



Inogen Rove 6

PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR

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



USER MANUAL

English

PANDUAN PENGGUNA

Bahasa Indonesia

MANUAL DO USUÁRIO

Português Brasileiro

MANUAL DE USUARIO

Español



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

GLOSSARY OF SYMBOLS

	U.S. Federal Regulation Restricts this Device to Sale by order of Physician. May also be applicable in other Countries		Keep Dry
	Type BF Applied Part		Indoor or Dry Location Use Only, Do Not Get Wet
	Class II Equipment		AC Power
	No Open Flames (Concentrator); Do not incinerate (Battery)		DC Power
	No smoking		Refer to instruction manual/booklet
	No oil or grease		Manufacturer
	Importer		Authorized Representative in the European Community/European Union
	This side up		Indicates use of the automobile DC power cable (BA-306)
	European Conformity		Indicates not for use in MRI environment
	The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft		The Federal Communications Commission
	Medical device		Unique Device Identification
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		Serial Number
	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed		Patient information website Some information for use is available on the web
	Warning or caution. Attention required		Catalog Number
	Packaging is recyclable		United Kingdom Conformity Assessment
	Waste Electrical and Electronic Equipment Do not dispose of in unsorted municipal waste		Indicates the maximum and minimum temperature limits at which the item shall be stored, transported or used
	Date of Manufacture		Atmospheric pressure limitation to which the medical device can be safely exposed (operating)
	Contents		Electrical Safety Agency Certificate
	Authorized Representative for Switzerland		
	Product Catalog Description		
		For icon displayed on the user interface panel refer to section 7.	

TABLE OF CONTENTS

GLOSSARY OF SYMBOLS.....	2
1. PRODUCT CONTENT AND QUICK START GUIDE	4
2. INTRODUCTION.....	5
3. INDICATIONS AND INTENDED USE.....	5
4. SAFETY INSTRUCTIONS.....	6
5. INOGEN ROVE 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:



1x Inogen Rove 6™



1x Carry bag



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



1x User manual



1x AC power supply



1x Battery

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

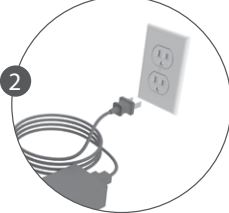
 **What is your back up oxygen supply?** _____

- DO NOT USE with a humidifier, nebulizer, CPAP or in series or parallel with any other device.
- DO NOT USE near flames, smoke, or anything flammable.
- DO NOT USE near pollutants, smoke, fumes, flammable anesthetics, cleaning agents or chemical vapors.
- DO NOT USE in environments where your concentrator could become submerged in water.
- DO NOT USE near oil grease or petroleum-based products.

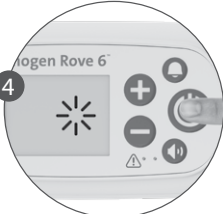
USING YOUR DEVICE

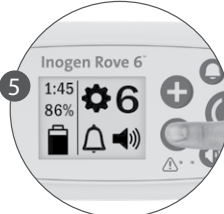
- 1


- 2


- 3


- 4


- 5


- 6



1. Slide on a compatible battery and make sure your concentrator is in a well-ventilated location.

2. Connect your concentrator to AC power.

3. Connect an appropriate cannula to your concentrator.

4. Press and hold the power button to turn on the concentrator.

5. Set the flow setting to the rate prescribed by your clinical professional.

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

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

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

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

2. INTRODUCTION

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

Important

Users should read this entire manual before operating the Inogen Rove 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.
- 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.

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.
- 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.

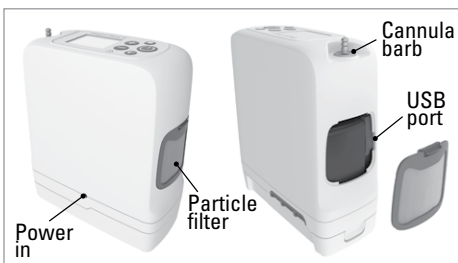
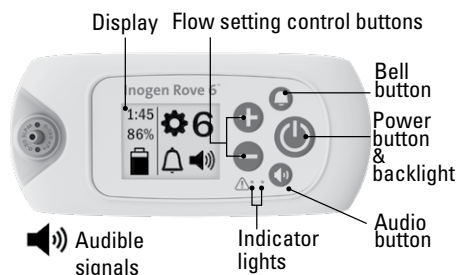
- Do not repackage concentrator, accessories, or systems for shipment in packaging not provided by Inogen.
- Do not jump start the automobile with the DC power cord connected. This may lead to voltage spikes which could shut down and/or damage the device.
- Do not leave the device in an environment which 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.

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

Particle filter: The filters must be always in place 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.

 **What is your back up oxygen supply?** _____

DO NOT USE with a humidifier, nebulizer, CPAP or in series or parallel with any other device.

DO NOT USE near flames, smoke or anything flammable

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

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

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

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

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

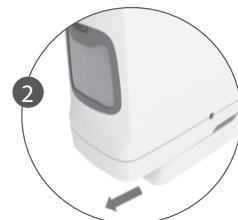


2. Install the Battery

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

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

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



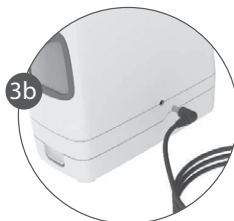
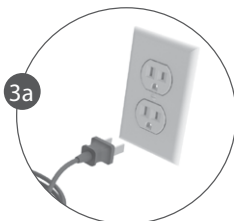
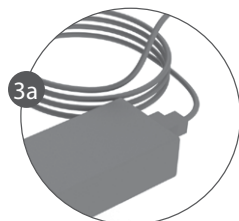
DO NOT use a battery other than those specified in this manual.

3. Connect the Power Supply:

- Connect the AC power brick to the power supply cable and plug the power supply cable into a standard wall outlet.
- Connect the power supply output plug to the concentrator by inserting it into the power port located at the front of the concentrator.
- 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 Inogen logo appears, you have not held the power button long enough. Retry by pressing and holding the power button down longer, until you hear a single short beep.

- The 'please wait' icon (⚙️) will appear while the concentrator powers up.
- The display will indicate the current flow setting and power condition.
- Following a brief start-up sequence, a warmup period up to 2 minutes will initiate. During this time-period the oxygen concentration is building to but may not have reached specification. Additional warm up time may be needed if your device has been stored in extremely cold temperatures.



2. Check your concentrator's battery level

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



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.

- o 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.

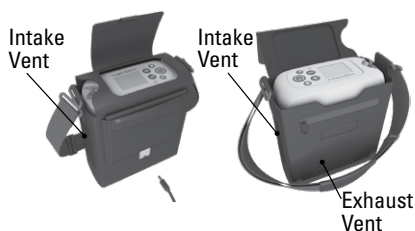
DO NOT leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions when POC is turned on but not in use.

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.

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



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

- 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.



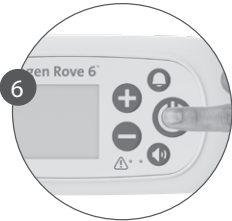
Cart

- 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	Item
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 ± 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.

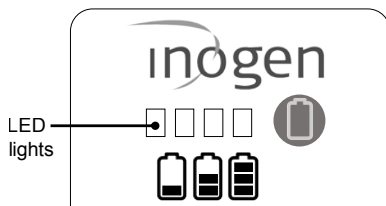
When the battery has less than 10 minutes remaining, do one of the following:

- 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% full
- 3 LEDs light up: 50% to 75% full
- 2 LEDs light up: 25% to 50% full
- 1 LED lights up: 10% to 25% full
- 1 LED Blinks: Battery is less than 10% full and needs to be recharged



6.8 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)

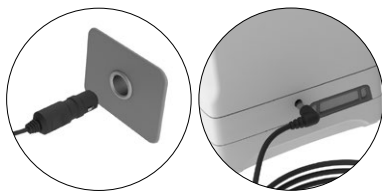
The Inogen Rove 6 POC includes an AC power supply that connects to the device and an AC power cable to connect to the power supply and corresponding AC outlet. The AC power supply will automatically adapt to input voltages from 100V-240V (50-60Hz).

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.



WARNING

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

6.13 EXTERNAL BATTERY CHARGER (BA-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.



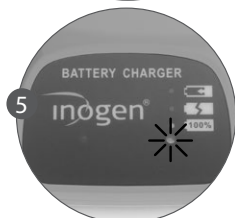
2. Connect the AC input plug into the AC power supply.



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



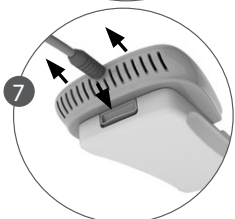
4. Attach the external battery charger by sliding it onto the battery until it audibly clicks and locks onto the battery.



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°F (5°C) or higher than 95°F (35°C) for extended periods of time.

DO NOT place objects on top of the concentrator or packaged concentrator.

6.16 RESPONDING TO ALARMS

CAUTION

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

Pressing the bell button will enable (turn on) and disable (turn off) the no-breath-detect alarm. 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

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

7.3 BLUETOOTH ICONS (FOR MODELS WITH BLUETOOTH)

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

7.4 INFORMATIONAL ICONS

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

Display Icons	Description & Action (if needed)
	Flow setting: “X” represents the selected flow setting (e.g., setting 2).
	Please wait indicator: This symbol will appear while the concentrator starts up. Following a brief start-up sequence, a warmup period up to 2 minutes will initiate. During this time-period the oxygen concentration is building to but may not have reached specification.
HH:MM	Time remaining on battery charge: “HH:MM” represents the approximate time remaining on the battery charge in hours:minutes (e.g., 1:45).
	Battery charge and charging status: This symbol indicates that the battery is installed and is charging. For a complete list of battery charging symbols, see ‘charging the battery with the concentrator’ (section 6.8).
	Battery level status: This symbol indicates the battery level (about 50% in this example). Refer to ‘checking the battery status when installed on the device’ (section 6.6).
XX%	Battery % charged: This symbol will be displayed when the concentrator is plugged in and is being used to charge a battery (not being used for oxygen production). It is normal to see a fully charged battery read between 95% and 100% when external power is removed. This feature maximizes the useful life of the battery.
	Sieve (columns) reset: This symbol is displayed when column maintenance is required and once the replacement columns have been installed.
	Sieve reset success: This symbol is displayed once the sieve columns have been successfully reset.
	Data log transfer in progress or update in progress (app only): This icon is displayed during all data log transfers and software updates initiated through the Inogen Connect App.
	Data log transfer success (app only): This icon is displayed after data log transfers have been successfully completed through the Inogen Connect App.
The following displayed icons are accompanied by a single, short beep.	
	Please wait, shutting down: Power button has been pressed for 2 seconds. Concentrator is performing system shut down.
HH:MM Vx.x:SN	Life Clock (HH:MM), software version & serial number display (Vx.x:SN): The Life Clock, software version & serial number will be displayed when the ‘No-breath-detect’ audible alarm button (bell button) has been pressed for five seconds while the concentrator is running.

7.5 ALARMS

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

WARNING

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

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

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

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

IMPORTANT: Failure to respond to the cause of an alarm will result in discomfort or reversible injury only (e.g. reduced oxygen supply or a burn). In case of an alarm, seek to address the issue and/or switch to a backup source of oxygen.

7.5.1 ALARM LOG

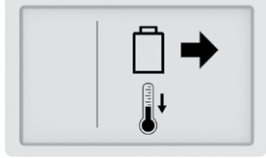
The device maintains a patient accessible alarm log that allows for the last alarm to be accessed and viewed on the LCD (except for the no-breath-detect, check cannula, battery low / attach plug and battery empty / attach plug alarms). The alarm log is retained in memory after the device experiences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

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

7.5.2 INFORMATIONAL SIGNALS (LEVEL 1)

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

Display Icon	Description	What To Do
	Power supply failure or loss of external power: The battery has stopped charging and the device has switched to battery power. Eventually the battery will be depleted.	Plug in the power supply to continue charging the battery.

Display Icon	Description	What To Do
	Remove battery to cool: Remove battery to cool.	The battery needs to be removed and must be cooled before reuse.
	Check battery: Check battery.	Check the connection of your battery and ensure that it is properly attached and latched to the concentrator. If the battery error persists with same battery, stop using the battery and switch to a new battery or remove the battery and operate the concentrator using an external power supply.

7.5.3 LOW PRIORITY ALARM (LEVEL 2)

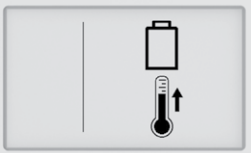
The following low priority alarms are accompanied by **one beep** and a **solid yellow light**.

Display Icon	Description	What To Do
	Replace columns: Column replacement is required within 30 days.	Contact your equipment provider to arrange for service and/or order new columns from the manufacturer.
	Extended start up: Oxygen concentration is <87% two minutes after the device's start up sequence and at least 10 breaths have been detected within the last minute.	Wait a few minutes to see if the oxygen concentration improves (alarm will clear). If condition persists, a secondary alarm will sound. Follow the instructions for that alarm or contact your equipment provider. If alarm occurs frequently at start up, this may indicate that maintenance (column replacement) will soon be required.

7.5.4 LOW PRIORITY ALARM (LEVEL 3)

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

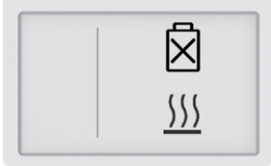
Display Icon	Description	What To Do
	Battery low, attach plug: Battery power is low with less than 10 minutes remaining.	Attach an external power supply turn off and insert a fully charged battery.

Display Icon	Description	What To Do
	Oxygen low: The concentrator has been producing oxygen at a slightly low level ($\leq 82\%$) for a period of 10 minutes.	If condition persists, contact your equipment provider.
	Service soon: The concentrator requires servicing at the earliest convenience. The concentrator is operating to specification and may continue to be used.	Contact your equipment provider to arrange for service.
	Battery HOT warning: The battery temperature is nearing the temperature limit while concentrator is running on battery power.	If possible, move the concentrator to a cooler location or power unit with an external power supply and remove battery. If condition persists, contact your equipment provider.
	System HOT warning: Concentrator temperature is nearing temperature limit.	If possible, move the concentrator to a cooler location. Ensure air intake and outlet vents have clear access and particle filters are clean. If condition persists, contact your equipment provider.

7.5.5 MEDIUM PRIORITY ALARMS (LEVEL 4)

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

Display Icon	Description	What To Do
	No-breath-detect: check cannula: The concentrator has not detected a breath for 60 seconds.	Check that cannula is connected to concentrator, there are no kinks in tubing and the cannula is positioned properly in your nose.
	Oxygen error: Oxygen output concentration has been below 50% for 10 minutes.	If condition persists, switch to your backup oxygen source and contact your equipment provider to arrange for service.
	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.

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

1. 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.
3. Allow the concentrator to air dry, or use a dry towel, before returning the concentrator to the carry bag or backpack and prior to operating the concentrator.

IMPORTANT: The device should receive an external cleaning weekly; accessories should be cleaned as needed. The device 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.
- 3. Clean the particle filters with a mild liquid detergent and water, rinse in water and dry fully before reuse.

To purchase additional particle filters, contact your equipment provider or 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:

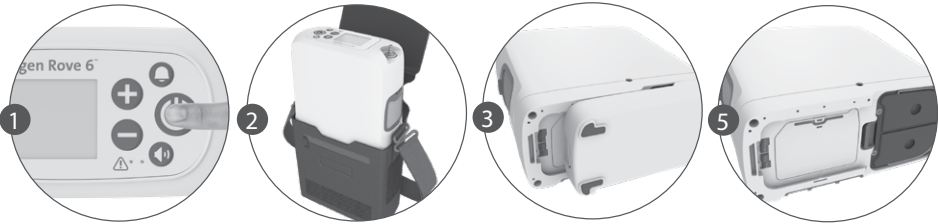
- 1. Turn the spanner wrench tool counterclockwise to unscrew the cannula barb.
- 2. Remove the cannula barb.
- 3. Check that there is no debris left inside. Insert the new integrated cannula barb and output filter.
- 4. Turn the spanner wrench tool clockwise until the cannula barb is securely attached.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



10.5 COLUMN CHANGE (RP-502)

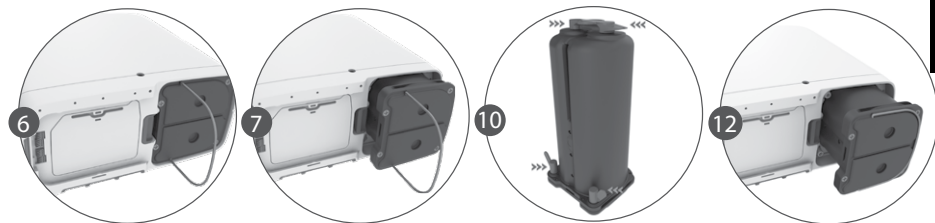
The device is programmed to alert you when the columns should be replaced (see ‘Alarms’ section). Although you will need to purchase columns from the manufacturer or your service provider, the columns are designed to be easily changed by the patient by following these steps:

- 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.

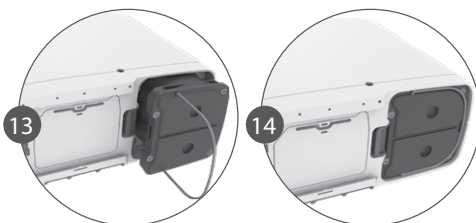


6. Unlock the columns by pushing the latch button away from the columns.
7. While holding the latch button open, slide column assembly out of the device by lifting and pulling on the metal pull handle.
8. Remove the columns completely from the device by pulling outward on the metal pull handle.
9. Both 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.



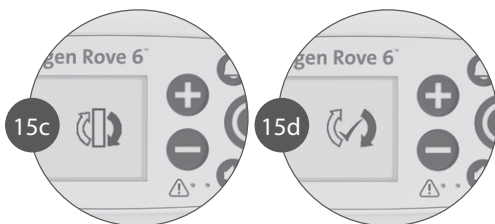
13. Push the columns until the latch makes an audible click and returns to the closed position.
14. Push and fold metal pull handle flush to bottom of columns.



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

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



16. Resetting the columns through Inogen Connect App

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



10.6 BATTERY CARE AND MAINTENANCE

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

- **Keep Dry:** Always keep liquids away from batteries. If batteries become wet, discontinue use immediately and dispose of battery properly.
- **Effect of temperature on battery performance:** The battery powers the device under most environmental conditions. To extend the run-time of your battery, avoid running in temperatures less than 41°F (5°C) or higher than 95°F (35°C) for extended periods of time.
- **Battery Storage:** Remove your battery from the device when it is not in use to avoid inadvertent discharge. Store battery in a cool, dry place. Store with a charge of at least 40-50%. Batteries should be charged up to full charge and discharged down to 0% at least once every 90 days to maintain maximum lifetime. Avoid storing your device Battery in extreme temperatures, below -4°F (-20°C) or above 140°F (60°C), for any amount of time.
- **Battery Disposal:** Batteries must only be placed in the collection containers for waste portable batteries 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:

1. 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.



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

Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator (Model # IO-501)	
Mains 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 H2O
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: $\pm 15\%$ of rated volume Pressure: ± 0.03 psig (General) / ± 0.05 cm H2O (Inspiratory Trigger Sensitivity) Oxygen concentration: $\pm 3\%$ (not accounting for temperature, barometric pressure, and time from measurement device calibration)
Intelligent Delivery Technology®	Inogen's devices use complex algorithms that are designed to detect shallow breathing down to 0.12 cm H2O and will change the bolus size of oxygen to meet the patient's breathing rate. Upon detection, the Inogen delivers oxygen within the first 250 milliseconds of inspiration, when oxygen therapy is most effective.

*Based on atmospheric pressure of 101.3 kPa (14.69 psi) at 20° C (68° F) & Dry (STPD).
**Operating outside of these operational specifications can limit the concentrator's ability to meeting Oxygen Concentration specification at higher liter flow settings.

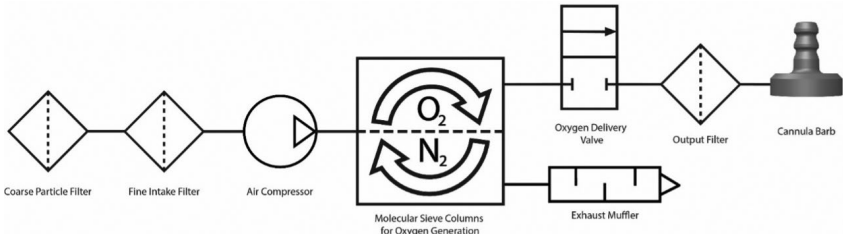
12.2 PULSE VOLUME FLOW SETTINGS

Inogen Rove 6 Pulse Volumes per Flow Setting (mL/breath $\pm 15\%$ per ISO 80601-2-67)						
BREATHS PER MINUTE	1	2	3	4	5	6
10	21.0	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



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 IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycle at 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, and 315 °. 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycle 0% UT for 200/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical home, institution, vehicle and other transportation and mobile environments. If the user of the Rove 6 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterrupted power supply.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical home, institution, vehicle and various mobile environments. Power frequency magnetic fields from common appliances in the home are not expected to affect the device.

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

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 establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

ELECTRICAL ISOLATION DEVICE

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

13 WIRELESS COMMUNICATION, SPECIFICATIONS & COMPLIANCE

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

Specification	Characteristic
Standard compliance	Bluetooth™ V5.1 BLE
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: XPNINAB4	
Canada	ISED: IC: 8595A-NINAB4	
Europe	CE	
Korea	KCC: R-C-ULX-NINA-B400	 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. ◦ Increase the separation between the equipment and receiver. ◦ Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. ◦ Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
Canada	This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions: • This device may not cause interference. • This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

DAFTAR ISTILAH SIMBOL

	Peraturan Federal AS Membatasi Penjualan Perangkat ini Hanya Kepada dan Atas Pesanan Seorang Dokter. Hal yang sama mungkin juga berlaku di negara lain		Jaga Agar Tetap Kering
	Komponen Jenis BF yang Berlaku		Hanya untuk Digunakan di Dalam Ruangan atau Tempat Kering, Hindari dari Air
	Peralatan Kelas II		Daya AC
	Jangan Kena Api (Konsentrator); Jangan Dibakar (Baterai)		Daya DC
	Dilarang merokok		Lihat panduan/buklet petunjuk
	Jauhi oli atau gemuk		Produsen
	Importir		Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa/ Uni Eropa
	Ini bagian atas		Menunjukkan penggunaan kabel daya DC untuk mobil (BA-306)
	Sesuai Standar Eropa		Menunjukkan larangan penggunaan di lingkungan MRI
	Produsen POC ini telah menetapkan bahwa perangkat ini telah memenuhi semua kriteria penerimaan FAA yang berlaku untuk pengangkutan dan penggunaan POC di pesawat terbang		Komisi Komunikasi Federal
	Perangkat medis		Identitas Perangkat Unik
IP22	Terlindung dari sentuhan jari dan benda yang berukuran lebih besar dari 12,5 mm Terlindung dari tetesan air kurang dari 15 derajat dari arah vertikal		Nomor Seri
	Menunjukkan kisaran paparan kelembapan maksimum yang dibolehkan pada perangkat medis		Situs web informasi pasien Sebagian informasi yang dapat digunakan sudah tersedia di situs web
	Peringatan atau perhatian. Memerlukan perhatian		Nomor Katalog
	Kemasan dapat didaur ulang		Penilaian Kesesuaian Kerajaan Inggris Raya
	Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik. Jangan buang ke tempat pembuangan sampah resmi kota yang tidak melakukan penyortiran		Menunjukkan batas suhu maksimum dan minimum di tempat barang akan disimpan, diangkut, atau digunakan
	Tanggal Produksi		Batasan paparan aman tekanan atmosfer untuk perangkat medis (pengoperasian)
	Isi		Sertifikat Badan Keselamatan Listrik
	Perwakilan Resmi untuk Swiss		
	Keterangan Katalog Produk	Untuk ikon yang ditampilkan pada panel antarmuka pengguna, lihat bagian 7	

DAFTAR ISI

DAFTAR ISTILAH SIMBOL.....41

1. ISI PRODUK DAN PANDUAN MEMULAI CEPAT43

2. PENDAHULUAN.....44

3. INDIKASI DAN MAKSUD PENGGUNAAN.....44

4. PETUNJUK KESELAMATAN.....45

5. KETERANGAN INOGEN ROVE 6.....48

6. PETUNJUK UMUM49

7. INDIKATOR ALARM & DAFTAR ISTILAH IKON PERANGKAT 58

8. PENYELESAIAN MASALAH64

9. OPSI KONEKTIVITAS64

10. PEMBERSIHAN, PERAWATAN, DAN PEMELIHARAAN.....65

11. PERBAIKAN DAN PEMBUANGAN PERANGKAT69

12. SPESIFIKASI TEKNIS DAN PRODUK.....70

13. KOMUNIKASI NIRKABEL, SPESIFIKASI, DAN KESESUAIAN.....74

14. PERNYATAAN GARANSI TERBATAS.....75

15. MEREK DAGANG DAN PENAFIAN76

16. INFORMASI KONTAK.....76

1. ISI PRODUK DAN PANDUAN MEMULAI CEPAT

PENTING:

Panduan Memulai Cepat HANYA untuk referensi. Anda harus membaca seluruh panduan penggunaan sebelum menggunakannya.

Sebelum memulai, pastikan bahwa sistem Konsentrator Oksigen Portabel Inogen Rove 6 berisi beberapa komponen berikut:



1 x Inogen Rove 6™



1 x Tas jinjing



1 x pasokan daya AC



1 x Panduan pengguna



1 x Baterai

PENTING: Pastikan Anda memiliki pasokan oksigen cadangan selain konsentrator oksigen portabel ini



Apa pasokan oksigen cadangan Anda? _____

JANGAN GUNAKAN bersama humidifier, nebulizer, CPAP atau secara bergandengan atau bersamaan dengan perangkat lain.

JANGAN GUNAKAN di dekat api, asap, atau zat mudah terbakar lainnya.

JANGAN GUNAKAN di dekat zat pencemar, asap, uap, anestesi mudah terbakar, bahan pembersih, atau uap kimia.

JANGAN GUNAKAN di tempat yang dapat membuat konsentrator Anda terendam air.

JANGAN GUNAKAN di dekat minyak, gemuk, atau produk berbahan dasar minyak bumi.

MEMAKAI PERANGKAT ANDA

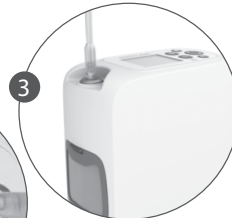
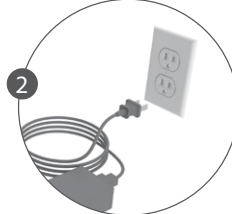
1. Pasang baterai yang kompatibel dan pastikan bahwa konsentrator Anda berada di lokasi yang memiliki ventilasi baik.
2. Hubungkan konsentrator Anda ke daya AC.
3. Hubungkan konsentrator ke kanula yang sesuai.
4. Tekan dan tahan tombol daya untuk menyalakan konsentrator.
5. Tetapkan pengaturan aliran ke kecepatan yang disarankan oleh profesional klinis Anda.

Gunakan tombol "+" dan "-" untuk menyesuaikan pengaturan aliran.

Catatan: Alirannya adalah "dosis" oksigen (pengaturannya akan ditetapkan oleh profesional klinis Anda).

6. Posisikan kanula nasal di wajah Anda dan bernapaslah secara normal melalui hidung. Lampu hijau akan berkedip setiap kali napas terdeteksi.

PERHATIAN Pengaturan Dosis Denyut Nadi tidak sama dengan liter per menit, lihat peringatan di bagian 6.10, dan 12.2 tentang pengaturan aliran dosis denyut nadi.



2. PENDAHULUAN

Silakan lihat panduan ini untuk memperoleh petunjuk mendetail tentang peringatan, perhatian, spesifikasi, dan informasi tambahan.

Penting

Pengguna harus membaca seluruh panduan ini sebelum mengoperasikan Konsentrator Oksigen Portabel Inogen Rove 6. Jika hal tersebut tidak dilakukan maka dapat mengakibatkan cedera diri. Jika Anda memiliki pertanyaan tentang informasi dalam panduan pengguna ini atau tentang cara mengoperasikan sistem dengan aman, hubungi penyedia peralatan.

Panduan pengguna ini menyediakan informasi bagi pengguna Konsentrator Oksigen Portabel Inogen Rove 6. Agar ringkas, istilah "konsentrator", "POC", "unit", atau "perangkat" terkadang digunakan dalam dokumen ini untuk merujuk pada Konsentrator Oksigen Portabel Inogen Rove 6. "Pasien" dan "Pengguna" dipakai bergantian.

3. INDIKASI DAN TUJUAN PENGGUNAAN

3.1 TUJUAN PENGGUNAAN

Konsentrator Oksigen Portabel Inogen Rove 6 menyalurkan konsentrasi oksigen tambahan yang tinggi kepada pasien yang membutuhkan terapi pernapasan berdasarkan resep. Alat ini dapat digunakan di rumah, lembaga, kendaraan, dan moda transportasi lainnya.

Perangkat ini digunakan sebagai suplemen oksigen dan tidak dimaksudkan untuk menopang kehidupan atau mendukung kehidupan.

3.2 INDIKASI PENGGUNAAN DAN MANFAAT KLINIS

Inogen Rove 6 digunakan berdasarkan resep oleh pasien yang membutuhkan oksigen tambahan untuk meningkatkan penyerapan oksigen darah.

3.3 KONTRAINDIKASI

Perangkat ini digunakan sebagai suplemen oksigen dan TIDAK DIMAKSUDKAN untuk menyokong kehidupan atau mendukung kehidupan. HANYA gunakan produk ini jika pasien mampu bernapas secara spontan dan mampu menghirup dan menghembuskan napas tanpa menggunakan mesin.

JANGAN gunakan bersamaan dengan anestesi yang mudah terbakar atau bahan yang mudah terbakar.

JANGAN gunakan perangkat ini pada pasien yang menjalani trakeotomi.

JANGAN gunakan perangkat ini pada orang yang pernapasannya selama istirahat normal tidak dapat memicu perangkat.

PERHATIAN!

Resiko cedera ringan atau ketidaknyamanan

JANGAN gunakan perangkat bersama dengan humidifier, nebulizer, atau CPAP, atau secara paralel atau seri dengan konsentrator oksigen atau perangkat terapi oksigen lainnya. Jika Anda melakukan hal tersebut, maka itu dapat mengganggu kinerja dan merusak peralatan.

3.4 POPULASI PASIEN

Pasien yang membutuhkan oksigen tambahan. Diperlukan Resep Dokter.

3.5 MASA PAKAI

Masa pakai yang diharapkan dari perangkat adalah 8 tahun, kecuali untuk alas saringan (kolom penyaring) yang memiliki masa pakai 1 tahun dan baterai, yang memiliki harapan masa pakai selama 500 siklus pengisian/pengosongan penuh.

4. PETUNJUK KESELAMATAN

PERINGATAN Pernyataan yang menggambarkan reaksi merugikan serius dan potensi bahaya keselamatan.

PERHATIAN Pernyataan yang meminta perhatian pada informasi mengenai setiap penanganan khusus yang harus dilakukan praktisi dan/atau pasien untuk penggunaan perangkat secara aman dan efektif.

PENTING Pernyataan yang meminta perhatian pada informasi tambahan yang penting tentang perangkat atau prosedur.

Untuk memastikan pemasangan, perakitan, dan pengoperasian konsentrator yang aman, petunjuk ini HARUS diikuti. Operator perangkat ini adalah pasien.

4.1 PERINGATAN

Risiko cedera atau kerusakan

- Perangkat ini menghasilkan gas oksigen yang telah diperkaya, yang dapat mempercepat pembakaran. Jangan biarkan asap atau api yang terbuka dalam jarak 2 m dari perangkat ini ketika digunakan. Merokok selama terapi oksigen berbahaya dan dapat mengakibatkan luka bakar pada wajah atau kematian. Jika Anda akan merokok, selalu matikan konsentrator oksigen, lepaskan kanula serta tinggalkan ruangan tempat kanula atau konsentrator oksigen berada. Apabila Anda tidak dapat meninggalkan ruangan, Anda harus menunggu selama 10 menit setelah aliran oksigen berhenti.
- Jangan gunakan secara bersamaan dengan humidifier, nebulizer, atau CPAP, atau terhubung ke peralatan lain. Jika Anda melakukan hal tersebut, maka itu dapat mengganggu kinerja dan/atau merusak peralatan.
- Inogen Rove 6 tidak aman bagi MR. Jangan paparkan perangkat dengan peralatan MRI atau perangkat lain penghasil medan magnet yang kuat (misalnya, sinar-X, CT scan, atau jenis radiasi lainnya).
- Pasien bertanggung jawab atas penyediaan sumber oksigen alternatif bila pemadaman listrik atau kegagalan mekanis terjadi. Hal ini harus dievaluasi saat memulai terapi oksigen serta didasarkan pada kondisi pasien, kondisi sekitar, dan kemampuan pasien mendapatkan pasokan ulang cadangan oksigen tambahan. Semua atribut ini harus dievaluasi ulang secara berkala seiring perubahan kondisi pasien.
- Apabila Anda merasa sakit atau tidak nyaman, atau bila konsentrator tidak memberi sinyal denyut oksigen dan Anda tidak dapat mendengar dan/atau merasakan denyut oksigen, SEGERA konsultasikan dengan penyedia peralatan dan/atau dokter Anda.
- Oksigen membuat bahan-bahan menjadi mudah terbakar. Jangan tinggalkan kanula hidung atau masker di atas seprai atau bantal kursi, bila konsentrator oksigen dinyalakan namun tidak dipakai. Matikan konsentrator oksigen ketika tidak dipakai untuk mencegah penyebaran oksigen.
- Hindari penggunaan perangkat di sekitar zat pencemar, asap, atau uap. Jangan gunakan perangkat di dekat anestesi yang mudah terbakar, zat pembersih, atau uap kimia lainnya. Jangan gunakan semprotan aerosol di sekitar perangkat.
- Jangan gunakan pasokan daya, kabel daya, atau aksesoris selain dari yang telah ditentukan di dalam panduan pengguna ini secara spesifik. Penggunaan pasokan daya, kabel daya, atau aksesoris yang tidak sesuai dengan spesifikasi bisa mengakibatkan bahaya pada keselamatan dan/atau mengganggu kinerja peralatan.
- Jangan gunakan minyak, lemak, atau produk berbahan dasar minyak bumi pada atau di dekat perangkat, pada wajah atau dada bagian atas untuk menghindari risiko kebakaran dan luka bakar. Selama terapi oksigen, hanya gunakan losion atau salep berbahan dasar air yang kompatibel dengan oksigen selama penyiapan atau penggunaan.
- Jangan lumasi alat pelengkap, sambungan, tabung, atau aksesoris konsentrator oksigen lainnya untuk menghindari risiko kebakaran dan luka bakar.
- Untuk menghindari bahaya tersedak atau tercekik, jauhkan kabel dari jangkauan anak-anak dan hewan peliharaan.
- Pasien bertanggung jawab untuk memeriksa baterai secara berkala dan mengganti seperlunya sesuai petunjuk penggunaan ini. Inogen tidak bertanggung jawab atas orang yang memilih untuk tidak mematuhi rekomendasi produsen.
- Untuk memastikan penerimaan jumlah oksigen terapi yang sesuai kondisi medis Anda, perangkat harus (1) digunakan hanya setelah satu atau beberapa pengaturan telah ditentukan atau dibuat khusus secara individual untuk Anda pada tingkat aktivitas Anda yang spesifik, (2) digunakan bersamaan dengan komponen dan aksesoris tertentu yang sesuai dengan spesifikasi produsen konsentrator dan yang digunakan saat pengaturan Anda ditentukan.

- Pengaturan model atau merek peralatan terapi oksigen lain mungkin tidak sesuai dengan pengaturan perangkat ini.
- Pengaturan perangkat ini mungkin tidak sesuai dengan pengaturan untuk perangkat yang menyediakan oksigen aliran kontinu.
- Penggunaan perangkat ini pada ketinggian di atas 3.048 m atau di luar rentang suhu 5 - 40 °C (41 - 104°F) atau kelembapan relatif di atas 95% diperkirakan akan memengaruhi laju aliran dan persentase oksigen serta juga kualitas terapi oksigen. Jika perangkat digunakan secara langsung setelah disimpan di dalam suhu di luar kisaran pengoperasian yang diizinkan, maka hal itu dapat memengaruhi pengoperasian perangkat hingga suhu kembali ke kisaran pengoperasian yang diizinkan. Angin atau hembusan angin kencang dapat memengaruhi keakuratan pemberian terapi oksigen.
- Jika alat gagal berfungsi, maka hal itu akan mengakibatkan Anda kembali ke kondisi sebelum memulai terapi oksigen. Keadaan ini akan berbeda-beda untuk setiap pasien.
- Jika Anda tidak dapat mengomunikasikan ketidaknyamanan, Anda mungkin memerlukan pemantauan tambahan dan atau sistem alarm terdistribusi untuk menyampaikan informasi tentang ketidaknyamanan dan atau urgensi medis tersebut kepada perawat yang bertanggung jawab untuk menghindari bahaya.
- Pasien bertanggung jawab untuk merencanakan pasokan oksigen cadangan ketika bepergian; Inogen tidak bertanggung jawab atas gangguan pasokan oksigen apa pun jika sumber cadangan tidak dipastikan.
- Pasien bertanggung jawab untuk hanya menggunakan suku cadang dan aksesori yang disebut di dalam petunjuk penggunaan ini. Pasien bertanggung jawab sepenuhnya atas penggunaannya atas suku cadang dan aksesori yang tidak direkomendasikan di dalam petunjuk ini. Inogen tidak bertanggung jawab atas penggunaan suku cadang dan aksesori yang tidak disebut di dalam petunjuk penggunaan ini.
- Pasien bertanggung jawab untuk memeriksa baterai secara berkala dan mengganti seperlunya sesuai petunjuk penggunaan ini. Inogen tidak bertanggung jawab atas orang yang memilih untuk tidak mematuhi rekomendasi produsen.
- Jangan memodifikasi perangkat ini. Suku cadang dan aksesori yang tidak kompatibel akibat modifikasi dapat menurunkan kinerja atau mengakibatkan kerusakan serta bisa membatalkan garansi Anda kecuali jika Anda menerima petunjuk atau perintah untuk melakukannya.
- Jangan gunakan produk ini dengan cara apa pun selain dari yang telah dijelaskan di dalam bagian spesifikasi dan tujuan penggunaan di dalam panduan ini karena bisa mengakibatkan kerusakan pada produk, hilangnya fungsi produk, atau cedera diri.
- Jangan halangi saluran masuk atau pembuangan udara ketika mengoperasikan perangkat. Menghalangi sirkulasi udara atau menempatkannya di dekat sumber panas dapat menyebabkan penumpukan panas internal serta mati atau rusaknya konsentrator. Bila terjadi perubahan pada kinerja perangkat, silakan lihat bagian pemecahan masalah yang ada pada dokumen ini.
- Jangan operasikan perangkat tanpa memasang filter partikel. Partikel yang masuk ke dalam sistem bisa merusak peralatan.
- Jangan melilit kabel di sekitar pasokan daya saat menyimpan. Jangan mendorong, menyeret, atau meletakkan benda di atas kabel. Hal tersebut jika dilakukan dapat mengakibatkan kabel rusak dan tidak dapat menyediakan daya ke konsentrator.
- Jangan gunakan kabel daya DC pada steker pemantik. Hal tersebut bisa mengakibatkan panas berlebih pada kabel daya DC.

4.2 PERHATIAN

Risiko cedera ringan atau ketidaknyamanan

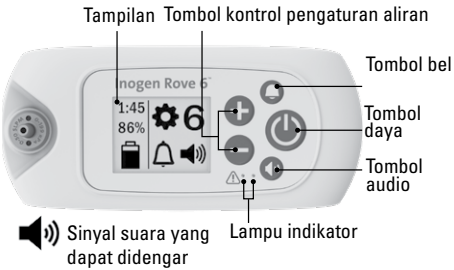
- Penggunaan perangkat ini belum pernah diteliti pada populasi anak. Konsultasikan dengan dokter sebelum Anda menggunakan produk ini untuk pasien anak.
- Suku cadang dan aksesori yang tidak kompatibel dapat menyebabkan menurunkan kinerja atau kerusakan dan dapat membatalkan garansi Anda.
- Perangkat ini dirancang untuk memberikan aliran oksigen yang memiliki kemurnian tinggi. Tanda peringatan "Oksigen Rendah", akan memberi tahu Anda jika konsentrasi oksigen turun. Jika alarm terus menyala, hubungi penyedia peralatan.
- Pengaturan aliran oksigen harus ditentukan dan dicatat untuk masing-masing pasien oleh dokter, termasuk konfigurasi perangkat, suku cadang, dan aksesorinya. Pasien bertanggung jawab untuk mengevaluasi kembali efektivitas pengaturan terapi secara berkala dengan penyedia.

- Jangan membongkar pasokan daya. Hal ini dapat mengakibatkan komponen gagal berfungsi dan/atau menimbulkan risiko keselamatan.
- Jangan letakkan apa pun pada porta daya pada perangkat selain dari pasokan daya yang disediakan. Jika Anda memakai kabel ekstensi, gunakan kabel ekstensi yang bertanda Underwriters Laboratory (UL) dan tebal kabel minimal 18 gauge. Jangan sambungkan perangkat lain ke kabel ekstensi yang sama.
- Jangan mengemas ulang konsentrator, aksesoris, atau sistem untuk dikirim menggunakan kemasan yang tidak disediakan oleh Inogen.
- Jangan hidupkan mobil memakai kabel jumper saat daya DC dalam keadaan tersambung. Hal ini dapat mengakibatkan lonjakan tegangan yang dapat mematikan dan/atau merusak perangkat.
- Jangan tinggalkan perangkat di lingkungan sekitar yang dapat mencapai suhu tinggi, seperti mobil yang terparkir suatu tempat yang bersuhu tinggi.
- Jangan sentuh kontak listrik yang tersembunyi pada Pengisi Daya Baterai Eksternal; kerusakan pada kontak ini bisa memengaruhi pengoperasian pengisi daya.
- Perangkat harus selalu dijaga agar tetap kering. Jika perangkat terkena air, dapat timbul sengatan listrik dan/atau kerusakan.
- Agar masa pakai filter penyaring (kolom penyaring) bisa optimal, produk ini harus sering digunakan.
- Baterai pada perangkat berfungsi sebagai pemasok daya sekunder bila terjadi pemutusan pasokan daya eksternal yang direncanakan atau tidak terduga. Meski perangkat dioperasikan dengan pasokan daya eksternal, baterai harus tetap terpasang di dalam unit dengan benar. Hal tersebut dilakukan untuk meminimalisir risiko gangguan operasi dan akan menjaga agar alarm tetap berfungsi.
- Pasokan daya harus ditempatkan di lokasi yang berventilasi baik, karena mengandalkan sirkulasi udara untuk pembuangan panas. Pasokan daya dapat menjadi panas selama dioperasikan dan jika hal ini terjadi, dinginkan dahulu sebelum dipegang agar tidak cedera.
- Pastikan soket daya pada mobil dalam keadaan bersih serta steker adaptor telah terpasang dengan benar, jika tidak, maka dapat terjadi panas berlebih.
- Pastikan bahwa soket daya mobil telah diberi sekering yang sesuai dengan kebutuhan daya perangkat (minimal 15Amp). Jika soket daya tidak dapat mendukung beban 15Amp, maka sekering dapat putus, atau soket rusak.
- Saat menyalakan perangkat di dalam mobil, pastikan mesin kendaraan telah menyala terlebih dahulu sebelum menyambungkan kabel daya DC ke stopkontak tambahan DC. Mengoperasikan perangkat tanpa menghidupkan mesin dapat menguras baterai kendaraan.
- Perubahan ketinggian (misalnya, dari permukaan laut ke pegunungan) dapat memengaruhi total oksigen yang tersedia bagi pasien. Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum bepergian ke tempat yang lebih tinggi atau lebih rendah untuk menentukan apakah pengaturan aliran harus diubah.

5. KETERANGAN INOGEN ROVE 6

Sistem Konsentrator Oksigen Portabel Inogen Rove 6 dapat menyertakan beberapa aksesori berikut: Pasokan daya AC, kabel daya DC, baterai isi ulang dan tas jinjing.

Bagian ini dimaksudkan untuk membantu Anda mengenali komponen dan antarmuka perangkat. Jangan lakukan tindakan apa pun pada atau dengan POC hingga Anda selesai membaca Bagian 6, Petunjuk Umum Inogen Rove 6.



Tombol daya

- Menekan dan menahan tombol ini akan menghidupkan dan mematikan perangkat.

Tombol kontrol pengaturan aliran:

- Gunakan tombol kontrol pengaturan aliran - atau + untuk mengubah pengaturan.
- Terdapat enam pengaturan, dari 1 hingga 6.

Tombol kontrol volume:

- Menekan tombol ini akan mengubah level volume dari 1 ke 4.

Tombol bel:

- Menekan tombol ini akan menghidupkan dan mematikan alarm *deteksi tidak ada napas*.
 - Ketika mode ini **HIDUP**: Perangkat akan membunyikan alarm dengan sinyal suara yang dapat didengar dan visual saat tidak ada napas yang terdeteksi selama 60 detik. Pada 60 detik, perangkat akan masuk ke 'mode denyut otomatis'. Setelah napas lain terdeteksi, maka perangkat akan keluar dari 'mode denyut otomatis' dan menyalurkan oksigen saat menghirup.
 - Mode ini diaktifkan apabila ada bel "yang ditampilkan pada layar." Jika listrik mati, maka alarm deteksi tidak ada napas yang dapat didengar tetap diatur dalam mode yang dipilih pengguna.

Tampilan:

- Tampilan menampilkan informasi tentang status perangkat seperti pengaturan aliran, status daya, masa pakai baterai, dan alarm.
- Sebelum digunakan, lepaskan label FCC yang menempel secara statis dari layar.

Lampu indikator:

- **LED Pendeteksi Napas:** Lampu hijau menunjukkan deteksi napas.
- **LED Sinyal/Alarm:** Lampu kuning menunjukkan perubahan status pengoperasian atau kondisi yang mungkin memerlukan respons (alarm).
- Lampu yang berkedip lebih diprioritaskan daripada tidak berkedip.

Sinyal yang dapat didengar:

- Suara yang dapat didengar (bunyi bip) menunjukkan adanya perubahan pada status pengoperasian atau kondisi yang mungkin memerlukan respons (alarm).
- Bunyi bip yang lebih sering menunjukkan kondisi prioritas yang lebih tinggi.

Filter partikel: Filter ini harus selalu berada pada tempatnya selama pengoperasian untuk menjaga agar udara yang masuk ke dalam perangkat telah bebas dari partikel berukuran besar.

Barb kanula: Kanula hidung terhubung ke perangkat melalui barb ini.

Daya masuk: Koneksi untuk daya eksternal dari pasokan daya AC atau kabel daya DC.

Porta USB: Hanya untuk penggunaan layanan.

6. PETUNJUK UMUM

Penyedia produk harus memastikan bahwa, jika perlu, semua pengguna perangkat ini memiliki panduan pengguna.

PERINGATAN

Jangan gunakan produk tanpa pelatihan mandiri yang tepat dengan membaca panduan ini. Jika Anda memerlukan informasi lainnya setelah membaca panduan pengguna ini, hubungilah penyedia peralatan.

Selalu periksa perangkat dan komponennya untuk mengetahui apakah ada tanda-tanda kerusakan sebelum digunakan.

PERINGATAN

Jangan gunakan perangkat atau aksesoris apa pun yang menunjukkan tanda-tanda kerusakan.

Penting: Meski kotak atau kemasan mungkin menunjukkan beberapa kerusakan, misalnya sobek atau penyok, perangkat mungkin masih dapat digunakan. Jika perangkat atau aksesoris apa pun menunjukkan tanda-tanda kerusakan, silakan hubungi penyedia oksigen di rumah Anda.

Sebelum memulai, periksa untuk memastikan Anda memiliki yang berikut ini:

- Konsentrator • Baterai • Tas jinjing • Pasokan daya AC • Kabel daya DC • Kanula Hidung (dibeli terpisah)

6.1 PRINSIP-PRINSIP PENGOPERASIAN

Perangkat ini bekerja dengan memisahkan oksigen dari udara melalui proses adsorpsi ayunan tekanan (PSA). Udara normal terdiri dari 21% oksigen; perangkat ini meningkatkan jumlah oksigen hingga 96% dengan membuang nitrogen dan mengkonsentrasikan keluaran oksigen. Untuk mencapai hal tersebut, udara disedot ke dalam alat melalui kompresor udara kecil, nitrogen dipisahkan dari oksigen dan terakhir, oksigen dikumpulkan dan dikirim ke pasien di setiap tarikan napas.

Mengingat oksigen yang Anda hirup berasal dari lingkungan sekitar, Anda harus selalu menjaga kebersihan perangkat. Meski banyak filter yang terpasang pada perangkat, namun menempatkan perangkat ke lingkungan yang kotor dan berdebu akan mengurangi masa pakai filter sehingga filter harus lebih sering diganti.

Perangkat ini mempertahankan persyaratan performa berikut sebagai hal yang penting tanpa perlu melakukan pengujian berulang:

1. Menyalakan alarm saat penyaluran oksigen, baik dalam kondisi normal maupun gangguan tunggal, tidak berada dalam tingkat kinerja seperti yang ditunjukkan di dalam panduan ini.
2. Menyalakan alarm teknis saat pasokan daya gagal berfungsi.
3. Menyalakan alarm teknis saat baterai hampir habis.
4. Menyalakan alarm teknis ketika konsentrasi oksigen di bawah fraksi volume 82%.
5. Menyalakan alarm saat ada masalah teknis yang membuat alat tidak berfungsi.
6. Penyaluran dosis oksigen, dalam kondisi normal atau indikasi operasi yang tidak normal.

6.2 MENYIAPKAN KONSENTRATOR UNTUK DIGUNAKAN

PENTING: Pastikan Anda memiliki pasokan oksigen cadangan selain konsentrator oksigen portabel ini

 **Apa pasokan oksigen cadangan Anda?** _____

JANGAN GUNAKAN bersama humidifier, nebulizer, CPAP atau secara bergandengan atau bersamaan dengan perangkat lain.

JANGAN GUNAKAN di dekat api, asap, atau segala hal yang mudah terbakar.

JANGAN GUNAKAN di dekat zat pencemar, asap, uap, anestesi mudah terbakar, bahan pembersih, atau uap kimia.

JANGAN GUNAKAN di tempat yang dapat membuat konsentrator Anda terendam air.

JANGAN GUNAKAN di dekat minyak, gemuk, atau produk berbahan dasar minyak bumi.

1. Pastikan konsentrator Anda berada di lokasi yang berventilasi baik

- Saluran masuk dan buang udara harus memiliki akses yang tidak terhalang.
- Arahkan konsentrator Anda sedemikian rupa sehingga alarm suara dapat terdengar.
- Selalu operasikan dalam posisi tegak.
- Pastikan bahwa filter partikel telah terpasang pada kedua sisi perangkat.
- Pastikan Anda berada di lokasi yang dapat mendengar dan/atau melihat alarm yang mungkin terjadi.

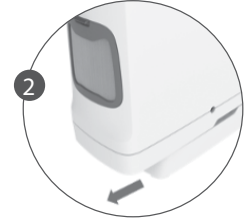


2. Memasang Baterai

PENTING: Menggunakan kabel yang tidak tepat dapat mengakibatkan kebakaran. Hanya pakai kabel yang kompatibel dari produsen.

Baterai harus selalu dipasang pada perangkat sebagai daya cadangan dan agar baterai dapat terisi saat konsentrator disambungkan ke pemasok daya eksternal. Untuk memasang baterai:

- Sejajarkan baterai dengan wadahnya di bagian bawah perangkat.
- Geser baterai ke dalam tempatnya hingga Anda mendengar bunyi klik dan kaitnya kembali ke posisi atas.
- Anda akan mendengar bunyi bip berbunyi sekali dan lampu indikator serta layar tampak menyala sebentar sebelum mati. Ini berarti baterai telah berhasil terhubung ke konsentrator Anda.



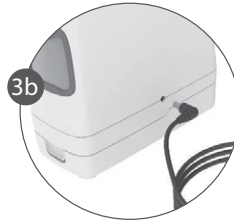
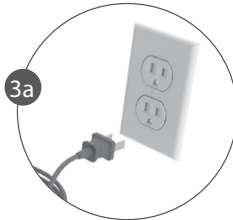
JANGAN pakai baterai selain dari yang telah ditentukan di dalam panduan ini.

3. Hubungkan Pasokan Daya:

- a. Sambungkan adaptor daya AC ke kabel pasokan daya dan colokkan kabel catu daya ke stopkontak standar.
- b. Sambungkan steker output pasokan daya ke konsentrator dengan memasukkannya ke port daya yang terletak di bagian depan konsentrator.
- c. Anda akan mendengar bunyi bip satu kali dan lampu indikator dan layar tampilan tampak menyala sebentar sebelum mati. Ini berarti pasokan daya telah berhasil terhubung ke konsentrator.

JANGAN gunakan pasokan daya selain dari yang ditentukan di dalam panduan ini.

JANGAN gunakan kabel daya, atau aksesoris selain yang ditentukan dalam manual ini.



4. Hubungkan kanula yang sesuai ke konsentrator

- Disarankan menggunakan kanula lumen tunggal dengan panjang hingga sekitar 7,62.
Hal ini akan memastikan ketepatan deteksi napas dan pengiriman oksigen.

PENTING: Konsultasikan dengan dokter Anda jika diperlukan titrasi tambahan untuk memastikan ketepatan pemberian oksigen saat memakai kanula tertentu.

JANGAN lumasi alat kelengkapan, sambungan, pipa, atau aksesoris lain pada konsentrator.

- Hubungkan tabung kanula hidung dengan memasukkannya ke barb kanula logam di bagian atas perangkat.
- Ganti kanula secara berkala untuk menghindari kontaminasi atau kinerja kanula yang buruk. Lihat 'Penggantian Kanula' (bagian 10.1) untuk detail selengkapnya.



6.3 MENGGUNAKAN KONSENTRATOR ANDA

1. Menyalakan konsentrator dengan menekan tombol ON/OFF

- Tekan dan tahan tombol Daya hingga Anda mendengar bunyi bip singkat.
- Tampilan akan menyala dan logo Inogen akan muncul pada layar.

PENTING: Jika lampu tampilan langsung mati setelah logo Inogen muncul, berarti Anda belum menekan tombol daya cukup lama. Coba lagi dengan menekan dan menahan tombol daya lebih lama, hingga Anda mendengar bunyi bip singkat.

- Ikon "mohon tunggu" (⚡) akan muncul pada layar saat konsentrator dinyalakan.
- Tampilan akan menunjukkan pengaturan aliran arus dan kondisi daya.
- Setelah urutan penyalakan yang singkat, maka akan dimulai periode pemanasan hingga 2 menit. Selama periode waktu ini, konsentrasi oksigen meningkat namun mungkin belum mencapai spesifikasi. Waktu pemanasan tambahan mungkin diperlukan jika perangkat Anda disimpan dalam suhu yang sangat dingin.

2. Memeriksa tingkat isi baterai konsentrator

- Setelah konsentrator menyala sepenuhnya, lampu layar akan mati.
- Saat ini Anda akan melihat persentase isi baterai muncul di layar tempat ikon 'harap tunggu' (⚡) sebelumnya muncul.
- Jika isi baterai hampir habis, sambungkan konsentrator ke pasokan daya eksternal, seperti yang dijelaskan pada 6.2 langkah 3 atau ganti dengan baterai yang terisi penuh.
- Jika baterai telah dilepas, kembali ke bagian 6.2, langkah 2, "Memasang Baterai" tentang langkah-langkah memasang kembali baterai.

3. Mengatur aliran konsentrator

- Tetapkan pengaturan aliran sesuai ketentuan dari dokter atau klinisi.
- Gunakan tombol pengaturan + atau - untuk menyesuaikan ke pengaturan yang diinginkan.
- Pengaturan saat ini dapat dilihat pada tampilan di sebelah simbol pengaturan ⚙️.

PENTING: Perbedaan suara yang terjadi saat mengubah pengaturan aliran adalah normal.

Atur konsentrator ke pengaturan aliran yang diresepkan dokter Anda. Kecepatan aliran ditentukan oleh dokter dan merupakan "dosis" oksigen Anda. Kecepatan yang terlalu tinggi atau rendah pada akhirnya dapat membahayakan.

4. Menggunakan konsentrator Anda

- Tempatkan kanula di bawah hidung dengan tabung kecil mengarah ke atas ke dalam hidung dan lingkarkan tabung tersebut di sekitar telinga sesuai petunjuk produsen kanula.
- Bernapaslah melalui hidung. Konsentrator akan mendeteksi awal penghirupan dan menyemburkan oksigen pada waktu yang tepat saat Anda menarik napas. Perangkat akan merasakan setiap tarikan napas dan terus menyalurkan oksigen seperti ini. Saat laju pernapasan berubah, alat akan merasakan perubahan tersebut dan menyalurkan oksigen sesuai kebutuhan Anda.
- Lampu hijau akan berkedip setiap kali napas terdeteksi.

Terus pastikan kanula hidung telah sejajar sebagaimana mestinya pada wajah dan Anda bernapas melalui hidung.



- JANGAN gunakan konsentrator jika Anda merasa sakit atau tidak nyaman.
- JANGAN gunakan konsentrator jika konsentrator tidak memberi sinyal denyut oksigen.
- JANGAN gunakan konsentrator jika Anda tidak dapat mendengar dan/atau merasakan denyut oksigen.
- JANGAN gunakan konsentrator jika bunyi alarm tidak terdengar.
- JANGAN biarkan ada yang merokok atau nyala api dalam jarak 2 m dari konsentrator.
- JANGAN merokok saat menggunakan konsentrator.

- Jika Anda merokok, pastikan bahwa Anda mematikan konsentrator, melepas kanula, dan meninggalkan ruangan tempat kanula atau konsentrator berada. Apabila Anda tidak dapat meninggalkan ruangan, Anda harus menunggu selama 10 menit setelah aliran oksigen berhenti.

JANGAN tinggalkan kanula hidung di atas seprai atau bantal kursi bila POC dinyalakan namun tidak dipakai.

PENTING: Untuk pemeliharaan kanula, lihat petunjuk dari produsen kanula atau ikuti saran ahli kesehatan Anda. Jika Anda menarik napas dengan sangat cepat di antara tarikan napas, maka perangkat dapat mengabaikan salah satu tarikan napas, sehingga tampak seperti ada tarikan napas yang terlewat. Ini normal, karena perangkat mendeteksi dan memantau perubahan pada pola pernapasan Anda. Perangkat biasanya akan mendeteksi napas berikutnya dan karena itu memasok oksigen.

5. Aksesori Jinjing

Tas Jinjing:

- Untuk menggunakan Tas Jinjing (CA-500) jika diinginkan, pasang baterai. Masukkan perangkat ke dalam Tas jinjing melalui bukaan retsleting bagian bawah dengan bagian atas barb kanula menghadap ke atas di sisi kanan depan.
- Tutup penutup bagian bawah



PENTING: Pastikan bahwa kedua ventilasi masuk terlihat melalui panel jaring terbuka sisi tas dan ventilasi buang terlihat melalui panel jaring terbuka pada sisi samping tas.

- Simpan barang-barang seperti kanula ekstra atau KTP di dalam penutup beritsleting di bawah tutup depan dari tas jinjing.

PENTING: Tas ini dapat dipasang pada gagang koper atau kereta dorong.

Ransel

- Untuk menggunakan Ransel (CA-550) dengan konsentrator Anda, pasang baterai dan masukkan perangkat ke dalam kompartemen depan agar filter partikel tidak terhalang, dan input daya dapat diakses.



Tas ransel tidak disertakan bersama sistem, namun dapat dibeli secara terpisah.

Keranjang

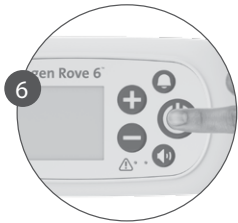
- Kereta dorong memiliki roda dan pegangan teleskopik untuk memudahkan pengangkutan Inogen Rove 6. Inogen Rove 6 dapat dioperasikan dengan menggunakan daya baterai selama pengangkutan. Letakkan tas jinjing di atas pegangan kereta dorong. Pastikan pegangan kereta dorong dimasukkan melalui lubang di bagian belakang tas jinjing.



6. Mematikan konsentrator

- Matikan perangkat dengan menekan dan menahan tombol daya.

6.4 DAFTAR AKSESORI DAN KOMPONEN



PERINGATAN

Untuk menghindari cedera atau kerusakan yang dapat membatalkan garansi, hanya gunakan pasokan daya yang ditentukan oleh Inogen.

Hanya gunakan pasokan daya/adaptor atau aksesoris yang ditentukan di dalam panduan ini. Memakai aksesoris yang tidak sesuai dengan spesifikasi bisa menimbulkan bahaya dan/atau berdampak negatif pada kinerja perangkat. Tidak semua aksesoris disertakan dengan sistem Anda dan dapat dibeli terpisah. Aksesoris opsional dan suku cadang pengganti berikut dapat dibeli dari penyedia peralatan Anda atau produsen Inogen, di inogen.com atau dengan menghubungi 1-877-466-4364.

Keterangan	Barang
Baterai standar	BA-500/BA-508
Baterai ekstensi	BA-516
Pasokan daya AC	BA-502/BA-501
Kabel daya AC, Eropa	RP-116
Kabel daya AC, Inggris Raya	RP-115
Kabel daya AC, Amerika Utara	RP-109
Kabel daya AC, Swiss	RP-227
Kabel daya AC, Australia	RP-120

Keterangan	Barang
Kabel daya AC, Afrika Selatan	RP-145
Tas jinjing	CA-500
Ransel	CA-550
Pengisi daya baterai eksternal	BA-503
Kabel daya DC	BA-306
Kit barb kanula	RP-506
Kolom filter pengganti	RP-502
Filter partikel pengganti	RP-501

Bahasa Indonesia

PERINGATAN

Jangan gunakan perangkat atau aksesoris apa pun yang menunjukkan tanda-tanda kerusakan.

6.5 PAKET BATERAI ISI ULANG (BA-500, BA-508, DAN BA-516)

Baterai akan memberi daya pada perangkat tanpa terhubung ke sumber daya eksternal. Perangkat Anda mungkin dilengkapi dengan 1 atau beberapa baterai, bergantung konfigurasi yang Anda pesan. Perangkat ini kompatibel dengan tiga baterai berbeda: BA-500 dan BA-508 adalah baterai standar, 8 sel, sedangkan BA-516 adalah baterai yang diperpanjang, 16 sel. Baterai ini akan memberi daya pada perangkat selama jangka waktu berbeda, bergantung pada pengaturan aliran.



Tabel ini menunjukkan durasi baterai baru pada umumnya.

Pengaturan Perangkat	Durasi baterai standar dalam jam (BA-500/BA-508)	Durasi baterai yang lebih panjang dalam jam (BA-516)
1	Hingga 6:15	Hingga 12:45
2	Hingga 5:00	Hingga 10:15
3	Hingga 3:15	Hingga 6:30
4	Hingga 2:15	Hingga 5:15
5	Hingga 1:45	Hingga 3:30
6	Hingga 1:15	Hingga 2:30

CATATAN: Waktu baterai berbeda-beda sesuai pengaturan aliran dan kondisi sekitar. Waktu yang ditampilkan adalah rata-rata dan dapat bervariasi $\pm 10\%$.

6.6 MEMERIKSA STATUS BATERAI SAAT DIPASANG PADA PERANGKAT

Ketika beroperasi dengan baterai, maka tampilan akan menampilkan perkiraan persentase (%) atau menit daya yang tersisa. Ikon ini menunjukkan bahwa perangkat sedang beroperasi menggunakan daya baterai serta tidak sedang mengisi daya:



Baterai penuh.



Baterai memiliki sisa daya sekitar 40% hingga 50%.



Sisa daya baterai kurang dari 10%.



Baterai kosong atau status baterai tidak tersedia.

PENTING: Saat perangkat mendeteksi bahwa sisa daya baterai kurang dari 10 menit, maka alarm prioritas rendah akan berbunyi. Bila baterai kosong, maka alarm akan berubah ke prioritas yang lebih tinggi.

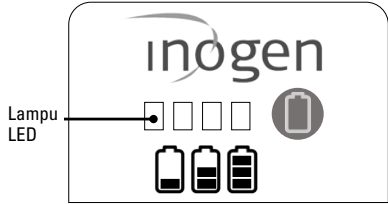
Apabila sisa daya baterai kurang dari 10 menit, lakukanlah salah satu hal berikut:

- Sambungkan perangkat ke sumber daya AC atau DC menggunakan pasokan daya AC atau kabel daya DC.
- Matikan perangkat dan ganti baterai yang sudah habis dengan baterai yang telah terisi. Untuk melepas baterai, tekan dan tahan tombol pengait baterai lalu geser baterai dari perangkat.

Jika baterai habis, isi daya baterai dengan menyambungkan perangkat ke daya eksternal atau isi daya dengan mengisi daya baterai eksternal.

6.7 MEMERIKSA STATUS BATERAI SAAT TIDAK TERPASANG PADA PERANGKAT

- Untuk memeriksa daya baterai saat tidak terpasang pada perangkat, tekan tombol ikon baterai hijau pada baterai. Lampu indikator pengukur baterai (<10% - 100%) akan menyala di sebelah kiri tombol ikon baterai warna hijau untuk menunjukkan tingkat pengisian daya baterai:
- 4 Lampu LED menyala hingga: Terisi 75% hingga 100%
- 3 Lampu LED menyala hingga: Terisi 50% hingga 75%
- 2 Lampu LED menyala hingga: Terisi 25% hingga 50%
- 1 Lampu Led LED menyala: Terisi 10% hingga 25%
- 1 Lampu LED Berkedip: Baterai terisi kurang dari 10% dan harus diisi ulang



6.8 MENGISI DAYA BATERAI DENGAN KONSENTRATOR

Konsentrator akan mengisi ulang baterai setiap kali baterai terpasang dan perangkat terhubung ke sumber daya AC atau DC eksternal (kecuali di pesawat). Anda akan mengetahui bahwa baterai tengah diisi apabila ikon baterai pada layar perangkat memiliki lambang petir yang menembus seperti yang ditampilkan:



Baterai telah terisi penuh dan sedang mengisi daya seperlunya untuk mempertahankan dayanya.



Baterai sedang diisi dengan tingkat pengisian kurang dari 10%.



Baterai sedang diisi dengan tingkat pengisian antara 60% dan 70%.



Perangkat beroperasi menggunakan sumber daya eksternal tanpa baterai.

Ketika mulai mengisi daya baterai yang sudah habis total, proses pengisian daya dapat dimulai dan berhenti selama beberapa menit pertama. Ini normal.

Membiarkan perangkat tetap tersambung ke sumber daya setelah baterai terisi penuh tidak akan membahayakan perangkat atau baterai. Jika memakai beberapa baterai, pastikan bahwa setiap baterai diberi label (1, 2, 3 atau A, B, C, dst.) dan rotasikan secara berkala.

6.9 MASA PAKAI DAN PERAWATAN BATERAI

Baterai perangkat ini dirancang untuk dapat bertahan selama 500 siklus pengisian/pengosongan.

PERHATIAN

Selalu jauhkan cairan dari baterai. Jika baterai basah, segera hentikan pemakaian dan buang baterai dengan benar.

Agar masa pakai baterai panjang, hindari pengoperasian pada suhu kurang dari 5°C atau lebih dari 35°C dalam waktu lama. Simpan baterai di tempat yang sejuk dan kering. Simpan dengan daya baterai tersisa sebesar 40-50%.

Baterai harus diisi hingga penuh dan dikosongkan hingga 0% sekurang-kurangnya sekali dalam 90 hari agar masa pakai maksimum dapat dipertahankan.

6.10 KANULA HIDUNG

PERINGATAN

Penempatan dan posisi yang tepat pada cabang kanula hidung di dalam hidung harus dilakukan untuk menyalurkan oksigen. Pastikan bahwa kanula hidung terhubung dengan benar ke fitting nosel dan bahwa selang tidak tertekuk atau terjepit sama sekali. Ganti kanula hidung secara teratur.

PERHATIAN

Kanula hidung harus memiliki kapasitas sampai dengan 6 liter per menit untuk memastikan pemberian oksigen yang tepat. Perhatikan bahwa laju kanula mungkin dihitung dalam "liter per menit" meski angka pengaturan dosis denyut nadi yang Anda tetapkan tidak mewakili aliran dalam liter per menit secara konstan.



Kanula hidung harus digunakan dengan perangkat untuk menyediakan oksigen dari konsentrator. Kanula lumen tunggal dengan panjang hingga 7,62 meter direkomendasikan untuk memastikan terdeteksinya pernapasan dan pengiriman oksigen yang benar. Lihat petunjuk dari produsen untuk penggunaannya.

6.11 PASOKAN DAYA AC (BA-502/BA-501)

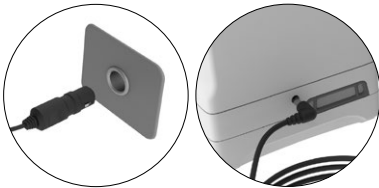
Inogen Rove 6 POC berisi pasokan daya AC yang tersambung ke perangkat dan kabel daya AC untuk menyambungkan ke pasokan daya dan stopkontak AC yang sesuai. Pasokan daya AC akan secara otomatis beradaptasi dengan tegangan input dari 100V-240V (50-60Hz).

6.12 KABEL DAYA DC (BA-306)

Kabel daya DC terdiri dari satu kabel dengan satu ujung yang terhubung langsung ke perangkat dan satu ujung lainnya terhubung ke stopkontak DC.

Untuk menggunakan kabel daya DC:

- Colokkan salah satu ujung kabel daya DC ke port DC tambahan.
- Colokkan ujung kabel daya DC yang lain ke perangkat.
- Pastikan bahwa perangkat sudah dalam keadaan aman sebelum mengoperasikan.



PERINGATAN

Jangan sentuh ujung kabel daya DC setelah digunakan karena akan menjadi panas. Menyentuh ujung kabel daya DC segera setelah dilepas dari port DC tambahan dapat menyebabkan cedera.

6.13 PENGISI DAYA BATERAI EKSTERNAL (BA-503, AKSESORI OPSIONAL TIDAK DISERTAKAN)

Pengisi daya baterai eksternal akan mengisi daya baterai standar (BA-500/BA-508) dan baterai ekstensi (BA-516). Ini tidak disertakan sebagai aksesori standar pada sistem, tetapi dapat dibeli secara terpisah. Anda juga dapat menggunakan perangkat untuk mengisi daya baterai ketika dicolokkan ke pasokan daya AC atau DC.

Untuk menggunakan pengisi daya baterai eksternal, ikuti langkah-langkah berikut:

- 

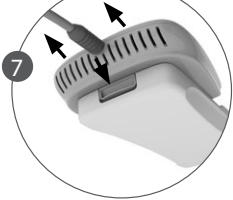
1. Hubungkan steker daya AC ke stopkontak listrik.
- 

2. Hubungkan steker masukan AC ke dalam pasokan daya AC.
- 

3. Hubungkan steker keluaran daya ke dalam pengisi daya baterai eksternal.
- 

4. Pasang pengisi daya baterai eksternal dengan menggesernya ke dalam baterai sampai terdengar suara klik dan mengunci baterai.
- 

5. Setelah perangkat terhubung dengan benar, lampu merah solid akan menyala dan menunjukkan bahwa baterai sedang diisi.
- 

6. Saat lampu hijau menyala, berarti baterai telah terisi penuh.
- 

7. Tekan kait baterai ke bawah dan geser pengisi daya menjauhi baterai.
- Periksa Kesalahan:** Jika lampu merah berkedip, cabut perangkat dan ulangi langkah 1-4. Jika lampu terus berkedip, hubungi penyedia peralatan.

6.14 BEPERGIAN MEMBAWA PERANGKAT

Perangkat ini sesuai dengan semua kriteria penerimaan FAA yang berlaku untuk pengangkutan dan penggunaan POC di dalam pesawat.

PENTING

Pasien bertanggung jawab pasien untuk memeriksa dengan maskapai penerbangan tertentu ketika bepergian secara domestik dan internasional dengan POC.

Saat bepergian membawa perangkat, pastikan untuk membawa Pasokan Daya AC dan Pengisi Daya Baterai Eksternal (jika ada). Dianjurkan menggunakan daya eksternal (yaitu, dicolokkan ke dinding) kapan saja bila tersedia agar baterai tetap terisi penuh.

Bawalah baterai yang cukup terisi untuk memberi daya pada konsentrator Anda yang cukup untuk tidak kurang dari 150% durasi penerbangan yang diharapkan, waktu di darat sebelum dan sesudah penerbangan, pemeriksaan keamanan, koneksi, dan perkiraan konservatif untuk penundaan tak terduga. Perhatikan bahwa sesuai peraturan FAA, semua baterai tambahan harus dibungkus dan dilindungi secara terpisah agar mencegah korsleting dan hanya boleh dibawa sebagai bagasi kabin di dalam pesawat.

Pasokan Daya AC tidak dapat digunakan untuk mengisi daya baterai perangkat saat berada di dalam pesawat. Jika bepergian dengan bus, kereta api, atau kapal, hubungi perusahaan angkutan tersebut untuk mengetahui ketersediaan port daya.

6.15 MENYIMPAN KONSENTRATOR

Menyimpan konsentrator

- Lepaskan baterai dari konsentrator.
- Simpan konsentrator, baterai, dan aksesori daya di tempat yang sejuk dan kering.
- Simpan baterai Anda dengan daya 40-50%.

JANGAN simpan dalam suhu kurang dari 5°C atau lebih dari 35°C dalam waktu lama.

JANGAN letakkan objek di atas konsentrator atau konsentrator yang dikemas.

6.16 MENANGGAPI ALARM

PERHATIAN

Jika Anda tidak dapat mendengar atau melihat alarm, tidak memiliki kepekaan sentuhan yang normal, atau tidak dapat mengomunikasikan ketidaknyamanan, konsultasikan dengan dokter sebelum menggunakan perangkat ini.

Menekan tombol bel akan mengaktifkan (menghidupkan) dan menonaktifkan (mematikan) bunyi alarm tidak ada napas. Ketika alarm pendeteksi tidak ada napas **MENYALA** (karena konsentrator tidak mendeteksi napas selama 60 detik, lihatlah Bagian 7: alarm untuk kondisi alarm tidak ada napas), konsentrator akan mengeluarkan tiga bunyi bip, diulang setiap 25 detik dan lampu kuning akan berkedip. Saat alarm ini terpicu, maka konsentrator akan mulai menyalurkan denyut oksigen berkecepatan 20 tarikan napas per menit. Ketika alarm pendeteksi tidak ada napas yang terdengar dalam keadaan **MATI**, maka konsentrator akan merespons dengan cara yang sama saat tidak ada napas yang terdeteksi selama 60 detik **TETAPI** kali ini bunyi bip 3 kali yang berulang tidak akan terdengar. Baik mode deteksi tidak ada napas dalam keadaan aktif maupun nonaktif, mode ini tidak memengaruhi fungsi alarm atau notifikasi perangkat lainnya.

Penting: Sistem alarm diuji selama urutan penyalaan. Anda akan melihat semua lampu alarm menyala sebentar dan indikator alarm terdengar berbunyi. Jika alarm dicurigai tidak beroperasi dengan baik, hubungi distributor Anda untuk memeriksa apakah alarm berfungsi dengan benar.

7. DAFTAR ISTILAH INDIKATOR ALARM & IKON PERANGKAT

7.1 INFORMASI UMUM

Perangkat ini menggunakan ikon dan alarm untuk mengomunikasikan status. Daftar istilah ini menjelaskan semua ikon dan alarm untuk mengartikan status perangkat dengan benar.



- 1. **Ikon status baterai #1:** akan menunjukkan perkiraan sisa waktu pengisian daya baterai saat ini pada pengaturan arus saat ini, yang dicerminkan dalam jam dan menit.
- 2. **Ikon status baterai #2:** akan menunjukkan % baterai yang telah terisi daya.
- 3. **Ikon informasi baterai dan pasokan daya:** mengomunikasikan ada tidaknya baterai yang dimasukkan, tingkat daya baterai, apakah perangkat tersambung ke pasokan daya, dan apakah baterai sedang diisi daya atau tidak. Lihat bagian pasokan daya untuk melihat daftar ikon.
- 4. **Pengaturan aliran:** menunjukkan pengaturan aliran mana yang digunakan perangkat, dari 1 hingga 6.
- 5. **Ikon alarm pendeteksi tidak ada napas:** mengomunikasikan apakah alarm yang dapat didengar dalam keadaan AKTIF atau NON-AKTIF
- 6. **Ikon volume:** mengomunikasikan tingkat volume alarm.
- 7. **Ikon informasi atau ikon alarm:** sinyal informasi atau alarm visual. Ini mungkin ditampilkan sebagai satu atau beberapa ikon dan dapat disertai atau tidak disertai dengan peringatan yang dapat didengar.

7.2 IKON MODE

	Alarm pendeteksi tidak ada napas yang dapat didengar dalam keadaan HIDUP.		Alarm pendeteksi tidak ada napas yang dapat didengar dinonaktifkan (MATI). Ini adalah kondisi default.
	Bel tingkat 1		Bel tingkat 3
	Bel tingkat 2		Bel tingkat 4

7.3 IKON BLUETOOTH (UNTUK MODEL DENGAN BLUETOOTH)

	Bluetooth dimatikan.		Bluetooth dihidupkan.
	Memasangkan dengan aplikasi Inogen Connect.		Konsentrator tidak dipasangkan dari perangkat seluler.

7.4 IKON INFORMASI

Ikon yang ditampilkan berikut tidak disertai dengan umpan balik yang dapat didengar atau perubahan visual apa pun pada lampu indikator.

Ikon Tampilan	Keterangan & Tindakan (jika perlu)
	Pengaturan aliran: "X" menunjukkan pengaturan aliran yang dipilih (misalnya pengaturan 2).
	Indikator mohon tunggu: Simbol ini akan muncul saat konsentrator dinyalakan. Setelah urutan penyalan yang singkat, maka akan dimulai periode pemanasan hingga 2 menit. Selama periode waktu ini, konsentrasi oksigen meningkat namun mungkin belum mencapai spesifikasi.
HH:MM	Waktu tersisa untuk pengisian daya baterai: "JJ:MM" menunjukkan perkiraan sisa waktu saat pengisian daya baterai dalam jam:menit (misalnya, 1:45).
	Pengisian daya baterai dan status pengisian daya: Simbol ini menunjukkan bahwa baterai telah terpasang dan sedang diisi daya. Untuk daftar simbol pengisian baterai selengkapnya, lihat 'mengisi baterai dengan konsentrator' (bagian 6.8).
	Status tingkat pengisian baterai: Simbol ini menunjukkan tingkat pengisian baterai (50% untuk contoh ini). Lihat 'memeriksa status baterai saat terpasang pada perangkat' (bagian 6.6).
XX %	% baterai terisi: Simbol ini akan ditampilkan ketika konsentrator dicolokkan dan digunakan untuk mengisi baterai (tidak digunakan untuk memproduksi oksigen). Adalah normal jika baterai yang terisi penuh akan terbaca antara 95% dan 100% saat daya eksternal dilepas. Fitur ini memaksimalkan masa pakai baterai.
	Pengaturan ulang saringan (kolom penyaring): Simbol ini ditampilkan ketika filter memerlukan pemeliharaan dan setelah filter pengganti dipasang.
	Pengaturan ulang saringan berhasil: Simbol ini ditampilkan setelah kolom filter penyaring saringan berhasil diatur ulang.
	Transfer log data sedang atau pembaruan sedang berlangsung (hanya untuk aplikasi): Ikon ini akan ditampilkan setiap kali transfer log data berlangsung dan pembaruan perangkat lunak dilakukan melalui Aplikasi Inogen Connect.
	Transfer log data berhasil (khusus aplikasi): Ikon ini akan muncul setelah transfer log data berhasil dilakukan melalui Aplikasi Inogen Connect.
Ikon yang ditampilkan berikut disertai dengan bunyi bip singkat.	
	Mohon tunggu, sedang mematikan: Tombol daya telah ditekan selama 2 detik. Konsentrator sedang mematikan sistem.
HH:MM Vx.x:SN	Jam Pemakaian (JJ:MM), versi perangkat lunak dan tampilan nomor seri (Vx.x:SN): Jam Pemakaian, versi perangkat lunak dan nomor seri akan ditampilkan saat tombol alarm yang dapat didengar dari 'Deteksi tidak ada napas' (tombol bel) ditekan selama lima detik saat konsentrator beroperasi.

7.5 ALARM

Perangkat memonitor berbagai parameter selama pengoperasian dan menggunakan sistem alarm cerdas untuk menunjukkan adanya kerusakan pada konsentrator. Algoritme matematis dan penundaan waktu digunakan untuk mengurangi kemungkinan alarm palsu sembari tetap memastikan adanya pemberitahuan yang benar mengenai kondisi alarm. Jika beberapa kondisi alarm terdeteksi, maka alarm prioritas tertinggi akan ditampilkan. Perhatikan bahwa kegagalan dalam merespons penyebab kondisi alarm berpotensi mengakibatkan ketidaknyamanan atau hanya cedera ringan yang dapat dipulihkan (misalnya, berkurangnya suplai oksigen atau luka bakar). Jika terjadi alarm, cobalah atasi masalahnya dan/atau ganti ke sumber oksigen cadangan.

PERINGATAN

Alarm yang dapat didengar adalah untuk memperingatkan pengguna akan adanya masalah. Untuk memastikan bahwa alarm yang dapat didengar dapat terdengar, jarak maksimum pengguna dapat menjauh dari alat harus ditentukan menurut tingkat kebisingan di sekitar. Pastikan bahwa perangkat berada di tempat yang dapat mendengar alarm atau terlihat jika hal itu terjadi.

Bagian berikut berisi daftar dan keterangan setiap kondisi alarm yang mungkin terjadi. Sistem alarm dimaksudkan untuk memberi tahu operator saat memakai perangkat di dalam tas bahu atau saat perangkat berada di tempat yang masih dalam jangkauan kanula hidung.

Jika colokan daya dicabut saat baterai terhubung, maka alarm akan bekerja seperti biasa. Jika tidak ada baterai atau perangkat tidak tersambung ke daya AC atau DC, maka alarm tidak akan aktif karena tidak ada daya. Dengan baterai yang terhubung, kehilangan daya yang berlangsung akan kurang dari 30 detik tidak akan berpengaruh pada sistem alarm.

PENTING: Jika terdeteksi beberapa kondisi alarm, alarm dengan prioritas tertinggi akan ditampilkan.

PENTING: Tidak merespons penyebab alarm hanya akan mengakibatkan ketidaknyamanan atau cedera yang dapat dipulihkan (misalnya berkurangnya suplai oksigen atau luka bakar). Jika terjadi alarm, cobalah atasi masalahnya dan/atau ganti ke sumber oksigen cadangan.

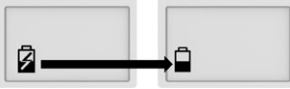
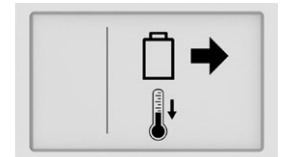
7.5.1 LOG ALARM

Perangkat ini menyimpan log alarm yang dapat diakses sehingga pasien dapat mengakses alarm terakhir dan melihatnya di LCD (kecuali untuk alarm tidak ada napas, periksa kanula, baterai hampir habis/pasang colokan dan baterai kosong/pasang colokan). Log alarm disimpan dalam memori setelah perangkat mengalami kehilangan daya total. Untuk mengakses log alarm, pastikan konsentrator telah dicolokkan dan dimatikan. Lalu tahan tombol plus (+) selama 5 detik. Atau, log alarm dapat ditemukan di Tab Lanjutan pada Aplikasi Inogen Connect pada bagian Tampilkan Kembali Kesalahan.

Setelah alarm baru diaktifkan, maka alarm baru akan menimpa alarm sebelumnya. Log alarm disimpan dalam memori setelah perangkat dimatikan. Waktu yang telah berlalu sejak kesalahan terjadi akan ditampilkan bersama alarm terakhir pada log alarm. Perangkat ini juga menyimpan catatan alarm diservis dan perbaikan yang tidak dapat diakses oleh pasien.

7.5.2 SINYAL INFORMASI (LEVEL 1)

Ikons notifikasi berikut ini disertai dengan bunyi bip tunggal dan singkat.

Ikon Tampilan	Keterangan	Yang Harus Dilakukan
	Kegagalan pasokan daya atau kehilangan daya eksternal: Baterai telah berhenti mengisi daya dan perangkat telah berganti ke daya baterai. Pada akhirnya baterai akan habis.	Colokkan pasokan daya untuk melanjutkan pengisian daya baterai.
	Lepaskan baterai hingga dingin: Melepaskan baterai hingga dingin.	Baterai harus dilepas dan didinginkan sebelum dipakai kembali.

Ikon Tampilan	Keterangan	Yang Harus Dilakukan
	Periksa baterai: Periksa baterai.	Periksa sambungan baterai dan pastikan baterai telah terpasang dengan benar dan terkunci ke konsentrator. Jika masalah baterai terus terjadi dengan baterai yang sama, maka hentikan penggunaan baterai dan ganti dengan baterai yang baru atau lepas baterai dan operasikan konsentrator menggunakan pasokan daya eksternal.

7.5.3 ALARM PRIORITAS RENDAH (LEVEL 2)

Alarm prioritas rendah berikut disertai dengan **bunyi bip sekali** dan **lampu kuning solid**.

Ikon Tampilan	Keterangan	Yang Harus Dilakukan
	Ganti kolom penyaring: Penggantian kolom penyaring harus dilakukan setiap 30 hari sekali.	Hubungi penyedia peralatan untuk mengatur servis dan/atau memesan kolom penyaring yang baru dari produsen.
	Penyalan yang diperpanjang: Konsentrasi oksigen adalah sebesar <87% setelah perangkat dinyalakan selama dua menit dan setidaknya 10 tarikan napas telah terdeteksi dalam satu menit terakhir.	Tunggu beberapa menit untuk mengetahui apakah konsentrasi oksigen membaik (alarm akan mati). Jika kondisi ini terus terjadi, maka alarm sekunder akan berbunyi. Ikuti petunjuk untuk alarm tersebut atau hubungi penyedia peralatan. Jika alarm sering muncul saat dinyalakan, hal ini mungkin menunjukkan bahwa pemeliharaan (penggantian kolom penyaring) akan segera diperlukan.

7.5.4 ALARM PRIORITAS RENDAH (LEVEL 3)

Alarm prioritas rendah berikut ini disertai dengan **bunyi bip dua kali** dan **lampu kuning solid**.

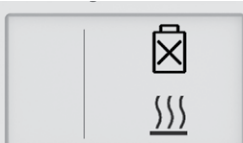
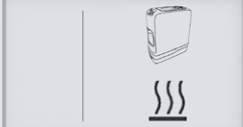
Ikon Tampilan	Keterangan	Yang Harus Dilakukan
	Baterai lemah, pasang colokan: Daya baterai rendah dengan sisa waktu kurang dari 10 menit.	Pasang pasokan daya eksternal matikan dan masukkan baterai yang sudah terisi penuh.
	Oksigen rendah: Konsentrator telah memproduksi oksigen dengan tingkat yang agak rendah ($\leq 82\%$) selama 10 menit.	Jika kondisi ini terus terjadi, hubungilah penyedia peralatan Anda.

Ikon Tampilan	Keterangan	Yang Harus Dilakukan
	Segera lakukan servis: Konsentrator memerlukan servis secepatnya. Konsentrator beroperasi sesuai spesifikasi dan dapat terus digunakan.	Hubungilah penyedia peralatan untuk mengatur servis.
	Peringatan Baterai PANAS: Suhu baterai mendekati batas suhu saat konsentrator beroperasi memakai daya baterai.	Jika mungkin, pindahkan konsentrator ke lokasi yang lebih dingin atau berikan daya pada unit memakai pasokan daya eksternal dan lepaskan baterai. Jika kondisi ini terus terjadi, hubungilah penyedia peralatan Anda.
	Peringatan Sistem PANAS: Suhu konsentrator mendekati batas suhu.	Jika mungkin, pindahkan konsentrator ke lokasi yang lebih dingin. Pastikan saluran udara yang masuk ventilasi pengeluaran tidak terhalang dan filter partikel dalam keadaan bersih. Jika kondisi ini terus terjadi, hubungilah penyedia peralatan Anda.

7.5.5 ALARM PRIORITAS SEDANG (LEVEL 4)

Peringatan prioritas menengah berikut ini disertai dengan **bunyi bip tiga kali**, yang berulang setiap 25 detik, dan **lampu kuning berkedip**.

Ikon Tampilan	Keterangan	Yang Harus Dilakukan
	Deteksi tidak ada napas: periksa kanula: Konsentrator tidak mendeteksi napas selama 60 detik.	Periksa apakah kanula telah terhubung ke konsentrator, selang tidak kusut, dan posisi kanula di hidung Anda sudah benar.
	Kesalahan oksigen: Konsentrasi keluaran oksigen berada di bawah 50% selama 10 menit.	Jika kondisi ini terus terjadi, pindahkan ke sumber oksigen cadangan dan hubungi penyedia Anda untuk mengatur servis.
	Kesalahan penyaluran oksigen: Napas terdeteksi, namun penyaluran oksigen yang tepat belum terdeteksi.	Jika kondisi ini terus terjadi, pindahkan ke sumber oksigen cadangan dan hubungi penyedia peralatan untuk mengatur servis.

Ikon Tampilan	Keterangan	Yang Harus Dilakukan
	Baterai kosong, pasang colokan: Konsentrator memiliki daya baterai yang tidak mencukupi. Konsentrator akan mati dan berhenti memproduksi oksigen.	Pasang pasokan daya eksternal atau ganti dengan baterai yang telah terisi penuh. Jika perangkat telah mati, tekan dan tahan tombol daya untuk menghidupkan kembali.
	Baterai PANAS: Baterai telah melebihi batas suhu saat konsentrator beroperasi menggunakan daya baterai. Konsentrator akan mati dan berhenti memproduksi oksigen.	Jika memungkinkan, pindahkan konsentrator ke lokasi yang lebih dingin, lalu matikan dan hidupkan kembali. Pastikan saluran udara yang masuk ventilasi pengeluaran tidak terhalang dan filter partikel dalam keadaan bersih. Jika kondisi ini terus terjadi, pindahkan ke daya eksternal atau sumber oksigen cadangan dan hubungi penyedia peralatan.
	Sistem PANAS: Suhu konsentrator terlalu tinggi. Konsentrator akan mati dan berhenti memproduksi oksigen.	Pastikan saluran udara yang masuk ventilasi pengeluaran tidak terhalang dan filter partikel dalam keadaan bersih. Jika kondisi ini terus terjadi, pindahkan ke sumber oksigen cadangan dan hubungi penyedia peralatan.
	Sensor gagal: Sensor oksigen konsentrator tidak berfungsi.	Anda dapat terus menggunakan konsentrator. Jika kondisi ini terus terjadi, hubungi penyedia peralatan.
	Sistem DINGIN: Sistem dingin (<2°C). Konsentrator akan mati dan berhenti memproduksi oksigen.	Pindahkan ke lingkungan yang lebih hangat agar unit dapat memanaskan sebelum menyalakannya. Jika kondisi ini terus terjadi, pindahkan ke sumber oksigen cadangan dan hubungi penyedia peralatan.
	Kesalahan Sistem: Konsentrator akan mati dan berhenti memproduksi oksigen.	Beralihlah ke sumber oksigen cadangan dan hubungi penyedia peralatan.

8. PEMECAHAN MASALAH

Masalah	Kemungkinan Penyebab	Rekomendasi Solusi
Setiap masalah yang disertai dengan informasi pada tampilan konsentrator, lampu indikator, dan/atau sinyal yang dapat didengar	Lihat Bagian 7. Daftar Istilah Indikator Alarm & Ikon Perangkat	Lihat ikon perangkat & daftar istilah alarm
Konsentrator tidak menyala saat tombol On/Off ditekan	Isi baterai habis atau tidak ada baterai	Gunakan pasokan daya eksternal atau ganti baterai dengan baterai yang telah terisi penuh
	Pasokan daya AC tidak tersambung dengan benar	Periksa sambungan pasokan daya dan pastikan bahwa lampu hijau menyala
	Kabel daya DC tidak tersambung dengan benar	Periksa sambungan kabel daya DC pada perangkat dan stop kontak tambahan DC
	Tidak Berfungsi	Hubungi penyedia peralatan
Tidak ada oksigen	Konsentrator tidak dihidupkan	Tekan tombol On/Off untuk menyalakan konsentrator
	Kanula tidak tersambung dengan benar atau tertekuk atau terhalang	Periksa kanula dan koneksinya ke nosel konsentrator
Tidak terhubung ke Bluetooth	Perangkat lain mungkin menyebabkan gangguan, atau jarak perangkat terlalu jauh	Jauhkan konsentrator dari perangkat elektronik lain dan/atau dekatkan dengan perangkat seluler Anda

9. OPSI KONEKTIVITAS

Aplikasi Inogen Connect memasang konsentrator oksigen portabel Anda ke perangkat seluler atau tablet dengan memakai teknologi Bluetooth. Ini tidak tersedia di setiap negara - hubungi penyedia peralatan untuk informasi lebih lanjut.

PENTING: Aplikasi ini tidak dimaksudkan untuk mengganti panel antarmuka pengguna, yang merupakan sumber informasi utama yang harus dilihat oleh pasien saat mengoperasikan perangkat.

PENTING: Koneksi Inogen Rove 6 ke koneksi Bluetooth yang mencakup peralatan lain dapat mengakibatkan risiko yang tidak teridentifikasi sebelumnya terhadap pasien, operator, atau pihak ketiga lainnya. Organisasi yang bertanggung jawab harus mengidentifikasi, menganalisis, mengevaluasi, dan mengendalikan risiko-risiko ini. Perubahan selanjutnya pada koneksi Bluetooth dapat menimbulkan risiko baru dan memerlukan analisis tambahan. Perubahan pada koneksi Bluetooth meliputi:

- Perubahan konfigurasi Bluetooth.
- Sambungan perangkat tambahan ke koneksi Bluetooth.
- Memutuskan sambungan perangkat dari koneksi Bluetooth.
- Memperbarui peralatan yang terhubung ke koneksi Bluetooth.
- Memperbarui peralatan yang terhubung ke koneksi Bluetooth.

9.1 MEMASANGKAN PERANGKAT DENGAN APLIKASI SELULER

1. Unduh Aplikasi Inogen Connect

- Pada ponsel pintar atau tablet Anda, cari 'Inogen Connect' di App Store (Apple) atau Google Play (Android).

2. Tempatkan perangkat dalam mode siaga

- Hubungkan kabel pasokan daya AC ke konsentrator oksigen portabel Anda dan colokkan ke stopkontak.
- JANGAN nyalakan perangkat.

3. Pastikan perangkat seluler atau tablet Anda telah mengaktifkan Bluetooth

- Buka *Pengaturan* perangkat seluler Anda. Klik *Bluetooth* dan nyalakan "aktifkan" menggunakan penggeser.

4. Aktifkan Bluetooth pada perangkat

- Pastikan konsentrator bukan dalam keadaan menyala.
- Tekan dan tahan tombol minus sampai ikon Bluetooth muncul di layar (lihatlah Bagian 7.3).

9.2 KEAMANAN SIBER

Keamanan perangkat medis adalah tanggung jawab bersama pasien, penyedia layanan, dan produsen perangkat medis. Tidak dijaganya keamanan siber dapat mengakibatkan gangguan fungsi pada perangkat, hilangnya ketersediaan atau integritas data, atau terpaparnya perangkat atau jaringan lain yang terhubung ke ancaman keamanan.

Jika memakai Aplikasi Inogen Connect, Anda harus melakukan hal-hal berikut:

- Pastikan Sistem Operasi Anda selalu yang terbaru
- Pastikan aplikasi Anda selalu diperbarui
- Pastikan untuk mengaktifkan kata sandi
- Matikan Bluetooth konsentrator saat tidak dipasangkan dengan Aplikasi Inogen Connect

10. PEMBERSIHAN, PERAWATAN, DAN PEMELIHARAAN

Operator harus melakukan pemeriksaan visual secara berkala pada perangkat.

PERINGATAN

- JANGAN lakukan servis atau perawatan saat peralatan sedang dipakai.
- JANGAN bongkar perangkat atau aksesoris mana pun atau mencoba melakukan perawatan apa pun selain dari tugas yang telah dijelaskan di dalam petunjuk penggunaan ini; membongkar dapat mengakibatkan bahaya sengatan listrik dan akan membatalkan garansi Anda. Jangan lepaskan label bukti kerusakan. Untuk peristiwa selain yang dijelaskan di dalam panduan ini, hubungi penyedia peralatan untuk diservis oleh petugas berwenang.
- JANGAN gunakan kolom penyaring apa pun selain dari yang telah ditentukan di dalam panduan pengguna ini. Penggunaan kolom penyaring lain yang tidak ditentukan dapat membahayakan keselamatan dan/atau merusak kinerja peralatan dan akan membatalkan garansi Anda.
- Gunakan hanya suku cadang yang direkomendasikan produsen untuk memastikan fungsi yang tepat dan menghindari risiko kebakaran dan luka bakar.
- Pemeriksaan visual perangkat secara berkala harus dilakukan agar tidak ada kerusakan pada komponen yang terbuka. Pemeriksaan visual umumnya mencakup:
- Konektor baterai: konektor tidak boleh bengkok atau berubah bentuk.

- Barb kanula berbentuk lurus dan terpasang sepenuhnya pada rumah.
- Wadah - wadah harus terpasang dengan baik dan aman tanpa ada retakan atau kerusakan lain yang terlihat.
- Filter partikel - filter ini harus berada di tempatnya dan bersih dari serpihan, debu, atau penghalang lainnya.

Suku cadang pengganti berikut dapat dibeli dari penyedia peralatan Anda atau produsen Inogen, di [Inogen.com](https://www.inogen.com) atau dengan menghubungi 1-877-466-4364.

10.1 PENGANTIAN KANULA

Kanula hidung Anda harus diganti secara teratur sesuai petunjuk penggunaan dari produsen. Konsultasikan dengan dokter dan/atau penyedia peralatan dan/atau petunjuk dari produsen kanula untuk memperoleh informasi penggantian.

10.2 PEMBERSIHAN CASING

PERINGATAN

Cairan akan merusak komponen internal konsentrator dan peralatannya. Untuk menghindari kerusakan atau cedera akibat sengatan listrik:

- Keluarkan baterai sebelum membersihkan.
- Matikan konsentrator dan cabut kabel daya sebelum membersihkan.
- JANGAN biarkan bahan pembersih menetes ke dalam lubang masuk dan keluar udara.
- JANGAN menyemprotkan atau mengoleskan bahan pembersih apa pun secara langsung ke kabinet.
- JANGAN menyiram produk dengan air.
- JANGAN membenamkan perangkat atau aksesoris ke dalam cairan.

Bahan kimia yang keras dapat merusak konsentrator dan filter.

- JANGAN bersihkan dengan alkohol dan produk berbahan dasar alkohol (isopropil alkohol), produk berbahan dasar klorin pekat (etilena klorida), dan produk berbahan dasar minyak bumi atau bahan kimia keras lainnya.
- Dianjurkan untuk menggunakan deterjen cair yang ringan.

Bersihkan casing secara berkala seperti berikut:

1. Pastikan konsentrator dalam keadaan mati dan dikeluarkan dari tas jinjing, serta kabel daya atau baterai dilepas.
2. Bersihkan casing luar menggunakan kain yang telah dibasahi dengan deterjen cair ringan dan air.
3. Biarkan konsentrator mengering di udara, atau gunakan handuk kering, sebelum mengembalikan konsentrator ke dalam tas jinjing atau ransel dan sebelum mengoperasikan konsentrator.

PENTING: Perangkat disediakan tidak steril dan harus menerima pembersihan eksternal setiap minggu; aksesoris harus dibersihkan sesuai kebutuhan. Bagian luar perangkat harus dibersihkan sebelum diberikan kepada pasien baru.

10.3 PEMBERSIHAN & PENGGANTIAN FILTER (RP-510)

Filter partikel harus dibersihkan setiap minggu agar udara mengalir mudah.

Untuk membersihkan:

- 1. Lepaskan baterai dari perangkat.
- 2. Lepaskan filter partikel dari kedua ujung saluran masuk perangkat.
- 3. Bersihkan filter partikel dengan deterjen cair ringan dan air, bilas dengan air dan keringkan sepenuhnya sebelum dipakai kembali.

Untuk membeli filter partikel tambahan, hubungi penyedia peralatan Anda atau produsen Inogen, di Inogen.com atau dengan menghubungi 1-877-466-4364.

10.4 PENGGANTIAN FILTER KELUARAN BARB KANULA (RP-506)

Barb kanula menghubungkan jalur gas ke kanula, sementara filter keluaran dirancang untuk melindungi pengguna agar tidak menghirup partikel kecil saat menggunakan perangkat. Filter keluaran terletak di belakang dudukan kanula dan harus diganti di antara pasien atau saat mengganti dudukan kanula. Untuk mengganti barb kanula dan filter output, i ikuti langkah-langkah berikut ini:

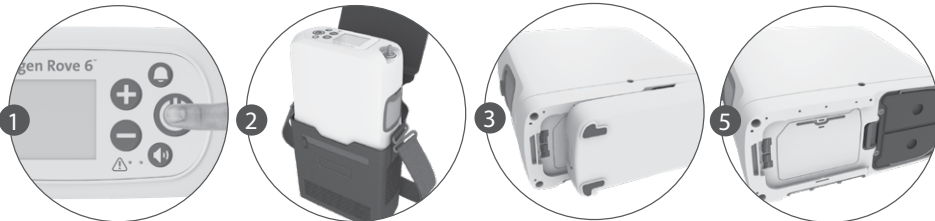
- 1. Putar alat kunci pas ke arah yang berlawanan dengan putaran jarum jam untuk membuka barb kanula.
- 2. Lepaskan barb kanula.
- 3. Periksa agar tidak ada serpihan yang tertinggal di dalam. Masukkan barb kanula dan filter keluaran terintegrasi yang baru.
- 4. Putar alat kunci pas searah jarum jam hingga barb kanula terpasang dengan kuat. Jangan terlalu kencang.



10.5 PERUBAHAN KOLOM PENYARING (RP-502)

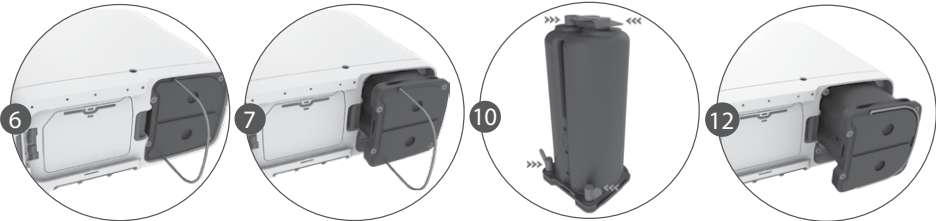
Perangkat telah diprogram untuk memperingatkan Anda ketika kolom penyaring harus diganti (lihat bagian 'Alarm'). Meski Anda perlu membeli kolom penyaring dari produsen atau penyedia layanan, kolom penyaring dirancang agar mudah diganti oleh pasien dengan mengikuti langkah-langkah berikut:

- 1. Matikan perangkat dengan menekan dan menahan tombol daya.
- 2. Jika ada di tas jinjing, keluarkan perangkat dari tas jinjing atau ransel tersebut.
- 3. Lepaskan baterai dari perangkat.
- 4. Letakkan perangkat pada sisinya sehingga bagian bawahnya terlihat.
- 5. Kolom penyaring tersebut ada di salah satu sisi perangkat.



- 6. Buka kunci kolom dengan menekan tombol pengunci menjauh dari kolom penyaring.
- 7. Sembari menahan tombol pengait agar tetap terbuka, geser komponen kolom penyaring keluar dari perangkat dengan mengangkat dan menarik gagang tuas logam.
- 8. Lepaskan kolom penyaring seluruhnya dari perangkat dengan menariknya ke arah luar pada pegangan tarik logam.
- 9. Kedua kolom penyaring dilepas sebagai satu bagian.
- 10. Untuk memasang kolom penyaring yang baru, lepaskan dahulu empat (4) tutup debu dari kolom penyaring baru.
- 11. Pastikan tidak ada debu atau serpihan di tempat tutup debu berada.
- 12. Masukkan kolom penyaring yang baru ke dalam perangkat tak lama setelah penutup debu dilepas.

JANGAN biarkan ujung kolom penyaring terbuka.



- 13. Dorong kolom penyaring hingga kait mengeluarkan bunyi klik yang dapat didengar dan kembali ke posisi tertutup.
- 14. Dorong dan lipat gagang tarik logam hingga rata ke bagian bawah kolom penyaring.

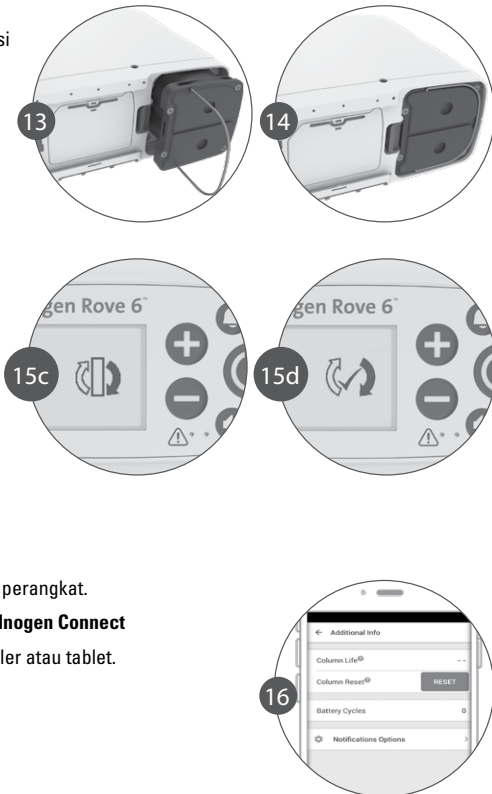
PENTING: Anda harus memberi tahu perangkat bahwa Anda telah mengganti kolom penyaring. Ini dapat dilakukan melalui perangkat itu sendiri atau melalui Aplikasi Inogen Connect.

15. Mengatur ulang kolom melalui perangkat

- a. Sambungkan perangkat ke daya AC, tetapi **JANGAN** nyalakan perangkat.
- b. Tekan dan tahan tombol plus (+) dan minus (-) selama 5 detik. Layar akan menampilkan ikon informasi 'sieve reset' (atur ulang saringan).
- c. Lepaskan tombol setelah ikon 'sieve reset' ditampilkan pada layar.
- d. Tekan tombol bel satu kali. Layar akan menampilkan ikon informasi 'sieve reset success' (pengaturan ulang saringan berhasil).
- e. Tekan dan tahan tombol daya untuk menghidupkan perangkat.

16. Mengatur ulang kolom penyaring melalui Aplikasi Inogen Connect

- a. Buka Aplikasi Inogen Connect pada perangkat seluler atau tablet.
- b. Buka layar Lanjutan.
- c. Klik *Informasi Tambahan*.
- d. Klik tombol *Atur Ulang Kolom Penyaring*.



10.6 PERAWATAN DAN PEMELIHARAAN BATERAI

Baterai litium-ion memerlukan perawatan khusus untuk memastikan kinerja yang benar dan masa pakai yang panjang. Hanya gunakan baterai yang kompatibel dengan perangkat Anda.

- **Jaga Agar Tetap Kering:** Selalu jauhkan cairan dari baterai. Jika baterai basah, segera hentikan pemakaian dan buang baterai dengan benar.
- **Pengaruh suhu terhadap kinerja baterai:** Baterai memberi daya pada perangkat di hampir semua kondisi lingkungan. Agar masa pakai baterai panjang, hindari pengoperasian pada suhu kurang dari 5°C atau lebih dari 35°C dalam waktu lama.
- **Penyimpanan Baterai:** Lepaskan baterai dari perangkat saat tidak digunakan untuk menghindari baterai terlepas secara tidak disengaja. Simpan baterai di tempat yang sejuk dan kering. Simpan dengan daya terisi minimal 40-50%. Baterai harus diisi hingga penuh dan dikosongkan hingga 0% setidaknya sekali setiap 90 hari agar masa pakai maksimum dapat dipertahankan. Hindari menyimpan baterai perangkat pada suhu ekstrem, di bawah -20°C atau di atas 60°C, untuk jangka waktu yang lama.
- **Pembuangan Baterai:** Baterai hanya boleh ditempatkan di wadah pengumpulan untuk limbah baterai portabel ketika sudah habis terkuras, atau ketika tindakan pencegahan terhadap korsleting telah dilakukan jika baterai belum benar-benar kosong (misalnya dengan memasang isolasi pada kedua kutubnya dengan lakban). Baterai ion litium, seperti semua baterai isi ulang, dapat didaur ulang dan tidak boleh dibakar.

10.7 PENGANTIAN SEKRING KABEL DAYA DC (RP-125)

Kabel daya DC berisi sekering. Jika kabel daya DC digunakan dengan sumber daya yang diketahui baik dan perangkat tidak menerima daya, sekering mungkin perlu diganti.

Untuk mengganti sekering:

1. Lepaskan ujungnya dengan membuka sekrup penahan. Gunakan alat bantu jika perlu.
2. Lepaskan penahan, ujung, dan sekeringnya.
3. Pegasnya harus tetap berada di dalam rumah adaptor.
4. Jika pegas dilepas, lepaskan pegas terlebih dahulu sebelum memasukkan sekering pengganti.
5. Memasang sekering pengganti
6. Pasang kembali ujungnya.
7. Pastikan cincin penahan terpasang dengan baik dan dikencangkan.



PERINGATAN

- **BAHAYA TERCEKIK:** jauhkan bagian kecil yang terbuka saat mengganti sekering dari jangkauan anak kecil dan hewan peliharaan.
- **PENTINGNYA UKURAN SEKRING:** ukuran sekering pengganti yang tidak tepat dapat mengakibatkan kebakaran atau perlindungan peralatan menjadi tidak memadai. Hanya ganti dengan jenis dan peringkat sekering yang sama.
- **SENGATAN LISTRIK:** lepaskan kabel sepenuhnya sebelum mencoba mengganti sekering.
- **JANGAN MENGANTUNGAN JENIS AKSESORI ATAU BRACKET AKSESORI APA PUN DARI STEKER ATAU KABEL.**

11. PERBAIKAN & PEMBUANGAN PERANGKAT

11.1 PERBAIKAN

Jangan mencoba memperbaiki perangkat kecuali ditentukan lain di dalam petunjuk penggunaan ini. Hubungi penyedia peralatan Anda atau Inogen untuk mendapatkan bantuan.

11.2 PEMBUANGAN

Ikuti peraturan pemerintah setempat untuk membuang dan mendaur ulang perangkat serta aksesori. Jika peraturan WEEE berlaku, jangan buang ke dalam sampah kota yang tidak disortir. Di Eropa, hubungi Perwakilan Resmi Uni Eropa untuk mendapatkan petunjuk pembuangan. Baterai mengandung sel litium-ion dan harus didaur ulang. Baterai tidak boleh dibakar.

12. SPESIFIKASI TEKNIS DAN PRODUK

12.1 SPESIFIKASI

Konsentrator Oksigen Portabel Inogen Rove 6 (Model # IO-501)	
Isolasi Bagian Utama	Lepaskan kabel input DC dari perangkat serta unit baterai.
Dimensi dengan baterai standar	7,18 x 3,27 x 8,14 (18,24 x 8,31 x 20,68)
Dimensi dengan baterai yang diperpanjang	7,18 x 3,27 x 9,02 (18,24 x 8,31 x 22,91)
Berat dengan baterai standar	4,8 pound (2,2kg)
Berat dengan baterai tambahan	5,8 pound (2,6 kg)
Tingkat suara nominal	39 dBA tipikal saat pengaturan 2 (MDS-Hi) Daya suara sistem maksimum 62 dBA Tekanan suara sistem maksimum 54 dBA Tekanan suara alarm terendah tipikal 62,3 dBA (Diukur di dalam tas jinjing) Tekanan suara alarm tertinggi tipikal 67,5 dBA (Diukur di dalam tas jinjing) (Tekanan suara diukur pada 1 meter sesuai ISO 3744)
Waktu pemanasan	2 menit
Konsentrasi oksigen*	90% + 6% dan - 3% pada semua pengaturan
Sensitivitas tekanan pemicu pernapasan masuk (inspirasi)	<0,12 cm H2O
Pengaturan kontrol aliran	Pengaturan dosis denyut 1,2,3,4,5,6
Tekanan keluar maksimum	< 28,9 PSI (199 kPa)
Daya AC	100 hingga 240 VAC, 50 hingga 60 Hz Penginderaan otomatis 2,0 – 1,0A
Daya DC	13,5-15,0VDC, 100W Voltage maksimum: 12,0 hingga 16,8 VDC (+ 0,5)
Jenis baterai	Litium Ion
Baterai yang dapat diisi ulang:	12,0 hingga 16,8 VDC (±0,5V)
Waktu pengisian ulang baterai	Standar (BA-500 & BA-508): hingga 3 jam Tambahan (BA-516): hingga 4 jam
Suhu pengoperasian**	41 hingga 104°F (5 hingga 40°C)
Kelembaban pengoperasian	15% hingga 90%, tanpa kondensasi
Tekanan atmosfer operasi	70 kPa hingga 106 kPa
Ketinggian pengoperasian**	0 hingga 10.000 kaki (0 hingga 3.048 meter)
Suhu pengiriman dan penyimpanan	-13 hingga 158°F (-25 hingga 70°C)
Kelembaban pengiriman dan penyimpanan	Hingga 90%, tidak berembun Simpan di tempat yang kering.
Ketidakpastian pengukuran:	Volume denyut: ± 15% dari volume pengenalan Tekanan: ± 0,03 psig (Umum) / ± 0,05 cm H2O (Kepekaan Pemicu Inspirasi) Konsentrasi oksigen: ± 3% (tidak memperhitungkan suhu, tekanan barometrik, dan waktu dari kalibrasi perangkat pengukuran)

Konsentrator Oksigen Portabel Inogen Rove 6 (Model # IO-501)

Intelligent Delivery Technology®

Perangkat Inogen menggunakan algoritma kompleks yang dirancang untuk mendeteksi pernapasan dangkal hingga 0,12 cm H2O dan akan mengubah ukuran bolus oksigen untuk memenuhi laju pernapasan pasien.
Setelah deteksi, Inogen One menyalurkan oksigen dalam 250 milidetik pertama inspirasi ketika terapi oksigen paling efektif.

*Berdasarkan tekanan atmosfer 101,3 kPa (14,69 psi) pada suhu 20° C (68° F) dan Kering (STPD).
**Beroperasi di luar spesifikasi operasional ini dapat membatasi kemampuan konsentrator dalam memenuhi spesifikasi Konsentrasi Oksigen pada pengaturan aliran liter yang lebih tinggi.

12.2 PENGATURAN ALIRAN VOLUME DENYUT

Inogen Rove 6 Volume Denyut per Pengaturan Aliran
(mL/napas ± 15% sesuai ISO 80601-2-67)

NAPAS PER MENIT	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
VOLUME TOTAL PER MENIT (ML/MENIT)	210	420	630	840	1050	1260

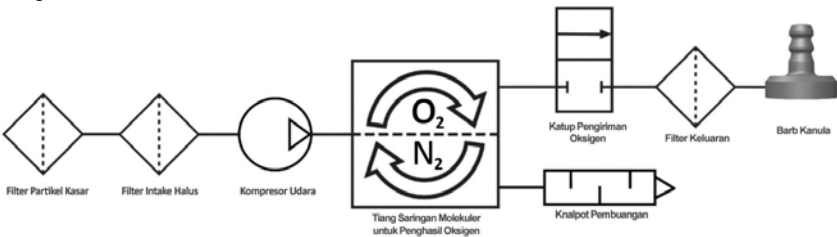
Bahasa Indonesia

PERHATIAN

- Pengaturan model atau merek peralatan terapi oksigen lain mungkin tidak sesuai dengan pengaturan perangkat ini.
- Pengaturan perangkat ini mungkin tidak sesuai dengan pengaturan untuk perangkat yang menyediakan oksigen aliran kontinu.

DIAGRAM NAPAS

Proses mengalir dari kiri ke kanan



12.3 INFORMASI KOMPATIBILITAS ELEKTROMAGNETIK (EMC)

PERINGATAN

- Penggunaan aksesoris, transduser, dan kabel selain dari yang ditentukan atau disediakan oleh produsen peralatan dapat mengakibatkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan kekebalan elektromagnetik peralatan dan mengakibatkan pengoperasian yang tidak benar.
- Hindari paparan terhadap sumber EMI (gangguan elektromagnetik) yang diketahui seperti diatermi, litotripsi, elektrokaustik, RFID (Radio Frequency Identification), dan sistem keamanan elektromagnetik seperti sistem pengawasan anti-pencurian/barang elektronik, detektor logam. Perhatikan bahwa keberadaan perangkat RFID mungkin tidak terlihat jelas. Jika diduga terjadi gangguan ini, posisikan ulang peralatan, jika mungkin, untuk memaksimalkan jarak.
- Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) dilarang digunakan dalam jarak lebih dari 30 cm (12 inci) pada bagian mana pun dari perangkat, termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Jika tidak, dapat terjadi penurunan performa pada peralatan.
- Perangkat ini dilarang digunakan berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain. Jika perlu menggunakan secara berdekatan atau bertumpuk, maka perangkat harus dipantau untuk memeriksa pengoperasian normalnya. Jika pengoperasian tidak normal, perangkat atau peralatan lain harus dipindahkan.

Peralatan listrik medis harus dipasang dan digunakan sesuai informasi EMC di dalam panduan ini.

Peralatan ini telah diuji dan dinyatakan memenuhi batas EMC yang ditentukan di dalam IEC 60601-1-2. Batasan ini dirancang untuk memberikan perlindungan yang wajar terhadap gangguan elektromagnetik umum di sekitar rumah.

Konsentrator ini berisi IC Modul Pemancar: 8595A-NINAB4. Berisi ID FCC: XPYNINAB4. Perangkat ini sesuai dengan Bagian 15 dari peraturan FCC. Pengoperasian mematuhi dua kondisi berikut: (1) perangkat dilarang mengakibatkan gangguan berbahaya, dan (2) perangkat harus dapat menerima gangguan apa pun yang diterima, termasuk gangguan yang dapat menyebabkan pengoperasian menjadi tidak diinginkan.

12.4 PANDUAN DAN PERNYATAAN PRODUSEN - KEKEBALAN ELEKTROMAGNETIK:

Konsentrator ini dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik rumah, institusi, dan moda transportasi lainnya. Pengguna konsentrator harus memastikan konsentrator digunakan dalam lingkungan seperti itu. Selama pengujian kekebalan yang ditentukan di bawah ini, Rove 6 akan terus memberikan oksigen sesuai spesifikasi.

Tes Kekebalan	Tingkat Uji IEC 60601	Panduan Lingkungan Elektromagnetik
Melakukan RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz 6Vrms ISM dan frekuensi amatir	Konsentrator Oksigen Portabel Rove 6 cocok untuk lingkungan elektromagnetik di rumah, institusi, kendaraan, kereta, pesawat terbang, kapal dan lingkungan transportasi.
Radiasi RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	
Pelepasan muatan listrik statis (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 6, 8 dan 15 kV udara	Lantai harus terbuat dari kayu, beton atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif harus minimal 30%.
Transien cepat listrik/ burt EC 61000-4-4	± 2 kV untuk saluran pasokan daya	Kualitas daya listrik harus sesuai dengan kualitas daya listrik di rumah, institusi, kendaraan, atau lingkungan transpirasi serta lingkungan bergerak lainnya.
Lonjakan IEC 61000-4-5	± 1 kV saluran ke saluran	Kualitas daya listrik harus sesuai dengan kualitas daya listrik di rumah, institusi, kendaraan, atau lingkungan transpirasi serta lingkungan bergerak lainnya.
Penurunan tegangan, gangguan singkat, dan variasi tegangan pada jalur input catu daya IEC 61000-4-11	0% UT untuk 0,5 siklus pada 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, dan 315°. 0% UT untuk 1 siklus 70% UT untuk 25/30 siklus 0% UT untuk 200/300 siklus	Kualitas daya listrik harus sesuai dengan kualitas daya listrik di rumah, institusi, kendaraan, dan lingkungan transportasi serta bergerak lainnya. Jika pengguna Rove 6 memerlukan pengoperasian yang berkelanjutan selama gangguan listrik, disarankan agar perangkat diberi daya dari catu daya yang tidak terganggu.
Frekuensi gaya (50/60 Hz) medan magnet IEC 61000-4-8	30 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada tingkat karakteristik lingkungan di rumah dan lingkungan bergerak. Medan magnet frekuensi daya dari peralatan umum di rumah diperkirakan tidak akan memengaruhi perangkat.

CATATAN: UT adalah tegangan utama AC sebelum penerapan level pengujian.

12.5 PANDUAN DAN PERNYATAAN PRODUSEN - EMISI ELEKTROMAGNETIK

Konsentrator ini dimaksudkan untuk digunakan di rumah, institusi, kendaraan, dan transportasi lainnya serta lingkungan bergerak. Pengguna konsentrator harus memastikan bahwa konsentrator digunakan di dalam lingkungan seperti itu.

Uji Emisi	Kepatuhan	Panduan Lingkungan Elektromagnetik
Emisi RF CISPR 11	Grup 1	Konsentrator menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak mungkin mengakibatkan gangguan pada peralatan di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	Konsentrator cocok untuk digunakan di semua tempat, termasuk tempat tinggal dan yang terhubung langsung ke jaringan pasokan daya tegangan rendah publik yang memasok bangunan yang digunakan untuk keperluan rumah tangga.
Emisi Harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi tegangan/emisi flicker IEC 61000-3-3	Mematuhi	

PERANGKAT ISOLASI LISTRIK

Pasokan daya eksternal menyediakan sarana untuk isolasi listrik dengan saluran masuk AC dimasukkan ke dalam pasokan daya.

13 KOMUNIKASI NIRKABEL, SPESIFIKASI & KEPATUHAN

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

Spesifikasi	Karakteristik
Kepatuhan standar	Bluetooth™ V5.1 BLE
Output daya radiasi RF efektif	6 dBm
Jangkauan operasi	≤ 7,62m
Modulasi	GFSK
Bandwidth bagian penerima	2,402 hingga 2,480 GHz

Lihat pernyataan FCC, Kanada, dan Taiwan

13.2 INFORMASI PERSETUJUAN PEMANCAR

Negara	Persetujuan	 R-C-ULX-NINA-B400
Amerika Serikat	ID FCC: XPNINAB4	
Kanada	ISED: IC: 8595A-NINAB4	
Eropa	CE	
Korea	KCC: R-C-ULX-NINA-B400	

13.3 POTENSI GANGGUAN PADA RADIO/TELEVISI

Negara	Pernyataan
Amerika Serikat	• Peralatan ini telah diuji dan dinyatakan memenuhi batasan untuk perangkat digital Kelas B, sesuai Bagian 15 Peraturan FCC. • Batasan ini dirancang untuk memberikan perlindungan yang wajar terhadap gangguan berbahaya di instalasi perumahan. Peralatan ini menghasilkan, menggunakan, dan dapat memancarkan energi frekuensi radio, dan jika tidak dipasang dan digunakan sesuai petunjuk, bisa menyebabkan gangguan berbahaya pada komunikasi radio. Namun demikian, tidak ada jaminan bahwa gangguan tidak akan terjadi pada instalasi tertentu. Jika peralatan ini menyebabkan gangguan berbahaya pada penerimaan radio atau televisi, yang dapat diketahui dengan mematikan dan menghidupkan peralatan, pengguna dianjurkan untuk mencoba memperbaiki gangguan tersebut dengan salah satu atau beberapa langkah berikut: ◦ Mengarahkan ulang atau memindahkan antena penerima. ◦ Meningkatkan pemisahan antara peralatan dan penerima. ◦ Menyambungkan peralatan ke stopkontak di sirkuit yang berbeda dari yang digunakan untuk menyambungkan receiver. ◦ Konsultasikan dengan dealer atau teknisi radio/TV yang berpengalaman untuk memperoleh bantuan.
Kanada	Perangkat ini berisi pemancar/penerima bebas lisensi yang sesuai dengan RSS bebas lisensi Innovation, Science and Economic Development Canada. Pengoperasian tunduk pada dua kondisi berikut: • Perangkat tidak dapat menyebabkan gangguan. • Perangkat ini harus dapat menerima gangguan apa pun, termasuk gangguan yang dapat menyebabkan pengoperasian perangkat yang tidak diinginkan.

14. PERNYATAAN GARANSI TERBATAS

Perangkat ini dilengkapi dengan garansi 3 tahun (lihat faktur pelanggan). Inogen menjamin produk bebas dari cacat bahan dan pengerjaan dalam penggunaan dan layanan normal dan jika dirawat dengan benar selama jangka waktu yang ditetapkan di dalam pernyataan garansi yang diberikan bersama Produk, dan periode tersebut akan dimulai pada Tanggal Pengiriman Aktualnya. Sebagaimana digunakan di sini, "Tanggal Pengiriman Aktual" berarti tanggal sebenarnya Produk dikirim oleh Inogen kepada Pelanggan. Garansi berikut diberikan Inogen hanya kepada Pemilik awal dari Produk dan tidak dapat dipindahtangankan. Kuitansi pembelian asli Pelanggan untuk Produk dan bukti identitas diperlukan agar garansi terbatas di bawah ini berlaku. Agar garansi terbatas yang ditetapkan di sini berlaku efektif, Pelanggan harus memeriksa setiap Produk dalam waktu dua (2) hari setelah pengiriman dan sebelum Produk tersebut digunakan. Pelanggan setuju bahwa garansi yang diberikan oleh Inogen terkait Produk mematuhi penggunaan Produk sesuai instruksi Inogen yang diberikan dan bahwa tidak dilakukannya hal tersebut akan membatalkan garansi. Tanggung jawab satu-satunya Inogen dan upaya hukum tunggal dan eksklusif dari Pelanggan yang muncul dari atau terkait dengan Produk, termasuk untuk pelanggaran garansi, terbatas pada, atas pilihan tunggal Inogen, perbaikan atau penggantian Produk atau bagian daripadanya yang dikembalikan atas biaya Pelanggan kepada Inogen. Garansi ini hanya berlaku jika Pelanggan memberi tahu Inogen secara tertulis mengenai Produk yang cacat segera setelah ditemukannya cacat dan selama masa garansi. Produk hanya dapat dikembalikan oleh Pelanggan hanya jika disertai nomor referensi RMA yang dikeluarkan Inogen. Inogen tidak akan bertanggung jawab atas segala dugaan pelanggaran garansi yang menurut Inogen muncul dari penyebab yang tidak tercakup dalam garansi ini. Inogen akan membuat keputusan akhir mengenai setiap keberadaan dan/atau penyebab dugaan cacat.

Kolom penyangkai, baterai isi ulang, tas jinjing, dan aksesoris daya hanya bergaransi untuk jangka waktu 1 tahun.

Untuk pernyataan garansi lengkapnya, kunjungi inogen.com/warranty

15. MEREK DAGANG DAN PENAFIAN

15.1 MEREK DAGANG

Semua merek dagang merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.

15.2 PENAFIAN

Informasi di dalam dokumen ini telah diperiksa dengan cermat dan diyakini sebagai dapat diandalkan. Selanjutnya, produsen berhak membuat perubahan pada produk apa pun ini untuk meningkatkan keterbacaan, fungsi, atau desain. Produsen tidak bertanggung jawab atas segala kewajiban yang timbul dari aplikasi atau penggunaan produk atau sirkuit apa pun yang dijelaskan di sini; juga tidak mencakup lisensi apa pun di bawah hak patennya atau hak orang lain.

15.3 DOKUMEN INI

Informasi di dalam dokumen ini dapat berubah sewaktu-waktu tanpa ada pemberitahuan. Dokumen ini berisi informasi hak milik yang dilindungi oleh hak cipta. Tidak ada bagian mana pun dari dokumen ini yang boleh digandakan dengan cara apa pun, baik seluruhnya maupun sebagian (kecuali untuk kutipan singkat dalam ulasan dan makalah ilmiah), tanpa persetujuan tertulis dari produsen. Pastikan untuk membaca dengan cermat dan memahami semua panduan yang diberikan bersama produk.

16. INFORMASI KONTAK

Jika Anda memiliki pertanyaan tentang informasi dalam petunjuk ini atau tentang pengoperasian perangkat secara aman, hubungi penyedia peralatan atau Inogen, Inc. 859 Ward Drive, Suite 200 Goleta, CA 93111, AS, 1-877-466-4362.

Tenaga Kesehatan Profesional: Untuk melaporkan pengalaman merugikan dengan produk Inogen tertentu, silakan hubungi Pusat Layanan Pelanggan Inogen di 1-877-466-4364. Anda juga dapat melaporkan kejadian yang merugikan ini secara langsung kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan AS (FDA) dengan menghubungi 1-800-FDA-1088 atau mengunjungi <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Konsumen: Untuk melaporkan pengalaman merugikan pada produk Inogen tertentu, silakan hubungi Pusat Layanan Pelanggan Inogen di 1-877-466-4364. Anda juga dapat melaporkan kejadian yang tidak diinginkan secara langsung kepada penyedia layanan kesehatan atau kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (FDA) dengan menghubungi 1-800-FDA-1088 atau mengunjungi <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Penduduk Non-Amerika Serikat: meski situs ini ditujukan untuk penduduk Amerika Serikat saja, namun negara-negara di luar Amerika Serikat mungkin memiliki prosedur khusus untuk menangani laporan kejadian yang tidak diinginkan. Hubungi penyedia layanan kesehatan Anda atau otoritas kesehatan setempat untuk mendapatkan informasi selengkapnya.

Jika Anda memiliki pertanyaan yang berkaitan dengan produk resep Inogen, kondisi medis atau masalah kesehatan pribadi, hubungi dokter atau penyedia layanan kesehatan karena merekalah yang paling memahami kondisi medis Anda.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	A legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo mediante prescrição médica. Também pode ser aplicável a outros países.		Manter seco
	Parte aplicada do tipo BF		Usar apenas em ambiente interno ou local seco. Não molhar.
	Equipamento Classe II		Alimentação por CA
	Não usar com chamas abertas (concentrador); Não incinerar (bateria).		Alimentação por CC
	Não fumar		Consultar o manual/livreto de instruções
	Não aplicar óleos ou graxas		Fabricante
	Importador		Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Este lado para cima		Indica o uso do cabo de alimentação CC para automóvel (BA-306)
	Conformidade com as Diretivas Europeias		Não deve ser usado em ambiente de RM
	O fabricante deste concentrador de oxigênio portátil (COP) determinou que o dispositivo atende a todos os critérios de admissão da FAA aplicáveis para transporte e uso do POC a bordo de uma aeronave.		Comissão Federal de Comunicações dos EUA
	Dispositivo médico		Identificador exclusivo do dispositivo
	Proteção contra toque por dedos e objetos maiores que 12,5 mm (0,5 pol). Proteção contra gotejamento de água em inclinação menor que 15 graus em relação ao eixo vertical		Número de série
	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Site de informações ao paciente Algumas informações de uso estão disponíveis na Internet
	Advertência ou aviso de atenção. Requer atenção		Número de catálogo
	Embalagem reciclável		Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Equipamento com resíduo elétrico e eletrônico. Não descartar no serviço de coleta de lixo municipal não seletivo		Indica os limites mínimo e máximo de temperatura sob os quais o aparelho deve ser armazenado, transportado ou utilizado
	Data de fabricação		Limite de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança (operacional)
	Conteúdo		Certificado da Agência de Segurança Elétrica
	Representante autorizado na Suíça		
	Descrição do Catálogo do produto	Para ícones exibidos no painel de interface de usuário, consulte a seção 7.	

Português Brasileiro

SUMÁRIO

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS79

1. CONTEÚDO DO PRODUTO E GUIA DE INÍCIO RÁPIDO81

2. INTRODUÇÃO.....82

3. INDICAÇÕES E USO PRETENDIDO.....82

4. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....83

5. DESCRIÇÃO DO INOGEN ROVE 6.....86

6. INSTRUÇÕES GERAIS.....87

7. GLOSSÁRIO DE INDICADORES DE ALARME E ÍCONES DO DISPOSITIVO.....96

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 102

9. OPÇÕES DE CONEXÃO 102

10. LIMPEZA, CUIDADOS E MANUTENÇÃO 103

11. REPAROS E DESCARTE DO DISPOSITIVO 107

12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E GERAIS DO PRODUTO 108

13. COMUNICAÇÃO SEM FIO, ESPECIFICAÇÕES E CONFORMIDADE 112

14. TERMO DE GARANTIA LIMITADA 113

15. MARCAS COMERCIAIS E AVISOS LEGAIS 114

16. INFORMAÇÕES PARA CONTATO.....114

1. CONTEÚDO DO PRODUTO E GUIA DE INÍCIO RÁPIDO

IMPORTANTE:

O Guia de Início Rápido deve ser utilizado APENAS como referência. É necessário ler todo o manual do usuário antes do uso.

Antes de começar, confirme se seu sistema Concentrador de Oxigênio Portátil Inogen Rove 6 apresenta os seguintes componentes:



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

Qual é seu suprimento de oxigênio de reserva? _____

NÃO USAR com um umidificador, nebulizador, CPAP ou em conexão serial ou paralela a qualquer outro dispositivo.
NÃO USAR perto de chamas, fumaça ou qualquer agente inflamável.
NÃO USAR perto de poluentes, fumaça, gases, anestésicos inflamáveis, agentes de limpeza ou vapores químicos.
NÃO USAR em ambientes onde o concentrador possa ficar submerso em água.
NÃO USAR perto de óleos, graxa ou produtos derivados de petróleo.

USO DO DISPOSITIVO

1. Encaixe uma bateria compatível e garanta que o concentrador esteja em um local bem ventilado.

2. Conecte o concentrador à alimentação por CA.

3. Conecte uma cânula apropriada ao concentrador.

4. Pressione e segure o botão de energia para ligar concentrador.

5. Ajuste o fluxo conforme a vazão prescrita pelo seu profissional da saúde.

Use os botões “+” e “-” para ajustar o fluxo.

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

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

ATENÇÃO Os ajustes de dose pulsada não equivalem a litros por minuto. Consulte o aviso de atenção em 6.10 e a seção 12.2 para mais informações sobre ajustes de fluxo de dose pulsada.



2. INTRODUÇÃO

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

Importante

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

Este manual do usuário apresenta informações ao usuário sobre o Concentrador de Oxigênio Portátil Inogen Rove 6. Para ser breve, às vezes os termos "concentrador", "COP", "unidade" ou "dispositivo" são usados em referência ao Concentrador Portátil de Oxigênio Inogen Rove 6. "Paciente" e "Usuário" são utilizados de forma intercambiável.

3. INDICAÇÕES E USO PRETENDIDO

3.1 USO PRETENDIDO

O Concentrador de Oxigênio Portátil Inogen Rove 6 fornece uma alta concentração de oxigênio suplementar a pacientes que requerem terapia respiratória mediante prescrição. Ele pode ser usado em residências, instituições, veículos e outras modalidades de transporte.

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

3.2 INDICAÇÕES DE USO E BENEFÍCIO CLÍNICO

O dispositivo Inogen Rove 6 é utilizado mediante prescrição por pacientes que requerem suplementação de oxigênio para aumentar a saturação de oxigênio no sangue.

3.3 CONTRAINDICAÇÕES

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

NÃO USAR em conjunto com anestésicos inflamáveis ou materiais inflamáveis.

NÃO USAR este dispositivo em pacientes traqueostomizados.

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

ATENÇÃO!

Risco de lesão leve ou desconforto

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

3.4 POPULAÇÃO DE PACIENTES

Pacientes que requerem oxigênio suplementar. Sob prescrição.

3.5 VIDA ÚTIL

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

4. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

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

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

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

Para garantir que a instalação, montagem e operação do concentrador sejam seguras, estas instruções DEVEM ser seguidas. O paciente é o operador previsto do dispositivo.

4.1 ADVERTÊNCIA

Risco de lesão ou dano

- Este dispositivo produz gás oxigênio enriquecido, o que acelera a combustão. Não permita que fumem nem que haja chamas expostas a um raio de 2 m (6,56 pés) deste dispositivo durante o uso. Fumar durante a terapia de oxigênio é perigoso e há uma alta probabilidade de que ocasione queimaduras faciais ou morte. Se você fumar, sempre desligue o concentrador de oxigênio, remova a cânula e saia do cômodo onde a cânula ou o concentrador de oxigênio estiverem localizados. Se não puder sair do cômodo, você deve esperar por 10 minutos após a interrupção do fluxo de oxigênio.
- Não use em conjunto com um umidificador, nebulizador ou CPAP, ou conectado a qualquer outro equipamento. Isso pode prejudicar o desempenho e/ou danificar o dispositivo.
- O dispositivo Rove 6 não é seguro em equipamentos de ressonância magnética. Não exponha este concentrador a equipamentos de ressonância magnética ou outros aparelhos que geram campos magnéticos fortes (por exemplo, raio-X, tomografia computadorizada ou outros tipos de radiação).
- O paciente é responsável por manter uma fonte de oxigênio alternativa no caso de falta de energia ou falha mecânica. Isso deve ser avaliado ao iniciar a oxigenoterapia com base na condição do paciente, condições ambientais e capacidade do paciente de obter suprimentos de reserva de oxigênio suplementar. Esses atributos devem ser reavaliados periodicamente conforme as condições do paciente mudam.
- Se você sentir algum mal-estar ou desconforto, ou se o concentrador não sinalizar um pulso de oxigênio e você não ouvir e/ou sentir o pulso de oxigênio, consulte o fornecedor do equipamento e/ou seu médico IMEDIATAMENTE.
- O oxigênio torna os materiais inflamáveis. Caso o concentrador de oxigênio esteja ligado, mas não esteja em uso, não deixe a cânula nasal nem a máscara sobre roupas de cama ou estofados. Desligue o concentrador de oxigênio quando não estiver em uso para evitar o enriquecimento de oxigênio.
- Evite o uso do dispositivo na presença de poluentes, fumaça ou gases. Não utilize o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis, agentes de limpeza ou outros vapores químicos. Não use aerossóis perto do dispositivo.
- Não use fontes de energia, cabos de alimentação ou acessórios diferentes dos especificados neste manual do usuário. A utilização de fontes de alimentação, cabos elétricos, ou acessórios inadequados, pode causar um risco de segurança ou prejudicar o desempenho do dispositivo.
- Não utilize óleos, graxas ou produtos derivados do petróleo no dispositivo ou perto dele, em seu rosto ou na parte superior do tórax para evitar o risco de incêndio e queimaduras. Utilize apenas loções ou cremes à base de água que sejam compatíveis com oxigênio durante a configuração ou uso em oxigenoterapia.
- Não lubrifique os encaixes, conexões, tubulação ou outros acessórios do concentrador de oxigênio para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Para evitar o risco de sufocação ou estrangulamento, mantenha os cabos longe de crianças e animais de estimação.
- O paciente tem a responsabilidade de verificar a bateria periodicamente e substituí-la quando necessário, conforme estas instruções de uso. A Inogen não assume qualquer responsabilidade caso alguém não siga as recomendações do fabricante.
- Para garantir a administração da quantidade terapêutica de oxigênio de acordo com sua condição médica, o dispositivo deve (1) ser usado somente após um ou mais ajustes terem sido determinados ou prescritos individualmente para você em seus níveis de atividade específicos, (2) ser usado com a combinação específica de peças e acessórios compatíveis com a especificação do fabricante do concentrador que tenha sido empregada no momento em que seus ajustes foram determinados.
- Os ajustes de outros modelos ou marcas de terapia de oxigênio podem não corresponder aos ajustes deste dispositivo.

- Os ajustes deste dispositivo podem não corresponder aos ajustes de dispositivos que fornecem um fluxo contínuo de oxigênio.
- É previsto que o uso deste dispositivo a uma altitude superior a 3.048 m (10.000 pés), fora da faixa de temperatura de 5-40 °C (41-104 °F) ou sob umidade relativa acima de 95% afete de modo adverso a vazão de fluxo e a porcentagem de oxigênio e, como consequência, a qualidade da terapia de oxigênio. O uso deste dispositivo imediatamente após o armazenamento em temperaturas além da faixa operacional permitida pode afetar adversamente a operação do dispositivo até que a temperatura retorne à faixa operacional permitida. Ventos ou correntes de ar fortes podem afetar adversamente o fornecimento correto da oxigenoterapia.
- Em caso de falha do dispositivo, ocorrerá um retorno a sua condição prévia antes do início da oxigenoterapia. Esse estado será diferente para cada paciente.
- Se não for capaz de comunicar um desconforto, você poderá necessitar de monitoramento adicional e/ou um sistema de alarme distribuído para transmitir ao cuidador responsável a informação sobre o desconforto e/ou a urgência médica para evitar danos.
- O paciente tem a responsabilidade de usar somente as peças e acessórios mencionados nestas instruções de uso. O paciente é o único responsável pela utilização de peças e acessórios não recomendados nestas instruções de uso. A Inogen não assume qualquer responsabilidade por peças e acessórios não mencionados nestas instruções de uso.
- O paciente tem a responsabilidade de verificar a bateria periodicamente e substituí-la quando necessário, conforme estas instruções de uso. A Inogen não assume qualquer responsabilidade caso alguém não siga as recomendações do fabricante.
- Não modifique o dispositivo. Peças e acessórios incompatíveis como resultado de modificações podem deteriorar o desempenho ou causar lesões e anular a garantia, exceto em caso de indicação ou instrução para isso.
- Não use este produto de um modo diferente do descrito nas seções de especificações e uso pretendido deste manual, pois isso pode causar avarias ao produto, perda de função do produto ou lesões físicas.
- Não obstrua a entrada ou a exaustão de ar durante a operação do dispositivo. O bloqueio da circulação de ar ou a proximidade de uma fonte de calor pode provocar um acúmulo interno de calor e desligamento ou avaria do concentrador. Se houver uma mudança no desempenho do dispositivo, consulte a seção de resolução de problemas deste documento.
- Não opere o dispositivo sem o filtro de partículas instalado. As partículas conduzidas para o sistema podem danificar o equipamento.
- Não enrole cabos ao redor da fonte de alimentação para armazenamento. Não force, arraste ou coloque objetos sobre o cabo. Isso pode danificar os cabos e prejudicar o fornecimento de energia ao concentrador.
- Não use o cabo de alimentação CC com um adaptador de tomada. Isso pode causar um sobreaquecimento do cabo de alimentação CC.
- Não desmonte a fonte de alimentação. Isso pode provocar falhas de componentes e/ou riscos à segurança.
- Não coloque nada na porta de alimentação do dispositivo além da fonte de alimentação fornecida. Se um cabo de extensão for usado, use uma extensão que tenha a Marca UL (Underwriters Laboratory) e uma espessura mínima de fio de calibre 18. Não conecte nenhum outro dispositivo ao mesmo cabo de extensão.

4.2 ATENÇÃO

Risco de lesão leve ou desconforto

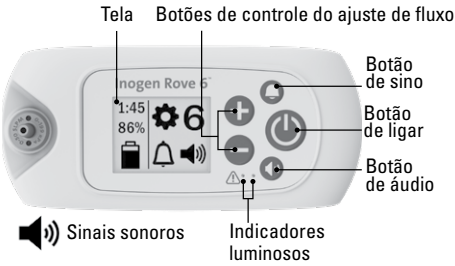
- O uso desse dispositivo não foi estudado em populações pediátricas. Consulte seu médico antes de usar o produto em pacientes pediátricos.
- Peças e acessórios incompatíveis podem gerar redução do desempenho ou lesões, e podem anular a garantia.
- O dispositivo é projetado para fornecer um fluxo de oxigênio de alto grau de pureza. Um alerta de advertência, "Oxigênio baixo", informará se a concentração de oxigênio diminuir. Se o alarme persistir, entre em contato com o fornecedor do seu equipamento.
- O ajuste do fluxo de oxigênio deve ser determinado e registrado individualmente para cada paciente pelo responsável pela prescrição, incluindo a configuração do dispositivo, suas peças e acessórios. O paciente tem a responsabilidade de reavaliar periodicamente com um profissional de saúde os ajustes do dispositivo para garantir sua eficiência.
- O paciente tem a responsabilidade de levar um suprimento de oxigênio de reserva durante viagens; a Inogen não assume qualquer responsabilidade por interrupções do suprimento de oxigênio se uma fonte de reserva não for garantida.

- Não reembale para transporte o concentrador, os acessórios ou sistemas em uma embalagem que não tenha sido fornecida pela Inogen.
- Não dê partida auxiliar no automóvel com o cabo de alimentação CC conectado. Isso pode produzir picos de tensão que podem desligar e/ou danificar o dispositivo.
- Não deixe o dispositivo em um ambiente que possa atingir altas temperaturas, como um carro desocupado em ambientes de alta temperatura.
- Não toque nos contatos elétricos embutidos do carregador de bateria externo; uma avaria dos contatos pode afetar a operação do carregador.
- O dispositivo deve permanecer seco o tempo todo. A exposição à água pode provocar choque elétrico e/ou avarias.
- Para uma vida útil ótima dos filtros (colunas), o produto deve ser usado com frequência.
- A bateria do dispositivo atua como uma fonte de alimentação secundária no caso de perda planejada ou inesperada do fornecimento de energia externa. Mesmo quando o dispositivo estiver sendo operado com fonte de energia externa, uma bateria adequadamente inserida deve ser mantida na unidade. Isso reduzirá o risco de interrupção da operação e manterá os alarmes em funcionamento.
- A fonte de alimentação deve ser colocada em um local bem ventilado, pois depende da circulação do ar para dissipar o calor. A fonte de alimentação pode aquecer durante o funcionamento; se isso acontecer, deixe esfriar antes de manusear para evitar lesões.
- Garanta que o soquete de alimentação do automóvel esteja limpa e que o plugue adaptador tenha um encaixe adequado; caso contrário, pode haver superaquecimento.
- Garanta que o soquete de alimentação do automóvel contenha um fusível adequado para o requisito de energia do dispositivo (no mínimo 15 A). Se o soquete de alimentação não suportar uma carga de 15 A, o fusível poderá queimar ou o soquete poderá ser danificado.
- Ao ligar o dispositivo em um automóvel, o motor do veículo já deve estar em funcionamento antes de conectar o cabo de alimentação CC à tomada auxiliar CC. A operação do dispositivo sem o motor em funcionamento pode descarregar a bateria do veículo.
- Uma mudança de altitude (por exemplo, do nível do mar para as montanhas) pode afetar a quantidade total de oxigênio disponível para o paciente. Consulte seu(sua) médico(a) antes de viajar para locais de maior ou menor altitude para determinar se o ajuste de fluxo deve ser alterado.

5. DESCRIÇÃO DO INOGEN ROVE 6

O Sistema Concentrador de Oxigênio Portátil Inogen Rove 6 pode incluir os seguintes acessórios: fonte de alimentação CA, cabo de alimentação CC, pacote de bateria recarregável e bolsa de transporte.

Esta seção tem a finalidade de ajudar você a se familiarizar com os componentes e a interface do dispositivo. Não realize nenhuma ação no seu concentrador de oxigênio portátil antes de ler a Seção 6, Instruções Gerais do Inogen Rove 6.



Botão de ligar:

- Pressionar e segurar este botão liga e desliga o dispositivo.

Botões de controle do ajuste de fluxo:

- Use os botões de ajuste de fluxo com os sinais – ou + para alterar o ajuste.
- Há seis ajustes, de 1 a 6.

Botão de controle de volume:

- Ao pressionar este botão, o nível de volume passará de 1 a 4.

Botão de sino:

- Pressionar este botão alterna a ativação e desativação do alarme sonoro de *respiração não detectada* do dispositivo.
 - Quando este modo está **ATIVO**: o dispositivo produz um alarme com sinais sonoros e visuais quando uma respiração não for detectada por 60 segundos. Após 60 segundos, o dispositivo entra no "modo de pulso automático". Quando outra respiração for detectada, o dispositivo sai do "modo de pulso automático" e retoma o fornecimento normal na inspiração.
 - Este modo está ativado quando um sino é "exibido na tela". Se houver perda de energia, o alarme sonoro de respiração não detectada permanecerá configurado no modo preferencial do usuário.

Tela:

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

Luzes indicadoras:

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

Sinais sonoros:

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

Filtros de partículas: os filtros devem estar sempre presentes durante o funcionamento, para manter o ar que entra no dispositivo livre de partículas grandes.

Conector cônico para cânula: a cânula nasal é conectada ao dispositivo por meio deste conector cônico.

Entrada de alimentação: conexão para suprimento externo de energia a partir da fonte de alimentação CA ou do cabo de energia CC.

Entrada USB: para uso exclusivo da assistência técnica.

6. INSTRUÇÕES GERAIS

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

ADVERTÊNCIA

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

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

6.1 PRINCÍPIOS DO FUNCIONAMENTO

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

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

Os seguintes recursos são requisitos de desempenho essenciais do dispositivo, sem a necessidade de testes recorrentes:

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

6.2 PREPARAÇÃO DO CONCENTRADOR PARA USO

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

 Qual é seu suprimento de oxigênio de reserva? _____

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

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

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

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

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

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

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

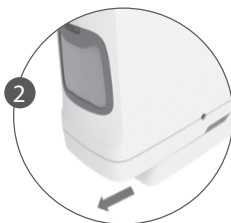


2. Instale a bateria

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

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

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



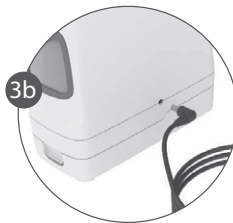
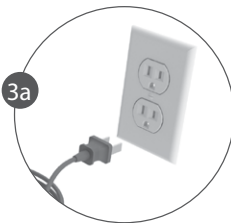
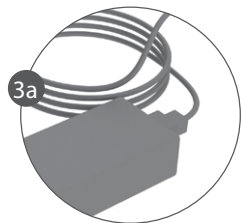
NÃO use uma bateria diferente da especificada neste manual.

3. Conecte a fonte de alimentação:

- a. Conecte a fonte de alimentação de corrente alternada ao cabo de alimentação e conecte o cabo de alimentação em uma tomada comum de parede.
- b. Conecte o plugue de saída da fonte de alimentação ao concentrador, inserindo-o na entrada de alimentação localizada na parte dianteira do concentrador.
- c. Você ouvirá um único bipe e verá as luzes indicadoras e a tela acenderem brevemente antes de desligarem. Isso significa que a fonte de alimentação foi conectada com sucesso ao concentrador.

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

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



4. Conecte uma cânula apropriada ao concentrador

- O uso de uma cânula de lúmen único de até 7,5 m de comprimento é recomendado. Isso garante a detecção da respiração e o fornecimento de oxigênio adequados.

IMPORTANTE: consulte seu(sua) médico(a) caso uma titulação adicional seja necessária para garantir o fornecimento adequado de oxigênio com o uso de uma cânula específica.

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

- Conecte o tubo da cânula nasal inserindo-o no conector cônico metálico da cânula na parte superior do dispositivo.
- Substitua sua cânula com regularidade para evitar contaminação ou desempenho inadequado da cânula. Consulte "Substituição da cânula" (seção 10.1) para mais detalhes.



6.3 USO DO CONCENTRADOR

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

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

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

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



2. Verifique o nível da bateria do concentrador

- Quando o concentrador estiver totalmente ativado, a luz de tela apagará.
- Nesse momento, a porcentagem de carga da bateria aparecerá na tela, no local onde o ícone "Aguarde" (☼) estava anteriormente.
- Se a bateria tiver pouca carga, conecte o concentrador a uma fonte de alimentação externa, como descrito em 6.2, etapa 3, ou troque-a por uma bateria totalmente carregada.
- Se a bateria tiver sido removida, volte à seção 6.2, etapa 2, "Instalar a bateria" e siga as etapas para reinstalar a bateria.

3. Configure o ajuste de fluxo do concentrador

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

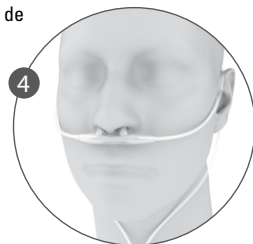
IMPORTANTE: é normal ouvir uma diferença no som quando o ajuste de fluxo é alterado.

Configure o concentrador com o ajuste de fluxo prescrito pelo(a) seu(sua) médico(a). A vazão de fluxo é prescrita pelo(a) seu(sua) médico(a); essa é a "dose" de oxigênio. Uma taxa muito alta ou muito baixa pode provocar danos.

4. Use o concentrador

- Posicione a cânula nasal abaixo do seu nariz, introduzindo-a no nariz de forma que os tubos pequenos estejam voltados para cima, e passe a tubulação em volta da orelha formando uma alça bem ajustada, conforme as instruções do fabricante da cânula.
- Respire pelo nariz. O concentrador detectará o início da inalação e fornecerá um pulso de oxigênio no momento exato da inalação. O dispositivo detectará cada respiração e continuará a fornecer oxigênio dessa maneira. Quando sua frequência respiratória mudar, ele detectará essas alterações e fornecerá o oxigênio conforme sua necessidade.
- Uma luz verde piscará sempre que uma respiração for detectada.

Continue certificando-se de que a cânula nasal esteja alinhada adequadamente em seu rosto e que você esteja respirando pelo nariz.



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

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

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

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

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

NÃO fume ativamente durante o uso do concentrador.

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

NÃO deixe a cânula nasal sobre roupas de cama ou estofados se o concentrador de oxigênio estiver ligado, mas não estiver em uso.

IMPORTANTE: para a manutenção da cânula, consulte as instruções do fabricante dela ou siga a orientação do seu profissional de saúde. Se você inalar muito rapidamente entre as respirações, o dispositivo poderá ignorar uma das respirações, dando a impressão de uma respiração perdida. Isso é normal porque o dispositivo detecta e monitora as mudanças em seu padrão respiratório. O dispositivo detectará normalmente a respiração seguinte e fornecerá oxigênio corretamente.

5. Acessórios para transporte

Bolsa de transporte:

- Para utilizar a bolsa de transporte (CA-500), uma bateria pode ser anexada se desejar. Insira o dispositivo no interior da bolsa de transporte através da abertura inferior com zíper, com o conector cônico da cânula voltado para cima no lado frontal direito.
- Feche a aba inferior com o zíper.

IMPORTANTE: ambas as entradas de ventilação devem estar visíveis pelos painéis de malha aberta nas partes laterais da bolsa e a saída de ventilação deve estar visível no painel de malha aberta na parte frontal da bolsa.

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

IMPORTANTE: essa bolsa pode ser acoplada à alça de uma mala ou carrinho.

Mochila

- Para usar a mochila (CA-550) com seu concentrador, conecte uma bateria e coloque o dispositivo no compartimento dianteiro, de modo que os filtros de partículas não estejam obstruídos e a entrada de energia esteja acessível.

A mochila não está incluída no sistema, porém pode ser adquirida separadamente.

Carrinho

- O carrinho possui rodas e uma alça telescópica, o que permite um transporte fácil do Inogen Rove 6. O Inogen Rove 6 pode ser operado com o uso de uma bateria durante seu transporte. Coloque a bolsa de transporte em cima da alça do carrinho. Certifique-se de que a alça do carrinho esteja inserida através da abertura na parte traseira da bolsa de transporte.



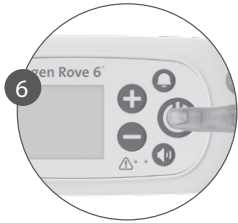
6. Desligue o concentrador

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

6.4 LISTA DE ACESSÓRIOS E COMPONENTES

ADVERTÊNCIA

Para evitar lesões ou danos que anularão a garantia, utilize apenas fontes de energia específicas para Inogen.



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

Descrição	Item
Bateria padrão	BA-500/BA-508
Bateria de longa duração	BA-516
Fonte de alimentação CA	BA-502/BA-501
Cabo de alimentação CA, Europa	RP-116
Cabo de alimentação CA, Reino Unido	RP-115
Cabo de alimentação CA, América do Norte	RP-109
Cabo de alimentação CA, Suíça	RP-227
Cabo de alimentação CA, Austrália	RP-120

Descrição	Item
Cabo de alimentação CA, África do Sul	RP-145
Bolsa de transporte	CA-500
Mochila	CA-550
Carregador de bateria externo	BA-503
Cabo de alimentação CC	BA-306
Kit de conector cônico da cânula	RP-506
Colunas de reposição	RP-502
Filtros de partículas para substituição	RP-501

ADVERTÊNCIA

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

6.5 BATERIAS RECARREGÁVEIS (BA-500, BA-508 E BA-516)

A bateria ativará o dispositivo sem conexão a uma fonte de alimentação externa. Seu dispositivo pode vir com uma ou mais baterias, dependendo da configuração encomendada. Este dispositivo é compatível com três baterias diferentes: BA-500 e BA-508 são baterias padrão de 8 células, enquanto a BA-516 é a bateria de 16 células de longa duração. Essas baterias ativam o dispositivo por períodos de tempo diferentes, dependendo do ajuste de fluxo.



Esta tabela mostra as durações típicas para uma bateria nova.

Configuração do dispositivo	Duração em horas da bateria padrão (BA-500/BA-508)	Duração em horas da bateria de longa duração (BA-516)
1	Até 6:15	Até 12:45
2	Até 5:00	Até 10:15
3	Até 3:15	Até 6:30
4	Até 2:15	Até 5:15
5	Até 1:45	Até 3:30
6	Até 1:15	Até 2:30

OBSERVAÇÃO: o tempo da bateria varia de acordo com o ajuste de fluxo e as condições ambientais. O tempo mostrado representa uma média e pode variar em $\pm 10\%$.

6.6 VERIFICAÇÃO DO ESTADO DA BATERIA INSTALADA NO DISPOSITIVO

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



A bateria está totalmente carregada.



A bateria tem menos de 10% de carga restante.



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



Bateria descarregada ou estado da bateria não disponível.

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

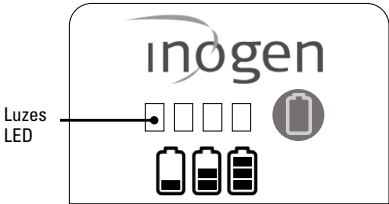
Quando a bateria tiver menos de 10 minutos restantes, execute uma das seguintes ações:

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

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

6.7 VERIFICAÇÃO DO ESTADO DA BATERIA QUANDO NÃO ESTIVER INSTALADA NO DISPOSITIVO

- Para verificar a carga da bateria quando ela não estiver instalada no dispositivo, pressione o botão verde do ícone de bateria. As luzes indicadoras do medidor da bateria (<10% - 100%) acendem à esquerda do botão verde do ícone de bateria para indicar o nível de carga da bateria:
- 4 LEDs acesos: 75% a 100% de carga
- 3 LEDs acesos: 50% a 75% de carga
- 2 LEDs acesos: 25% a 50% de carga
- 1 LED aceso: 10% a 25% de carga
- 1 LED piscando: a bateria tem menos de 10% de carga e precisa ser recarregada



6.8 CARREGAMENTO DAS BATERIAS COM O CONCENTRADOR

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



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



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



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



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

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

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

6.9 VIDA ÚTIL E CUIDADOS COM A BATERIA

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

ATENÇÃO

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

Para prolongar o tempo de atividade da bateria, evite sua utilização em temperaturas abaixo de 5 °C (41 °F) ou acima de 35 °C (95 °F) por períodos prolongados. Guarde a bateria em um local fresco e seco. Armazene com uma carga de 40-50%.

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

6.10 CÂNULA NASAL

ADVERTÊNCIA

Colocar e posicionar corretamente os pinos da cânula nasal no nariz é fundamental para o fornecimento de oxigênio. Confirme que a cânula nasal esteja conectada adequadamente ao bocal e que a tubulação não esteja dobrada ou comprimida. Troque a cânula nasal com regularidade

ATENÇÃO

A cânula nasal deve ter uma vazão de até 6 litros por minuto para garantir o fornecimento adequado de oxigênio. Observe que as cânulas pode ter uma vazão em "litros por minuto", embora o número de ajuste de sua dose pulsada prescrita não represente um fluxo constante em litros por minuto.



Uma cânula nasal deve ser usada com o dispositivo para o fornecimento de oxigênio do concentrador. Uma cânula de lúmen único de até 7,5 metros (25 pés) de extensão é recomendada para garantir a detecção adequada da respiração e o fornecimento de oxigênio. Consulte as instruções de uso do fabricante.

6.11 FONTE DE ALIMENTAÇÃO CA (BA-502/BA-501)

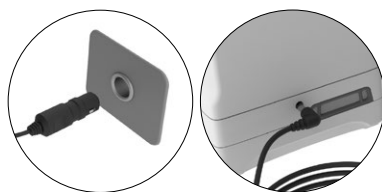
O Concentrador Portátil de Oxigênio Inogen Rove 6 inclui uma fonte de alimentação de CA, que é conectada ao dispositivo, e um cabo de alimentação CA, que se conecta à fonte de alimentação e a uma tomada CA correspondente. A fonte de alimentação CA adapta-se automaticamente a tensões de entrada de 100V-240V (50-60Hz).

6.12 CABO DE ALIMENTAÇÃO CC (BA-306)

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

Para usar o cabo de alimentação CC:

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



ADVERTÊNCIA

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

6.13 CARREGADOR DE BATERIA EXTERNO (BA-503, ACESSÓRIO OPCIONAL NÃO INCLUÍDO)

O carregador de bateria externo carregará tanto a bateria padrão (BA-500/BA-508) quanto a bateria estendida (BA-516). Ele não faz parte do sistema como um acessório padrão, porém pode ser adquirido separadamente. Também é possível usar o dispositivo para carregar a bateria quando ele estiver conectado a uma fonte de energia CA ou CC.

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



1. Conecte o cabo de corrente alternada a uma tomada elétrica.



2. Conecte o cabo de entrada de corrente alternada à fonte de alimentação CA.



3. Conecte o cabo de energia de saída ao carregador de bateria externo.



4. Conecte o carregador de bateria externo deslizando-o em direção à unidade de bateria até que ele se encaixe à bateria, fazendo um som de clique.



5. Quando os dispositivos estiverem conectados adequadamente, uma luz vermelha contínua acenderá para indicar que a bateria está sendo carregada.



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



7. Empurre a trava da bateria para baixo e deslize o carregador para fora da bateria.

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

6.14 VIAGENS COM O DISPOSITIVO

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

IMPORTANTE

Ao viajar em voos domésticos ou internacionais com um POC, é responsabilidade do paciente verificar com sua companhia aérea.

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

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

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

6.15 ARMAZENAMENTO DO CONCENTRADOR

Armazenar seu concentrador

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

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

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

6.16 RESPOSTA A ALARMES

ATENÇÃO

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

Ao ser pressionado, o botão de sino ativa (liga) e desativa (desliga) o som do alarme de respiração não detectada. Quando o alarme sonoro de respiração não detectada estiver LIGADO (porque o concentrador não detectou uma respiração por 60 segundos; consulte as condições do alarme de respiração não detectada na Seção 7: Alarmes), o concentrador emite três bipes, repetidos a cada 25 segundos, e uma luz amarela começa a piscar. Quando esse alarme for acionado, o concentrador começará a fornecer pulsos de oxigênio a uma frequência de 20 bolus por minuto. Quando o alarme sonoro de respiração não detectada estiver DESLIGADO, o concentrador responderá do mesmo modo que faria se nenhuma respiração fosse detectada por 60 segundos, MAS os três bipes repetidos não serão emitidos. Independentemente de o modo de detecção da respiração estar ligado ou desligado, ele não afeta a funcionalidade de quaisquer outros alarmes ou notificações do dispositivo.

Importante: o sistema de alarme é testado durante a sequência de inicialização. Todas as luzes de alarme devem acender brevemente e o indicador do alarme deve apitar. Se houver suspeita de mau funcionamento dos alarmes, entre em contato com o distribuidor do seu dispositivo para verificar se os alarmes estão funcionando corretamente.

7. GLOSSÁRIO DE INDICADORES DE ALARME E ÍCONES DO DISPOSITIVO

7.1 INFORMAÇÕES GERAIS

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



1. Ícone de nível de bateria 1: exibirá aproximadamente o tempo de duração restante da bateria com base no nível atual de carga e nos ajustes de fluxo atuais, expresso em horas e minutos.

2. Ícone de nível de bateria 2: exibirá a % de carga da bateria.

3. Ícone de informação sobre a bateria e a fonte de alimentação: informa se a bateria foi ou não inserida, qual é o nível de carga da bateria, se o dispositivo está conectado a uma fonte de alimentação e se a bateria está ou não sendo carregada. Consulte a seção sobre a fonte de alimentação para ver a lista de ícones.

4. Ajuste de fluxo: exibe em qual ajuste de fluxo o dispositivo está ligado, de 1 a 6.

5. Ícones informativos ou ícones de alarme: indica se o alarme está LIGADO ou DESLIGADO.

6. Ícone de volume: indica os níveis de volume do alarme.

7. Ícones informativos ou ícones de alarme: sinais informativos ou alarmes visuais. Podem ser exibidos como um único ícone ou vários ícones e podem ou não ser acompanhados por alertas sonoros.

7.2 ÍCONES DE MODO

	O alarme sonoro de respiração não detectada está LIGADO.		O alarme sonoro de respiração não detectada está desabilitado (DESLIGADO). Esta é a condição padrão.
	Nível 1 do sinal sonoro		Nível 3 do sinal sonoro
	Nível 2 do sinal sonoro		Nível 4 do sinal sonoro

7.3 ÍCONES DE BLUETOOTH (PARA MODELOS COM BLUETOOTH)

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

7.4 ÍCONES INFORMACIONAIS

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

Ícones de exibição	Descrição & Ação (se necessário)
	Ajuste de fluxo: “X” representa o ajuste de fluxo selecionado (por ex., ajuste 2).
	Indicador de “Aguarde”: este símbolo aparece durante a inicialização do concentrador. Após uma breve sequência de inicialização, é iniciado um período de aquecimento de até 2 minutos. Durante esse período, a concentração de oxigênio está aumentando, mas pode não ter atingido a especificação.
HH:MM	Tempo restante de carga da bateria: “HH:MM” representa o tempo restante aproximado de carga da bateria em horas:minutos (por ex., 1:45).
	Estado de carga e carregamento da bateria: este símbolo indica que a bateria está instalada e carregando. Para uma lista completa dos símbolos de carregamento da bateria, consulte “Carregamento da bateria com o concentrador” (seção 6.8).
	Estado do nível de bateria: este símbolo indica o nível da bateria (cerca de 50% neste exemplo). Consulte “Verificação do estado da bateria instalada no dispositivo” (seção 6.6).
XX%	% de carga da bateria: este símbolo será exibido quando o concentrador estiver conectado à tomada e estiver sendo usado para carregar uma bateria (não estiver sendo usado para produção de oxigênio). É normal observar uma leitura entre 95% e 100% para uma bateria totalmente carregada quando a energia externa é removida. Esse recurso maximiza a vida útil da bateria.
	Redefinição dos filtros (colunas): este símbolo é exibido quando há necessidade de manutenção da coluna e após a instalação das colunas de reposição.
	Sucesso na redefinição dos filtros: este símbolo é exibido após uma reinicialização bem-sucedida das colunas de filtro.
	Transferência de registro de dados em progresso ou atualização em progresso (apenas para o aplicativo): este ícone é exibido durante todas as transferências de registros de dados e atualizações de software iniciadas pelo aplicativo Inogen Connect.
	Sucesso na transferência de registros de dados (apenas para o aplicativo): este ícone é exibido após a conclusão bem-sucedida de transferências de registros de dados pelo aplicativo Inogen Connect.
Os seguintes ícones exibidos são acompanhados por um único bipe curto.	
	Aguarde, desligando: o botão de energia foi pressionado por 2 segundos. O concentrador está realizando o desligamento do sistema.
HH:MM Vx.x:SN	Relógio (HH:MM), exibição da versão do software e do número de série (Vx.x:SN): o relógio, a versão do software e o número de série serão exibidos quando o botão de alarme sonoro de “respiração não detectada” (botão de sino) for pressionado por cinco segundos enquanto o concentrador estiver em funcionamento.

Português Brasileiro

7.5 ALARMES

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

ADVERTÊNCIA

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

A próxima seção apresenta uma lista e a descrição de todas as condições de alarme possíveis. O sistema de alarme tem o objetivo de notificar um operador enquanto o dispositivo for usado em uma bolsa ou enquanto o dispositivo estiver assentado dentro do alcance de uma cânula nasal aceitável.

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

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

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

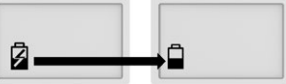
7.5.1 REGISTRO DE ALARMES

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

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

7.5.2 SINAIS INFORMATIVOS (NÍVEL 1)

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

Ícone de exibição	Descrição	O que fazer
	Falha na fonte de alimentação ou perda de energia externa: a bateria parou de carregar e o dispositivo passou para a alimentação por bateria. Em um momento futuro, a bateria será descarregada.	Conecte a fonte de alimentação para continuar o carregamento da bateria.

Ícone de exibição	Descrição	O que fazer
	Remova a bateria para esfriar: remova a bateria para esfriar.	A bateria precisa ser removida e resfriada antes de ser reutilizada.
	Verificar a bateria: verificar a bateria.	Verifique a conexão de sua bateria e certifique-se de que ela esteja devidamente inserida e travada no concentrador. Se o erro de bateria persistir com a mesma bateria, deixe de usar essa bateria e troque por uma nova ou remova-a e opere o concentrador usando uma fonte de alimentação externa.

7.5.3 ALARMES DE BAIXA PRIORIDADE (NÍVEL 2)

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

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

7.5.4 ALARMES DE BAIXA PRIORIDADE (NÍVEL 3)

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

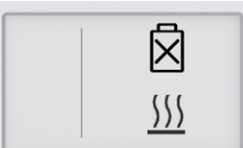
Ícone de exibição	Descrição	O que fazer
	Pouca bateria, conectar cabo: há pouca bateria, com menos de 10 minutos restantes.	Conecte uma fonte de alimentação externa ou desligue e insira uma bateria totalmente carregada.
	Oxigênio baixo: o concentrador está produzindo oxigênio em um nível ligeiramente baixo (≤82%) por um período de 10 minutos.	Se a condição persistir, entre em contato com o fornecedor do seu equipamento.

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

7.5.5 ALARMES DE MÉDIA PRIORIDADE (NÍVEL 4)

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

Ícone de exibição	Descrição	O que fazer
	Respiração não detectada: verifique a cânula: o concentrador não detectou uma respiração durante 60 segundos.	Verifique se a cânula está conectada ao concentrador, se não há dobras na tubulação e se a cânula está posicionada corretamente em seu nariz.
	Erro de oxigênio: a concentração de oxigênio de saída está abaixo de 50% há 10 minutos.	Se a condição persistir, mude para a fonte de oxigênio de reserva e entre em contato com o fornecedor do equipamento para providenciar a assistência técnica.
	Erro no fornecimento de oxigênio: uma respiração foi reconhecida, mas o fornecimento adequado de oxigênio não foi detectado.	Se a condição persistir, mude para a fonte de oxigênio de reserva e entre em contato com o fornecedor do equipamento para providenciar a assistência técnica.

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

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Possível causa	Solução recomendada
Qualquer problema acompanhado por informações na tela do concentrador, luzes indicadoras e/ou sinais sonoros	Consulte a Seção 7. Glossário de indicadores de alarme e ícones do dispositivo	Consulte o glossário de ícones e alarmes do dispositivo.
O concentrador não liga quando o botão Ligar/Desligar é pressionado.	A bateria está descarregada ou não há uma bateria presente.	Use uma fonte de alimentação externa ou substitua a bateria por uma que esteja totalmente carregada.
	A fonte de alimentação CA não está conectada de modo adequado.	Verifique a conexão da fonte de alimentação e confirme que a luz verde esteja sólida.
	O cabo de alimentação CC não está conectado corretamente.	Verifique a conexão do cabo de alimentação CC no dispositivo e na tomada CC auxiliar.
	Mau funcionamento	Entre em contato com o fornecedor do seu equipamento.
Ausência de oxigênio	O concentrador não está ligado.	Pressione o botão Ligar/Desligar para ativar o concentrador.
	A cânula não está conectada corretamente ou está dobrada ou obstruída.	Verifique a cânula e sua conexão com o bocal do concentrador.
Não se conecta a Bluetooth.	Outros dispositivos podem estar causando interferência ou os dispositivos estão muito afastados.	Afaste o concentrador de outros dispositivos eletrônicos e/ou aproxime-o do seu dispositivo móvel.

9. OPÇÕES DE CONEXÃO

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

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

IMPORTANTE: a conexão do dispositivo Inogen Rove 6 através de uma conexão de Bluetooth que inclua outros equipamentos poderia ocasionar riscos ao paciente, operadores ou demais terceiros, que não foram identificados anteriormente. A organização responsável deve identificar, avaliar e controlar esses riscos. Mudanças posteriores à conexão de Bluetooth poderiam gerar novos riscos e necessitar de uma análise adicional. Mudanças na conexão de Bluetooth incluem:

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

9.1 PAREAMENTO DO SEU DISPOSITIVO COM O APLICATIVO MÓVEL

1. Baixe o aplicativo Inogen Connect

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

2. Coloque o dispositivo no modo de espera

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

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

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

4. Ative o Bluetooth em seu dispositivo

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

9.2 CIBERSEGURANÇA

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

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

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

10. LIMPEZA, CUIDADOS E MANUTENÇÃO

O operador deve realizar inspeções visuais periódicas do dispositivo.

ADVERTÊNCIA

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

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

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

Os seguintes acessórios opcionais e peças de reposição podem ser comprados com o fornecedor do seu dispositivo ou com o próprio fabricante, Inogen, em www.inogen.com ou por telefone no número 1-877-466-4364.

10.1 SUBSTITUIÇÃO DA CÂNULA

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

10.2 LIMPEZA DO ESTOJO

ADVERTÊNCIA

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

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

Agentes químicos agressivos podem danificar o concentrador e os filtros.

- NÃO limpe com álcool ou produtos de base alcoólica (álcool isopropílico), produtos concentrados à base de cloro (cloreto de etileno) e produtos derivados de petróleo ou qualquer outro agente químico agressivo.
- Recomenda-se o uso de um detergente líquido suave.

Limpe o estojo periodicamente como descrito a seguir:

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

IMPORTANTE: o dispositivo é entregue não estéril e deve receber uma limpeza externa semanal; os acessórios devem ser limpos quando necessário. O exterior do dispositivo deve ser limpo e o filtro de saída deve ser trocado antes do fornecimento a um novo paciente.

10.3 LIMPEZA E SUBSTITUIÇÃO DOS FILTROS (RP-501)

Os filtros de partículas devem ser limpos semanalmente para garantir que não haja obstrução do fluxo de ar.

Para limpar:

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

Para adquirir filtros de partículas adicionais, entre em contato com o fornecedor do equipamento ou com a Inogen, em www.inogen.com ou por telefone 1-877-466-4364.

10.4 SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE SAÍDA DO CONECTOR CÔNICO DA CÂNULA (RP-506)

O conector cônico da cânula conecta a via de passagem de gás à cânula, enquanto o filtro de saída é projetado para proteger o usuário contra a inspiração de pequenas partículas durante o uso do dispositivo. O filtro de saída está localizado atrás do conector cônico da cânula e deverá ser substituído sempre que um novo paciente utilizar o dispositivo ou quando o conector cônico da cânula for trocado. Para substituir a unidade de conector cônico da cânula, siga estas etapas:

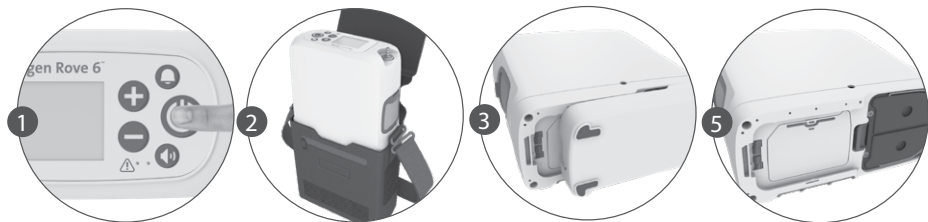
1. Gire a chave inglesa no sentido anti-horário para desrosquear o conector cônico da cânula.
2. Remova o conector cônico da cânula.
3. Verifique se não há resíduos remanescentes no interior. Introduza a nova unidade integrada de conector cônico da cânula e o filtro de saída.
4. Gire a chave inglesa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



10.5 TROCA DE COLUNA (RP-502)

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

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

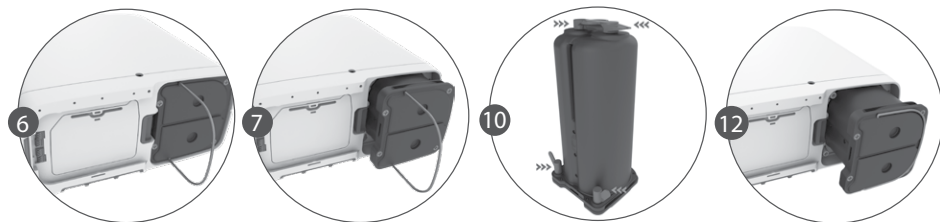


6. Desbloqueie as colunas afastando o botão da trava das colunas.
7. Enquanto você pressiona o botão da trava para abrir, deslize a estrutura da coluna para fora do dispositivo, levantando-a e puxando-a pela alça metálica.
8. Remova por completo as colunas do dispositivo puxando-as para fora pela alça metálica.
9. Ambas as colunas são removidas como uma só peça.
10. Para instalar novas colunas, remova primeiro as 4 (quatro) tampas contra poeira das novas colunas.

11. Certifique-se de que não haja poeira ou resíduos nos locais onde as tampas contra poeira estavam localizadas.

12. Insira as novas colunas no dispositivo imediatamente após a remoção das tampas contra poeira.

NÃO deixe as extremidades das colunas expostas.



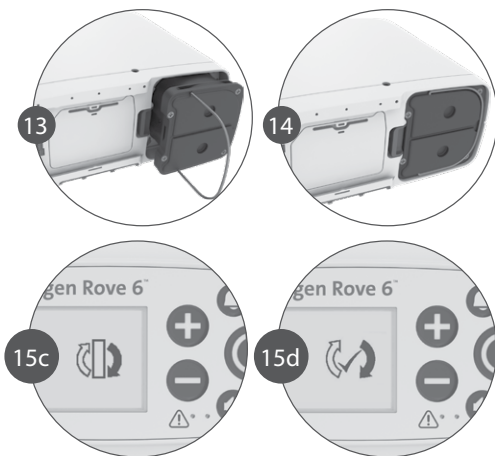
13. Pressione as colunas até que a trava faça um som de clique e retorne à posição fechada.

14. Pressione e dobre a alça metálica e nivele até a parte inferior das colunas.

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

15. Redefinindo as colunas pelo dispositivo

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



16. Redefinindo as colunas pelo aplicativo Inogen Connect

- Abra o aplicativo Inogen Connect em seu celular ou tablet.
- Navegue até a tela Avançado.
- Clique em *Informações adicionais*.
- Clique no botão *Redefinição das colunas*.



10.6 CUIDADO E MANUTENÇÃO DA BATERIA

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

- Mantenha seco:** mantenha sempre líquidos afastados das baterias. Se as baterias ficarem molhadas, interrompa o uso imediatamente e descarte-as adequadamente.
- Efeito da temperatura no desempenho da bateria:** a bateria fornece energia ao dispositivo na maioria das condições ambientais. Para prolongar o tempo de atividade da bateria, evite sua utilização em temperaturas abaixo de 5 °C (41 °F) ou acima de 35 °C (95 °F) por períodos prolongados.
- Armazenamento da bateria:** remova a bateria do dispositivo quando ele não estiver em uso para evitar um descarregamento inesperado. Guarde a bateria em um local fresco e seco. Armazene com uma carga de pelo menos 40-50%. As baterias devem ser carregadas até a carga total e descarregadas até 0% pelo menos uma vez a cada 90 dias para manter a vida útil máxima. Evite o armazenamento da bateria do dispositivo em temperaturas extremas, abaixo de -20 °C (-4 °F) ou acima de 60 °C (140 °F), por qualquer período de tempo.

- **Descarte da bateria:** as baterias devem ser colocadas apenas nos recipientes de coleta para baterias portáteis residuais quando estiverem descarregadas ou, se as baterias não estiverem completamente descarregadas, devem ser tomadas precauções contra curto-circuitos (por ex., isolamento dos polos com fita isolante). As baterias de lítio, como todas as baterias recarregáveis, são recicláveis e nunca devem ser incineradas.

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

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

Para substituir o fusível:

1. Remova a ponta desrosqueando o retentor. Use uma ferramenta, se necessário.
2. Remova o retentor, a ponta e o fusível.
3. A mola deve permanecer no interior do gabinete adaptador.
4. Se a mola for removida, substitua primeiro a mola antes de inserir o fusível de reposição.
5. Instale um fusível de reposição.
6. Coloque a ponta de volta.
7. Certifique-se de que o anel retentor esteja adequadamente encaixado e apertado.



ADVERTÊNCIA

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

11. REPAROS E DESCARTE DO DISPOSITIVO

11.1 REPAROS

Não tente efetuar reparos no dispositivo, exceto quando especificado de outro modo nestas instruções de uso. Para assistência, entre em contato com o fornecedor do dispositivo ou com a Inogen.

11.2 DESCARTE

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

12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E GERAIS DO PRODUTO

12.1 ESPECIFICAÇÕES

Concentrador de Oxigênio Portátil Inogen Rove 6 (Modelo IO-501)	
Isolamento da rede elétrica	Remove o cabo de alimentação CC do dispositivo, assim como a bateria.
Dimensões com bateria padrão	18,24 x 8,31 x 20,68 (7,18 x 3,27 x 8,14)
Dimensões com bateria de longa duração	18,24 x 8,31 x 22,91 (7,18 x 3,27 x 9,02)
Peso com bateria padrão	2,2 kg (4,8 libras)
Peso com bateria de longa duração	2,6 kg (5,8 libras)
Nível de ruído nominal	39 dBA normal no ajuste 2 (MDS-Hi) A potência acústica máxima do sistema é de 62 dBA A pressão acústica máxima do sistema é de 54 dBA A pressão acústica mais baixa normal do alarme do sistema é de 62,3 dBA (medida na bolsa de transporte) A pressão acústica mais alta normal do alarme do sistema é de 67,5 dBA (medida na bolsa de transporte) (pressões acústicas medidas a 1 metro conforme ISO 3744)
Tempo de aquecimento	2 minutos
Concentração de oxigênio*	90% +6% e -3% em todos os ajustes
Sensibilidade a pressão de esforço inspiratório	<0,12 cm H2O
Ajustes do controle de fluxo	Ajuste da dose pulsada 1, 2, 3, 4, 5, 6
Pressão de saída máxima	< 28,9 PSI (199 kPa)
Alimentação por CA	100 a 240 VCA, 50 a 60 Hz Detecção automática 2,0-1,0 A
Alimentação por CC	13,5-15,0 VDC, 100 W Tensão máxima: 12,0 a 16,8 VCC (+0,5)
Tipo de bateria	Íons de lítio
Bateria recarregável:	12,0 a 16,8 VCC (±0,5 V)
Tempo de recarga da bateria	Padrão (BA-500 & BA-508): até 3 horas Longa duração (BA-516): até 4 horas
Temperatura de operação**	5 a 40°C (41 a 104°F)
Umidade de operação	15% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica de operação	70 kPa a 106 kPa
Altitude de operação**	0 a 3.048 metros (0 a 10.000 pés)
Temperatura de transporte e armazenamento	-25 a 70 °C (-13 a 158 °F)
Umidade de transporte e armazenamento	Até 90%, sem condensação Armazenar em lugar seco.
Indeterminações de medição:	Volume de pulsos: ± 15% da vazão de volume Pressão: ± 0,03 psig (Geral)/± 0.05 cm H2O (sensibilidade ao esforço inspiratório) Concentração de oxigênio: ± 3% (sem considerar temperatura, pressão barométrica, e tempo desde última calibração do aparelho de medição)

Concentrador de Oxigênio Portátil Inogen Rove 6 (Modelo IO-501)	
Intelligent Delivery Technology®	Os dispositivos da Inogen utilizam algoritmos complexos desenvolvidos para detectar uma respiração superficial a partir de 0,12 cmH2O, e alteram o tamanho do bolus de oxigênio para corresponder à frequência respiratória do paciente. Detectada a respiração superficial, o Inogen One fornece oxigênio nos primeiros 250 milissegundos da inspiração, quando a oxigenoterapia é mais eficaz.

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

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

12.2 AJUSTES DE FLUXO DE VOLUME PULSADO

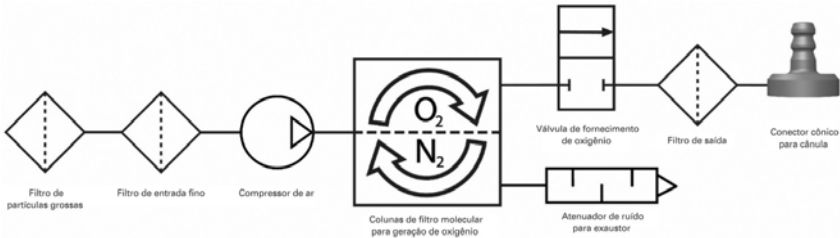
Volumes pulsados por ajuste de fluxo do Inogen Rove 6 (mL/respiração ±15% conforme ISO 80601-2-67)						
RESPIRAÇÕES POR MINUTO	1	2	3	4	5	6
10	21,0	42,0	63,0	84,0	105,0	126,0
15	14,0	28,0	42,0	56,0	70,0	84,0
20	10,5	21,0	31,5	42,0	52,5	63,0
25	8,4	16,8	25,2	33,6	42,0	50,4
30	7,0	14,0	21,0	28,0	35,0	42,0
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
VOLUME TOTAL POR MINUTO (ML/MIN)	210	420	630	840	1.050	1.260

ATENÇÃO

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

DIAGRAMA PNEUMÁTICO

O processo segue da esquerda para a direita



12.3. INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

ADVERTÊNCIA

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

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

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

Este concentrador contém Módulo Transmissor IC: 8595A-NINAB4 Contém FCC ID: XPNINAB4. Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não deve causar uma interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo uma interferência que possa causar uma operação indesejável.

12.4 ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Concentrador destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos de residências, instituições, veículos e outras modalidades de transporte. O usuário do Concentrador deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente. Durante o teste de imunidade especificado a seguir, o Inogen Rove 6 continua a fornecer oxigênio dentro das especificações.

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

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

12.5 ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O concentrador destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos de residências, instituições, veículos e outras modalidades de transporte. O usuário do concentrador deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O concentrador utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões irregulares IEC 61000-3-3	Em conformidade	

DISPOSITIVO COM ISOLAMENTO ELÉTRICO

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

13 COMUNICAÇÃO SEM FIO, ESPECIFICAÇÕES E CONFORMIDADE

13.1 TAXA BÁSICA DE BLUETOOTH/TAXA DE DADOS APRIMORADA (BR/ERD) GRUPO DE INTERESSE ESPECIAL BLUETOOTH (SIG) BLUETOOTH DE BAIXO CONSUMO (BLE)

Especificação	Característica
Conformidade padrão	Bluetooth™ V5.1 BLE
Saída efetiva de potência irradiada por RF	6 dBm
Faixa de operação	≤ 7.62m
Modulação	GFSK
Largura de banda da seção receptora	2,402 a 2,480 GHz

Ver as declarações de FCC, Canadá e Taiwan

13.2 INFORMAÇÕES DE APROVAÇÃO DO TRANSMISSOR

País	Aprovação	 R-C-ULX-NINA-B400
Estados Unidos	FCC ID: XPNINAB4	
Canadá	ISED: IC: 8595A-NINAB4	
Europa	CE	
Coreia	KCC: R-C-ULX-NINA-B400	

13.3 POTENCIAL DE INTERFERÊNCIA DE RÁDIO/TELEVISÃO

País	Declarações
Estados Unidos	• Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das regras da FCC. • Esses limites são designados para oferecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial em comunicações de rádio. Contudo, não há garantia de que não ocorra interferência em uma instalação específica. Se este equipamento provocar uma interferência prejudicial na recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência por meio de uma ou mais das seguintes medidas: ◦ Reorientar ou reposicionar a antena receptora. ◦ Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor. ◦ Conectar o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquele onde o receptor está conectado. ◦ Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV com experiência para obter ajuda.
Canadá	Este dispositivo contém transmissores/receptores isentos de licença, que estão em conformidade com a(s) RSS(s) de isenção de licença do Departamento de Inovação, Ciência e Desenvolvimento Econômico do Canadá. A operação está sujeita às duas condições a seguir: • Este dispositivo não pode causar interferência. • Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, inclusive uma interferência que possa causar um funcionamento indesejável do dispositivo.

14. TERMO DE GARANTIA LIMITADA

O dispositivo inclui uma garantia de 3 anos (consultar a nota fiscal do cliente). A Inogen garante que o Produto está

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

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

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

15. MARCAS COMERCIAIS E AVISO LEGAL

15.1 MARCA COMERCIAL

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

15.2 AVISO LEGAL

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

15.3 ESTE DOCUMENTO

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

16. INFORMAÇÕES DE CONTATO

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

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

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

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

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	La ley federal de los Estados Unidos autoriza la venta exclusivamente a médicos o bajo receta médica. También puede aplicarse en otros países.		Manténgase seco
	Parte aplicada tipo BF		Uso exclusivo en interiores o lugares secos; no mojar
	Equipo clase II		Corriente alterna (CA)
	No exponer a las llamas (concentrador); no incinerar (batería)		Corriente continua (CC)
	Prohibido fumar		Consultar el manual o folleto de instrucciones
	No poner en contacto con aceite ni grasa		Fabricante
	Importador		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Este lado hacia arriba		Indica el uso del cable de corriente CC para automóviles (BA-306)
	Conformidad europea		Indica que no debe utilizarse en ambientes de resonancia magnética
	El fabricante de este COP ha determinado que este dispositivo cumple con todos los criterios de aceptación aplicables de la FAA para el transporte y uso de COP a bordo de aeronaves.		Comisión Federal de Comunicaciones
	Dispositivo médico		Identificación única del dispositivo
	Protegido del contacto con los dedos y objetos de más de 12,5 mm (0,5 pulg.) Protegido del goteo de agua a menos de 15° de la vertical		Número de serie
	El intervalo de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse con seguridad		Sitio web de información al paciente En el sitio web hay información de uso
	Advertencia o precaución. Atención requerida.		Número de catálogo
	Embalaje reciclable		Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Residuos de equipo eléctrico y electrónico No desechar en la basura municipal sin clasificar		Los límites máximos y mínimos de temperatura de almacenamiento, transporte y uso del artículo
	Fecha de fabricación		Limitación de la presión atmosférica a la que el dispositivo médico puede exponerse con seguridad (operativa)
	Contenido		Certificado de la Electrical Safety Agency
	Representante autorizado para Suiza		
	Descripción del catálogo de productos		

Para ver los íconos que aparecen en el panel de la interfaz de usuario, consulte la sección 7.

ÍNDICE

GLOSARIO DE SÍMBOLOS 117

1. CONTENIDO DEL PRODUCTO Y GUÍA DE INICIO RÁPIDO 119

2. INTRODUCCIÓN 120

3. INDICACIONES Y USO PREVISTO 120

4. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD 121

5. DESCRIPCIÓN DE INOGEN ROVE 6 124

6. INSTRUCCIONES GENERALES 125

7. GLOSARIO DE INDICADORES DE ALARMA Y DE ÍCONOS DEL DISPOSITIVO 134

8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 140

9. OPCIONES DE CONECTIVIDAD 140

10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO 141

11. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO 145

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DEL PRODUCTO 146

13. COMUNICACIÓN INALÁMBRICA, ESPECIFICACIONES Y CONFORMIDAD 150

14. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA 152

15. MARCAS REGISTRADAS Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD 152

16. INFORMACIÓN DE CONTACTO 153

1. CONTENIDO DEL PRODUCTO Y GUÍA DE INICIO RÁPIDO

IMPORTANTE:

La guía de inicio rápido ÚNICAMENTE sirve de referencia. Es imprescindible leer todo el manual del usuario antes de emplear el producto.

Antes de comenzar, confirme que el sistema del concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6 incluye los siguientes componentes:



1 Inogen Rove 6™



1 bolsa de transporte



1 fuente de CA

1 cable de CC (utilice únicamente el modelo del fabricante)



1 manual del usuario



1 batería

IMPORTANTE: Asegúrese de contar con un suministro de oxígeno de reserva además de este concentrador de oxígeno portátil.

✎ ¿Cuál es su suministro de oxígeno de reserva? _____

NO LO USE con un humidificador, nebulizador, CPAP, o en serie o paralelo con cualquier otro dispositivo.

NO LO USE cerca de llamas, humo ni nada inflamable.

NO LO USE cerca de contaminantes, humo, vapores, anestésicos inflamables, productos de limpieza o vapores químicos.

NO LO USE en ambientes en los que el concentrador pueda quedar sumergido en el agua.

NO LO USE cerca de aceite, grasa ni productos derivados del petróleo.

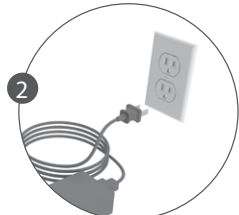
CÓMO USAR EL DISPOSITIVO

1. Coloque una batería compatible y verifique que el concentrador se encuentre en un lugar con ventilación adecuada.
2. Conecte el concentrador a la CA.
3. Conecte una cánula adecuada al concentrador.
4. Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el concentrador.
5. Ajuste el flujo a la velocidad que haya indicado el profesional clínico.
Para ello, presione los botones "+" y "-".

Nota: El flujo es una "dosis" de oxígeno (el ajuste lo indicará el profesional clínico).

6. Coloque la cánula nasal en el rostro y respire normalmente por la nariz. Cada vez que se detecte una respiración, parpadeará una luz verde.

PRECAUCIÓN: El ajuste de la dosis de pulso no equivale a litros por minuto; consulte los ajustes de la dosis de flujo pulsado en la precaución 6.10 y en la sección 12.2.



2. INTRODUCCIÓN

Consulte en este manual las instrucciones detalladas sobre advertencias, precauciones, especificaciones e información adicional.

Importante

Los usuarios deben leer todo el manual antes de poner en funcionamiento el concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales. Si tiene alguna pregunta sobre la información de este manual del usuario o el funcionamiento seguro de este sistema, contacte al proveedor del equipo.

Este manual proporciona información para los usuarios del concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6. Para abreviar, en este documento, los términos “concentrador”, “COP”, “unidad” o “dispositivo” se utilizan algunas veces para referirse al concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6. “Paciente” y “usuario” se utilizan indistintamente.

3. INDICACIONES Y USO PREVISTO

3.1 USO PREVISTO

El concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6 proporciona una alta concentración de oxígeno suplementario a los pacientes que requieren terapia respiratoria por prescripción médica. Puede utilizarse en el hogar, una institución, un vehículo y otras modalidades de transporte.

Este dispositivo debe utilizarse como suplemento de oxígeno y no está indicado para mantener la vida ni como equipo de soporte vital.

3.2 INDICACIONES DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

El Inogen Rove 6 se utiliza por prescripción médica en pacientes que necesitan oxígeno suplementario para aumentar la saturación de oxígeno en sangre.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo debe utilizarse como suplemento de oxígeno y **NO ESTÁ INDICADO** para mantener la vida ni como equipo de soporte vital. Utilice este producto **SOLO** si el paciente puede respirar espontáneamente, así como inhalar y exhalar sin una máquina.

NO utilice junto con anestésicos o materiales inflamables.

NO utilice este dispositivo en pacientes con traqueotomía.

NO utilice este dispositivo en personas cuya respiración durante el reposo normal no sea capaz de activar el dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones o molestias leves

NO utilice este dispositivo junto con un humidificador, nebulizador o CPAP, ni en paralelo ni en serie con otros concentradores de oxígeno o dispositivos de oxigenoterapia. Si lo hace, puede afectar el funcionamiento y dañar el equipo.

3.4 POBLACIÓN DE PACIENTES

Pacientes que necesitan oxígeno suplementario. Requiere prescripción médica.

3.5 VIDA ÚTIL

La vida útil prevista del dispositivo es de 8 años, excepto los lechos de tamices (columnas), cuya vida útil es de 1 año, y las baterías, que es de 500 ciclos completos de carga y descarga.

4. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA Enunciados que describen reacciones adversas graves y peligros potenciales para la seguridad.

PRECAUCIÓN Enunciados que llaman la atención sobre la información relativa a cualquier cuidado especial que deba tener el profesional o el paciente para el uso seguro y eficaz del producto.

IMPORTANTE Enunciados que llaman la atención sobre información adicional significativa del dispositivo o un procedimiento.

Para garantizar la seguridad de la instalación, el montaje y el funcionamiento del concentrador, DEBEN seguirse estas instrucciones. El paciente es el usuario previsto del dispositivo.

4.1 ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones o daños

- Este dispositivo produce aire enriquecido en oxígeno, que acelera la combustión. No permita que se fume ni que haya llamas abiertas a menos de 2 metros (6,56 pies) de este dispositivo mientras esté en uso. Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y es probable que provoque quemaduras en el rostro o la muerte. Si fuma, siempre debe apagar el concentrador de oxígeno, retirar la cánula y salir de la habitación donde se encuentren estos. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de que se haya detenido el flujo de oxígeno.
- No lo utilice junto con un humidificador, nebulizador o CPAP, ni conectado con ningún otro equipo. Si lo hace, puede afectar el funcionamiento o dañar el equipo.
- El Rove 6 es incompatible con resonancia magnética (RM). No lo exponga a equipos de RM ni a otros dispositivos que generen campos magnéticos intensos (por ejemplo, radiografía, tomografía computarizada u otros tipos de radiación).
- Es responsabilidad del paciente disponer de una fuente alternativa de oxígeno en caso de un corte de energía o falla mecánica. Esto debe evaluarse al iniciar la oxigenoterapia y partir del estado del paciente, las condiciones ambientales de vida y su capacidad para reabastecerse con suministros de reserva de oxígeno suplementario. Estos atributos deben reevaluarse periódicamente a medida que cambie el estado del paciente.
- Si se siente mal o incómodo, o si el concentrador no señala un pulso de oxígeno y no puede oírlo ni sentirlo, consulte INMEDIATAMENTE al proveedor del equipo o a su médico.
- El oxígeno hace que los materiales sean inflamables. No deje la cánula nasal ni la mascarilla sobre las fundas de la cama o los cojines de una silla si el concentrador de oxígeno está encendido, pero no se está utilizando. Para evitar el enriquecimiento de oxígeno, apague el concentrador cuando no lo utilice.
- Absténgase de usar el dispositivo en presencia de contaminantes, humo o vapores. No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos, productos de limpieza u otros vapores químicos inflamables. No utilice aerosoles cerca del dispositivo.
- No utilice fuentes ni cables de energía, ni accesorios distintos de los especificados en este manual del usuario. De lo contrario, puede crear un riesgo para la seguridad o perjudicar el desempeño del equipo.
- No utilice aceite, grasa ni productos derivados del petróleo en el dispositivo o cerca de este, en el rostro o en la parte superior del pecho para evitar el riesgo de incendio y quemaduras. Durante la preparación o la oxigenoterapia, utilice únicamente lociones o pomadas a base de agua que sean compatibles con el oxígeno.
- No lubrique los acoples, conexiones, tubos ni otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- Para evitar el peligro de asfixia o estrangulamiento, deje los cables fuera del alcance de los niños y mascotas.
- Es responsabilidad del paciente verificar periódicamente la batería y sustituirla si es necesario según estas instrucciones de uso. Inogen no asume ninguna responsabilidad por las personas que decidan no seguir las recomendaciones del fabricante.
- Para garantizar que está recibiendo la cantidad terapéutica de oxígeno de acuerdo con su afección médica, el dispositivo debe: 1) utilizarse solo después de que se hayan determinado o prescrito individualmente uno o más ajustes para usted según sus niveles de actividad específicos; 2) utilizarse con la combinación específica de partes y accesorios que se ajusten a las especificaciones del fabricante del concentrador y que se utilizaron mientras se determinaban sus ajustes.
- Es posible que los ajustes de otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia no correspondan con los ajustes de este dispositivo.

- Los ajustes de este dispositivo pueden no corresponder con los ajustes de los dispositivos que proporcionan un flujo continuo de oxígeno.
- Se espera que el uso de este dispositivo a una altitud superior a 3048 m (10 000 pies) o fuera del intervalo de temperatura de 5 °C-40 °C (41 °F-104 °F) o una humedad relativa superior al 95 % afecte negativamente el flujo y el porcentaje de oxígeno y, en consecuencia, la calidad de la oxigenoterapia. Usar este dispositivo inmediatamente después de estar almacenado a temperaturas fuera del intervalo de funcionamiento permitido puede perjudicar el funcionamiento del dispositivo hasta que la temperatura vuelva al intervalo permitido. La administración precisa de la oxigenoterapia puede verse perjudicada por el viento o fuertes ráfagas.
- Si el dispositivo falla, usted volverá al estado anterior; antes de que comenzara la oxigenoterapia. Dicho estado será distinto en cada paciente.
- Si no es capaz de comunicar sus molestias, puede requerir supervisión adicional o un sistema de alarmas distribuidas para transmitir la información sobre las molestias o la urgencia médica a su cuidador responsable para evitar daños.

4.2 PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones o molestias leves

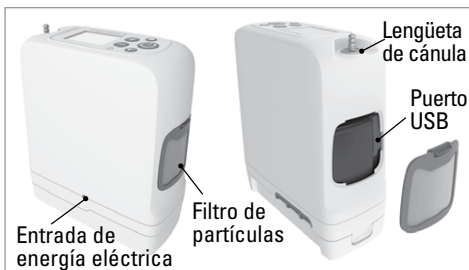
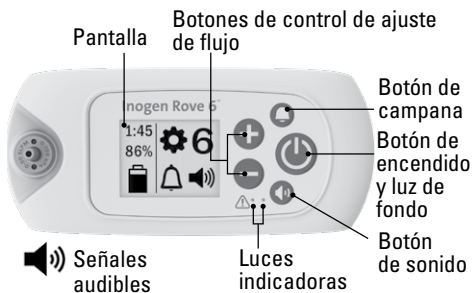
- No se ha estudiado el uso de este dispositivo en menores. Consulte a su médico antes de utilizar el producto en pacientes pediátricos.
- Las partes y los accesorios incompatibles pueden perjudicar el desempeño o causar daños, y anular la garantía.
- El dispositivo está diseñado para proporcionar un flujo de oxígeno de alta pureza. Una alerta de advertencia, "Poco oxígeno", le avisará si baja la concentración de oxígeno. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- La persona que se lo prescribió debe determinar y registrar el ajuste del flujo de oxígeno para cada paciente de manera individual, incluyendo la configuración del dispositivo, sus partes y accesorios. Es responsabilidad del paciente consultar con el profesional para reevaluar la eficacia de los ajustes en la terapia.
- Es responsabilidad del paciente planificar un suministro de oxígeno de reserva cuando viaje; Inogen no asume ninguna responsabilidad por interrupciones en el suministro de oxígeno si no se garantiza una fuente de reserva.
- Es responsabilidad del paciente utilizar únicamente las partes y los accesorios mencionados en estas instrucciones de uso. El uso de partes y accesorios no recomendados en estas instrucciones es responsabilidad exclusiva del paciente. Inogen no asume ninguna responsabilidad por el uso de partes y accesorios no mencionados en estas instrucciones de uso.
- Es responsabilidad del paciente verificar periódicamente la batería y sustituirla si es necesario según estas instrucciones de uso. Inogen no asume ninguna responsabilidad por las personas que decidan no seguir las recomendaciones del fabricante.
- No modifique el dispositivo. Las partes y los accesorios incompatibles como consecuencia de modificaciones pueden perjudicar el desempeño o causar daños, y anular la garantía, a menos que así se indique o se ordene.
- No utilice este producto de forma distinta a la descrita en las secciones de especificaciones y uso previsto de este manual, ya que podría dañar el producto, afectar su funcionamiento o causar lesiones personales.
- Cuando utilice el dispositivo, no obstruya ni la entrada ni la salida de aire. Si se bloquea la circulación de aire o se coloca cerca de una fuente de calor, puede acumularse calor internamente y el concentrador puede dejar de funcionar o dañarse. En caso de que se produzcan cambios en el funcionamiento del dispositivo, consulte la sección de resolución de problemas de este documento.
- No utilice el dispositivo sin el filtro de partículas. Las partículas que ingresen al sistema pueden dañar el equipo.
- No enrolle los cables alrededor de la fuente de suministro de energía para guardarlos. No conduzca, ni arrastre ni coloque objetos sobre los cables. De lo contrario, los cables podrían dañarse y el concentrador no recibirá corriente.
- No utilice el cable de CC con un divisor de corriente. Esto puede sobrecalentar el cable de CC.

- No desmonte la fuente de suministro de energía. Esto puede provocar fallas en los componentes o riesgos para la seguridad.
- No coloque nada en el puerto de suministro de energía del dispositivo, excepto la fuente suministrada. Si se utiliza una extensión, debe tener la marca Underwriters Laboratory (UL) y un grosor de mínimo de calibre 18. No conecte otros dispositivos a la misma extensión.
- No vuelva a embalar ni el concentrador, ni los accesorios ni los sistemas para su envío en embalajes no suministrados por Inogen.
- No arranque el automóvil con pinzas si tiene el cable de CC conectado. Esto puede provocar picos de voltaje que podrían hacer que el dispositivo deje de funcionar o se dañe.
- No deje el dispositivo en un entorno que pueda alcanzar altas temperaturas, como un vehículo desocupado en ambientes con altas temperaturas.
- No toque los contactos eléctricos empotrados del cargador de batería externo; si se dañan, pueden afectar el funcionamiento del cargador.
- El dispositivo debe mantenerse siempre seco. La exposición al agua puede provocar descargas eléctricas o daños.
- Para una vida útil óptima del lecho de tamices (columnas), el producto debe utilizarse con frecuencia.
- La batería del dispositivo actúa como fuente de energía secundaria en caso de pérdida planificada o inesperada de la fuente externa de energía. Aunque el dispositivo funcione con una fuente externa de energía, debe introducirse la batería correctamente. Así, se minimizará el riesgo de interrumpir el funcionamiento y mantendrá las alarmas operativas.
- La fuente de suministro de energía debe colocarse en un lugar bien ventilado, ya que depende de la circulación de aire para disipar el calor. La fuente de suministro de energía puede calentarse durante el funcionamiento; si esto sucede, permita que se enfríe antes de manipularla para evitar lesiones.
- Verifique que la toma de corriente del automóvil esté limpia y que el enchufe del adaptador encaje correctamente; de lo contrario, podría producirse un sobrecalentamiento.
- Asegúrese de que la toma de corriente del automóvil tenga los fusibles adecuados para la potencia requerida del dispositivo (mínimo 15 amperios). Si la toma de corriente no admite dicha carga, puede fundirse el fusible o dañarse la toma.
- Cuando pase corriente al dispositivo en un automóvil, asegúrese primero de que el motor esté en marcha antes de conectar el cable de CC a la salida auxiliar de CC. Utilizar el dispositivo sin el motor en marcha puede agotar la batería del vehículo.
- Un cambio de altitud (por ejemplo, del nivel del mar a la montaña) puede afectar el oxígeno total disponible para el paciente. Consulte a su médico antes de viajar a lugares con altitudes mayores o menores para que determine si debe cambiar el ajuste del flujo.

5. DESCRIPCIÓN DE INOGEN ROVE 6

El sistema del concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6 puede incluir los siguientes accesorios: fuente de CA, cable de CC, paquetes de baterías recargables y bolsa de transporte.

Esta sección está concebida para ayudarle a familiarizarse con los componentes y la interfaz del dispositivo. Antes de realizar alguna acción en su concentrador de oxígeno portátil o con este, lea la sección 6 “Instrucciones generales” de Inogen Rove 6.



Botón de encendido:

- Mantenga pulsado este botón para encender y apagar el dispositivo.

Botones de control de ajuste de flujo:

- Utilice los botones de control de flujo – o + para cambiar el ajuste.
- Hay seis ajustes, del 1 al 6.

Botón de control de volumen:

- Presione este botón para cambiar el nivel de volumen de 1 a 4.

Botón de campana:

- Presione este botón para activar o desactivar la alarma audible del dispositivo que detecta la *ausencia de respiración*.
 - Cuando este modo esté **ACTIVADO**: El dispositivo emitirá señales audibles y visuales cuando no se detecte respiración durante 60 segundos. A los 60 segundos, el dispositivo entrará en “modo de pulso automático”. Una vez detectada otra respiración, el dispositivo saldrá del “modo de pulso automático” y funcionará normalmente al inhalar.
 - Este modo se activa cuando hay una campana “visualizada en la pantalla”. Si se pierde la energía, la alarma audible que no detecta respiración permanece ajustada en el modo que prefiera el usuario.

Pantalla:

- La pantalla muestra información sobre el estado del dispositivo, como el ajuste del flujo, el estado del suministro de energía, la duración de la batería y las alarmas.
- Antes de usar, retire la etiqueta adherible estática de FCC de la pantalla.

Luces indicadoras:

- **LED de detección de respiración:** Una luz verde indica la detección de respiración.
- **LED de señal/alarma:** Una luz amarilla indica un cambio en el estado de funcionamiento o un estado que puede necesitar respuesta (alarma).
- Una luz intermitente es más prioritaria que una no intermitente.

Señales audibles:

- Una señal audible (pitido) indica un cambio en el estado de funcionamiento o un estado que puede necesitar respuesta (alarma).
- Los pitidos más frecuentes indican condiciones de mayor prioridad.

Luz de fondo: Una luz de fondo iluminará la pantalla durante 15 segundos si se pulsa brevemente el botón de encendido.

Filtro de partículas: Los filtros deben estar siempre donde corresponde durante el funcionamiento para mantener el aire que entra en el dispositivo libre de partículas grandes.

Lengüeta de cánula: La cánula nasal se conecta al dispositivo a través de esta lengüeta.

Entrada de energía eléctrica: Conexión para el suministro de energía desde la fuente de CA o el cable de CC.

Puerto USB: para uso exclusivo de mantenimiento.

6. INSTRUCCIONES GENERALES

El proveedor del producto debe asegurarse de que, cuando proceda, todos los usuarios de este dispositivo reciban el manual respectivo.

ADVERTENCIA:

No utilice el producto sin haberse preparado adecuadamente al haber leído este manual. Si necesita información adicional después de leer este manual del usuario, póngase en contacto con el proveedor del equipo.

Inspeccione siempre el dispositivo y sus componentes para detectar cualquier signo de daño antes de utilizarlo.

ADVERTENCIA

No utilice el dispositivo ni ningún componente que presente signos de daño.

Importante: Aunque la caja o el embalaje puedan presentar algún daño, por ejemplo, rasgaduras o abolladuras, el dispositivo puede seguir estando apto para su uso. Si el dispositivo o cualquier accesorio muestra algún signo de daño, contacte al proveedor de oxígeno a domicilio.

Antes de empezar, verifique que tenga lo siguiente:

• Concentrador • Batería • Bolsa de transporte • Fuente de CA • Cable de CC • Cánula nasal (se adquiere por separado)

6.1 ASPECTOS PRINCIPALES DE FUNCIONAMIENTO

Este dispositivo funciona separando el oxígeno del aire mediante un proceso de adsorción por oscilación de presión (PSA, por sus siglas en inglés). El aire normal contiene un 21 % de oxígeno, en cambio, este dispositivo aumenta la cantidad de oxígeno hasta en un 96 % al eliminar el nitrógeno y concentrar la salida de oxígeno. Para ello, se introduce aire en el dispositivo a través de un pequeño compresor de aire, se separa el nitrógeno del oxígeno y, por último, se capta el oxígeno y se suministra al paciente cada vez que respira.

Dado que el oxígeno que respira procede de su entorno inmediato, es muy importante mantener limpio el dispositivo. Aunque hay muchos filtros integrados en el dispositivo, al exponerlo a entornos con suciedad y polvo, se reducirá la vida útil de estos, por lo que habrá que cambiarlos con más frecuencia.

El dispositivo mantiene los siguientes requisitos de rendimiento esenciales sin necesidad de probarlo de manera recurrente:

1. Estado de alarma cuando el suministro de oxígeno, tanto en condiciones normales como de primer defecto, no está dentro de los niveles de rendimiento indicados en este manual.
2. Estado de alarma técnica cuando se produce una falla en el suministro eléctrico.
3. Estado de alarma técnica cuando la batería está a punto de agotarse.
4. Estado de alarma técnica cuando la concentración de oxígeno es inferior al 82 % en fracción volumétrica.
5. Estado de alarma técnica de mal funcionamiento.
6. El suministro de una dosis de oxígeno, en condiciones normales o una indicación de funcionamiento anormal.

6.2 CÓMO PREPARAR EL CONCENTRADOR PARA SU USO

IMPORTANTE: Asegúrese de contar con un suministro de oxígeno de reserva además de este concentrador de oxígeno portátil.



¿Cuál es su suministro de oxígeno de reserva? _____

NO LO USE con un humidificador, nebulizador, CPAP, o en serie o paralelo con cualquier otro dispositivo.

NO LO USE cerca de llamas, humo ni nada inflamable.

NO LO USE cerca de contaminantes, humo, vapores, anestésicos inflamables, productos de limpieza o vapores químicos.

NO LO USE en ambientes en los que el concentrador pueda quedar sumergido en el agua.

NO LO USE cerca de aceite, grasa ni productos derivados del petróleo.

1. Asegurarse de que el concentrador se encuentre en un lugar con ventilación adecuada.

- La entrada de aire y el escape deben tener un acceso libre.
- Oriente el concentrador de forma que se escuchen las alarmas audibles.
- Utilícelo siempre en posición vertical.
- Asegúrese de que los filtros de partículas estén a ambos lados del dispositivo.
- Asegúrese de estar en un lugar donde pueda escuchar o ver cualquier alarma que pueda producirse.

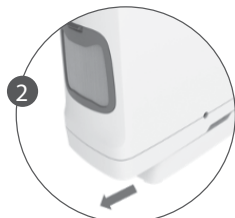


2. Instalar la batería

IMPORTANTE: Usar cables inadecuados puede provocar un incendio. Utilice únicamente cables compatibles del fabricante.

Siempre debe instalarse una batería en el dispositivo para disponer de energía de reserva, de tal manera que se cargue cuando el concentrador esté enchufado a una fuente externa de energía. Pasos para instalar una batería:

- Nivele la batería con la carcasa inferior del dispositivo.
- Deslice la batería en su lugar hasta que escuche un chasquido y el pestillo haya vuelto a la posición superior.
- Escuchará un solo pitido y verá que las luces indicadoras y la pantalla se encienden brevemente y se apagan. Esto significa que la batería se ha conectado correctamente al concentrador.



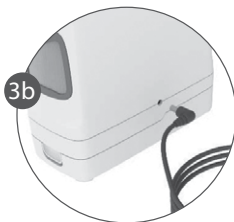
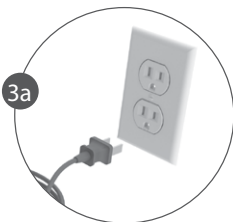
NO utilice una batería distinta de las especificadas en este manual.

3. Conectar la fuente de suministro de energía

- a. Conecte la fuente externa de CA al cable y enchúfelo a una toma de pared estándar.
- b. Conecte el enchufe de salida de la fuente de suministro de energía al concentrador introduciéndolo en el puerto de suministro de energía, en la parte frontal del concentrador.
- c. Escuchará un solo pitido y verá que las luces indicadoras y la pantalla se encienden brevemente antes de apagarse. Esto significa que la fuente de suministro de energía se ha conectado correctamente al concentrador.

NO utilice una fuente de energía distinta de las especificadas en este manual.

NO utilice fuentes de energía ni accesorios distintos de los especificados en este manual del usuario.



4. Conectar una cánula adecuada al concentrador

- Se recomienda utilizar una cánula de una sola luz que mida hasta 8 metros (25 pies). De este modo, se garantiza la detección de respiración y el suministro de oxígeno adecuados.

IMPORTANTE: Consulte a su médico si puede ser necesaria una valoración adicional para garantizar un suministro de oxígeno adecuado al utilizar una cánula determinada.

NO lubrique los acoples, conexiones, tubos ni otros accesorios del concentrador.

- Conecte el tubo de la cánula nasal insertándolo en la lengüeta metálica, en la parte superior del dispositivo.
- Cambie la cánula rutinariamente para evitar la contaminación o un mal funcionamiento de esta. Consulte más información en "Reemplazo de la cánula" (sección 10.1).



6.3 CÓMO USAR EL CONCENTRADOR

1. Encender el concentrador pulsando el botón de ENCENDIDO/APAGADO

- Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que escuche un breve pitido.
- La pantalla se iluminará y aparecerá el logotipo de Inogen.

IMPORTANTE: Si la luz de la pantalla se apaga inmediatamente después de que aparezca el logotipo de Inogen, significa que no mantuvo presionado el botón de encendido el tiempo suficiente. Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que escuche un breve pitido.

- Aparecerá el ícono “espere” (☼) mientras se enciende el concentrador.
- La pantalla indicará el ajuste del flujo actual y el estado de la energía.
- Tras una breve secuencia de arranque, comenzará un período de calentamiento de hasta 2 minutos. Durante este período, la concentración de oxígeno está aumentando, pero es posible que no haya alcanzado la especificación. Puede ser necesario un período de calentamiento más prolongado si el dispositivo se almacenó a una temperatura demasiado fría.

2. Verificar el nivel de batería del concentrador

- Cuando el concentrador haya arrancado por completo, la luz de la pantalla se apagará.
- En este momento, verá un porcentaje de batería en la pantalla donde antes apareció el ícono “espere” (☼).
- Si la batería está baja, conecte el concentrador a una fuente externa de energía, como se describe en la sección 6.2, paso 3, o cámbiela por una batería totalmente cargada.
- Si se retiró la batería, consulte en la sección 6.2, paso 2 “Instalar la batería” los pasos para volver a instalarla.

3. Ajustar el flujo del concentrador

- Ajuste el flujo según lo prescrito por el médico o profesional clínico.
- Utilice los botones + o – para ajustar a la configuración deseada.
- El ajuste actual puede verse en la pantalla, junto al símbolo de ajustes.

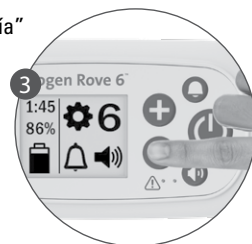
IMPORTANTE: Es normal escuchar un sonido distinto al cambiar el ajuste del flujo.

Ajuste el flujo del concentrador en los valores que haya indicado el médico. El flujo lo prescribe este y es una “dosis” de oxígeno. Un flujo demasiado alto o bajo puede acabar siendo perjudicial.

4. Usar el concentrador

- Coloque la cánula nasal debajo de la nariz, con los tubos pequeños hacia arriba en la nariz, y los tubos alrededor de las orejas siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Respire por la nariz. El concentrador detectará el inicio de la inhalación y suministrará un estallido de oxígeno en ese momento preciso. El dispositivo detectará cada respiración y continuará suministrando oxígeno de esta manera. A medida que cambie la frecuencia respiratoria, detectará estos cambios y suministrará oxígeno según lo necesite.
- Cada vez que se detecte una respiración, parpadeará una luz verde.

Continúe cerciorándose de que la cánula nasal esté correctamente alineada en el rostro y de que respire por la nariz.



NO utilice el concentrador si se siente mal o incómodo.

NO utilice el concentrador si no señala un pulso de oxígeno.

NO utilice el concentrador si no puede escuchar o sentir el pulso de oxígeno.

NO utilice el concentrador si no puede escuchar las alarmas audibles.

NO permita que se fume ni que se enciendan llamas a menos de 2 metros (6,56 pies) del concentrador.

NO fume activamente mientras utiliza el concentrador.

- Si fuma, siempre debe apagar el concentrador, retirar la cánula y salir de la habitación donde se encuentren estos. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de que se haya detenido el flujo de oxígeno.

NO deje la cánula nasal sobre las fundas de la cama o los cojines de una silla si el concentrador de oxígeno está encendido, pero no se está utilizando.

IMPORTANTE: Para conocer más sobre el mantenimiento de la cánula, consulte las instrucciones del fabricante o siga las recomendaciones del profesional médico. Si inhala muy rápido entre respiraciones, el dispositivo puede ignorar alguna respiración, lo cual puede parecer como que se omitió. Esto es normal, ya que el dispositivo detecta y controla los cambios en el patrón respiratorio. Normalmente, el dispositivo detecta la siguiente respiración y suministra oxígeno según corresponda.

5. Accesorios de transporte

Bolsa de transporte:

- Para utilizar la bolsa de transporte (CA-500), si lo desea, coloque una batería. Introduzca el dispositivo en la bolsa a través de la abertura inferior con cierre, con la lengüeta de la cánula hacia arriba en la parte derecha del frente.
- Cierre la solapa inferior

IMPORTANTE: Asegúrese de que las dos aberturas de ventilación de entrada sean visibles a través de los paneles de malla abiertos a los lados, al igual que la abertura de ventilación de salida en la parte delantera de la bolsa.

- Guarde objetos, como cánulas adicionales o tarjetas de identificación, en el compartimiento con cierre bajo la solapa del frente de la bolsa.

IMPORTANTE: Esta bolsa puede engancharse al asa de una maleta o carrito.

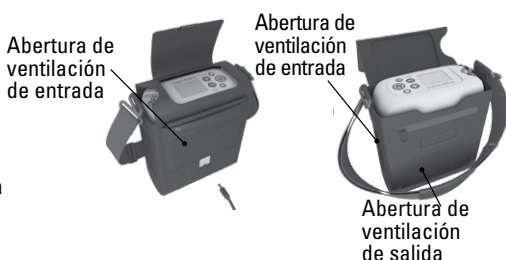
Mochila

- Para usar la mochila (CA-550) con el concentrador, coloque una batería e inserte el dispositivo en el compartimiento frontal, de manera que los filtros de partículas no queden obstruidos y la entrada de energía sea accesible.

La mochila no se incluye con el sistema, pero puede adquirirse por separado.

Carrito

- El carrito tiene ruedas y un asa telescópica para facilitar el transporte del Inogen Rove 6, que puede funcionar con batería mientras está en movimiento. Coloque la bolsa de transporte sobre el asa del carrito. Asegúrese de que el asa del carrito se inserte a través de la abertura de la funda, en la parte posterior de la bolsa.



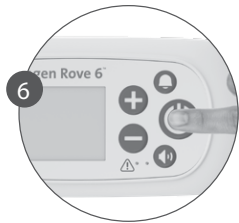
6. Apagar el concentrador

- Apague el dispositivo manteniendo pulsado el botón de encendido.

6.4 LISTA DE ACCESORIOS Y COMPONENTES

ADVERTENCIA

Para evitar lesiones o daños que anulen la garantía, utilice únicamente fuentes de corriente especificadas por Inogen.



Utilice únicamente las fuentes de suministro de energía/adaptadores o accesorios especificados en este manual. De lo contrario, puede crear riesgos o perjudicar el funcionamiento del dispositivo. No todos los accesorios se incluyen con el sistema y estos pueden adquirirse por separado. Los siguientes accesorios opcionales y repuestos pueden adquirirse a través del proveedor del equipo o del fabricante de Inogen, en [Inogen.com](https://www.inogen.com) o por teléfono (1-877-466-4364).

Descripción	Artículo
Batería estándar	BA-500/BA-508
Batería de larga duración	BA-516
Fuente de CA	BA-502/BA-501
Cable de CA, Europa	RP-116
Cable de CA, Reino Unido	RP-115
Cable de CA, Norteamérica	RP-109
Cable de CA, Suiza	RP-227
Cable de CA, Australia	RP-120

Descripción	Artículo
Cable de CA, Sudáfrica	RP-145
Bolsa de transporte	CA-500
Mochila	CA-550
Cargador externo de la batería	BA-503
Cable de CC	BA-306
Kit de lengüetas de cánula	RP-506
Columnas de repuesto	RP-502
Filtros de partículas de repuesto	RP-501

ADVERTENCIA

No utilice el dispositivo ni ningún accesorio que presente signos de daño.

6.5 BATERÍAS RECARGABLES (BA-500, BA-508 Y BA-516)

La batería suministrará energía al dispositivo sin necesidad de conectarlo a una fuente externa de energía. El dispositivo puede incluir una o más baterías, según la configuración que haya pedido. Este dispositivo es compatible con tres baterías diferentes: BA-500 y BA-508 son baterías estándar de 8 celdas, mientras que BA-516 es la batería de larga duración de 16 celdas. Estas baterías suministrarán energía al dispositivo durante distintos períodos, según el ajuste del flujo.



Esta tabla muestra la duración usual de una batería nueva.

Ajustes del dispositivo	Duración normal de la batería en horas (BA-500/BA-508)	Duración prolongada de la batería en horas (BA-516)
1	Hasta 6:15	Hasta 12:45
2	Hasta 5:00	Hasta 10:15
3	Hasta 3:15	Hasta 6:30
4	Hasta 2:15	Hasta 5:15
5	Hasta 1:45	Hasta 3:30
6	Hasta 1:15	Hasta 2:30

NOTA: La duración de la batería varía según el flujo y las condiciones ambientales. El tiempo indicado es un promedio y puede variar en $\pm 10\%$.

6.6 VERIFICACIÓN DEL ESTADO DE LA BATERÍA CUANDO ESTÁ INSTALADA EN EL DISPOSITIVO

Cuando funcione con la batería, la pantalla mostrará el porcentaje estimado (%) o los minutos de carga restantes. Estos íconos indican que el dispositivo funciona con batería y no se está cargando:

- | | | | |
|--|---|---|---|
|  | La batería está cargada. |  | A la batería le queda menos del 10 % de carga. |
|  | A la batería le queda aproximadamente entre un 40 % y un 50 % de carga. |  | La batería está agotada o el estado de la batería no está disponible. |

IMPORTANTE: Cuando el dispositivo detecta que a la batería le quedan menos de 10 minutos, suena una alarma de prioridad baja. Cuando la batería se agote, la alarma cambiará a una de prioridad mayor.

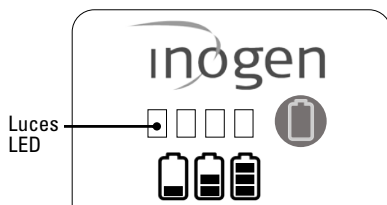
Cuando a la batería le queden menos de 10 minutos, realice una de las siguientes acciones:

- Enchufe el dispositivo a una fuente de CA o CC mediante el suministro de energía de CA o el cable de CC.
- Apague el dispositivo y cambie la batería agotada por otra cargada. Para extraer la batería, mantenga pulsado el botón de bloqueo y deslice la batería hacia fuera.

Si la batería está agotada, cárguela enchufando el dispositivo a una toma de corriente externa o con el cargador externo.

6.7 VERIFICAR EL ESTADO DE LA BATERÍA CUANDO NO ESTÁ INSTALADA EN EL DISPOSITIVO

- Para verificar la carga de la batería cuando no está instalada en el dispositivo, pulse el botón verde con el icono de la batería. Las luces indicadoras de batería (<10 %-100 %) se encenderán a la izquierda del botón verde y le indicará el nivel de carga:
- 4 luces LED encendidas: 75 %-100 % de carga
- 3 luces LED encendidas: 50 %-75 % de carga
- 2 luces LED encendidas: 25 %-50 % de carga
- 1 luz LED encendidas: 10 %-25 % de carga
- 1 LED parpadea: La batería está a menos del 10 % y necesita recargarse



6.8 CARGA DE LAS BATERÍAS CON EL CONCENTRADOR

El concentrador recargará la batería siempre que esté instalada y el dispositivo esté conectado a una fuente externa de CA o CC (excepto en un avión). Sabrá que la batería se está cargando cuando la pantalla del dispositivo muestre un icono de rayo, como se muestra a continuación:

- | | | | |
|--|---|---|--|
|  | La batería está completamente cargada y se carga según sea necesario para mantenerse así. |  | La batería se está cargando y tiene un nivel de entre el 60 % y el 70 %. |
|  | La batería se está cargando y tiene un nivel inferior al 10 %. |  | El dispositivo está funcionando con una fuente externa de energía sin batería. |

Al empezar a cargar una batería completamente descargada, el proceso puede iniciarse y detenerse durante los primeros minutos, lo cual es normal.

Si se deja el dispositivo enchufado tras la carga completa, no se dañará el dispositivo ni la batería. Si utiliza varias baterías, asegúrese de que cada una esté etiquetada (1, 2, 3 o A, B, C, etc.) y rótelas con regularidad.

6.9 VIDA ÚTIL Y CUIDADOS DE LA BATERÍA

La batería del dispositivo está diseñada para durar 500 ciclos de carga y descarga.

PRECAUCIÓN

Siempre mantenga la batería lejos de líquidos. Si la batería se moja, deje de utilizarla inmediatamente y deséchela de manera adecuada.

Para extender el tiempo de funcionamiento de la batería, no la utilice a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 35 °C (95 °F) durante períodos prolongados. Guarde la batería en un lugar fresco y seco. Almacene con una carga del 40 % al 50 %.

La batería debe cargarse por completo y descargarse hasta el 0 % al menos una vez cada 90 días para mantener su vida útil.

6.10 CÁNULA NASAL

ADVERTENCIA

La colocación y el posicionamiento adecuados de las puntas de la cánula en la nariz son fundamentales para suministrar el oxígeno. Asegúrese de que esté conectada correctamente al accesorio de la boquilla y de que el tubo no esté doblado ni comprimido de ninguna manera. Cambie la cánula nasal con regularidad.

PRECAUCIÓN

La cánula nasal debe tener una capacidad de 6 litros por minuto para garantizar un suministro adecuado de oxígeno. Tenga en cuenta que la cánula puede tener una capacidad de "litros por minuto" aunque el número de ajuste de la dosis de pulso prescrita no represente un flujo constante en litros por minuto.



Debe utilizarse una cánula nasal con el dispositivo para suministrar oxígeno desde el concentrador. Se recomienda una cánula de una sola luz que mida hasta 8 metros (25 pies) para garantizar la detección adecuada de la respiración y el suministro de oxígeno. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.

6.11 FUENTE DE CA (BA-502/BA-501)

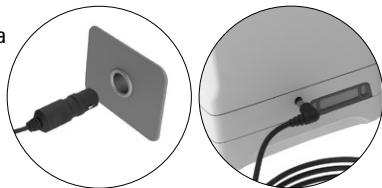
El COP Inogen Rove 6 incluye una que se conecta al dispositivo y un cable de CA para conectarse a la energía y a la toma de CA correspondiente. La fuente de CA se adaptará automáticamente a los voltajes de entrada de 100 V-240 V (50 Hz-60 Hz).

6.12 CABLE DE CC (BA-306)

El cable de CC consiste en un único cable con un extremo que se conecta directamente al dispositivo y otro que va a la toma de CC.

Para utilizar el cable de CC:

- Enchufe un extremo del cable de CC en el puerto auxiliar de CC.
- Enchufe el otro extremo del cable en el dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo esté seguro antes de utilizarlo.



ADVERTENCIA

No toque la punta del cable de CC después de usarlo porque estará caliente. Si lo hace inmediatamente después de retirarlo del puerto auxiliar de CC, puede causarles lesiones.

6.13 CARGADOR EXTERNO DE LA BATERÍA (BA-503, ACCESORIO OPCIONAL NO INCLUIDO)

El cargador externo cargará la batería estándar (BA-500/BA-508) y la batería de larga duración (BA-516). No se incluye como accesorio estándar con el sistema, pero puede adquirirse por separado. También puede utilizar el dispositivo para cargar la batería cuando esté enchufado a una fuente de energía de CA o CC.

Para utilizar el cargador externo, siga estos pasos:



1. Conecte el enchufe de CA a una toma de corriente eléctrica.



2. Conecte el enchufe de entrada de CA a la fuente de CA.



3. Conecte el enchufe de salida de corriente al cargador externo de la batería.



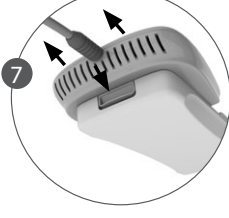
4. Coloque el cargador externo deslizándolo sobre la batería hasta que escuche un chasquido y quede asegurado.



5. Cuando los dispositivos estén conectados correctamente, se encenderá una luz roja fija que indicará que la batería se está cargando.



6. Cuando se encienda la luz verde, la batería se habrá cargado por completo.



7. Baje el seguro de la batería y deslice el cargador para extraerlo de la batería.

Verifique si hay errores: Si la luz roja parpadea, desconecte el dispositivo y vuelva a realizar los pasos del 1 al 4. Si continúa parpadeando, contacte al proveedor del equipo.

6.14 VIAJAR CON EL DISPOSITIVO

Este dispositivo cumple con todos los criterios de aceptación aplicables de la FAA para el transporte y uso de COP a bordo de aeronaves.

IMPORTANTE

Es responsabilidad del paciente consultar con la compañía aérea específica cuando viaje dentro o fuera del país o con un COP.

Cuando viaje con el dispositivo, asegúrese de llevar la fuente de CA y el cargador externo (si lo tiene). Siempre que esté disponible, se recomienda utilizar energía externa (es decir, enchufada a una pared) para mantener la batería completamente cargada.

Lleve suficientes baterías cargadas para dar energía al concentrador durante al menos el 150 % del tiempo previsto del vuelo, el tiempo en tierra antes y después del vuelo, los controles de seguridad, las conexiones y los retrasos imprevistos que estime de manera conservadora. Tenga en cuenta que, según la normativa de la FAA, cada batería adicional debe estar envuelta y protegida para evitar cortocircuitos y transportarse únicamente en el equipaje de mano.

La fuente de CA no puede utilizarse para cargar la batería del dispositivo a bordo. Si viaja en autobús, tren o barco, contacte a la empresa transportista para informarse sobre la disponibilidad de puertos de energía.

6.15 CÓMO ALMACENAR EL CONCENTRADOR

Almacenar el concentrador

- Extraiga la batería del concentrador.
- Guarde el concentrador, la batería y los accesorios de suministro de energía en un lugar fresco y seco.
- Almacene la batería con una carga entre el 40 % y el 50 %.

NO almacene la batería a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 35 °C (95 °F) durante períodos prolongados.

NO coloque objetos encima del concentrador ni del concentrador embalado.

6.16 CÓMO RESPONDER A LAS ALARMAS

PRECAUCIÓN

Si no puede escuchar ni ver las alarmas, no tiene una sensibilidad táctil normal o no puede comunicar molestias, consulte al médico antes de utilizar este dispositivo.

Al pulsar el botón de campana, se activará (encenderá) y desactivará (apagará) la alarma de ausencia de respiración. Cuando la alarma audible de ausencia de respiración esté **ACTIVADA** (porque el concentrador no ha detectado una respiración durante 60 segundos; consulte la sección 7 para leer sobre los estados de alarma de ausencia de respiración), el concentrador emitirá tres pitidos cada 25 segundos y se encenderá una luz amarilla parpadeante. Cuando se active esta alarma, el concentrador comenzará a suministrar pulsos de oxígeno a una velocidad de 20 bolos por minuto. Cuando la alarma audible de ausencia de respiración esté **DESACTIVADA**, el concentrador responderá de la misma manera cuando no se detecte respiración durante 60 segundos, **PERO** no se emitirán los tres pitidos repetitivos. Tanto activado como desactivado, el modo de detección de ausencia de respiración no afecta la funcionalidad de ninguna otra alarma o notificación del dispositivo.

Importante: El sistema de alarma se verifica durante la secuencia de arranque. Todas las luces de la alarma deberían encenderse brevemente y el indicador de alarma debería emitir un chirrido. Si sospecha que la alarma no funciona correctamente, contacte al distribuidor para que la verifique.

7. GLOSARIO DE INDICADORES DE ALARMA Y DE ÍCONOS DEL DISPOSITIVO

7.1 INFORMACIÓN GENERAL

El dispositivo utiliza íconos y alarmas para comunicar el estado. En este glosario se describen todos los íconos y las alarmas para interpretar correctamente el estado del dispositivo.



1. Ícono de estado de la batería 1: Mostrará aproximadamente cuánto tiempo queda de carga con el ajuste de flujo actual, expresado en horas y minutos.

2. Ícono de estado de la batería 2: Mostrará el porcentaje de carga.

3. Ícono informativo de batería y fuente de suministro de energía: Comunica si se insertó o no una batería, el nivel de carga de la batería, si el dispositivo está conectado a una fuente de suministro de energía y si la batería se está cargando o no. Consulte la lista de íconos en la sección de suministro de energía.

4. Ajuste del flujo: Muestra el ajuste del flujo en el que se encuentra el dispositivo, de 1 a 6.

5. Ícono de alarma de ausencia de respiración: Comunica si la alarma audible está ACTIVADA o DESACTIVADA.

6. Ícono de volumen: Comunica los niveles de volumen de la alarma.

7. Íconos de información o de alarma: Señales informativas o alarmas visuales. Puede mostrarse como un solo ícono o como varios íconos, y puede ir acompañado o no de alarmas audibles.

7.2 ÍCONOS DE MODO

	La alarma audible de ausencia de respiración está activada (ON).		La alarma audible de ausencia de respiración está desactivada (OFF). Esta es la condición predeterminada.
	Nivel de timbre 1		Nivel de timbre 3
	Nivel de timbre 2		Nivel de timbre 4

7.3 ÍCONOS DE BLUETOOTH (PARA MODELOS CON BLUETOOTH)

	Bluetooth desactivado.		Bluetooth activado.
	Emparejamiento con la aplicación Inogen Connect.		Concentrador desemparejado del dispositivo móvil.

7.4 ÍCONOS INFORMATIVOS

Los íconos que se muestran a continuación no van acompañados de ninguna señal audible ni de ningún cambio visual en las luces indicadoras.

Íconos de la pantalla	Descripción y acción (si es necesaria)
	Ajuste del flujo: la “X” representa el ajuste del flujo seleccionado (por ejemplo, ajuste 2).
	Indicador de espera: este símbolo aparecerá durante el arranque del concentrador. Tras una breve secuencia de arranque, comenzará un período de calentamiento de hasta 2 minutos. Durante este período, la concentración de oxígeno está aumentando, pero es posible que no haya alcanzado la especificación.
HH:MM	Tiempo restante de carga de la batería: “HH:MM” representa el tiempo aproximado restante de carga de la batería en horas:minutos (por ejemplo, 1:45).
	Carga de la batería y estado de la carga: este símbolo indica que la batería está instalada y se está cargando. Consulte en “Cargar la batería con el concentrador” (sección 6.8) una lista completa de los símbolos de carga de la batería.
	Estado del nivel de batería: este símbolo indica el nivel de carga de la batería (en este ejemplo, alrededor del 50 %). Consulte “Verificación del estado de la batería cuando está instalada en el dispositivo” (sección 6.6).
XX %	Porcentaje de carga de la batería: este símbolo aparecerá cuando el concentrador esté enchufado y se utilice para cargar una batería (no para producir oxígeno). Es normal que una batería completamente cargada muestre una lectura de entre el 95 % y el 100 % cuando se desconecta la fuente externa de energía. Esta función maximiza la vida útil de la batería.
	Reajuste de tamices (columnas): este símbolo aparece cuando es necesario realizar el mantenimiento de las columnas y una vez instaladas las nuevas columnas.
	Reajuste correcto de tamices: este símbolo aparece una vez que se han reajustado correctamente las columnas de tamices.
	Transferencia de registro de datos en curso o actualización en curso (solo aplicación): este ícono aparece durante todas las transferencias de registros de datos y actualizaciones de software iniciadas a través de la aplicación Inogen Connect.
	Transferencia correcta de registro de datos (solo aplicación): este ícono aparece una vez que se han concluido correctamente las transferencias de registros de datos a través de la aplicación Inogen Connect.
Los siguientes íconos van acompañados de un solo pitido breve.	
	Por favor, espere; apagando: se mantuvo pulsado el botón de encendido durante 2 segundos. El concentrador está apagando el sistema.
HH:MM Vx.x:SN	Reloj de vida útil (HH:MM), visualización de la versión de software y del número de serie (Vx.x:SN): el reloj de vida útil, la versión del software y el número de serie se mostrarán cuando el botón de alarma audible de ausencia de respiración (botón de campana) se haya pulsado durante 5 segundos mientras el concentrador está en funcionamiento.

7.5 ALARMAS

El dispositivo supervisa diversos parámetros durante el funcionamiento y utiliza un sistema de alarma inteligente para indicar un funcionamiento inadecuado del concentrador. Se utilizan algoritmos matemáticos y tiempos de espera para reducir la probabilidad de falsas alarmas y, al mismo tiempo, garantizar una notificación adecuada de un estado de alarma. Si se detectan varios estados de alarma, se mostrará el de mayor prioridad. Tenga en cuenta que, si no se corrige la causa de un estado de alarma, podría provocar únicamente malestares o lesiones leves reversibles (por ejemplo, suministro de oxígeno reducido o quemaduras). En caso de que se active una alarma, trate de solucionar el problema o cambiar a una fuente de oxígeno de reserva.

ADVERTENCIA

Las alarmas audibles sirven para advertir al usuario de problemas. Para garantizar que las alarmas puedan escucharse, debe determinarse la distancia máxima a la que puede estar el usuario en función del nivel de ruido del entorno. Asegúrese de que el dispositivo esté en un lugar donde se puedan escuchar o ver las alarmas si se producen.

En la siguiente sección, se proporciona un listado y una descripción de cada posible estado de alarma. El sistema de alarma está pensado para notificar al operador mientras usa el dispositivo al hombro en un bolso con correa o mientras el dispositivo está dentro del alcance de una cánula nasal adecuada.

Si se desenchufa la corriente cuando la batería está conectada, las alarmas funcionarán con normalidad. Si no hay batería o el dispositivo no está conectado a la CA o CC, las alarmas no se activarán porque no hay corriente. Con la batería conectada, un apagón de energía inferior a 30 segundos no tendrá ningún efecto en el sistema de alarma.

IMPORTANTE: Si se detectan varios estados de alarma, se mostrará el de mayor prioridad.

IMPORTANTE: Si no se corrige la causa de una alarma, podría provocar únicamente malestares o lesiones leves reversibles (por ejemplo, suministro de oxígeno reducido o quemaduras). En caso de que se active una alarma, trate de solucionar el problema o cambiar a una fuente de oxígeno de reserva.

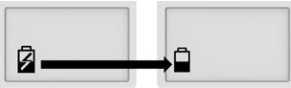
7.5.1 REGISTRO DE ALARMAS

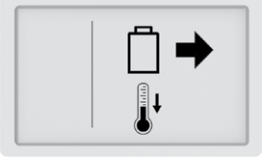
El dispositivo mantiene un registro de alarmas accesible para el paciente que permite acceder a la última alarma y visualizarla en la pantalla LCD (excepto las alarmas de “ausencia de respiración; verificar la cánula”, “batería baja; conectar el enchufe” y “batería agotada; conectar el enchufe”). El registro de alarmas se conserva en la memoria incluso después de que el dispositivo pierda totalmente la energía. Para acceder al registro de alarmas, asegúrese de que el concentrador esté enchufado y apagado. Luego, mantenga pulsado el botón de más (+) durante 5 segundos. Como alternativa, puede encontrar el registro de alarmas en la pestaña Avanzado de la aplicación Inogen Connect, en Recuperación de errores.

Una vez activada una nueva alarma, esta sobrescribe la anterior. El registro de alarmas se conserva en la memoria incluso después de apagar el dispositivo. El tiempo transcurrido desde que se produjo el error se muestra con la última alarma en el registro de alarmas. El dispositivo también guarda un registro de alarmas de mantenimiento y reparación al cual el paciente no tiene acceso.

7.5.2 SEÑALES INFORMATIVAS (NIVEL 1)

Los siguientes íconos van acompañados de un solo pitido breve.

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Falla de la fuente de energía o pérdida de energía externa: la batería dejó de cargarse y el dispositivo pasó al suministro de energía por batería. La batería terminará por agotarse.	Enchufe la fuente de suministro de energía para seguir cargando la batería.

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Retirar la batería para que se enfríe: retire la batería para que se enfríe.	Es necesario extraer la batería y enfriarla antes de volver a utilizarla.
	Verificar batería: verifique la batería.	Verifique la conexión de la batería y asegúrese de que esté correctamente conectada y asegurada al concentrador. Si el error de la batería persiste con la misma batería, deje de utilizarla y cámbiela, o bien extráigala y utilice el concentrador con una fuente externa de energía.

7.5.3 ALARMA DE PRIORIDAD BAJA (NIVEL 2)

Las siguientes alarmas de prioridad baja están acompañadas de **un pitido** y una **luz amarilla fija**.

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Reemplazar columnas: la columna debe cambiarse en un período de 30 días.	Contacte al proveedor del equipo para acordar el servicio o solicitar nuevas columnas al fabricante.
	Arranque prolongado: la concentración de oxígeno es menor al 87 % dos minutos después de la secuencia de arranque del dispositivo, y se han detectado al menos 10 respiraciones en el último minuto.	Espere unos minutos para ver si la concentración de oxígeno mejora (la alarma desaparecerá). Si el estado persiste, sonará una alarma secundaria. Siga las instrucciones de esa alarma o contacte al proveedor del equipo. Si la alarma se produce con frecuencia al arrancar, puede indicar que pronto será necesario realizar un mantenimiento (reemplazo de la columna).

7.5.4 ALARMA DE PRIORIDAD BAJA (NIVEL 3)

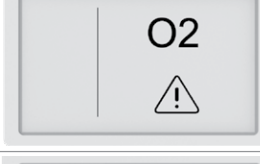
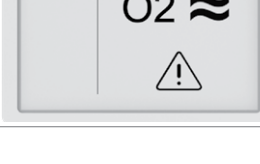
Las siguientes alarmas de prioridad baja están acompañadas de **dos pitidos** y una **luz amarilla fija**.

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Batería baja, conectar el enchufe: la batería está baja y quedan menos de 10 minutos.	Conecte una fuente externa de energía, apague e inserte una batería completamente cargada.
	Poco oxígeno: el concentrador ha estado produciendo oxígeno a un nivel ligeramente bajo ($\leq 82\%$) durante un período de 10 minutos.	Si el estado persiste, contacte al proveedor del equipo.

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Requiere mantenimiento cuanto antes: el concentrador requiere mantenimiento lo antes posible. El concentrador funciona según las especificaciones y puede seguir utilizándose.	Contacte al proveedor del equipo para programar el mantenimiento.
	Advertencia de batería CALIENTE: la temperatura de la batería se acerca al límite mientras el concentrador funciona con la energía de la batería.	Si es posible, traslade el concentrador a un lugar más fresco o conéctelo a una fuente externa de energía y retire la batería. Si el estado persiste, contacte al proveedor del equipo.
	Advertencia de sistema CALIENTE: la temperatura del concentrador se acerca al límite.	Si es posible, traslade el concentrador a un lugar más fresco. Asegúrese de que las aberturas de ventilación de entrada y salida tengan un acceso libre y que los filtros de partículas estén limpios. Si el estado persiste, contacte al proveedor del equipo.

7.5.5 ALARMAS DE PRIORIDAD MEDIA (NIVEL 4)

Las siguientes alertas de prioridad media van acompañadas de **tres pitidos** que se repiten cada 25 segundos y de una **luz amarilla intermitente**.

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Ausencia de respiración; verificar la cánula: el concentrador no ha detectado una respiración durante 60 segundos.	Verifique que la cánula esté conectada al concentrador, que el tubo no esté doblado y que la cánula esté colocada correctamente en la nariz.
	Error de oxígeno: la concentración de salida de oxígeno ha estado por debajo del 50 % durante 10 minutos.	Si el estado persiste, cámbiese a la fuente de oxígeno de reserva y contacte al proveedor del equipo para solicitar asistencia.
	Error en suministro de oxígeno: se ha reconocido una respiración, pero no se ha detectado un suministro adecuado de oxígeno.	Si el estado persiste, cámbiese a la fuente de oxígeno de reserva y contacte al proveedor del equipo para solicitar ayuda.

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Batería agotada, conectar el enchufe: el concentrador no tiene suficiente batería. El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.	Conecte una fuente externa de energía o reemplace la batería con una completamente cargada. Si el dispositivo se apagó, mantenga pulsado el botón de encendido para volver a encenderlo.
	Batería CALIENTE: la temperatura de la batería superó el límite mientras el concentrador funciona con la energía de la batería. El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.	Si es posible, traslade el concentrador a un lugar más fresco, apáguelo y vuelva a encenderlo. Asegúrese de que las aberturas de ventilación de entrada y salida tengan un acceso libre y que los filtros de partículas estén limpios. Si el estado persiste, cámbiese a la fuente externa de energía o a la fuente de oxígeno de reserva y contacte al proveedor del equipo.
	Sistema CALIENTE: la temperatura del concentrador es demasiado alta. El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.	Asegúrese de que las aberturas de ventilación de entrada y salida tengan un acceso libre y que los filtros de partículas estén limpios. Si el estado persiste, cámbiese a la fuente de oxígeno de reserva y contacte al proveedor del equipo.
	Falla del sensor: el sensor de oxígeno del concentrador tuvo una falla de funcionamiento.	Puede seguir utilizando el concentrador. Si el estado persiste, contacte al proveedor del equipo.
	Sistema FRÍO: el sistema está frío (<2 °C). El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.	Trasládese a un entorno más cálido para que la unidad se caliente antes de ponerla en marcha. Si el estado persiste, cámbiese a la fuente de oxígeno de reserva y contacte al proveedor del equipo.
	Error del sistema: el concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.	Cámbiese a la fuente de oxígeno de reserva y contacte al proveedor del equipo.

8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa posible	Solución recomendada
Cualquier problema acompañado de información en la pantalla del concentrador, luces indicadoras o señales audibles.	Consulte la sección 7 “Glosario de indicadores de alarma y de íconos del dispositivo”.	Consulte el glosario de íconos y alarmas del dispositivo.
El concentrador no se enciende al pulsar el botón de encendido/apagado.	La batería está descargada o no hay batería.	Utilice una fuente externa de energía o reemplace la batería con una completamente cargada.
	La fuente de CA no está conectada correctamente.	Verifique la conexión de la fuente de suministro de energía y que la luz verde esté fija.
	La fuente de CC no está conectada correctamente.	Verifique la conexión del cable de CC en el dispositivo y la salida auxiliar de CC.
	Mal funcionamiento	Contacte al proveedor del equipo.
No hay oxígeno.	El concentrador no está encendido.	Pulse el botón de encendido/apagado para encender el concentrador.
	La cánula no está bien conectada, o bien está doblada o tiene una obstrucción.	Verifique la cánula y su conexión a la boquilla del concentrador.
No se conecta a Bluetooth.	Otros dispositivos pueden estar causando interferencias o el dispositivo está demasiado alejado.	Aleje el concentrador de otros dispositivos electrónicos o acérquelo al dispositivo móvil.

9. OPCIONES DE CONECTIVIDAD

La aplicación Inogen Connect empareja el concentrador de oxígeno portátil al dispositivo móvil o tablet mediante tecnología Bluetooth. Esto no está disponible en todos los países. Contacte al proveedor del equipo para obtener más información.

IMPORTANTE: La aplicación no pretende sustituir el panel de la interfaz de usuario, que es la principal fuente de información a la que debe remitirse el paciente cuando utilice el dispositivo.

IMPORTANTE: La conexión del Inogen Rove 6 a una conexión Bluetooth que incluya otros equipos podría dar lugar a riesgos no identificados previamente para el paciente, operadores o terceros. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. Los cambios posteriores en la conexión Bluetooth podrían agregar nuevos riesgos y requerir análisis adicionales. Los cambios en la conexión Bluetooth incluyen:

- Cambios en la configuración de Bluetooth.
- Conexión de elementos adicionales a la conexión Bluetooth.
- Desconexión de elementos de la conexión Bluetooth.
- Actualización de los equipos conectados a la conexión Bluetooth.
- Renovación de los equipos conectados a la conexión Bluetooth.

9.1 EMPAREJAR EL DISPOSITIVO CON LA APLICACIÓN MÓVIL

1. Descargar la aplicación Inogen Connect

- En su smartphone o tablet, busque Inogen Connect en el App Store (Apple) o en Google Play (Android).

2. Poner el dispositivo en modo de espera

- Conecte el cable de CA al concentrador de oxígeno portátil y enchúfelo a una toma de corriente eléctrica.
- NO encienda el dispositivo.

3. Asegurarse de que el dispositivo móvil o tablet tenga Bluetooth activado

- Navegue a *los ajustes* del dispositivo móvil. Haga clic en *Bluetooth* y “active” con el control deslizante.

4. Activar Bluetooth en el dispositivo

- Verifique que el concentrador no esté encendido.
- Mantenga pulsado el botón de menos hasta que aparezca el ícono de Bluetooth en la pantalla (consulte la sección 7.3).

9.2 CIBERSEGURIDAD

La seguridad de los dispositivos médicos es una responsabilidad compartida entre pacientes, proveedores y fabricantes de dichos dispositivos. Si no se mantiene la ciberseguridad, puede verse afectada la funcionalidad del dispositivo, perderse la disponibilidad o integridad de los datos o exponerse a otros dispositivos o redes conectados a amenazas de seguridad.

Si utiliza la aplicación Inogen Connect, es importante que haga lo siguiente:

- Mantener actualizado el sistema operativo.
- Mantener actualizada la aplicación.
- Habilitar contraseñas.
- Apagar el Bluetooth del concentrador cuando no esté emparejado con la aplicación Inogen Connect.

10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El operador debe realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

ADVERTENCIA

- NO realice tareas de servicio o mantenimiento mientras el equipo esté en uso.
- NO desmonte el dispositivo ni ninguno de sus accesorios, ni intente realizar tareas de mantenimiento distintas a las descritas en estas instrucciones de uso; ya que supone un riesgo de descarga eléctrica y se anulará la garantía. No retire la etiqueta de seguridad. En caso de situaciones distintas a las descritas en este manual, contacto al proveedor del equipo para solicitar el mantenimiento por parte de personal autorizado.
- NO utilice columnas distintas de las especificadas en este manual. De lo contrario, esto podría suponer un riesgo para la seguridad o perjudicar el rendimiento del equipo y se anulará la garantía.
- Utilice únicamente los repuestos recomendados por el fabricante para garantizar un funcionamiento correcto y evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

Es necesaria una inspección visual periódica del dispositivo para garantizar que no se aprecien daños en los componentes expuestos. Una inspección visual típica incluye:

- Conectores de la batería: No deben estar doblados ni deformados.
- Lengüeta de la cánula: Debe estar recta y totalmente encajada en la carcasa.
- Carcasa: Debe estar completamente encajada y segura, sin grietas ni otros daños visibles.
- Filtros de partículas gruesas: Deben estar en su lugar y no tener residuos, polvo ni otras obstrucciones.

Los repuestos pueden adquirirse a través del proveedor del equipo o del fabricante de Inogen, en Inogen.com o por teléfono (1-877-466-4364).

10.1 CAMBIO DE CÁNULA

La cánula nasal debe cambiarse periódicamente siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Consulte al médico o proveedor del equipo o bien, las instrucciones del fabricante de la cánula para obtener información sobre el cambio.

10.2 LIMPIEZA DE LA CARCASA

ADVERTENCIA

El líquido dañará los componentes internos del concentrador y su equipo. Para evitar daños o lesiones por descarga eléctrica:

- Retire la batería antes de limpiarla.
- Apague el concentrador y desenchufe el cable de energía antes de limpiar.
- NO permita que ningún producto de limpieza gotee dentro de las aberturas de entrada y salida de aire.
- NO rocíe ni aplique ningún producto de limpieza directamente sobre el gabinete.
- NO lave el producto con una manguera.
- NO sumerja ni el dispositivo ni los accesorios en líquido.

Los productos químicos agresivos pueden dañar el concentrador y los filtros.

- NO limpie con alcohol y productos a base de alcohol (alcohol isopropílico), productos concentrados a base de cloro (cloruro de etileno) y productos a base de petróleo o cualquier otro producto químico agresivo.
- Se recomienda utilizar detergente líquido suave para vajilla.

Limpie periódicamente la carcasa como se indica a continuación:

1. Asegúrese de que el concentrador esté apagado, y que esté fuera de la bolsa de transporte y que se haya extraído el cable de energía o la batería.
2. Limpie la carcasa exterior con un paño humedecido con un detergente líquido suave y agua.
3. Deje que el concentrador se seque al aire, o utilice una toalla seca, antes de volver a guardarlo en la bolsa de transporte o mochila y antes de utilizarlo.

IMPORTANTE: El dispositivo se proporciona no estéril y debe recibir una limpieza externa semanal; los accesorios deben limpiarse cuando sea necesario. Debe limpiarse el exterior del dispositivo y cambiarse el filtro de salida antes de suministrarlo a un nuevo paciente.

10.3 LIMPIEZA Y CAMBIO DE FILTROS (RP-501)

Los filtros de partículas deben limpiarse **cada semana** para facilitar la circulación del aire.

Para limpiar:

1. Extraiga la batería del dispositivo.
2. Retire los filtros de partículas de ambos extremos de entrada del dispositivo.
3. Utilice un detergente líquido suave y agua para limpiarlos, enjuáguelos con agua y séquelos completamente antes de volver a utilizarlos.

Para adquirir filtros de partículas adicionales, contacte al proveedor del equipo o al fabricante de Inogen, en Inogen.com o por teléfono (1-877-466-4364).

10.4 CAMBIO DEL FILTRO DE SALIDA DE LA LENGÜETA DE LA CÁNULA (RP-506)

La lengüeta de la cánula conecta la vía de gas a la cánula, mientras que el filtro de salida está diseñado para proteger al usuario de la inhalación de pequeñas partículas al utilizar el dispositivo.

El filtro de salida se encuentra detrás de la lengüeta de la cánula y debe cambiarse cuando cambie de paciente o al reemplazar la lengüeta. Para cambiar la lengüeta de la cánula y el filtro de salida, siga estos pasos:

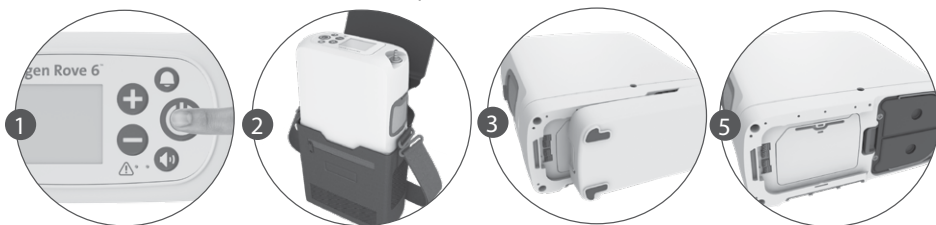
1. Gire la llave inglesa hacia la izquierda para desenroscar la lengüeta de la cánula.
2. Retire la lengüeta de la cánula.
3. Verifique que no queden residuos en el interior. Inserte la nueva lengüeta integrada de la cánula y el filtro de salida.
4. Gire la llave inglesa hacia la derecha, hasta que la lengüeta de la cánula quede bien sujeta. No apriete demasiado.



10.5 CAMBIO DE COLUMNAS (RP-502)

El dispositivo está programado para avisar cuando haya que cambiar las columnas (consulte la sección “Alarmas”). Aunque tendrá que comprar las columnas al fabricante o proveedor de servicios, están diseñadas para que el paciente pueda cambiarlas fácilmente siguiendo estos pasos:

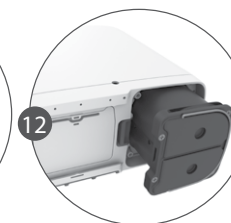
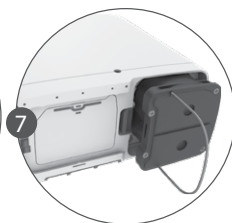
1. Apague el dispositivo manteniendo pulsado el botón de encendido.
2. Si lo utiliza, saque el dispositivo de la bolsa de transporte o mochila.
3. Extraiga la batería del dispositivo.
4. Coloque el dispositivo de lado, de tal manera que se vea la parte inferior.
5. Encuentre las columnas en un lado del dispositivo.



6. Libere las columnas tirando el botón de bloqueo hacia fuera.
7. Mientras mantiene abierto el botón de bloqueo, deslice el conjunto de columnas fuera del dispositivo levantando y tirando del asa de tracción metálica.
8. Retire completamente las columnas del dispositivo tirando hacia fuera del asa de tracción metálica.
9. Ambas columnas se retiran como una sola pieza.
10. Para instalar las nuevas columnas, primero retíreles los cuatro (4) guardapolvos.

11. Asegúrese de que no haya polvo ni residuos en donde se encontraban los guardapolvos.
12. Introduzca las nuevas columnas en el dispositivo inmediatamente después de retirar los guardapolvos.

NO deje expuestos los extremos de las columnas.



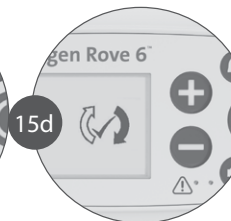
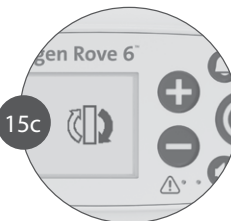
13. Empuje las columnas hasta que escuche un chasquido del pestillo y vuelva a la posición cerrada.

14. Empuje y doble el asa de tracción metálica a nivel de la parte inferior de las columnas.

IMPORTANTE: Debe notificar al dispositivo que cambió las columnas. Esto puede hacerlo a través del propio dispositivo o la aplicación Inogen Connect.

15. Reajustar las columnas a través del dispositivo

- a. Conecte el dispositivo a la CA, pero NO lo encienda.
- b. Mantenga pulsados los botones de más (+) y menos (-) durante 5 segundos. En la pantalla se verá el ícono informativo de "reajuste de tamices".
- c. Suelte los botones cuando aparezca en la pantalla el ícono de "reajuste de tamices".
- d. Pulse una vez el botón de campana. En la pantalla se verá el ícono informativo de "reajuste correcto de tamices".
- e. Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el dispositivo.



16. Reajustar las columnas a través de la aplicación Inogen Connect

- a. Abra la aplicación Inogen Connect en el dispositivo móvil o tablet.
- b. Vaya a la pantalla "Avanzado".
- c. Seleccione "Información adicional".
- d. Pulse el botón "Reajuste de columnas".



10.6 CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA

Las baterías de iones de litio requieren un cuidado especial para garantizar un funcionamiento adecuado y una vida útil prolongada. Utilice solo baterías compatibles con el dispositivo.

- **Manténgala seca:** Siempre mantenga la batería lejos de líquidos. Si la batería se moja, deje de utilizarla inmediatamente y deséchela de manera adecuada.
- **Efecto de la temperatura en el funcionamiento de la batería:** La batería suministra de energía al dispositivo en la mayoría de condiciones ambientales. Para extender el tiempo de funcionamiento de la batería, no la utilice a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 35 °C (95 °F) durante períodos prolongados.
- **Almacenamiento de la batería:** Retire la batería del dispositivo cuando no se utilice para evitar una descarga accidental. Guarde la batería en un lugar fresco y seco. Almacene con una carga de al menos 40 % al 50 %. La batería debe cargarse por completo y descargarse hasta el 0 % al menos una vez cada 90 días para mantener su vida útil. Evite almacenar la batería a temperaturas extremas, inferiores a -20 °C (-4 °F) o superiores a 60 °C (140 °F), durante cualquier período.
- **Eliminación de baterías:** Las baterías solo deben depositarse en los contenedores de recolección de residuos de baterías portátiles cuando estén descargadas o cuando se hayan tomado precauciones contra cortocircuitos en el caso de baterías que no estén completamente descargadas (por ejemplo, aislando los polos con cinta adhesiva). Las baterías de iones de litio, como todas las baterías recargables, son reciclables y nunca deben incinerarse.

10.7 CAMBIO DEL FUSIBLE DEL CABLE DE CC (RP-125)

El cable de CC contiene un fusible. Si el cable de CC se está utilizando con una fuente de suministro de energía conocida y el dispositivo no recibe energía, puede ser necesario cambiar el fusible.

Para ello:

1. Retire la punta desenroscando el soporte. Utilice una herramienta si es necesario.
2. Retire el soporte, la punta y el fusible.
3. El resorte debe permanecer dentro de la carcasa del adaptador.
4. Si se extrae el resorte, vuelva a colocarlo antes de insertar el fusible de repuesto.
5. Instale un fusible de repuesto.
6. Vuelva a ensamblar la punta.
7. Asegúrese de que el anillo de soporte esté bien colocado y apretado.



ADVERTENCIA

- **PELIGRO DE ASFIXIA:** Partes pequeñas expuestas al cambiar el fusible; mantenga lejos de niños pequeños y mascotas.
- **TAMAÑO CRÍTICO DEL FUSIBLE:** Un tamaño incorrecto del fusible de repuesto puede provocar un incendio o una protección inadecuada del equipo. Cámbielo únicamente por un fusible del mismo tipo y capacidad.
- **DESCARGA ELÉCTRICA:** desconecte completamente el cable antes de cambiar el fusible.
- No cuelgue ningún tipo de accesorio o soporte de accesorio del enchufe o cable.

11. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

11.1 REPARACIÓN

No intente reparar el dispositivo a menos que se especifique lo contrario en estas instrucciones de uso. Contacte al proveedor del equipo o a Inogen para obtener ayuda.

11.2 ELIMINACIÓN

Siga las ordenanzas locales para desechar y reciclar el dispositivo y los accesorios. Si se aplica la normativa WEEE, no lo deseche en la basura municipal sin clasificar. En Europa, contacte al representante autorizado de la UE para obtener instrucciones sobre la eliminación. La batería contiene celdas de iones de litio y debe reciclarse. La batería no debe incinerarse.

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DEL PRODUCTO

12.1 ESPECIFICACIONES

Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6 (modelo IO-501)	
Aislamiento de la red principal	Retire el cable de entrada de CC tanto del dispositivo como de la batería.
Dimensiones con batería estándar	7,18 × 3,27 × 8,14 (18,24 × 8,31 × 20,68)
Dimensiones con batería extendida	7,18 × 3,27 × 9,02 (18,24 × 8,31 × 22,91)
Peso con batería estándar	2,2 kg (4,8 libras)
Peso con batería extendida	2,6 kg (5,8 libras)
Nivel de sonido nominal	30 dBA típicos en el ajuste 2 (MDS-Hi) Potencia acústica máxima del sistema de 62 dBA Presión acústica máxima del sistema de 54 dBA Presión acústica de alarma mínima típica de 62,3 dBA (medida en la bolsa de transporte) Presión acústica de alarma máxima típica de 67,5 dBA (medida en la bolsa de transporte) (Presiones acústicas medidas a 1 metro según la ISO 3744)
Tiempo de calentamiento	2 minutos
Concentración de oxígeno*	90 % +6 %/-3 % en todos los ajustes
Sensibilidad a la presión activadora inspiratoria	<0,12 cmH2O
Ajuste de control de flujo	Ajuste de la dosis de pulsos 1, 2, 3, 4, 5, 6
Presión máxima de salida	199 kPa (<28,9 psi)
Corriente alterna (CA)	100-240 VCA, 50-60 Hz Detección automática 2,0 A-1,0 A
Corriente continua (CC)	13,5-15,0 VCC, 100 W Voltaje máximo: 12,0-16,8 VCC (±0,5 V)
Tipo de batería	Iones de litio
Batería recargable:	12,0-16,8 VCC (±0,5 V)
Tiempo de recarga de la batería	Estándar (BA-500 y BA-508): máx. 3 horas Extendida (BA-516): máx. 4 horas
Temperatura de funcionamiento**	5 °C-40 °C (41 °F-104 °F)
Humedad de funcionamiento	15 %-90 %, sin condensación
Presión atmosférica de funcionamiento	70 kPa-106 kPa

Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6 (modelo IO-501)	
Altitud de funcionamiento**	0 m-3048 m (0 pies-10 000 pies)
Temperatura de transporte y almacenamiento	-25 °C-70 °C (-13 °F-158 °F)
Humedad de transporte y almacenamiento	Hasta 90 %, sin condensación. Almacene en un ambiente seco.
Incertidumbres de medición:	Volúmenes de pulsos: ± 15 % del volumen nominal Presión: $\pm 0,03$ psig (general)/ $\pm 0,05$ cmH2O (sensibilidad de activador inspiratorio) Concentración de oxígeno: ± 3 % (sin tener en cuenta la temperatura, la presión barométrica y el tiempo transcurrido desde la calibración del dispositivo de medición)
Intelligent Delivery Technology®	Los dispositivos de Inogen utilizan algoritmos complejos diseñados para detectar la respiración superficial de hasta 0,12 cmH2O y ajustar el tamaño del bolo de oxígeno en función de la frecuencia respiratoria del paciente. Tras la detección, Inogen One suministra oxígeno dentro de los primeros 250 milisegundos de la inspiración, cuando la oxigenoterapia es más eficaz.

*Basado en una presión atmosférica de 101,3 kPa (14,69 psi) a 20 °C (68 °F) y en seco (STPD).
 **El funcionamiento fuera de estas especificaciones operativas puede limitar la capacidad del concentrador para cumplir con la especificación de concentración de oxígeno con ajustes de flujo de litros superiores.

12.2 AJUSTES DEL FLUJO DE VOLUMEN DE PULSO

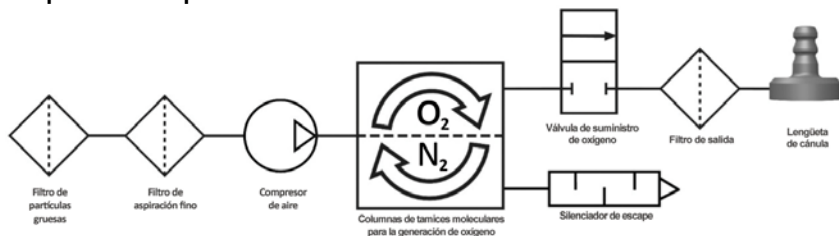
Volúmenes de pulsos por ajuste de flujo de Inogen Rove 6 (ml/respiración ± 15 % según la ISO 80601-2-67)						
RESPIRACIONES POR MINUTO	1	2	3	4	5	6
10	21,0	42,0	63,0	84,0	105,0	126,0
15	14,0	28,0	42,0	56,0	70,0	84,0
20	10,5	21,0	31,5	42,0	52,5	63,0
25	8,4	16,8	25,2	33,6	42,0	50,4
30	7,0	14,0	21,0	28,0	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
VOLUMEN TOTAL POR MINUTO (ML/MIN)	210	420	630	840	1050	1260

PRECAUCIÓN

- Es posible que los ajustes de otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia no correspondan con los ajustes de este dispositivo.
- Los ajustes de este dispositivo pueden no corresponder con los ajustes de los dispositivos que proporcionan un flujo continuo de oxígeno.

DIAGRAMA DE CIRCUITOS NEUMÁTICOS

Flujos de procesos de izquierda a derecha



12.3 INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

ADVERTENCIA

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Evite la exposición a fuentes conocidas de IEM (interferencias electromagnéticas), como diatermia, litotricia, electrocauterización, RFID (identificación por radiofrecuencia) y sistemas de seguridad electromagnéticos, como sistemas antirrobo o de vigilancia electrónica de artículos, detectores de metales. Tenga en cuenta que podría no ser evidente la presencia de dispositivos de RFID. Si se sospecha que existe tal interferencia, cambie la posición del equipo, si es posible, para aumentar la distancia.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento de este equipo.
- El dispositivo no debe utilizarse junto a otro equipo ni apilarse con este. Si es necesario dicho uso, el dispositivo debe vigilarse para verificar su funcionamiento normal. Si el funcionamiento no es normal, debe trasladarse el dispositivo o el otro equipo.

El equipo electromédico debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM de este manual.

Este equipo se ha sometido a ensayos y cumple con los límites de CEM especificados en la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias electromagnéticas en un ambiente doméstico típico.

Este concentrador contiene el módulo transmisor IC: 8595A-NINAB4. Contiene elemento con ID de la FCC ID: XPPYNINAB4. Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: 1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales; y 2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

12.4 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El concentrador está indicado para el uso en el entorno electromagnético de un hogar, institución, vehículo y otras modalidades de transporte. El usuario del concentrador debe asegurarse de que se emplee en un ambiente de este tipo. Durante los ensayos de inmunidad especificados a continuación, el Rove 6 seguirá suministrando oxígeno dentro de las especificaciones.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Guía sobre el ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 Vrms ISM y frecuencias para radioaficionados	El concentrador de oxígeno portátil Rove 6 es adecuado para los ambientes electromagnéticos de un hogar típico, institución, vehículo, tren, avión, barco y otros entornos de transporte.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV ± 2 kV, 4 kV, 6 kV, 8 kV y 15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/explosiones EC 61000-4-4	±2 kV para líneas de energía eléctrica	La calidad de la red principal debe ser la de un hogar típico, institución, vehículo u otros ambientes de transporte y movilidad.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV de líneas a líneas	La calidad de la red principal debe ser la de un hogar típico, institución, vehículo u otros ambientes de transporte y movilidad.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de energía IEC 61000-4-11	0 % UT para ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos 0 % UT para 200/300 ciclos	La calidad de la red principal debe ser la de un hogar típico, institución, vehículo u otros ambientes de transporte y movilidad. Si el usuario del Rove 6 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red principal, se recomienda suministrar energía al dispositivo con una fuente ininterrumpida.
Frecuencia de energía eléctrica (50 Hz/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de un hogar típico, institución, vehículo y diversos ambientes de movilidad. No se espera que los campos magnéticos de frecuencia de los electrodomésticos comunes del hogar afecten el dispositivo.

NOTA: UT es el voltaje principal de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

12.5 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El concentrador está indicado para el uso en un hogar, institución, vehículo y otros ambientes de transporte y movilidad. El usuario del concentrador debe asegurarse de que se ocupe en un ambiente de este tipo.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento normativo	Guía sobre el ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El concentrador solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

DISPOSITIVO DE AISLAMIENTO ELÉCTRICO

La fuente externa de energía proporciona los medios para el aislamiento eléctrico cuando la entrada de CA está incorporada en la fuente de energía.

13 COMUNICACIÓN INALÁMBRICA, ESPECIFICACIONES Y CUMPLIMIENTO

13.1 TASA BÁSICA BLUETOOTH/VELOCIDAD DE DATOS MEJORADA (BR/EDR) Y BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH LOW ENERGY (BLE)

Especificación	Característica
Cumplimiento de la normativa	Bluetooth™ V5.1 BLE
Potencia irradiada de RF efectiva	6 dBm
Rango de funcionamiento	≤7,62 m
Modulación	GFSK
Ancho de banda de la sección receptora	2402-2480 GHz

Consulte las declaraciones de FCC, Canadá y Taiwán

13.2 INFORMACIÓN SOBRE LA APROBACIÓN DEL TRANSMISOR

País	Aprobación	 R-C-ULX-NINA-B400
Estados Unidos	ID de la FCC: XPYNINAB4	
Canadá	ISED: IC: 8595A-NINAB4	
Europa	CE	
Corea del Sur	KCC: R-C-ULX-NINA-B400	

13.3 POSIBILIDAD DE INTERFERENCIAS DE RADIO Y TELEVISIÓN

País	Declaraciones
Estados Unidos	• Este equipo se ha sometido a ensayos y se ha determinado que cumple con los límites establecidos para los dispositivos digitales de clase B, en cumplimiento de la parte 15 de las normas de la FCC. • Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera y utiliza, y puede irradiar, energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia con una o más de las siguientes medidas: ◦ Reorientar o reubicar la antena receptora. ◦ Aumentar la separación entre el equipo y el receptor. ◦ Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor. ◦ Consultar al distribuidor o a un técnico experto en radio y televisión para obtener ayuda.
Canadá	Este dispositivo contiene transmisor(es) o receptor(es) exentos de licencia que cumplen con los RSS exentos de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: • Este dispositivo no puede causar interferencias. • Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluso las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

14. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA

El dispositivo tiene una garantía de 3 años (consulte la factura del cliente). Inogen garantiza que el Producto está libre de defectos de materiales y mano de obra en condiciones normales de uso y servicio, y siempre que se mantenga correctamente, durante el período establecido en la declaración de garantía que acompaña al Producto, que comenzará en la Fecha de envío original. Como se utiliza aquí, "Fecha de envío original" se refiere a la fecha original de envío del Producto por parte de Inogen al Cliente. Inogen otorga las presentes garantías únicamente al Cliente original de los Productos y no son transferibles. Para que las garantías limitadas aquí expuestas sean efectivas, son necesarios el recibo original de compra de los Productos por parte del Cliente y una prueba de identidad. Para que la garantía limitada establecida en el presente documento sea efectiva, el Cliente deberá inspeccionar cada Producto en el período de los dos (2) días siguientes a su entrega y antes de que dicho Producto se utilice. El Cliente acepta que las garantías proporcionadas por Inogen con respecto al Producto están sujetas al uso del Producto de conformidad con las instrucciones de Inogen, tal como se proporcionan, y que el incumplimiento de lo anterior anulará las garantías. La única responsabilidad de Inogen y el único y exclusivo recurso del Cliente que se derive de los Productos o esté relacionado con ellos, incluido el incumplimiento de la garantía, se limita, a discreción exclusiva de Inogen, a la reparación o sustitución del Producto o de la parte de este que se devuelve a Inogen a cargo del Cliente. Esta garantía se aplicará únicamente si el Cliente notifica por escrito a Inogen acerca del Producto defectuoso tan pronto como detecte el defecto y dentro del período de garantía. Solo el Cliente podrá devolver los Productos y únicamente cuando vayan acompañados de un número de referencia RMA emitido por Inogen. Inogen no será responsable de ningún supuesto incumplimiento de la garantía que Inogen determine que ha surgido de una causa no cubierta por esta garantía. Inogen tomará la decisión final en cuanto a la existencia o causa de cualquier supuesto defecto.

Las columnas, las baterías recargables, la bolsa de transporte y los accesorios de suministro de energía están cubiertos únicamente durante un período de 1 año.

Para consultar la declaración de garantía completa, visite inogen.com/warranty.

15. MARCAS REGISTRADAS Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

15.1 MARCAS REGISTRADAS

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

15.2 DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

La información contenida en este documento se ha revisado cuidadosamente y se considera confiable. Además, el fabricante se reserva el derecho a realizar cambios en cualquiera de los productos aquí incluidos para mejorar su legibilidad, funcionamiento o diseño. El fabricante no asume ninguna responsabilidad derivada de la aplicación o el uso de cualquier producto o circuito descrito en este documento; tampoco cubre ninguna licencia en virtud de sus derechos de patente ni de los derechos de terceros.

15.3 EL PRESENTE DOCUMENTO

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Este documento contiene información protegida por derechos de autor. Queda prohibida la reproducción total o parcial de este documento (salvo breves extractos en revisiones y artículos científicos) sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Asegúrese de leer detenidamente y comprender todos los manuales proporcionados con el producto.

16. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tiene alguna pregunta sobre la información contenida en estas instrucciones o sobre el funcionamiento seguro de este dispositivo, comuníquese con el proveedor del equipo o con Inogen, Inc. 859 Ward Drive, Suite 200 Goleta, CA 93111 (Estados Unidos), 1-877-466-4362.

Profesionales de la salud: Para notificar una experiencia adversa con un producto específico de Inogen, llame al Centro de atención al cliente de Inogen al 1-877-466-4364. También puede notificar un evento adverso directamente a la FDA por teléfono al 1-800-FDA-1088 o en <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Consumidores: Para notificar una experiencia adversa con un producto específico de Inogen, llame al Centro de atención al cliente de Inogen al 1-877-466-4364. También puede notificar un evento adverso directamente al profesional de la salud o a la FDA por teléfono al 1-800-FDA-1088 o en <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Residentes fuera de los Estados Unidos: Aunque esta página web está prevista únicamente para los residentes en los Estados Unidos, otros países pueden tener procedimientos específicos para tratar las notificaciones de efectos adversos. Para obtener más información, contacte al profesional de la salud o con las autoridades de salud locales.

Si tiene alguna pregunta relacionada con los productos de prescripción de Inogen, su estado de salud o temas de salud personal, contacte al médico o profesional de la salud, ya que son quienes mejor conocen su estado de salud.



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