



inogen[®]

Inogen Rove 6

**CONCENTRADOR
DE OXIGÊNIO PORTÁTIL**

Catálogo do Sistema: IS-501
Catálogo do Concentrador: IO-501

MANUAL DO USUÁRIO

PORTUGUÊS BRASILEIRO

R
ONLY

Advertência: A legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo mediante prescrição médica. Também pode ser aplicável a outros países.

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.	

SUMÁRIO

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS.....	2
1. CONTEÚDO DO PRODUTO E GUIA DE INÍCIO RÁPIDO	4
2. INTRODUÇÃO.....	5
3. INDICAÇÕES E USO PRETENDIDO.....	5
4. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....	6
5. DESCRIÇÃO DO INOGEN ROVE 6.....	9
6. INSTRUÇÕES GERAIS	10
7. GLOSSÁRIO DE INDICADORES DE ALARME E ÍCONES DO DISPOSITIVO.....	19
8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	25
9. OPÇÕES DE CONEXÃO	25
10. LIMPEZA, CUIDADOS E MANUTENÇÃO	26
11. REPAROS E DESCARTE DO DISPOSITIVO	30
12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E GERAIS DO PRODUTO.....	31
13. COMUNICAÇÃO SEM FIO, ESPECIFICAÇÕES E CONFORMIDADE	35
14. TERMO DE GARANTIA LIMITADA	36
15. MARCAS COMERCIAIS E AVISOS LEGAIS	37
16. INFORMAÇÕES PARA CONTATO.....	37

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:



1 Inogen Rove 6™



1 bolsa de transporte



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



1 manual do usuário



1 fonte de alimentação CA



1 bateria

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

 Qual é seu suprimento de oxigênio de reserva? _____

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

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

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

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

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

USO DO DISPOSITIVO

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

2. Conecte o concentrador à alimentação por CA.

3. Conecte uma cânula apropriada ao concentrador.

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

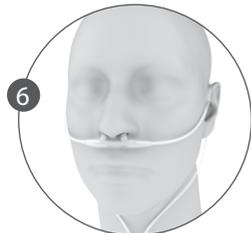
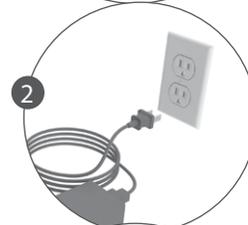
5. Ajuste o fluxo conforme a vazão prescrita pelo seu profissional da saúde.

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 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.
- 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.

4.2 ATENÇÃO

Risco de lesão leve ou desconforto

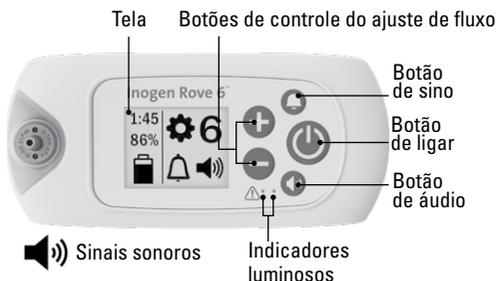
- O uso desse dispositivo não foi estudado em populações pediátricas. Consulte seu médico antes de usar o produto em pacientes pediátricos.
- Peças e acessórios incompatíveis podem gerar redução do desempenho ou lesões, e podem anular a garantia.
- O dispositivo é projetado para fornecer um fluxo de 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.
- Não obstruir a entrada ou a exaustão de ar durante a operação do dispositivo. O bloqueio da circulação de ar ou a proximidade de uma fonte de calor pode provocar um acúmulo interno de calor e desligamento ou avaria do concentrador. Se houver uma mudança no desempenho do dispositivo, consulte a seção de resolução de problemas deste documento.
- Não opere o dispositivo sem o filtro de partículas instalado. As partículas conduzidas para o sistema podem danificar o equipamento.
- Não enrole cabos ao redor da fonte de alimentação para armazenamento. Não force, arraste ou coloque objetos sobre o cabo. Isso pode danificar os cabos e prejudicar o fornecimento de energia ao concentrador.
- Não usar o cabo de alimentação CC com um adaptador de tomada. Isso pode causar um superaquecimento do cabo de alimentação CC.
- Não desmontar a fonte de alimentação. Isso pode provocar falhas de componentes e/ou riscos à segurança.
- Não colocar nada na porta de alimentação do dispositivo além da fonte de alimentação fornecida. Se um cabo de extensão for usado, use uma extensão

- que tenha a Marca UL (Underwriters Laboratory) e uma espessura mínima de fio de calibre 18. Não conecte nenhum outro dispositivo ao mesmo cabo de extensão.
- Não 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.

Inspeccione 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.



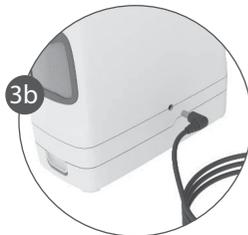
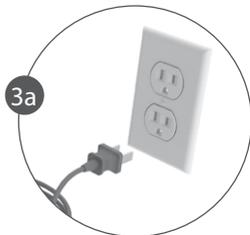
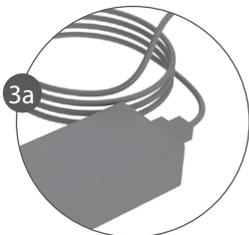
NÃO use uma bateria diferente da especificada neste manual.

3. Conecte a fonte de alimentação:

- Conecte a fonte de alimentação de corrente alternada ao cabo de alimentação e conecte o cabo de alimentação em uma tomada comum de parede.
- Conecte o plugue de saída da fonte de alimentação ao concentrador, inserindo-o na entrada de alimentação localizada na parte dianteira do concentrador.
- 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	Descrição	Item
Bateria padrão	BA-500/BA-508	Cabo de alimentação CA, África do Sul	RP-145
Bateria de longa duração	BA-516	Bolsa de transporte	CA-500
Fonte de alimentação CA	BA-502/BA-501	Mochila	CA-550
Cabo de alimentação CA, Europa	RP-116	Carregador de bateria externo	BA-503
Cabo de alimentação CA, Reino Unido	RP-115	Cabo de alimentação CC	BA-306
Cabo de alimentação CA, América do Norte	RP-109	Kit de conector cônico da cânula	RP-506
Cabo de alimentação CA, Suíça	RP-227	Colunas de reposição	RP-502
Cabo de alimentação CA, Austrália	RP-120	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.

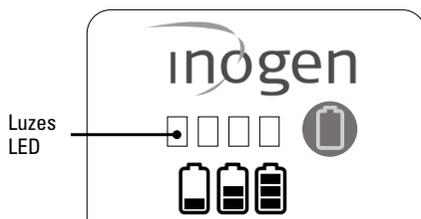
Quando a bateria tiver menos de 10 minutos restantes, execute uma das seguintes ações:

- 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)

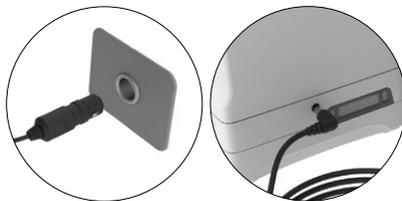
O Concentrador Portátil de Oxigênio Inogen Rove 6 inclui uma fonte de alimentação de CA, que é conectada ao dispositivo, e um cabo de alimentação CA, que se conecta à fonte de alimentação e a uma tomada CA correspondente. A fonte de alimentação CA adapta-se automaticamente a tensões de entrada de 100V-240V (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-500, 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.

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.

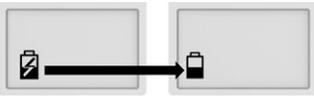
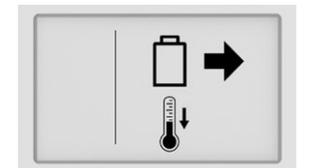
7.5.1 REGISTRO DE ALARMES

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.
	Remova a bateria para esfriar: remova a bateria para esfriar.	A bateria precisa ser removida e resfriada antes de ser reutilizada.

Ícone de exibição	Descrição	O que fazer
	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 (<math><2^{\circ}\text{C}</math>). 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.

Problema	Possível causa	Solução recomendada
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:

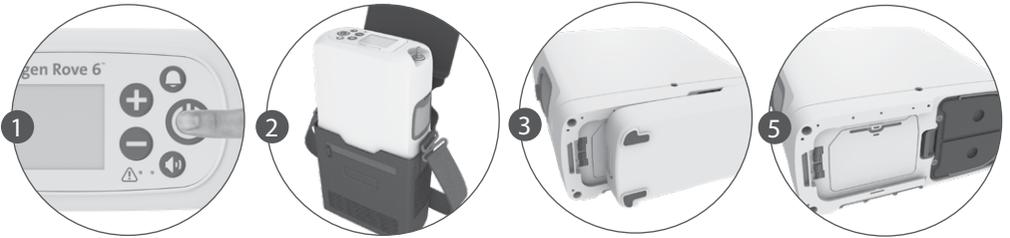
1. Gire a chave inglesa no sentido anti-horário para desrosquear o conector cônico da cânula.
2. Remova o conector cônico da cânula.
3. Verifique se não há resíduos remanescentes no interior. Introduza a nova unidade integrada de conector cônico da cânula e o filtro de saída.
4. Gire a chave inglesa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

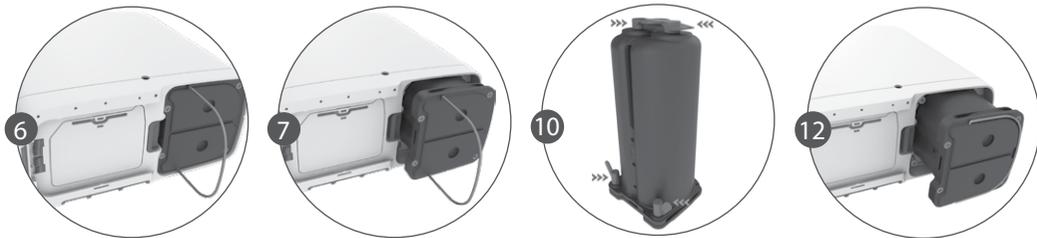
1. Desligue o dispositivo pressionando e segurando o botão de energia.
2. Se estiver sendo usado, remova o dispositivo da bolsa ou mochila de transporte.
3. Remova a bateria do dispositivo.
4. Coloque o dispositivo deitado de lado, de modo que sua parte inferior fique visível.
5. As colunas estão em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



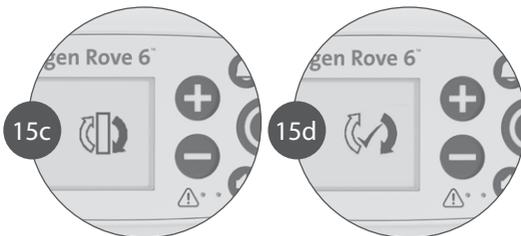
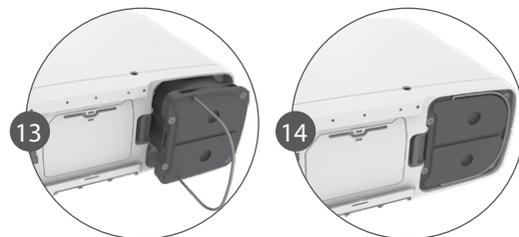
13. Pressione as colunas até que a trava faça um som de clique e retorne à posição fechada.

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	Remova 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)

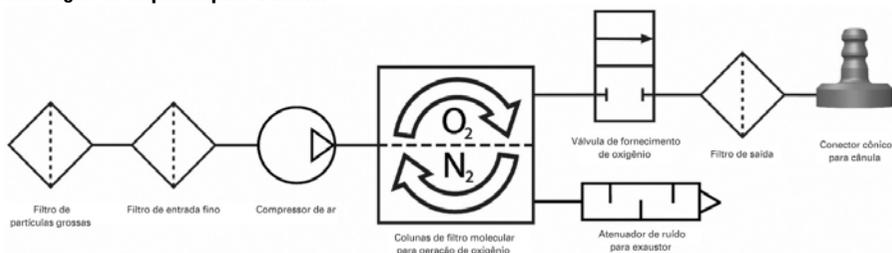
RESPIRAÇÕES POR MINUTO	1	2	3	4	5	6
10	21,0	42,0	63,0	84,0	105,0	126,0
15	14,0	28,0	42,0	56,0	70,0	84,0
20	10,5	21,0	31,5	42,0	52,5	63,0
25	8,4	16,8	25,2	33,6	42,0	50,4
30	7,0	14,0	21,0	28,0	35,0	42,0
35	6,0	12,0	18,0	24,0	30,0	36,0
40	5,25	10,5	15,75	21,0	26,25	31,5
VOLUME TOTAL POR MINUTO (ML/MIN)	210	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: 2417C-BX31A Contém FCC ID: N7NBX31A. 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.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Orientação sobre ambiente eletromagnético
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	O concentrador é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles em conexão direta com a rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de 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™ 4.2 BR/EDR e BLE
Saída efetiva de potência irradiada por RF	7 dBm
Faixa de operação	≤ 3m
Modulação	DQPSK & DPSK
Largura de banda da seção receptora	2,400 a 2,485 GHz

Ver as declarações de FCC, Canadá e Taiwan

13.2 INFORMAÇÕES DE APROVAÇÃO DO TRANSMISSOR

País	Aprovação
Estados Unidos	FCC ID: N7NBX31A
Canadá	ISED: 2417C-BX31A - IC: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2
Europa	CE
Coreia	KCC: R-C-SWK-BX31A

 MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2

13.3 POTENCIAL DE INTERFERÊNCIA DE RÁDIO/TELEVISÃO

País	Declarações
Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> • Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das regras da FCC. • Esses limites são designados para oferecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial em comunicações de rádio. Contudo, não há garantia de que não ocorra interferência em uma instalação específica. Se este equipamento provocar uma interferência prejudicial na recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência por meio de uma ou mais das seguintes medidas: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Reorientar ou reposicionar a antena receptora. ◦ Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor. ◦ Conectar o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquele onde o receptor está conectado. ◦ Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV com experiência para obter ajuda.

País	Declarações
Canadá	<p>Este dispositivo contém transmissores/receptores isentos de licença, que estão em conformidade com a(s) RSS(s) de isenção de licença do Departamento de Inovação, Ciência e Desenvolvimento Econômico do Canadá. A operação está sujeita às duas condições a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo não pode causar interferência. • Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, inclusive uma interferência que possa causar um funcionamento indesejável do dispositivo.
Taiwan	<p>注意！ 依據 低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機， 非經許可， 公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大 功率或變更原設計 之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安 全及干擾合法通信； 經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無 干擾時方得繼續使用。 前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。 低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及 醫療用電波輻射性 電機設備之干擾。</p>

14. TERMO DE GARANTIA LIMITADA

O dispositivo inclui uma garantia de 3 anos (consultar a nota fiscal do cliente). 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.



Inogen, Inc.

859 Ward Drive, Suite 200
Goleta, CA 93111, EUA
Ligação gratuita: 877-466-4362
+1-805-562-0515 (fora dos EUA)

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

EUA Estados Unidos

NOVEMBRO/2023