPAP 一起使用,或 者連接其他設備,否則可能會影響性能和/ 或損壞設備。
- 本產品被標示為 MR 不安全的醫療器材。請 勿暴露於 MRI 設備或其他產生強磁場的設 備

(例如 X 光、CT 掃描或其他類型的輻射)。

- 發生停電或機械故障時,病患有責任備有替代的氧氣來源。應在開始氧氣治療時即刻執行上述事項的評估,並根據病患病情、生活環境條件,以及病患獲得備用氧氣供應的能力作為評估標準。隨著病患的病情變化,應定期重新評估這些屬性。
- 如果感覺不適或很難受,或者本產品未發出 氧氣脈衝的訊號,且無法聽到和/或感覺到 氧氣脈衝,請立即洽詢設備供應業者和/或 醫師。
- 氧氣會使物質易燃。如本產品處於開機狀態 但未使用時,請勿將鼻導管放在床被或椅墊 上。未使用時請關閉本產品,以防止氧氣持 續濃縮。

- 避免在有污染物、菸煙或煙霧的環境下使用本產品。請勿在有易燃麻醉劑、清潔劑或其他化學蒸氣的環境下使用本產品。請勿在本產品周圍使用氣溶膠噴霧劑。
- 請勿使用本使用者操作手冊未指定的電源、 電源線或配件。使用非指定的電源、電源線 或配件可能會危及安全和/或損壞設備性 能。
- 請勿在本產品上面或附近、臉部或上胸使用 油類、油脂或石油類產品,以避免火災和燒 傷。氧氣治療設定期間或治療過程中,只能 使用與氧氣相容的水性乳液或油膏。
- 請勿潤滑本產品的器具、連接物、管子或其 他配件,以避免火災和燒傷。
- 為了避免造成勒頸或窒息的危險,請將電線 放置於兒童和寵物無法觸及的地方。
- 病患有責任定期檢查電池,並根據使用說明 書進行必要的更換。如果不遵循製造業者的 建議,原廠概不承擔任何責任。
- 為確保您依據病情獲得治療所需的氧氣量,本產品必須在下列情況使用: (1) 根據您的特定活動量,個別決定或醫師囑咐一項或多項設定後才可使用; (2) 使用符合本產品原廠規格以及確認設定時所用的零件和配件組合。
- 其他機型或廠牌的氧氣治療設備之設定可能 不符合本產品的設定。
- 本產品的設定可能不符合連續供氧設備的設定。

- 在高於海拔 3,048 公尺(10,000 英尺)、超 出攝氏 5-40 度(華氏 41-104 度)的溫度 範圍,或者相對濕度高於 95%的環境下使 用本產品,可能會對流量與氧氣百分比造成 不良影響,因而影響氧氣治療的品質。從存 放於超出允許操作溫度範圍之後立即使用本 產品,可能會對設備的操作狀況造成不良影 響,直到溫度恢復到允許的操作溫度範圍為 止。強風或強力的通風裝置可能會對氣氣供 應的準確度產生不利影響。
- 如果本產品故障,會導致身體狀況回到開始 氧氣治療之前的狀態。每位病患的狀態都不 盡相同。
- 如果無法表達不適感,您可能需要其他的監控和/或分散式警報系統,以傳達有關不適或緊急醫療情況的資訊給負責的醫事人員來避免傷害發生。

#### 4.2 注意事項

### 輕傷或不適的風險

- 本產品尚未在兒科族群中進行研究。兒科病 患使用本產品之前,請治詢醫師。
- 與機器不相容的零件和配件可能會降低性能 或損壞,而且可能使保固失效。
- 本產品旨在持續供應高純度的氧氣。「氧氣量低」的警報提醒您氧氣濃度下降。如果警報持續,請聯絡設備供應業者。
- 處方開立醫師務必確定並記錄個別患者的氧 氣流量設定,包括設備配置、其零件與配件。病患有責任與供應業者一同評估治療設 定以確保有效性。

- 旅行時,病患有責任事先準備備用氧氣供應。如果未確保備用來源而導致氧氣供應中斷,原廠概不負責。
- 病患只能利用使用說明書中提及的零件與配件。如果病患使用未在使用說明書中建議的零件與配件,需自行承擔後果。對未利用使用說明書中提及的零件與配件而引致的後果,原廠不會承擔任何責任。
- 病患有責任定期檢查電池,並根據使用說明 書進行必要的更換。如果不遵循製造商的建 議,原廠概不承擔任何責任。
- 請勿改造本產品。因修改而導致零件和配件 與機器不相容,可能會降低性能或損壞,而 且可能使保固失效,除非另有說明或指示。
- 請勿以本手冊的規格和產品用途所述以外的方式使用本產品,如此可能會導致產品損壞、失去產品的正常功能或造成人身傷害。
- 本產品運作時,請勿妨礙空氣進入或排放。 阻塞空氣循環或將設備放置在熱源附近可能 會導致內部過熱而關機或使本產品受損。如 果設備性能發生變化,請參閱本文件的異常 狀況及處置一節。
- 微粒過濾網尚未安裝時,請勿操作本產品。 被吸入系統的微粒可能損壞設備。
- 儲存本產品時,請勿在電源供應器上纏繞電源線。請勿開車、拖拉或在電線上放置物品,否則可能導致電線受損,無法提供電源給本產品。
- 直流電源線不得連接分接式插座,否則可能 導致直流電源線過熱。
- 請勿拆卸電源供應器,否則可能導致元件故 障和/或危及安全。
- 請勿在本產品的電源接口中放置電源供應器以外的其他物品。如要使用延長線,請使用帶有 Underwriters Laboratory (UL) 標誌和最小線徑粗細為 18 號的延長線。請勿將其他設備連接到同一條延長線上。

- 請勿以非 原廠提供的包材重新包裝本產品、 配件或系統,以作運送。
- 請勿在連接直流電源線的情形下搭電啟動汽車,否則可能導致電壓波動,從而關閉或損壞設備。
- 請勿將本產品放置於可能達到高溫的環境中,例如高溫環境下的無人汽車。
- 請勿觸摸外部電池充電器的埋入電接點。受 損的接點可能影響充電器的運作。
- 本產品應時常保持乾燥。機器暴露於水中可能會導致觸電和/或損壞。
- 為達到最佳篩管柱壽命,應經常使用本產品。
- 本產品的電池在計劃內或意外失去外接電源的情況下,可以充當輔助電源。即使藉由外接電源供應來操作設備時,設備電池也應保持插入。如此可將中斷運作的可能性降至最低,同時保有警報功能。

- 由於電源供應依賴空氣循環來散熱,應該放置在通風良好的位置。在設備運作過程中, 電源供應器可能會變熱,如果發生該種情況,請在觸摸前待其冷卻以避免受傷。
- 保持汽車電源插座清潔,並且選擇適合的轉接器插座,否則可能會發生過熱。
- 確保汽車電源插座足夠配合本產品的功率需求(最低15安培)。如果電源插座無法承擔 15安培的負荷,保險絲可能會熔斷,或者插座可能會受損。
- 如要以汽車為本產品供電時,請務必先啟動車輛引擎,再將直流電源線連接到直流輔助插座。如果在引擎未運行的情況下操作設備,可能會耗盡車輛的電池。
- 海拔改變(例如,從海平面到山區)可能會 影響供給病患的總氧氣量。前往較高或較低 海拔地區旅行之前,請洽詢醫師確定是否應 更改流量設定。

### 5、INOGEN ROVE 6 說明

本產品包含下列配件:交流電源供應器、直流電源線、充電電池組與手提包。

本節旨在協助您熟悉本產品的元件與使用介面。請務必閱讀完第 6 節 Inogen Rove 6 操作說明之後,才可執行 POC 操作。





#### 雷源按鈕

• 按住該按鈕以開啟與關閉本產品。

### 流量設定控制鈕

- 使用 + 或 流量設定控制鈕來變更設定。
- 共有六段設定,由 1到6。

### 音量控制按鈕:

• 按此按鈕可調整音量,由 1到 4。

#### 響鈴按鈕:

- 按下此按鈕開啟或關閉本產品的無呼吸偵測 警示聲。
  - 此模式為開啟狀態:連續60秒未偵測到呼吸時,本產品將發出聲光訊號的警報。60秒後,本產品將進入「自動脈衝模式」。一旦偵測到一次呼吸,本產品將退出「自動脈衝模式」,回到正常吸氣狀態。
  - 「顯示螢幕上出現」鈴鐺圖示時,表示本模式處於開啟狀態。如發生斷電,無呼吸偵測警示聲會維持使用者偏好模式。

#### 顯示螢幕:

- 顯示螢幕顯示關於本產品狀態的資訊,例如 流量設定、電源狀態、電池壽命與警報。
- 使用前,請移除螢幕上的透明靜電 FCC 貼 紙。



### 指示燈:

- 呼吸偵測 LED 燈:顯示綠色指示燈表示設備 有偵測到呼吸。
- 訊號/警報 LED 燈:顯示黃色指示燈表示操作狀態變更或者可能需要作出回應(警報)的情況。
- 相較於未閃爍的指示燈,閃爍的指示燈更需要優先處理。

#### 聲音訊號:

- 聲音訊號(嗶聲)表示操作狀態變更或者可能需要作出回應(警報)的情況。
- 嗶聲頻率越快表示越需要優先處理。

微粒過濾網:操作期間,過濾網必須就位,使 得大顆粒物質不致隨著空氣進入本產品。

鼻導管接頭:藉由本接頭,將鼻導管與本產品 連接。

電源插孔: 與交流電源供應器或直流電源線等外接電源的連接處。

USB 連接埠: 僅供檢修使用。

# 6、一般說明

在適當情況下,產品供應業者務必確保向所有使用本產品的病患提供使用者操作手冊。

#### 敬告

在閱讀本手冊進行適當的自主學習之前,請勿使用本產品。如果閱讀本使用者操作手冊後需要更多相關資訊,請聯絡設備供應業者。

使用前,總是檢查本產品及其元件是否有任何受損跡象。

#### 擎告

請勿使用有損壞跡象的設備或任何配件。

重要:雖然外箱或包裝盒可能受損,如出現凹陷或裂縫,但設備仍然可以使用。如果設備或任何配件受損,請聯絡家庭氫氣供應業者。

使用前,請檢查您是否具有下列元件:

氧氣濃縮機電池手提包交流電源供應器直流電源線鼻導管(另行購買)

#### 6.1 操作原理

本產品利用變壓吸附法 (PSA) 將氧氣從空氣中分離出來。一般空氣含有 21% 的氧氣,而本產品移除空氣中的氮氣並濃縮輸出氧氣,使濃度提高至 96%。方法是將空氣從一個小型空氣壓縮機進入設備,把其中的氮氣與氧氣分離,然後在每次呼吸時將收集到的氧氣供應給病患。

由於吸入的氧氣源於您周圍的環境,因此保持設備清潔十分重要。儘管本產品內建許多濾網,但如果將設備暴露於骯髒和多塵的環境中會降低濾網的使用壽命,因此需要頻繁更換。

本產品保持下列基本性能要求,無須進行定期檢測:

- 1、在正常及單次故障情況下,當供應的氧氣不符合本手冊所示的性能標準時,機器將發出警報。
- 2、當電源供應故障時,機器將發出技術警報。
- 3、當電力接近耗盡時,機器將發出技術警報。
- 4、當氧氣濃度低於82%體積分率時,機器將發出技術警報。
- 5、無法正常運作時,機器將發出技術警報。
- 6、在正常或單次異常運作情況下,供應氧氣劑量。

### 6.2 準備使用本產品

重要:除了本產品之外,請務必具有備用的氧氣供應。

您的借用氧氣供應為何?	M	您的	1借月	氢氣	供應	為何	?
-------------	---	----	-----	----	----	----	---

使用時,請勿搭配加濕器、噴霧器、CPAP,或者以串聯或並聯方式與其他任何設備一起使用。使 用時,請遠離火焰、煙霧或易燃物。

使用時,請遠離有污染物、菸煙、煙霧、易燃麻醉劑、清潔劑或化學蒸氣的環境。

使用時,請勿處於氧氣濃縮機可能浸入水中的環境。

使用時,請遠離油脂或石油類產品。

#### 6.3 存放本產品

- 將電池從本產品中取出。
- 請將本產品、電池與電源配件存放在陰涼乾燥的地方。
- 請以 40-50% 電量儲存電池。

請勿長時間存放在攝氏 5度(華氏 41度)以下或攝氏 35度(華氏 95度)以上的環境下。

請勿在本產品或經包裝的產品上方放置物品。

#### 6.4 回應警報

#### 注意

如果您無法聽到或看到警報,或者沒有正常的觸覺敏感度,又或無法表達不適,請在使用本產品之前諮詢臨床醫師。

按下響鈴按鈕將啟動(開啟)和停用(關閉)無呼吸偵測警示聲。當無呼吸偵測警示聲開啟時(由於本產品於 60 秒內未偵測到呼吸,詳見第 7 節: 無呼吸偵測警報情況),本產品將發出三個嗶聲,每隔 25 秒重複一次,而且黃色指示燈會閃爍。當此警報被觸發時,本產品將開始以每分鐘 20 次呼吸的速度輸送氧氣脈衝。當無呼吸偵測警示聲關閉時,本產品會做出與 60 秒內未偵測到呼吸時一樣的反應,但不會重複 3 個嗶聲。無論無呼吸偵測模式是打開還是關閉,都不會影響其他設備警報或通知的警報功能。

重要:警報系統在開機程序中接受測試。應看到所有警示燈都短暫亮起,並且聽到警報指示器發 出聲響。如果懷疑警報有異常,請聯絡經銷商以確認警報是否正常運作。

- 7、警示燈與設備圖示一覽表
- 7.1 資訊概述

本產品運用圖示與警報來傳達狀態。一覽表概述所有圖示與警報以正確解釋設備的狀態。



- 1、電源狀態圖示 #1: 顯示目前流量設定下的電池剩餘時間,以小時和分鐘為單位
- 2、電源狀態圖示 #2: 顯示電池充電的百分比
- **3**、電池與電源資訊圖示:顯示是否裝入電池、電池電量、設備是否插上電源以及電池是否在充電。有關圖示列表,請參閱電源部分。
- 4、流量設定: 顯示本產品目前的流量,由 1至6
- 5、無呼吸偵測警示聲圖示:顯示警示聲為開啟或關閉狀態
- 6、音量圖示:顯示警示聲的音量大小
- 7、資訊圖示或警報圖示:資訊訊號或視覺警報。可能顯示單一或多個圖示,而且可能伴隨或不伴隨警示聲。

# 72 模式圖示

$\triangle$	無呼吸偵測警示聲開啟。	×	無呼吸偵測警示聲關閉。此為預設條件。
	音量 1		音量 3
	音量 2	<b>(</b> )	音量 4

#### 73 藍牙圖示 (適用於附帶藍牙的機型)

*	藍牙關閉。	*	藍牙開啟。
□?	與 Inogen Connect 應用程式配對中。		行動裝置已與本產品解除配對。

# 7.4 資訊圖示

下列圖示不伴隨任何聽覺回饋或指示燈的視覺變化。

	土 们
顯示圖示	說明與行動(如需要) 
Φ×	流量設定:「X」代表選取的流量(如流量第 2 段)。
쏬	請稍候指示燈:本產品啟動時會出現本符號。短暫的開機程序之後,將啟動長達 2 分鐘的暖機時間。在這段時間內,氧氣濃度會持續增加,但可能尚未達到規格要求。
HH:MM	電池的剩餘充電時間:「HH:MM」代表預估的剩餘充電時間,以「小時:分鐘」呈現(如 1:45 表示 1 小時 45 分鐘)。
7	電池充電與充電狀態:本符號表示電池已安裝並且充電中。
	電池電量: 本符號表示目前電池電量(此處範例約 50%)。
XX%	電池充電百分比:顯示本符號時,表示本產品與電源相接,作為充電用途而非氧氣製造。當拔除外接電源時,正常情況下充飽電的電量讀數會在 95% 和 100% 之間。本功能將大幅延長電池的使用壽命。
<b>[]</b>	篩管柱重置:顯示此符號時,表示管柱需要保養,且已成功安裝更換的管柱。
<b>2</b>	篩管柱重設成功:成功重設篩管柱之後,即呈現該符號。
<b>.</b>	日誌資料傳輸中或更新中(僅適用於應用程式): Inogen Connect 應用程式啟動所有日誌資料傳輸和軟體更新期間,將顯示此圖示。
<b>√</b>	日誌資料傳輸成功(僅適用於應用程式): Inogen Connect 應用程式成功完成日誌資料傳輸後,將顯示此圖示。
	下列圖示會伴隨一個短暫嗶聲
0%	請稍候,關機中:按住電源按鈕 2 秒。本產品正在執行系統關機。
HH:MM Vx.x:SN	生命時鐘 (HH:MM)、軟體版本及序號顯示 (Vx.x:SN): 在本產品運作時長按「無呼吸偵測」警示按鈕(響鈴按鈕)五秒後,將顯示生 命時鐘、軟體版本及序號。

#### 75 警報

本產品運作期間會監測各種參數,並利用智能警報系統指出濃縮機發生功能異常之處。運用數學演算法及時間延遲來減少假警報的發生機率,同時仍能確保適時通知警報狀況。如果同時偵測多個警報,將顯示最高優先等級的警報。請注意,未對警示原因做出反應可能僅會導致不適或可逆的輕傷(例如減少氧氣供應或燒傷)。在警報出現時,請試圖解決問題和/或切換到備用供氧源。

#### 警告

警示聲旨在警告使用者存在問題。為確保可以聽到警示聲,請務必根據周圍噪音的音量來決定使用者與本產品的最大距離。請確保本產品位於在警報發生時可以聽到或看到警報的位置。

以下列出每種可能發生的警報狀況及說明。警報系統旨在於兩種情況下通知操作員:一是操作員 穿戴裝有設備的側背包,二是設備放置在可接受的鼻導管範圍內。

如果在本產品連接電池時拔除電源插頭,警報將正常運作。如果未裝有電池,或者本產品未與交流 或直流電源連接,由於沒有電源供應,警報不會啟動。接上電池後,少於 30 秒的斷電不會對警報 系統產生影響。

重要:如果同時偵測多個警報,將顯示最高優先等級的警報。

重要:未對警示原因做出反應可能僅會導致不適或可逆的傷害(例如減少氧氣供應或燒傷)。 在警報出現時,請試圖解決問題和/或切換到備用供氧源。

#### 75.1 警報日誌

本產品維護一個供病患查詢的警報日誌,可以查詢並檢視 LCD 上的最後一個警報(不包含無呼吸偵測、鼻導管檢查、電量低/插入電源以及電池耗盡/插入電源警報)。即使設備完全斷電,警報日誌仍會保留在記憶體中。如要查詢警報日誌,請確認本產品已插電且關閉電源,然後按住加號 (+) 按鈕 5 秒鐘。另一種方式是,從 Inogen Connect 應用程式 Error Recall(錯誤記憶)下的 Advanced Tab(進階)選項中找到警報日誌。

一旦啟動新警報,新警報會覆蓋上一個警報。即使設備關閉電源,警報日誌仍會保留在記憶體中。自錯誤發生以來所經過的時間會顯示在警報日誌上的最後一個警報。本產品也維護一個檢修和修理警報日誌,但不開放給病患使用。

#### 752 資訊訊號 (第一級)

下列通知圖示會伴隨一個短暫嗶聲。

顯示圖示	名稱	如何處理
	外接電源故障或遺失:電池 停止充電並且設備已切換至 電池電力。最終電池電量將 會耗盡。	接上電源繼續為電池充電。

類示圖示	名稱 取出電池冷卻:取出電池, 待其冷卻。	如何處理 需要取出電池而且冷卻後才能重新 使用。
	檢查電池: 檢查電池。	檢查電池的連接,確保連接正確並 鎖定到本產品。如果使用相同的電 池仍然存在電池錯誤,請停止使用 該電池並換成新電池,或取出電池 並使用外接電源操作本產品。

# 753 低優先等級警報 (第二級)

下列低優先等級警報會伴隨一個嗶聲和亮起黃色指示燈。

顯示圖示	名稱 更換篩管柱:必須在 30 天內 更換篩管柱。	如何處理 請聯絡設備供應業者,安排更換服 務和/或向廠商訂購新管柱。
<b>*</b>	延長開機時間:設備開機程序後兩分鐘內氧氣濃度<87%,而且在上一分鐘內至少偵測到 10 次呼吸。	稍後幾分鐘,觀察氣氣濃度是否改善(警報會解除)。如果狀況持續,將響起第二次警報。請遵循該警報的說明或聯絡設備供應業者。如果開機時頻繁出現警報,表示近期需要維修保養(更換管柱)。

# 754 低優先等級警報 (第三級)

下列低優先等級警報會伴隨兩個嗶聲和亮起黃色指示燈。

顯示圖示	名稱	如何處理
	電量低,插入電源:電池 電量低,剩餘時間不到 10分鐘。	接上外接電源或安裝已充滿電的電池。

O2   <b>↓</b>	氧氣濃度低:在 10分鐘內,本產品產生了略低的氧氣濃度(≤82%)。	如果狀況持續,請聯絡設備 供應業者。
*	盡快檢修:需要儘快檢修本 產品。本產品依照規範運 作,可以繼續使用。	請聯絡設備供應業者,安排檢 修服務。
	電池過熱警告: 本產品依賴 電池運作時,其溫度接近溫 度限制。	可能的話,將本產品移至陰涼處, 或者移除電池以外接電源供電。如 果狀況持續,請聯絡設備供應業 者。
	系統過熱警告:本產品的溫度 接近溫度限制。	可能的話,將本產品移至陰涼處。 確保空氣進出口處維持暢通,微粒 過濾網保持乾淨。如果狀況持續, 請聯絡設備供應業者。

755 中優先等級警報 (第四級)

下列中優先等級警報會伴隨三個嗶聲(每25秒重複一次)和黃色指示燈閃爍。

顯示圖示	名稱	如何處理
	無呼吸偵測:檢查鼻導管:本產品於 60 秒內未偵測到一次呼吸。	確認鼻導管是否與本產品連接、 管線有無扭曲,而且鼻導管在鼻 子中的位置是否正確。
O2 <u>↑</u>	氧氣錯誤:在 10分鐘內,氧氣輸出濃度低於 50%。	如果狀況持續,請改用備用供氧源,並聯絡設備供應業者,安排檢修。

顯示圖示	名稱	如何處理
O2 <b>≈</b>	氧氣供應錯誤: 有感應到呼吸, 但尚未偵測到氧氣供應。	如果狀況持續,請改用備用供氧源,並聯絡設備供應業者,安排 檢修。
	電池耗盡,插入電源警報:本 產品的電池電量不足。本產品 會關機並停止製造氧氣。	接上外接電源或換成已充滿電的電池。如果設備已關閉,按住電源按鈕以開機。
<u> </u>	電池過熱:本產品依賴電池運 作時,其溫度已超過溫度限 制。本產品會關機並停止製造 氧氣。	可能的話,將本產品移至陰涼 處,將電源關閉後再開機。確保 空氣進出口處維持暢通,微粒過 濾網保持乾淨。如果狀況持續, 請改用外接電源或備用供氧源, 並聯絡設備供應業者。
<u> </u>	系統過熱:本產品溫度過高。 本產品會關機並停止製造 氧氣。	確保空氣進出口處維持暢通, 微粒過濾網保持乾淨。如果狀況 持續,請改用備用供氧源,並聯 絡設備供應業者。
	感應器故障:本產品氧氣感應 器失靈。	可以繼續使用本產品。如果狀況 持續,請聯絡設備供應業者。
*	系統過冷:系統過冷 (<2°C)。 本產品會關機並停止製造 氧氣。	將本產品移至較溫暖的環境, 在開機前預熱。如果狀況持續, 請改用備用供氧源,並聯絡設備 供應業者。
	系統錯誤:本產品會關機並停 止製造氧氣。	請改用備用供氧源,並聯絡設備 供應業者。

### 8、異常狀況及處置

異常狀況	可能原因	建議處置
與本產品顯示螢幕、指示 燈和 / 或聲音訊號有關的 任何問題	請參見第7節警示燈與設備圖示一覽表	請參閱警示燈與設備圖示一覽表
按下電源按鈕時,本產品 無法開機	電池沒電或未安裝電池	接上外接電源或換成已充滿電的電池
	交流電源供應器未能正確連接	確認電源是否連接並檢查綠色指 示燈是否亮起
	直流電源線未能正確連接	檢查直流電源線與設備及直流輔 助輸出端的連接
	故障	請聯絡設備供應業者
沒有氧氣	本產品未開機	按下電源按鈕啟動本產品
	鼻導管未正確連接或管線扭曲 或阻塞	確認鼻導管與本產品接頭的連接
無法連線至藍牙	其他設備可能會造成干擾,或設 備距離藍牙太遠	將本產品放在離其他電子設備較 遠處和 / 或靠近您的行動裝置

# 9、連接選項

Inogen Connect App 運用藍牙技術將攜帶式氧氣濃縮機與行動裝置或平板電腦配對。該應用程式並 非適用於每個國家,請聯絡設備提供商以獲得更多資訊。

重要: 應用程式無法取代使用者介面。使用者介面是操作設備時病患應參考的主要資訊來源。

重要:將 Inogen Rove 6™ 與藍牙連線時,如果該藍牙連線內含其他設備,可能會對病患、操作人員或其他第三方造成之前未識別的風險。負責的組織應該確定、分析、評估並控制這些風險。下列的藍牙連線變更可能會帶來新風險,需要進一步的分析。藍牙連線變更包括:

- 藍牙配置變更。
- 將其他物品與藍牙連接。
- 從藍牙連線中斷其他物品。
- 更新與藍牙連接的設備。
- 升級與藍牙連接的設備。

#### 10、清潔、保養與維護

操作人員應定期執行設備的目視檢查。

#### 警告

- 本產品使用期間,請勿執行檢修或維護作業。
- 請勿拆卸本產品或任何配件,也請勿嘗試執行本手冊所述任務以外的維護作業。任意拆卸會招致觸電危險並使保固失效。請勿移除防竄改封緘。如果發生本手冊未說明的事件,請聯絡設備供應業者,讓經授權人員進行檢修。
- 請勿使用本使用者操作手冊中未指定的管柱。使用非指定的管柱可能會造成危及安全和/ 或損壞本產品性能,並使保固失效。
- 僅使用製造業者建議的備品,以確保正常運作並避免火災和燒傷。

需要定期執行設備的目視檢查,以確保裸露元件沒有受損跡象。基本的目視檢查包括:

- 電池連接器——不應彎曲或變形。
- 鼻導管接頭——應為挺直, 並固定在機身上。
- 機身——機身應該完好且穩固,無裂痕或其他損壞。
- 微粒過濾網——應該放置在正確位置,而且不受碎片、灰塵或其他障礙物的影響。

更換用零件可向設備供應業者購買,或上製造商 Inogen 網站 inogen.com 或致電 1-877-466-4364 購買。

#### 10.1 機殼清潔

#### 警告

液體會損毀本產品及其元件。為避免受損或因觸電而受傷:

清潔前, 請移除電池。

清潔前,請關閉本產品的電源,並拔除電源線。

請勿將任何清潔劑滴入空氣進出口處。

請勿直接噴灑或塗抹任何清潔劑到機殼上。

請勿用水直接沖洗本產品。

請勿將本產品或其配件浸入液體中。

過於刺激的化學清潔劑會損毀本產品與濾網。

請勿使用酒精與酒精類產品(異丙醇)、濃縮的氯化物產品(氯乙烯),以及石油類產品,或者其他任何過於刺激的化學清潔劑進行清潔。

建議使用溫和的液態洗碗精。

請按照下列方式清潔機殼:

- 1、 確認本產品電源關閉,從手提包中取出,移除電源線或電池。
- 2、 利用濕布搭配溫和的液態洗碗精與水清潔機器外殼。
- 請讓本產品自然風乾,或使用乾毛巾擦乾,才能把本產品放回手提包或背包,也才能操作本產品。

重要:應每週進行設備的外部清潔,配件視需要清潔。請務必消毒、清潔設備外殼以及更換輸出 過濾網之後,才能交付給新病患。

# 11、設備維修與棄置

# II.I 維修

除非操作手冊上另有說明,否則請勿試圖修理本產品。請聯絡設備供應業者或原廠尋求協助。

# 11.2 棄置

請遵循當地政府法令棄置及回收本產品與其配件。如果適用 WEEE 法規,請勿與未分類的一般垃圾一起棄置。在歐洲境內,請聯絡歐盟授權代表以取得棄置說明。本產品電池內含鋰離子電池,應該回收。本產品電池不得焚燒。

# 12、技術與產品規格

# I2.I 規格

Inogen Rove 6 攜帶式氧氣濃縮	機
電源隔離	從設備上拔下直流輸入電線以及電池組
標準型電池的外觀尺寸	7.18 x 3.27 x 8.14 (18.24 x 8.31 x 20.68)
持久型電池的外觀尺寸	7.18 x 3.27 x 9.02 (18.24 x 8.31 x 22.91)
標準型電池的重量	4.8 磅(2.2 公斤)
持久型電池的重量	5.8 磅(2.6 公斤)
標稱聲級	段數設定為 2 時為 39 dBA (MDS-Hi) 最大系統聲音功率 62 dBA 最大系統聲壓 54 dBA
	一般最低警報聲壓 62.3 dBA(在手提包中測得) 一般最高警報聲壓 67.5 dBA(在手提包中測得) (根據 ISO 3744 在 1 公尺處測得的聲壓)
暖機時間	2分鐘
氧氣濃度*	所有設定皆為 90% - 3% / + 6%
吸氣觸發壓力靈敏度	<0.12 cm H20
流量控制設定	脈衝劑量段數 1、2、3、4、5、6
最大輸出壓力	< 28.9 PSI (199 kPa)
交流電源	100 至 240 VAC,50 至 60 Hz 自動感應 2.0-1.0A
直流電源	13.5 - 15.0VDC,100W 最大電壓: 12.0 至 16.8 VDC (+ 0.5)
電池類型	鋰離子
充電電池:	12.0 至 16.8 VDC (±0.5V)
電池充電時間	標準型(BA-500 與 BA-508): 最長達 3 小時 持久型 (BA-516): 最長達 4 小時
操作溫度**	41 至 104°F(5 至 40°C)
操作濕度	15% 至 90%,無冷凝
操作大氣壓力	70 kPA 至 106 kPA
操作海拔高度**	0至10,000英尺(0至3048公尺)
儲存及運輸溫度	華氏 -13 至 158 度 (攝氏 -25 至 70 度)

Inogen Rove 6 攜帶式氧氣濃縮機					
儲存及運輸濕度	最多達 90%,無冷凝				
	儲存於乾燥環境				
量測不確定度	脈衝量: ±15%額定量				
	壓力: ±0.03 psig(一般) / ±0.05 cm H2O(吸氣觸發靈敏度)				
	氧氣濃度: ±3% (不考慮量測設備校準的溫度、氣壓和時間)				

- \* 根據攝氏 20 度 (華氏 68 度) 與乾燥情況下大氣壓力 101.3 kPa (14.69 psi) (即 STPD)
- \*\* 在這些操作規格之外操作濃縮機可能會限制在較高升流量設定下滿足氧氣濃度規格的能力。

# I2.2 脈衝流量設定

Inogen Rove 6 每個流量設定的脈衝量 (根據 ISO 80601-2-67, mL/呼吸次數 ± 15%)									
每分鐘呼吸次數	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			
每分鐘總容積 (ML/MIN)	210	420	630	840	1050	1260			

# 注意

- 其他機型或廠牌的氧氣治療設備之設定可能不符合本產品的設定。
- 本產品的設定可能不符合連續供氧設備的設定。

## 12.3. 電磁相容性 (EMC) 資訊:

#### 警告

- 使用製造業者未指定或未提供的配件、轉換器和電線,可能會因此增強設備的電磁輻射或降低抵抗電磁干擾的能力,從而導致操作不正確。
- 避免接觸已知的電磁干擾源(EMI),例如透熱治療儀、體外震波碎石器、電燒、無線射頻識別系統(RFID)以及電子監視防盜系統、金屬探測器等電磁安全系統。請注意,RFID 裝置可能不明顯。如果懷疑存在此類干擾,請儘量重新安排本產品位置,可行時保持最大距離。
- 使用攜帶式無線射頻通訊設備(包括天線電纜與外接天線等周邊設備)時,應與本產品的任何部分(包括製造商指定的電線)保持30公分(12英寸)以上的距離,否則可能會對本產品的性能造成不良影響。
- 使用本產品時,不應與其他設備相鄰或相堆疊。使用時如需相鄰或相堆疊,應觀察本產品是否能 正常運作。如果運作不正常,應移動本產品或其他設備。

醫療器材商名稱: 芮弗士科技有限公司

醫療器材商地址:(備註:本項不核定於標籤、說明書或包裝,市售品請逕依所轄衛生局最新核定之

内容刊載醫療器材商地址)

製造業者名稱: (0) Inogen Inc. (P) Inogen Inc.

製造業者地址: (0)859 Ward Drive, Suite 200, Goleta, CA93111, USA

(P)600 Shilon Rd., Plano, TX, USA75074