



Inogen Rove 6™

PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR SYSTEM

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



USER MANUAL

ENGLISH, DUTCH, FRENCH,
GERMAN, ITALIAN, POLISH, MALTESE

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

INDICE

1. PREMESSA	205
1.1 Informazioni generali.....	205
1.2 Conformità agli standard	205
1.3 Convenzioni tipografiche	206
2. USO PREVISTO	206
2.1 Indicazioni d'uso e beneficio clinico	206
2.2 Controindicazioni	206
2.3 Popolazione Di Pazienti	206
3. ISTRUZIONI DI SICUREZZA	206
3.1 Avvertenze	206
3.2 Avvisi.....	208
4. ISTRUZIONI E FORMAZIONE.....	209
5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	210
5.1 Descrizione schematica	210
6. ISTRUZIONI GENERALI PRIMA DELL'USO	211
6.1 Elenco degli accessori.....	212
6.2 Batterie ricaricabili (BA-500, BA-508 e BA-516).....	212
6.3 Fasi di utilizzo della cannula nasale	215
6.4 Alimentazione CA (BA-502/BA-501).....	215
6.5 Cavo di alimentazione CC (BA-306).....	216
6.6 Caricabatterie esterno (BA-503, accessorio opzionale non incluso)	217
7. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO.....	218
7.1 Principi operativi e prestazioni essenziali	218
7.2 Schema pneumatico	218
7.3. Preparazione del concentratore per l'uso.....	219
7.4 Utilizzo del concentratore	221
7.5 Conservazione del concentratore.....	225
7.6 Gestire gli allarmi	225
7.7 In viaggio con il concentratore	225
8. GLOSSARIO DEGLI INDICATORI DI ALLARME E DELLE ICONE DEL DISPOSITIVO	226
8.1 Informazioni di base	226

8.2 Icone modalità.....	227
8.3 Icone Bluetooth (per i modelli dotati di Bluetooth)	227
8.4 Icone informative	227
8.5 Allarmi.....	228
9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	232
10. PULIZIA, CURA E MANUTENZIONE	233
10.1 Sostituzione della cannula	234
10.2 Pulizia del contenitore	234
10.3 Pulizia e sostituzione del filtro (RP-500)	234
10.4 Sostituzione dell'attacco della cannula e del filtro di uscita (RP-506).....	235
10.5 Sostituzione del fusibile del cavo di alimentazione CC (RP-125)	236
10.6 Modifica della colonnina	237
10.7 Cura e manutenzione della batteria.....	240
10.8 Vita utile	240
11. ACCOPPIAMENTO DEL DISPOSITIVO CON L'APP CONNECT	240
11.1 Accoppiamento del dispositivo con l'applicazione mobile.....	241
11.2 Sicurezza informatica	243
12. RIPARAZIONE E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI	243
12.1 Riparazione	243
12.2 Smaltimento	243
13. DICHIARAZIONE DI GARANZIA LIMITATA	244
14. MARCHI E CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ.....	244
14.1. Marchio	244
14.2. Clausola di esclusione della responsabilità	244
14.3. Il presente documento	244
14.4. Per assistenza	244
15. DESCRIZIONE TECNICA.....	245
15.1 Specifiche	245
15.2 Impostazioni del flusso del volume degli impulsi	246
15.3 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).....	246
16. SPECIFICHE E CONFORMITÀ DELLA COMUNICAZIONE WIRELESS	249
17. LEGENDA DEI SIMBOLI.....	251

1. PREMESSA

Per istruzioni dettagliate su avvertenze, precauzioni, specifiche e informazioni aggiuntive, consultare il presente manuale.

Importante:

- Prima di utilizzare il concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 6, gli utenti devono leggere questo manuale per intero. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni personali e/o morte. In caso di domande sulle informazioni contenute nel presente manuale d'uso o sul funzionamento sicuro del sistema, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
- Se, in relazione all'uso di questo prodotto, si è verificato un decesso o un grave deterioramento della salute, è necessario segnalarlo a Inogen, Inc. e all'autorità competente del proprio Paese.

1.1 INFORMAZIONI GENERALI

Il presente manuale d'uso fornisce informazioni per gli utenti del concentratore di ossigeno portatile Inogen Inogen Rove 6. Per brevità, nel presente documento i termini "concentratore", "POC", "unità" o "dispositivo" sono talvolta utilizzati per riferirsi al concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 6. I termini "paziente" e "utente" sono utilizzati in modo intercambiabile.

1.2 CONFORMITÀ AGLI STANDARD

Il presente dispositivo è stato classificato presso un laboratorio di prova riconosciuto a livello internazionale e classificato in relazione al rischio elettrico, incendio e meccanico in conformità ai seguenti standard:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Apparecchiature elettromedicali – Sezione 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1:2014+AMD1:2020, Apparecchiature elettromedicali – Sezione 1-2: Requisiti generali di sicurezza - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
- IEC 60601-1:2006+AMD1:2012, Apparecchiature elettromedicali – Sezione 1-8: Apparecchiature elettromedicali – Sezione 1-8: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Requisiti generali, prove e linee guida per i sistemi di allarme nelle apparecchiature elettromedicali e nei sistemi elettromedicali
- IEC 60601-1-11:2015, Apparecchiature elettromedicali, Sezione 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Requisiti per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambito dell'assistenza sanitaria domiciliare

- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, Apparecchiature elettromedicali - Sezione 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
- ISO 80601-2-69:2014, Apparecchiature elettromedicali -- Sezione 2-69: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per la concentrazione di ossigeno
- ISO 80601-2-67:2014, Apparecchiature elettromedicali -- Sezione 2-67: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per la conservazione di ossigeno
- ISO 80601-2-69:2020, Apparecchiature elettromedicali – Sezione 2-69: Requisiti per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per la concentrazione di ossigeno
- ISO 80601-2-67:2020, Apparecchiature elettromedicali – Sezione 2-67: Requisiti per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per la conservazione di ossigeno
- RTCA DO-160G, Condizioni ambientali e procedure di prova per apparecchiature aviotrasportate
- ISO 18562-1:2017, Valutazione della biocompatibilità dei percorsi dei gas respirabili nelle applicazioni sanitarie – Parte 1. Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio
- ISO 18562-2:2017, Valutazione della biocompatibilità dei percorsi dei gas respirabili nelle applicazioni sanitarie – Parte 2. Test per le emissioni di particolato
- ISO 18562-3:2017, Valutazione della biocompatibilità dei percorsi dei gas respirabili nelle applicazioni sanitarie – Parte 3. Test per le emissioni di composti organici volatili (VOC)
- IEEE/ANSI C63.27-2017, Standard nazionale americano per la valutazione della coesistenza wireless
- Specifica Bluetooth Core versione 4.2
- RED 2014/53/EU
- CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:14 (R2018)D Apparecchiature elettromedicali - Sezione 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (Adottata la norma IEC 60601-1:2005, terza edizione, 2005-12, compreso l'emendamento 1:2012, con le deviazioni canadesi)

1.2.1 CLASSIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE MEDICHE

- Apparecchiature di classe II IEC
- Parte applicata di tipo BF

- IP22 - Protezione dal contatto con dita e oggetti di dimensioni superiori a 12,5 mm. Protetto da gocce d'acqua a meno di 15 gradi dalla verticale.
- Non idoneo per l'utilizzo in presenza di una miscela anestetica infiammabile a contatto con aria, ossigeno o protossido di azoto
- Destinato al funzionamento continuo.

1.2.2 RETE INFORMATICA

Importante: Una rete informatica è un sistema composto da una trasmissione wireless (Bluetooth) tra il dispositivo e l'app Inogen Connect.

- La connessione del dispositivo a una rete informatica potrebbe determinare rischi non identificati in precedenza per pazienti, operatori o terzi.
- Le successive modifiche alla rete informatica potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi.
- Le modifiche alla rete informatica includono:
 - Modifiche nella configurazione della rete informatica
 - Collegamento di ulteriori elementi alla rete informatica
 - Scollegare gli elementi dalla rete informatica
 - Aggiornamento delle apparecchiature collegate alla rete informatica

1.3 CONVENZIONI TIPOGRAFICHE

- Questo manuale d'uso contiene avvertenze, precauzioni e note per richiamare l'attenzione sugli aspetti più importanti della sicurezza e del funzionamento del dispositivo. Per facilitare l'identificazione di questi elementi quando sono presenti nel testo, essi sono indicati utilizzando le seguenti convenzioni tipografiche:
- **AVVERTENZA:** Dichiarazioni che descrivono gravi reazioni avverse e potenziali rischi per la sicurezza.
- **AVVISO:** Dichiarazioni che richiamano l'attenzione sulle informazioni relative a eventuali attenzioni particolari che il medico e/o il paziente devono prestare per un uso sicuro ed efficace del dispositivo.
- **IMPORTANTE:** Dichiarazioni che richiamano l'attenzione su ulteriori informazioni significative sul dispositivo o su una procedura.

2. USO PREVISTO

Il concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 6 fornisce un'elevata concentrazione di ossigeno supplementare ai pazienti che necessitano di terapia respiratoria dietro prescrizione medica. Può essere utilizzato in casa, in istituto, in auto, in treno, in aereo, in barca e in altre modalità di trasporto.

2.1 INDICAZIONI D'USO E BENEFICIO CLINICO

L'Inogen Rove 6 viene utilizzato dietro prescrizione medica dai pazienti che necessitano di ossigeno supplementare per aumentare la saturazione di ossigeno nel sangue.

2.2 CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo deve essere utilizzato come supplemento di ossigeno, **NON È DESTINATO** ad applicazioni di supporto o sostentamento della vita. Utilizzare questo prodotto solo se il paziente è in grado di respirare spontaneamente e di inspirare ed espirare senza l'ausilio di una macchina.

- **NON** utilizzare in combinazione con anestetici infiammabili o materiali infiammabili.
- **NON** utilizzare questo dispositivo in pazienti tracheotomizzati.
- **NON** utilizzare questo dispositivo in persone la cui respirazione durante il riposo normale non è in grado di attivare il dispositivo.

2.3 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Riservato agli adulti. È richiesta la prescrizione medica.

3. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Per garantire un'installazione, un assemblaggio e un funzionamento sicuri del concentratore, è necessario seguire queste istruzioni. Il paziente è l'operatore previsto del dispositivo.

3.1 AVVERTENZA

Rischio di lesioni o danni

- Non utilizzare in combinazione con un umidificatore, un nebulizzatore o una CPAP, né collegato ad altre apparecchiature. Ciò potrebbe compromettere le prestazioni e/o danneggiare l'apparecchiatura.
- Il Rove 6 non è sicuro per la risonanza magnetica. Non esporre il dispositivo a risonanza magnetica o ad altri dispositivi che generano forti campi magnetici (ad esempio, raggi X, TAC o altri tipi di radiazioni).
- L'uso di questo dispositivo non è stato studiato nella popolazione pediatrica. Consultare il medico prima di utilizzare il prodotto su pazienti pediatrici.
- L'uso di questo prodotto al di fuori dell'uso e delle specifiche previste non è stato testato e può causare danni al prodotto, perdita di funzionalità o lesioni personali.
- Non utilizzare il prodotto in modo diverso da quello descritto nelle sezioni Specifiche e Uso previsto del presente manuale.

- Non modificare il dispositivo. Eventuali modifiche apportate all'apparecchiatura possono compromettere le prestazioni o determinarne il danneggiamento, oltre ad annullare la garanzia a meno che non venga indicato o istruito in tal senso.
- Non eseguire interventi di assistenza o manutenzione sul dispositivo mentre è in uso.
- È responsabilità del paziente disporre di una fonte alternativa di ossigeno in caso di interruzione di corrente o guasto meccanico. La valutazione deve essere effettuata all'inizio dell'ossigenoterapia e deve basarsi sulle condizioni del paziente, sulle condizioni ambientali e sulla capacità del paziente di rifornirsi di ossigeno supplementare. Queste caratteristiche devono essere rivalutate periodicamente al variare delle condizioni del paziente.
- È responsabilità del paziente pianificare una fornitura di ossigeno di riserva quando viaggia; Inogen non si assume alcuna responsabilità per eventuali interruzioni della fornitura di ossigeno se non viene assicurata una fonte di riserva.
- Se ci si sente male o a disagio, o se il concentratore non segnala un impulso di ossigeno e non si è in grado di sentire e/o percepire l'impulso di ossigeno, consultare IMMEDIATAMENTE il fornitore dell'apparecchiatura e/o il proprio medico.
- Se non si è in grado di comunicare il malessere, potrebbe essere necessario un monitoraggio aggiuntivo o un sistema di allarme distribuito per trasmettere le informazioni sul malessere o sull'urgenza medica al personale di assistenza responsabile per evitare danni.
- Questo dispositivo produce ossigeno arricchito in forma gassosa che accelera la combustione. È vietato fumare o avvicinare fiamme libere nel raggio di 2 metri (6,56 piedi) dal dispositivo durante il suo funzionamento. Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e può provocare ustioni al viso o la morte. Se si fuma, si deve sempre spegnere il concentratore di ossigeno, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trova la cannula o il concentratore di ossigeno. Se non è possibile lasciare la stanza, è necessario attendere 10 minuti dall'interruzione del flusso di ossigeno.
- L'ossigeno è infiammabile. Non lasciare la cannula nasale sui rivestimenti del letto o sui cuscini delle sedie. Spegnere il concentratore se non viene utilizzato.
- Evitare di utilizzare il dispositivo in presenza di agenti inquinanti, fumo o vapori. Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili, detergenti o altri vapori chimici. Non utilizzare spray aerosol in prossimità

del dispositivo.

- Non utilizzare alimentatori, cavi di alimentazione o accessori diversi da quelli specificati in questo manuale d'uso. L'utilizzo di alimentatori, cavi di alimentazione o accessori non specificati può provocare situazioni pericolose per la sicurezza e/o inficiare le prestazioni dell'apparecchiatura.
- Non utilizzare oli, grassi o prodotti a base di petrolio sul dispositivo o nelle sue vicinanze, sul viso o sulla parte superiore del torace per evitare il rischio di incendi e ustioni. Durante l'installazione o l'uso durante l'ossigenoterapia, utilizzare solo lozioni o pomate a base d'acqua compatibili con l'ossigeno.
- Non lubrificare raccordi, connettori, tubi o altri accessori del concentratore di ossigeno per evitare il rischio di incendi e ustioni.
- Per evitare il pericolo di soffocamento o strangolamento, tenere i cavi fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- È responsabilità del paziente utilizzare esclusivamente le parti e gli accessori indicati nelle presenti istruzioni per l'uso. Le parti e gli accessori utilizzati dal paziente non raccomandati nelle presenti istruzioni sono di esclusiva responsabilità del paziente. Inogen non si assume alcuna responsabilità per l'uso di parti e accessori non menzionati nelle presenti istruzioni d'uso.
- È responsabilità del paziente verificare periodicamente lo stato della batteria e, se necessario, sostituirla secondo le presenti istruzioni per l'uso. Inogen non si assume alcuna responsabilità in caso di mancato rispetto delle raccomandazioni del produttore da parte dell'utente finale.
- Per garantire che l'utente riceva la quantità terapeutica di ossigeno in base alle sue condizioni mediche, il dispositivo deve (1) essere utilizzato solo dopo che una o più impostazioni siano state determinate o prescritte individualmente per l'utente ai suoi livelli di attività specifici, (2) essere utilizzato con la combinazione specifica di parti e accessori in linea con le specifiche del produttore del concentratore e utilizzati durante la determinazione delle impostazioni.
- Le impostazioni di altri modelli o marche di apparecchiature per ossigenoterapia potrebbero non corrispondere a quelle di questo dispositivo.
- Le impostazioni di questo dispositivo potrebbero non corrispondere a quelle dei dispositivi che forniscono ossigeno a flusso continuo.
- L'uso di questo dispositivo a un'altitudine superiore

a 3.048 m (10.000 piedi) o al di fuori di un intervallo di temperatura compreso tra 5 e 40°C (41 e 104° F) o di un'umidità relativa superiore al 95% può influire negativamente sulla portata e sulla percentuale di ossigeno e, di conseguenza, sulla qualità dell'ossigenoterapia. L'uso del dispositivo subito dopo la conservazione a temperature superiori all'intervallo operativo consentito può influire negativamente sul funzionamento del dispositivo fino a quando la temperatura non ritorna all'intervallo operativo consentito. Il vento o le forti correnti d'aria possono influire negativamente sull'erogazione accurata dell'ossigenoterapia.

- In caso di guasto del dispositivo, si verificherà un ritorno alle condizioni precedenti all'inizio dell'ossigenoterapia. Questo stato sarà diverso per ogni singolo paziente.
- Il corretto posizionamento della cannula nasale nel naso è fondamentale per il corretto funzionamento di questo dispositivo.
- Non utilizzare questo dispositivo in combinazione con un umidificatore, un nebulizzatore o una CPAP, né in parallelo o in serie con altri concentratori di ossigeno o dispositivi per ossigenoterapia. Ciò potrebbe compromettere le prestazioni e danneggiare l'apparecchiatura.

3.2 AVVISI!

Rischio di lesioni o disturbi di lieve entità

- Il dispositivo, le parti e gli accessori sono specificati con portate comprese tra l'impostazione 1 e l'impostazione 6.
- Parti e accessori non compatibili possono determinare prestazioni ridotte o causare danni e possono invalidare la garanzia.
- Il dispositivo è progettato per fornire un flusso di ossigeno estremamente puro. L'avviso "Oxygen Low" (Liv. ossigeno basso) avverte il paziente se la concentrazione di ossigeno cala. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
- L'impostazione del flusso di ossigeno deve essere determinata e registrata per ogni singolo paziente da chi prescrive la terapia, compresa la configurazione del dispositivo, delle sue parti e degli accessori. È responsabilità del paziente rivalutare periodicamente le impostazioni della terapia per verificarne l'efficacia.
- Non modificare il dispositivo. Eventuali modifiche apportate all'apparecchiatura possono comprometterne le prestazioni o determinarne il

danneggiamento, oltre ad annullare la garanzia a meno che non venga indicato o istruito in tal senso.

- Non utilizzare olio, grasso o prodotti a base di petrolio sopra o nelle vicinanze del dispositivo e degli accessori.
- Non utilizzare lubrificanti sul dispositivo né sugli accessori.
- Non ostruire l'ingresso o l'uscita dell'aria quando si mette in funzione il dispositivo. Il blocco della circolazione dell'aria o la prossimità a una fonte di calore possono provocare un accumulo di calore interno e lo spegnimento o il danneggiamento del concentratore. In caso di modifiche alle prestazioni del dispositivo, consultare la sezione Risoluzione dei problemi del presente documento.
- Non accendere il dispositivo senza il filtro anti particolato in posizione. Le particelle entrate nel sistema possono danneggiare l'apparecchiatura.
- Non conservare con i cavi avvolti intorno all'alimentatore. Non spingere, trascinare o appoggiare oggetti sui cavi. Ciò potrebbe danneggiare i cavi e risultare in una mancanza di alimentazione del concentratore.
- Non utilizzare il cavo di alimentazione CC con uno splitter per lo spinotto dell'accendisigaro. Questa operazione potrebbe causare il surriscaldamento del cavo di alimentazione CC.
- Non smontare l'alimentatore. Questa operazione può provocare guasti ai componenti e/o rischi per la sicurezza.
- Non mettere nulla nella porta dell'alimentatore del dispositivo che non sia il cavo di alimentazione fornito. Se è utilizzata una prolunga, utilizzare una prolunga certificata Underwriters Laboratory (UL) e un filo con diametro minimo di 1 mm. Non collegare nessun altro dispositivo alla stessa prolunga.
- Non imballare nuovamente il concentratore, gli accessori o i sistemi per la spedizione in imballaggi non forniti da Inogen.
- Non avviare di scatto l'automobile con il cavo di alimentazione CC collegato. Ciò può portare a picchi di tensione estremi che possono causare lo spegnimento e/o altri danni al dispositivo.
- Non lasciare il dispositivo in un ambiente in cui possono essere raggiunte temperature elevate, ad esempio l'abitacolo di un'automobile in ambienti a elevate temperature.
- Non toccare i contatti elettrici incassati nel

caricabatteria esterno. Se i contatti vengono danneggiati il funzionamento del caricabatteria può risultare compromesso.

- Il dispositivo funziona come specificato solo se utilizzato entro gli intervalli di temperatura e umidità dell'altitudine indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo deve essere tenuto sempre asciutto. L'esposizione all'acqua può causare scosse elettriche e/o guasti.
- Per una durata ottimale del letto del filtro (colonnine), il prodotto dev'essere utilizzato di frequente.
- La batteria del dispositivo agisce come alimentazione secondaria nel caso di una perdita pianificata o imprevista dell'alimentazione esterna. Anche quando il dispositivo viene fatto funzionare da un alimentatore esterno, una batteria correttamente inserita deve essere mantenuta nell'unità. In questo modo si riduce al minimo il rischio di interruzione del funzionamento e si mantiene il funzionamento degli allarmi.
- L'alimentazione dovrebbe trovarsi in una sede ben ventilata in quanto fa affidamento sulla circolazione dell'aria per la dissipazione del calore. L'alimentatore potrebbe surriscaldarsi durante il funzionamento; in tal caso, lasciarlo raffreddare prima di maneggiarlo per evitare lesioni.
- Assicurarsi che la presa ausiliaria dell'automobile non sia sporca di cenere di sigarette e che l'adattatore si adatti bene, altrimenti è possibile che la presa si surriscaldi.
- Assicurarsi che la presa ausiliaria dell'automobile sia dotata di un fusibile appropriato ai requisiti di alimentazione del dispositivo (15A). Se la presa ausiliaria non è in grado di supportare un carico di 15 Amp, il fusibile potrebbe esplodere oppure la presa ausiliaria potrebbe danneggiarsi.
- Quando si alimenta il dispositivo in un'automobile, assicurarsi che il motore del veicolo sia acceso prima di collegare il cavo di alimentazione CC all'adattatore per accendisigari. Operando il dispositivo a motore spento, si corre il rischio di scaricare la batteria del veicolo.
- I cambiamenti di altitudine (ad esempio dal livello del mare alla montagna) possono influire sull'ossigeno totale disponibile al paziente. Consultare il medico prima di spostarsi ad altitudini maggiori o minori per determinare se modificare l'impostazione del flusso.
- Mantenere i liquidi lontano dalle batterie. Se le batterie si bagnano, interrompere immediatamente l'uso e smaltire correttamente le batterie.

- Per estendere la durata della batteria, evitare di utilizzarla a temperature inferiori ai 5°C o superiori a 35°C per lunghi periodi di tempo. Conservare la batteria in un luogo fresco e asciutto. Conservare la batteria con una carica pari al 40-50%.
- I pazienti che presentano uno sforzo respiratorio inferiore al valore di sensibilità inspiratoria specificato potrebbero non essere in grado di attivare in modo coerente il dispositivo per ricevere l'ossigenoterapia.

4. ISTRUZIONI E FORMAZIONE

Il fornitore del prodotto deve assicurarsi che, se del caso, tutti gli utenti del dispositivo ricevano il manuale d'uso.

AVVERTENZA:

Non utilizzare il prodotto senza un'adeguata autoformazione attraverso la lettura di questo manuale.

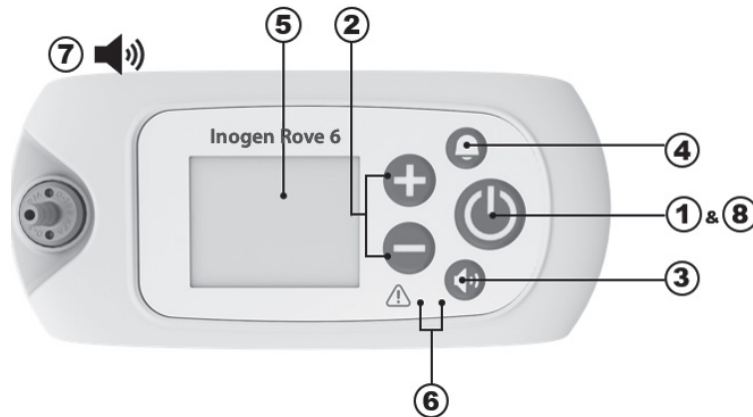
Se dopo aver letto il presente manuale d'uso sono necessarie ulteriori informazioni, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di concentrazione di ossigeno portatile Inogen Rove 6 può includere i seguenti accessori: Alimentatore CA, cavo di alimentazione CC, batteria ricaricabile e borsa per il trasporto.

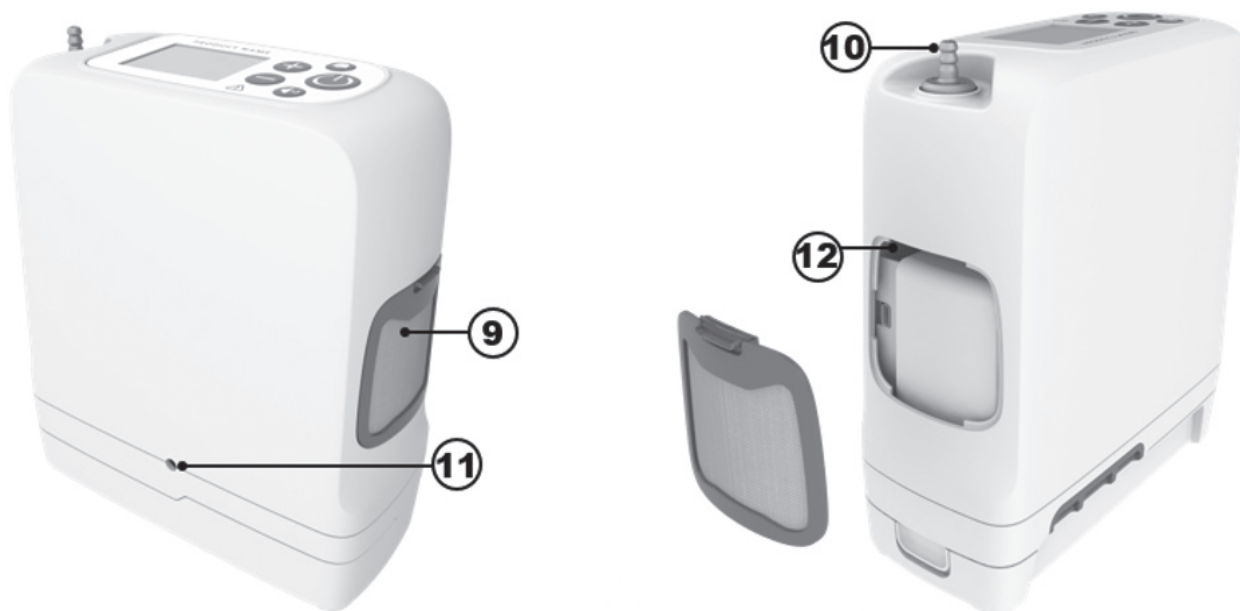
5.1 DESCRIZIONE SCHEMATICA

Questa sezione serve a familiarizzare con i componenti e l'interfaccia del dispositivo. Non eseguire alcuna operazione sul o con il POC se non dopo aver letto la Sezione 7, FUNZIONAMENTO di Inogen Rove 6.



Articolo	Descrizione	Funzione
1	Pulsante di accensione	<ul style="list-style-type: none"> Tenendo premuto questo pulsante si accende e si spegne il dispositivo. NON provare questo punto dopo aver letto la Sezione 7, FUNZIONAMENTO di Inogen Rove 6.
2	Pulsanti di controllo delle impostazioni del flusso	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzare i pulsanti - e + di controllo delle impostazioni del flusso per cambiare l'impostazione. Le impostazioni sono sei, da 1 a 6.
3	Pulsanti di controllo del volume	<ul style="list-style-type: none"> Premendo questo tasto si cambia il livello del volume da 1 a 4.
4	Pulsante campanella	<ul style="list-style-type: none"> Premendo questo pulsante sarà possibile attivare o disattivare l'avviso acustico di <i>rilevamento di assenza della respirazione</i> del dispositivo. <ul style="list-style-type: none"> Quando la modalità è su ON: Il dispositivo emette un segnale acustico e visivo quando non viene rilevato alcun respiro per 60 secondi. Dopo 60 secondi, il dispositivo entra in modalità "auto pulse". Una volta rilevato un altro respiro, il dispositivo esce dalla modalità "auto pulse" ed eroga normalmente durante l'inspirazione. Questa modalità è attivata quando è presente una campanella nell'angolo superiore sinistro del display. In caso di interruzione dell'alimentazione, l'avviso acustico di rilevamento di assenza della respirazione resta impostato nella modalità preferita dall'utente.
5	Display	<ul style="list-style-type: none"> Il display mostra informazioni sullo stato del dispositivo, come l'impostazione del flusso, lo stato di alimentazione, la durata della batteria e gli allarmi. Prima dell'uso, rimuovere l'etichetta adesiva statica FCC dallo schermo.
6	Spie luminose	<ul style="list-style-type: none"> LED di rilevamento del respiro: Una luce verde indica il rilevamento del respiro. LED di segnalazione/allarme: La spia gialla indica un cambiamento dello stato del funzionamento o una condizione che richiede una risposta (allarme). Una spia lampeggiante indica una priorità più elevata rispetto a una luce fissa.
7	Segnali acustici	<ul style="list-style-type: none"> Un segnale acustico (bip sonoro) indica un cambiamento dello stato del funzionamento o una condizione che richiede una risposta (allarme). Segnali acustici più frequenti indicano condizioni di maggiore priorità.

Articolo	Descrizione	Funzione
8	Retroilluminazione	• Una retroilluminazione accende lo schermo per 15 secondi quando si preme brevemente il pulsante di accensione.



Articolo	Descrizione	Funzione
9	Filtro antiparticolato	• I filtri devono essere sempre installati durante il funzionamento per mantenere l'aria che entra nell'apparecchio priva di particelle di grandi dimensioni.
10	Attacco della cannula	• La cannula nasale si collega al dispositivo attraverso questo attacco.
11	Alimentazione in entrata	• Connessione dell'alimentazione esterna dall'alimentatore CA o dal cavo di alimentazione CC.
12	Porta USB	• Esclusivamente ad uso del servizio.

6. ISTRUZIONI GENERALI PRIMA DELL'USO

Una varietà di accessori può migliorare la portabilità e l'uso del concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 6. Oltre al dispositivo, la confezione contiene gli accessori per iniziare e un manuale d'uso. Per un elenco completo degli accessori disponibili, rivolgersi al fornitore di ossigeno domestico.

Prima dell'uso, controllare sempre che il dispositivo e gli accessori non presentino segni di danneggiamento.

Importante: Anche se la scatola o l'imballaggio possono presentare alcuni danni, ad esempio strappi o ammaccature, il dispositivo può essere ancora in condizioni utilizzabili. Se il dispositivo o un accessorio presenta segni di danneggiamento, contattare il fornitore di ossigeno domestico.

Prima di iniziare, verificare che siano presenti i seguenti elementi:

- Concentratore
- Batteria
- Sacca per il trasporto
- Alimentazione in CA
- Cavo di alimentazione CC

6.1 ELENCO DEGLI ACCESSORI E DELLE PARTI DI RICAMBIO

AVVERTENZA!

Rischio di morte, lesioni o danni

Per evitare lesioni o danni che annullano la garanzia, utilizzare solo alimentatori specificati da Inogen.

Utilizzare esclusivamente alimentatori/adattatori o accessori specificati nel presente manuale. L'uso di accessori non specificati può creare un pericolo e/o influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo. Non tutti gli accessori sono inclusi nel sistema e possono essere acquistati separatamente. I seguenti accessori opzionali e parti di ricambio possono essere acquistati dal produttore all'indirizzo www.inogen.com o chiamando il numero 1-877-466-4364.

Accessorio	Numero di catalogo	Accessorio	Numero di catalogo
Batteria standard	BA-500/BA-508	Alimentazione CA – Sudafrica	RP-145
Batteria estesa	BA-516	Sacca per il trasporto	CA-500
Alimentazione in CA	BA-502/BA-501	Zaino	CA-550
Alimentazione CA – Cavo UE	RP-116	Caricabatteria esterno	BA-503
Alimentazione CA – Cavo UK	RP-115	Cavo di alimentazione CC	BA-306
Alimentazione CA – Cavo Nord America	RP-109	Kit di attacco della cannula	RP-506
Alimentazione CA – Cavo Svizzera	RP-227	Colonnine di ricambio	RP-502
Alimentazione CA – Australia	RP-120	Filtri antiparticolato sostitutivi	RP-501

AVVERTENZA!

Non utilizzare il dispositivo o gli accessori che presentano segni di danneggiamento.

6.2 BATTERIE RICARICABILI (BA-500, BA-508 E BA-516)

La batteria alimenta il dispositivo senza collegamento con una fonte di alimentazione esterna. Il dispositivo può essere fornito con 1 o più batterie, a seconda della configurazione ordinata. Questo dispositivo è compatibile con tre diverse batterie: BA-500 e BA-508 sono batterie standard a 8 celle, mentre BA-516 è la batteria estesa a 16 celle. Queste batterie alimentano il dispositivo per periodi di tempo diversi, a seconda dell'impostazione del flusso.

La tabella mostra le durate tipiche di un nuovo pacco batteria.














Impostazione del dispositivo	Durata batterie standard (BA-500/BA-508)	Durata batterie estese (BA-516)
1	Fino a 6:15	Fino a 12:45
2	Fino a 05:00	Fino a 10:15
3	Fino a 03:15	Fino a 06:30
4	Fino a 02:15	Fino a 05:15
5	Fino a 01:45	Fino a 03:30
6	Fino a 01:15	Fino a 02:30

NOTA: La durata della batteria varia a seconda delle impostazioni di flusso e delle condizioni ambientali. Il tempo indicato è una media e può variare $\pm 10\%$.

6.2.1 CONTROLLO DELLO STATO DELLA BATTERIA QUANDO È INSTALLATA SUL DISPOSITIVO

Durante il funzionamento a batteria, il display visualizza la percentuale stimata (%) o i minuti di carica rimanenti. Queste icone indicano che il dispositivo funziona a batteria e non è in carica:

	La batteria è scarica o lo stato della batteria non è disponibile		La carica residua della batteria è inferiore al 10%
	La carica residua della batteria è inferiore al 20%		La carica residua della batteria è inferiore al 30%
	La carica residua della batteria è inferiore al 40%		La carica residua della batteria è inferiore al 50%
	La carica residua della batteria è inferiore al 60%		La carica residua della batteria è inferiore al 70%
	La carica residua della batteria è inferiore al 80%		La carica residua della batteria è inferiore al 90%
	La batteria è carica		

IMPORTANTE: Quando il dispositivo rileva che la durata residua della batteria scende al di sotto dei 10 minuti rimanenti, emette un allarme acustico di avviso a bassa priorità. Quando la batteria è scarica, la priorità dell'avviso passa a più alta.

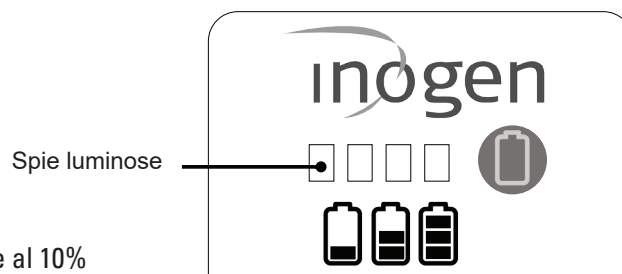
Quando la batteria ha meno di 10 minuti di autonomia residua, è necessario effettuare una delle seguenti operazioni:

- Collegare il dispositivo ad una fonte di alimentazione in CA o CC mediante l'alimentatore di rete CA o il cavo di alimentazione CC.
- Spegnerne il dispositivo e sostituire la batteria esaurita con una batteria carica. Per rimuovere la batteria, tenere premuto il pulsante di blocco della batteria e far scorrere la batteria al di fuori del dispositivo.

Se la batteria è scarica, caricarla collegando il dispositivo all'alimentazione esterna o caricandola con il caricabatterie esterno.

6.2.2 CONTROLLO DELLO STATO DELLA BATTERIA QUANDO NON È INSTALLATA SUL DISPOSITIVO

- Per controllare la carica della batteria quando non è installata nel dispositivo, premere il pulsante verde dell'icona della batteria. Le spie dell'indicatore della batteria (<10% - 100%) si accendono a sinistra del pulsante verde dell'icona della batteria per indicare il livello di carica del pacco batteria:
- Luce a 4 LED accesa: Dal 75% al 100% della carica
- Luce a 3 LED accesa: Dal 50% al 75% della carica
- Luce a 2 LED accesa: Dal 25% al 50% della carica
- Luce a 1 LED accesa: Dal 10% al 25% della carica
- Luce a 1 LED lampeggiante: Il livello di carica della batteria è inferiore al 10% e deve essere ricaricata



LED-Anzeigen

6.2.3 CARICARE LE BATTERIE

Il concentratore ricarica la batteria ogni volta che la batteria è installata e il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione esterna CA o CC (tranne che in aereo). La batteria è in carica quando l'icona della batteria sul display del dispositivo è attraversata da un fulmine, come illustrato:

	La batteria è carica e si sta ricaricando quanto basta per mantenere la carica.		La batteria è in carica con livello di carica <98%
	La batteria è in carica con livello di carica <89%		La batteria è in carica con livello di carica <79%
	La batteria è in carica con livello di carica <69%		La batteria è in carica con livello di carica <59%
	La batteria è in carica con livello di carica <49%		La batteria è in carica con livello di carica <39%
	La batteria è in carica con livello di carica <29%		La batteria è in carica con livello di carica <19%
	La batteria è in carica con livello di carica <10%		Il dispositivo funziona da una fonte di alimentazione esterna senza batteria, oppure la fonte di alimentazione esterna non è sufficiente a caricare la batteria.

Quando si inizia a caricare una batteria completamente scarica, il processo di carica può iniziare e arrestarsi durante i primi minuti. È normale.

È possibile lasciare il dispositivo collegato all'alimentazione per un periodo superiore al tempo di carica: il dispositivo e la batteria non subiranno alcun danno. In caso di utilizzo di più batterie, verificare che ogni batteria sia contrassegnata (1, 2, 3 o A, B, C, ecc.), utilizzandole regolarmente a rotazione.

6.2.4 DURATA E CURA DELLE BATTERIE

Le batterie del dispositivo sono progettate per durare 500 cicli di carica/scarica. Per prolungare la durata della batteria:

- Evitare di utilizzare il dispositivo a temperature inferiori a 41°F (5°C) o superiori 95°F (35°C) per lunghi periodi.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto con una carica di almeno il 40-50%.
- Mantenere i liquidi lontano dalle batterie. Se le batterie si bagnano, interrompere immediatamente l'uso e smaltire correttamente le batterie.

Le batterie devono essere caricate fino a una carica completa e scaricate fino allo 0% almeno una volta ogni 90 giorni per mantenere la massima durata.

6.3 UTILIZZO DELLA CANNULA NASALE

AVVISO!

Rischio di lesioni o disturbi di lieve entità

Il corretto posizionamento dei denti della cannula nasale nel naso è fondamentale per il passaggio dell'ossigeno. Assicurarsi che la cannula nasale sia correttamente connessa al raccordo dell'ugello e che il tubo non sia piegato o impigliato in alcun modo. Sostituire la cannula nasale su base regolare.

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Al fine di garantire un adeguato passaggio dell'ossigeno, la cannula nasale dev'essere classificata per 6 litri al minuto. Le cannule possono essere indicate in "litri al minuto" anche se il numero di impostazione della dose di impulso prescritta non rappresenta un flusso costante in litri al minuto.



Per usufruire dell'ossigeno dal concentratore con il dispositivo è necessario utilizzare una cannula nasale. Utilizzare una sola cannula di lunghezza massima pari a 7,62 metri per assicurare un rilevamento della respirazione e un'erogazione di ossigeno ottimali. Fare riferimento alle istruzioni d'uso del produttore.

6.4 ALIMENTAZIONE CA (BA-502/BA-501)

L'alimentatore CA comprende un alimentatore CA che si collega al dispositivo e un cavo di alimentazione CA da collegare all'alimentatore e alla presa CA corrispondente. L'alimentatore CA si adatta automaticamente alle tensioni di ingresso da 100V-240V (50-60Hz).

Per utilizzare l'alimentazione CA, procedere come segue:

1. Collegare l'alimentatore CA al cavo di alimentazione.
2. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente standard.
3. Inserire il cavo di alimentazione nella porta di alimentazione situata vicino al filtro antiparticolato sul retro del concentratore.

L'alimentatore CA carica le batterie quando il dispositivo è collegato all'alimentazione CA (tranne che in aereo).



6.5 CAVO DI ALIMENTAZIONE CC (BA-306)

Il sistema può includere o meno un cavo di alimentazione CC. Se non è incluso, il cavo di alimentazione CC può essere acquistato come accessorio separato dal produttore.

AVVERTENZA!

Rischio di morte, lesioni o danni

Non toccare l'estremità del cavo di alimentazione a CC dopo l'uso perché è caldo. Se si tocca la punta del cavo di alimentazione CC subito dopo averlo tolto dall'adattatore per accendisigari, si possono provocare lesioni.

Il cavo di alimentazione CC è costituito da un unico cavo con un'estremità che si inserisce direttamente nel dispositivo e un'altra che si collega alla presa CC.

Per utilizzare il cavo di alimentazione CC:

1. Collegare un'estremità del cavo di alimentazione CC nell'accendisigaro o nell'alimentazione CC ausiliaria.
2. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione CC al dispositivo.
3. Assicurarsi che il dispositivo sia saldamente collegato prima di iniziare a guidare l'automobile o altro veicolo. Accendere il dispositivo e utilizzarlo normalmente.



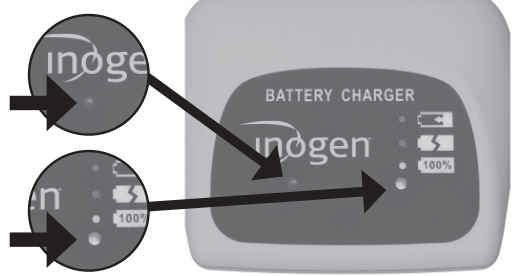
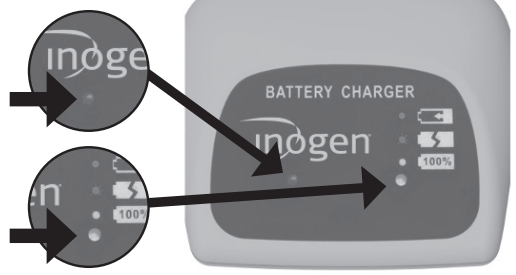


6.6 CARICABATTERIE ESTERNO (BA-503, ACCESSORIO OPZIONALE NON INCLUSO)

Il concentratore di cui disponi ricarica la batteria ogni volta che la batteria è installata e il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione esterna CA o CC (tranne che in aereo).

Il caricabatterie esterno è in grado di caricare la batteria standard (BA-500/BA-508) e quella estesa (BA-516). Non è incluso come accessorio standard del sistema, ma può essere acquistato separatamente. È inoltre possibile utilizzare il dispositivo per caricare la batteria quando è collegato a un alimentatore CA o CC.

Per utilizzare il caricabatterie esterno, procedere come segue:

Passo	Descrizione	
1	<p>Collegare il caricabatterie esterno all'alimentazione</p> <p>1.1 Collegare il cavo di alimentazione CA del caricabatterie esterno a una presa elettrica.</p> <p>1.2 Collegare l'alimentazione in CA del caricabatterie esterno al caricabatterie.</p> <p>1.3 Si accende una luce verde sul fondo del caricabatterie.</p>	
2	<p>Collegare la batteria</p> <p>2.1 Far scorrere il caricabatterie sulla batteria finché non si sente un clic.</p> <p>2.2 La batteria dovrebbe agganciarsi al caricatore.</p>	
3	<p>Controllare lo stato della batteria</p> <p>3.1 Una volta che la batteria è in posizione corretta, una luce rossa fissa indicherà che la batteria è in ricarica.</p> <p>3.2 La luce verde, invece, indica che la batteria è totalmente carica.</p>	
4	<p>Controllo degli errori</p> <p>4.1 Se la spia rossa lampeggia, scollegare l'unità e completare nuovamente i passaggi 2 e 3.</p> <p>4.2 Se il lampeggiamento continua dopo questi passaggi, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.</p>	

Passo	Descrizione
5	<p>Rimuovere la batteria quando è carica</p> <p>5.1 Quando la batteria è carica, premere il fermo della batteria e far scorrere il caricabatterie fuori dalla batteria.</p>



7. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

7.1 PRINCIPI OPERATIVI E PRESTAZIONI ESSENZIALI

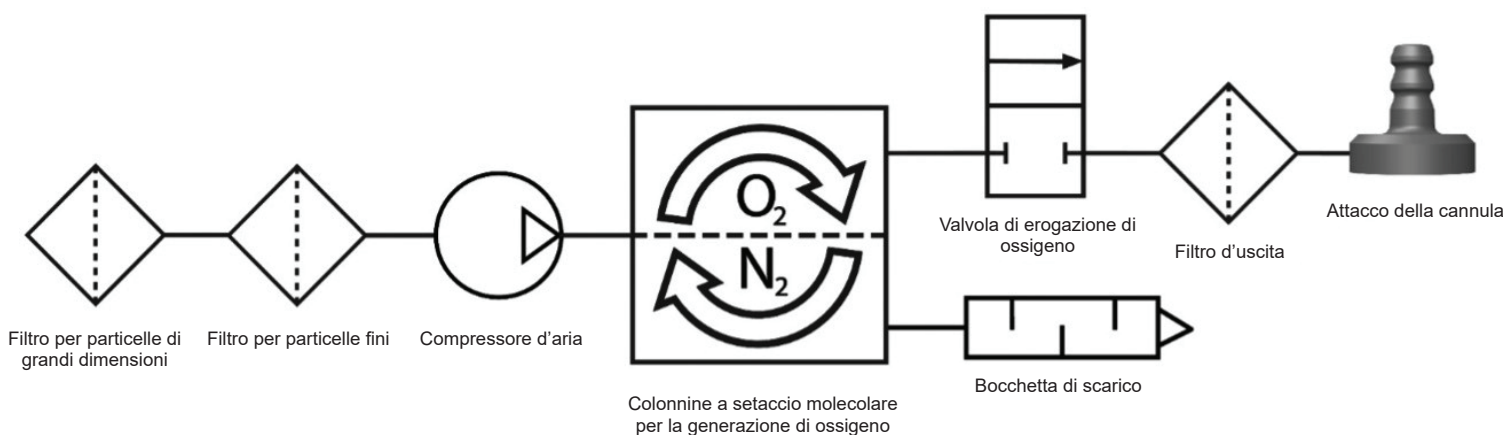
Questo dispositivo funziona separando l'ossigeno dall'aria mediante un processo di assorbimento a oscillazione di pressione (PSA). L'aria normale è composta dal 21% di ossigeno; questo dispositivo aumenta la quantità di ossigeno fino al 96% rimuovendo l'azoto e concentrando l'ossigeno in uscita. Per ottenere questo risultato, l'aria viene aspirata nel dispositivo attraverso un piccolo compressore d'aria, l'azoto viene separato dall'ossigeno e infine l'ossigeno viene raccolto ed erogato al paziente a ogni respiro.

Poiché l'ossigeno respirato proviene dall'ambiente circostante, è molto importante mantenere pulito il dispositivo. Sebbene il dispositivo sia dotato di numerosi filtri, l'esposizione del dispositivo ad ambienti sporchi e polverosi ne riduce la durata, rendendo necessaria una sostituzione più frequente.

Il dispositivo mantiene i seguenti requisiti essenziali di prestazione senza necessità di test ricorrenti: (1) Condizione di allarme quando l'erogazione di ossigeno, sia in condizioni normali che di singolo guasto, non rientra nei livelli di prestazione indicati nel presente manuale. (2) Condizione di allarme tecnico quando si verifica un'interruzione dell'alimentazione. (3) Condizione di allarme tecnico quando la batteria è prossima all'esaurimento. (4) Condizione di allarme tecnico quando la concentrazione di ossigeno è inferiore all'82% della frazione volumetrica. (5) Condizione di allarme tecnico per malfunzionamento. (6) L'erogazione di una dose di ossigeno, in condizioni normali o come indicazione di un funzionamento anomalo.

7.2 SCHEMA PNEUMATICO

Flussi di processo da sinistra a destra



7.3 PREPARAZIONE DEL CONCENTRATORE PER L'USO

IMPORTANTE: Assicuratevi di avere una scorta di ossigeno di riserva oltre a questo concentratore portatile di ossigeno.



Qual è la vostra riserva di ossigeno? _____

NON UTILIZZARE

- Con un umidificatore, un nebulizzatore, una CPAP o in serie o in parallelo con qualsiasi altro dispositivo.
- In prossimità di fiamme, fumo o altro materiale infiammabile.
- In prossimità di sostanze inquinanti, fumo, fumi, anestetici infiammabili, detergenti o vapori chimici.
- In ambienti in cui il concentratore potrebbe essere immerso nell'acqua.
- In prossimità di olio, grasso o prodotti a base di petrolio.

Passo	Istruzione
7.3.1	<p>Posizionare il concentratore in un posto ben ventilato.</p> <ol style="list-style-type: none">1.1 L'accesso all'ingresso e all'uscita dell'aria deve essere libero.1.2. Orientare il concentratore in modo da consentire di udire gli allarmi acustici.1.3. Operare sempre in posizione verticale1.4. Assicurarsi che i filtri anti particolato siano posizionati su entrambi i lati del dispositivo.1.5. Assicurarsi di trovarsi in una posizione che consenta di sentire e/o vedere gli eventuali allarmi.



Passo	Istruzione
7.3.2	<p data-bbox="284 142 665 205">Collegare il concentratore a una fonte di alimentazione</p> <p data-bbox="284 226 876 331">IMPORTANTE: L'uso di cavi sbagliati può provocare un incendio. Utilizzare solo cavi compatibili con il produttore.</p> <p data-bbox="284 352 893 489">Si consiglia di tenere una batteria sempre installata sul dispositivo, poiché la batteria si ricarica quando il concentratore è collegato all'alimentazione esterna. Per installare una batteria:</p> <ol data-bbox="284 510 893 846" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="284 510 893 573">2.1 Allineare la batteria all'alloggiamento inferiore del dispositivo. <li data-bbox="284 594 893 699">2.2. Far scorrere la batteria in posizione finché non si sente un clic, il che significa che il fermo è tornato nella posizione superiore. <li data-bbox="284 720 893 846">2.3. Si udirà un singolo segnale acustico e si vedranno le spie e il display accendersi brevemente prima di spegnersi. Ciò significa che il concentratore è stato collegato con successo alla batteria. <p data-bbox="284 867 876 930">NON utilizzare batterie diverse da quelle indicate in questo manuale.</p> <p data-bbox="284 951 844 1014">Se si utilizza l'alimentazione CA, procedere come segue:</p> <ol data-bbox="284 1035 893 1455" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="284 1035 893 1098">2.4 Collegare l'alimentatore CA al cavo di alimentazione. <li data-bbox="284 1119 893 1182">2.5 Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente standard. <li data-bbox="284 1203 893 1308">2.6 Inserire il cavo di alimentazione nella porta di alimentazione situata vicino al filtro antiparticolato sul retro del concentratore. <li data-bbox="284 1329 893 1455">2.7 Si udirà un singolo segnale acustico e si vedranno le spie e il display accendersi brevemente prima di spegnersi. Ciò significa che il concentratore è stato collegato con successo all'alimentazione. <p data-bbox="284 1476 844 1539">NON utilizzare un'alimentazione diversa da quelle indicate in questo manuale.</p> <p data-bbox="284 1560 828 1623">NON utilizzare cavi di alimentazione o accessori diversi da quelli specificati in questo manuale.</p> <div data-bbox="1023 126 1445 945"> </div>

Passo	Istruzione
7.3.3	<p>Collegare una cannula appropriata al concentratore</p> <p>3.1 Si raccomanda l'uso di una cannula a lume singolo di lunghezza massima di 7,62 m. In questo modo si garantisce una corretta rilevazione del respiro e l'erogazione dell'ossigeno.</p> <p>IMPORTANTE: Consultare il medico se è necessaria un'ulteriore titolazione per garantire un'erogazione di ossigeno adeguata nel caso di uso di cannule particolari.</p> <p>NON lubrificare raccordi, connessioni, tubi o altri accessori del concentratore.</p> <p>3.2 Collegare il tubo della cannula nasale inserendolo nell'attacco metallico della cannula sulla parte superiore del dispositivo.</p> <p>3.3 Sostituire regolarmente la cannula per evitare contaminazioni o prestazioni insufficienti. Per ulteriori informazioni, vedere "Uso della cannula nasale" (sezione 6.3).</p>



7.4 UTILIZZO DEL CONCENTRATORE



NON UTILIZZARE IN PROSSIMITÀ DI:

• Grasso • Olio • Lubrificanti • Fumo • Fiamma



NON UTILIZZARE CON:

• CPAP • Umidificatore • Collegato ad altri dispositivi

Passo	Istruzione
7.4.1	<p>Accensione del concentratore</p> <p>1.1 Tenere premuto il pulsante di accensione finché non si sente un breve segnale acustico.</p> <p>1.2 Il display si accende e appare il logo Inogen.</p> <p>IMPORTANTE: Se la luce del display si spegne immediatamente dopo la comparsa del logo Inogen, non si è tenuto il pulsante di accensione abbastanza a lungo. Ripetere il passaggio 1.1 e tenere il pulsante di accensione più a lungo.</p> <p>1.3 Viene visualizzato il messaggio "Please Wait" (Attendere) (✱) all'avvio del concentratore.</p> <p>1.4 Il display indicherà l'impostazione di flusso di corrente e la condizione di alimentazione.</p> <p>1.5 Dopo una breve sequenza di avvio, avrà inizio un periodo di riscaldamento della durata massima di 2 minuti. Durante questo periodo di tempo, la concentrazione di ossigeno aumenterà, senza tuttavia raggiungere necessariamente il valore delle specifiche. Potrebbe essere necessario altro tempo di riscaldamento se il dispositivo è stato mantenuto a temperature estremamente rigide.</p>



Passo	Istruzione
7.4.2	<p>Controllare il livello della batteria del concentratore</p> <p>2.1 Dopo l'avvio completo del concentratore, la luce del display si spegne.</p> <p>2.2 2.2 A questo punto, sullo schermo apparirà una percentuale della batteria al posto dell'icona "Please Wait" (Attendere) (✳).</p> <p>2.3 Se la batteria è scarica, collegare il concentratore a un'alimentazione esterna, come descritto al punto 2.4, oppure sostituirlo con una batteria completamente carica.</p> <p>2.4 2.4 Se la batteria è stata rimossa, tornare alla sezione 3.6, parte 4, "Ricarica della batteria del concentratore" per le procedure di ricarica della batteria.</p>
7.4.3	<p>Impostazione del flusso del concentratore</p> <p>3.1 Le impostazioni del flusso sono prescritte dal medico.</p> <p>3.2 Utilizzare i pulsanti di impostazione + o - per regolare sull'impostazione desiderata.</p> <p>3.3 Sul display è visualizzata l'impostazione corrente.</p> <p>IMPORTANTE: È normale sentire una differenza di suono quando si cambia l'impostazione del flusso.</p> <p>NON impostare il concentratore su valori di flusso non prescritti dal medico.</p> <div data-bbox="1036 512 1495 701" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="1000 772 1474 926" data-label="Text"> <p>La portata è prescritta dal medico; si tratta di una "dose" di ossigeno. Una portata troppo alta o troppo bassa può causare danni.</p> </div>

7.4.4

Utilizzare il concentratore

4.1 Posizionare la cannula nasale sotto il naso con i tubicini diretti nel naso e avvolgere i tubicini intorno alle orecchie secondo le istruzioni del produttore della cannula.

4.2 Respirare con il naso.

4.3 Ogni volta che viene rilevato un respiro la spia verde lampeggia.

4.4 Verificare che la cannula nasale sia correttamente allineata sul viso e respirare normalmente dal naso.

4.5 Il concentratore rileverà l'inizio dell'inspirazione ed erogherà un soffio di ossigeno nell'istante preciso in cui il paziente inspira. Il dispositivo rileverà ogni respiro e continuerà a erogare ossigeno secondo questa modalità.

4.6 Quando la frequenza respiratoria cambia, rileverà i cambiamenti ed erogherà ossigeno soltanto al bisogno.

NON utilizzare il concentratore se:

- Ci si sente male o a disagio.
- Il concentratore non segnala un impulso di ossigeno.
- Non si riesce a sentire e/o percepire l'impulso di ossigeno.
- Non si sentono gli allarmi acustici.

NON:

- Fumare o lasciare fiamme libere nel raggio di 2 metri dal concentratore.
- Fumare attivamente mentre si utilizza il concentratore.
 - Se si fuma, si deve sempre spegnere il concentratore, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trovano la cannula o il concentratore. Se non è possibile lasciare la stanza, è necessario attendere 10 minuti dall'interruzione del flusso di ossigeno.
- Lasciare la cannula nasale sui rivestimenti del letto o sui cuscini delle sedie.

IMPORTANTE: Se il paziente inspira molto rapidamente fra un respiro e l'altro, è possibile che il dispositivo ignori uno dei respiri, dando l'impressione di avere "perso" un respiro. Ciò è normale, purché il dispositivo rilevi e controlli i cambiamenti nello schema respiratorio. Il dispositivo rileverà il respiro successivo ed erogherà ossigeno di conseguenza.



Per la manutenzione della cannula, consultare le istruzioni del produttore della cannula o seguire i consigli del proprio medico.



Passo	Istruzione
<p>7.4.5</p>	<p>Opzionale: utilizzare gli accessori per rendere il concentratore portatile</p> <p>Utilizzare la borsa da trasporto (CA-500), se lo si desidera:</p> <p>5.1 Collegare una batteria.</p> <p>5.2 Inserire il dispositivo nella borsa da trasporto attraverso l'apertura inferiore con cerniera, con l'attacco della cannula rivolto verso l'alto sul lato anteriore destro.</p> <p>5.3 Chiudere il lembo inferiore con la cerniera</p> <p>IMPORTANTE: Assicurarsi che entrambe le bocchette di aspirazione siano visibili attraverso i pannelli a rete aperti sui lati della borsa e che la bocchetta di scarico sia visibile dal pannello a rete aperto sulla parte anteriore della borsa.</p> <p>5.4 Conservare oggetti come cannule extra o carte d'identità nella chiusura a cerniera sotto il lembo anteriore della borsa da trasporto.</p> <p>IMPORTANTE: Questa borsa può essere fissata alla maniglia di un bagaglio o di un carrello.</p> <p>È possibile acquistare e utilizzare lo zaino (CA-550).</p> <p>5.5 Inserire il dispositivo in queste borse in modo che i filtri antiparticolato non siano ostruiti e che l'ingresso di alimentazione sia accessibile.</p> <p>Lo zaino non è incluso nel sistema, ma può essere acquistato separatamente.</p>
<p>7.4.6</p>	<p>Spegnimento del concentratore</p> <p>6.1 Spegnerne il dispositivo tenendo premuto il pulsante di accensione.</p>



7.5 CONSERVAZIONE DEL CONCENTRATORE

Passo	Istruzione
7.5.1	Conservazione del concentratore 1.1 Rimuovere la batteria dal concentratore. 1.2 Conservare il concentratore, la batteria e gli accessori di alimentazione in un luogo fresco e asciutto. 1.3 Conservare la batteria con una carica del 40-50%. NON conservare a temperature inferiori a 41°F (5°C) o superiori a 95°F (35°C) per periodi prolungati. NON appoggiare oggetti sul concentratore o sulla confezione del concentratore.

7.6 GESTIRE GLI ALLARMI

AVVERTENZA:

Se non si è in grado di sentire o vedere gli allarmi, se non si ha una normale sensibilità tattile o se non si riesce a comunicare il proprio disagio, consultare il proprio medico prima di utilizzare questo dispositivo.

Premendo il pulsante del campanello si attiva (si accende) e si disattiva (si spegne) l'allarme di rilevamento dell'assenza di respiro. Quando l'allarme acustico di mancata rilevazione del respiro è attivo (perché il concentratore non ha rilevato un respiro per 60 secondi, vedere la Sezione 8: allarmi per le condizioni di allarme di mancata rilevazione del respiro), il concentratore emette tre segnali acustici, ripetuti ogni 25 secondi e ha una luce gialla lampeggiante. Quando scatta questo allarme, il concentratore inizia a erogare impulsi di ossigeno alla velocità di 20 boli al minuto. Quando l'allarme acustico per il rilevamento dell'assenza di respiro è disattivato, il concentratore risponde allo stesso modo quando non viene rilevato alcun respiro per 60 secondi, ma non vengono emessi i 3 segnali acustici ripetuti. Sia che la modalità di rilevamento dell'assenza di respiro sia attivata o disattivata, non influisce sulla funzionalità degli altri allarmi o notifiche del dispositivo.

Importante: Il sistema di allarme viene testato durante la sequenza di avvio. Si dovrebbero vedere tutte le spie di allarme accendersi brevemente e l'indicatore acustico di allarme emettere un segnale acustico. Se si sospetta che gli allarmi non funzionino correttamente, contattare il distributore per verificare che gli allarmi funzionino correttamente.

7.7 7.7 IN VIAGGIO CON IL CONCENTRATORE

La FAA consente l'uso di questo dispositivo a bordo della maggior parte degli aerei statunitensi.

IMPORTANTE: È responsabilità del paziente verificare con la compagnia aerea specifica i viaggi nazionali e internazionali.

Quando si viaggia con il dispositivo, ricordarsi di portare con sé l'alimentatore CA e il caricabatteria esterno (se lo si possiede). È consigliabile utilizzare l'alimentazione esterna (cioè collegata a una presa di corrente) ogni volta che è disponibile per mantenere la batteria completamente carica.

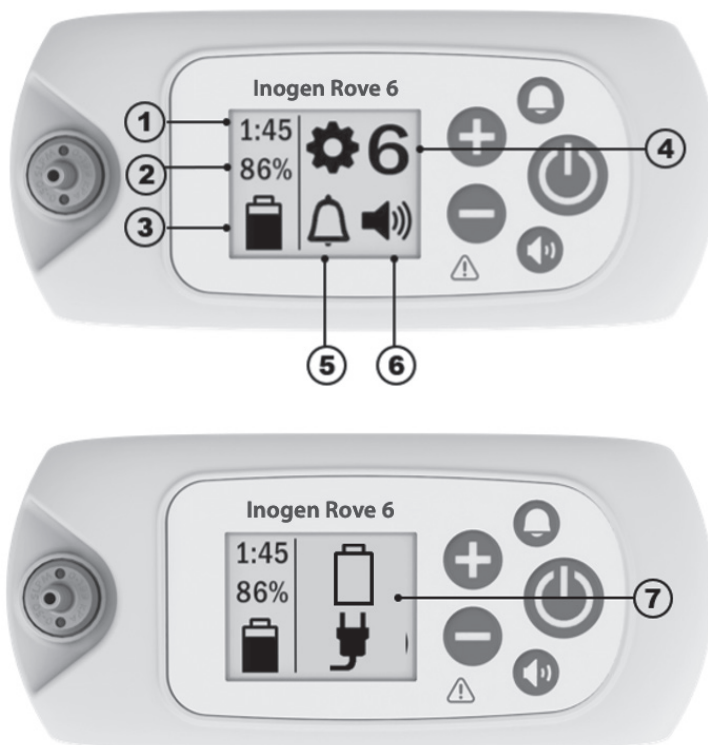
Portare con sé batterie sufficientemente cariche per alimentare il proprio concentratore per non meno del 150% della durata prevista del volo, tempo a terra prima e dopo il volo, controlli di sicurezza, scali e una stima prudente per ritardi imprevisti. In base alle norme FAA, tutte le batterie supplementari devono essere avvolte e protette singolarmente per evitare cortocircuiti, e che siano trasportate solo nel bagaglio a mano a bordo dell'aeromobile.

L'alimentatore di rete CA non può essere utilizzato per caricare la batteria del dispositivo quando utilizzato in aereo. Se si viaggia in autobus, treno o nave, contattare il proprio vettore per conoscere la disponibilità di una presa di alimentazione.

8. GLOSSARIO DEGLI INDICATORI DI ALLARME E DELLE ICONE DEL DISPOSITIVO

8.1 INFORMAZIONI DI BASE

Il dispositivo utilizza icone e allarmi per comunicare lo stato. Questo glossario illustra tutte le icone e gli allarmi per interpretare correttamente lo stato del dispositivo.







1	Icona n. 1 stato della batteria: mostrerà approssimativamente quanto tempo rimane alla carica della batteria con l'impostazione attuale del flusso.	2	Icona n. 2 stato della batteria: mostrerà la percentuale di carica della batteria
3	Icona informativa sulla batteria e sull'alimentazione: comunica se la batteria è inserita o meno, il livello di carica della batteria, se il dispositivo è collegato a un alimentatore e se la batteria è in carica o meno. Per l'elenco delle icone, vedere la sezione Alimentazione.	4	Impostazione di flusso: mostra su quale impostazione di flusso si trova il dispositivo, da 1 a 6
5	Icona dell'allarme per il rilevamento dell'assenza di respiro: comunica se l'allarme sonoro è attivato o disattivato	6	Icona volume: comunica i livelli di volume dell'allarme
7	Icone informative o icone di allarme: segnali informativi o allarmi visivi. Possono essere visualizzate come un'unica icona o più icone e possono essere accompagnate o meno da allarmi acustici.		

8.2 ICONE MODALITÀ





	L'allarme acustico per il rilevamento dell'assenza di respiro è attivo (ON).		L'allarme acustico per il rilevamento dell'assenza di respiro è disattivato (OFF). Questa è l'impostazione predefinita.
	Livello di suono 1		Livello di suono 3
	Livello di suono 2		Livello di suono 4






8.3 ICONE BLUETOOTH (PER I MODELLI DOTATI DI BLUETOOTH)

	Bluetooth disattivato.		Bluetooth attivato.
	Connessione con l'app Inogen Connect.		Concentratore non connesso dal dispositivo mobile.

8.4 ICONE INFORMATIVE

Le seguenti icone non sono accompagnate da alcuna risposta acustica né da alcuna modifica visibile nelle spie.

Icone del display	Descrizione e azione (se necessaria)
	Impostazione del flusso "X" rappresenta l'impostazione del flusso selezionata (ad esempio, impostazione 2).
	Indicatore di attesa Questo simbolo verrà visualizzato all'avvio del concentratore. Dopo una breve sequenza di avvio, avrà inizio un periodo di riscaldamento della durata massima di 2 minuti. Durante questo periodo di tempo, la concentrazione di ossigeno aumenterà, senza tuttavia raggiungere necessariamente il valore delle specifiche.
HH:MM	Tempo rimanente dalla carica della batteria "HH:MM" rappresenta il tempo residuo approssimativo della carica della batteria in ore:minuti (ad es., 1:45).
	Carica della batteria e stato di carica Questo simbolo indica che la batteria è installata e si sta caricando. Per un elenco completo dei simboli di carica della batteria, vedere "Carica della batteria con il concentratore" (sezione 3.6.4).
	Stato del livello della batteria Questo simbolo indica il livello della batteria (circa il 50% in questo esempio). Fare riferimento a "Controllo dello stato della batteria quando è installata sul dispositivo" (Sezione 3.6.2).
XX%	Batteria % carica Il simbolo verrà visualizzato quando il concentratore è collegato all'alimentazione e utilizzato per ricaricare una batteria (non per la produzione di ossigeno). In caso di rimozione dell'alimentazione esterna, è normale che, con una batteria completamente carica, venga visualizzato un livello di carica del 95%-100%. Questa funzionalità permette di sfruttare al massimo la durata utile della batteria.

Icone del display	Descrizione e azione (se necessaria)
	Ripristino del filtro (colonnine) Questo simbolo verrà visualizzato quando è richiesta la manutenzione della colonnina e una volta che le colonnine sostitutive sono state installate.
	Sieve Reset Success (Reset filtro completato) Questo simbolo verrà visualizzato una volta che le colonnine filtro saranno state resettate con successo.
	Trasferimento del registro dati in corso o aggiornamento in corso (solo app) Questa icona viene visualizzata durante tutti i trasferimenti di dati e gli aggiornamenti software avviati tramite l'applicazione Inogen Connect.
	Data Log transfer success (app only) (Trasferimento log di dati completato - solo app) Questa icona viene visualizzata dopo che i trasferimenti del log di dati sono stati completati con successo attraverso l'applicazione Inogen Connect.
Le seguenti icone visualizzate sono accompagnate da un unico breve segnale acustico.	
	Please wait, shutting down (Attendere lo spegnimento) Il pulsante Alimentazione è stato tenuto premuto per 2 secondi. Il concentratore effettua lo spegnimento del sistema.
HH:MM Vx.x:SN	Orologio tempo totale (HH:MM), versione del software e numero di serie (Vx.x:SN) Viene visualizzato quando il pulsante di allarme acustico "No-breath-detect" (pulsante a campanella) viene premuto per cinque secondi mentre il concentratore è in funzione.

8.5. ALLARMI

Il dispositivo monitora diversi parametri durante il funzionamento e si avvale di un sistema d'allarme intelligente per la notifica di eventuali malfunzionamenti del concentratore. Si utilizzano algoritmi matematici e intervalli di ritardo onde ridurre la probabilità che si verifichino falsi allarmi, garantendo al tempo stesso la corretta notifica delle condizioni d'allarme. In caso di rilevamento di più condizioni d'allarme, verrà visualizzata quella con maggior priorità. La mancata risposta alla causa di una condizione di allarme può causare solo disagio o lesioni minori reversibili (ad esempio, riduzione dell'apporto di ossigeno o ustione). In caso di allarme, cercare di risolvere il problema e/o passare a una fonte di ossigeno di riserva.

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni o danni

- Gli allarmi acustici servono ad avvertire l'utente di eventuali problemi. Per fare in modo che l'utente possa sentire gli allarmi acustici, è necessario determinare la distanza massima dell'utente in base al livello di rumore circostante. Assicurarsi che il dispositivo si trovi in una posizione in cui gli allarmi possano essere uditi o visti se si verificano.

La sezione seguente fornisce un elenco e una descrizione di ogni possibile condizione di allarme. Il sistema di allarme ha lo scopo di avvisare l'operatore mentre indossa il dispositivo in una borsa a tracolla o mentre è posizionato nel raggio d'azione di una cannula nasale accettabile.

Il dispositivo esegue un controllo automatico del sistema di allarme all'avvio, accendendo tutti i LED e attivando brevemente il segnale acustico. Se la spina di alimentazione viene rimossa quando è collegata una batteria, gli allarmi funzionano normalmente.

Con la batteria collegata, una perdita di corrente di durata inferiore a 30 secondi non avrà alcun effetto sul sistema di allarme.
IMPORTANTE: In caso di rilevamento di più condizioni d'allarme, verrà visualizzata quella con maggior priorità.

IMPORTANTE: Una mancata reazione a una condizione d'allarme con priorità bassa, media e alta può comportare disagi o lesioni lievi reversibili; il lasso di tempo necessario per lo sviluppo di tali condizioni è comunque sufficiente per passare a una fonte d'ossigeno di riserva.

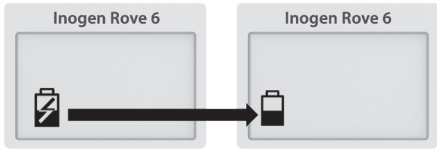
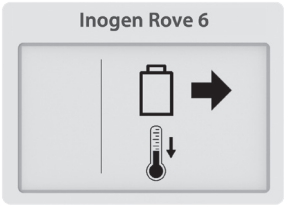
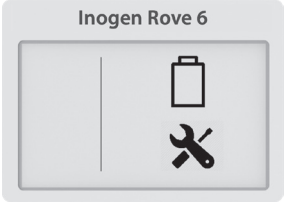
8.5.1 REGISTRO DEGLI ALLARMI

Il dispositivo mantiene un registro degli allarmi accessibile al paziente che consente di accedere all'ultimo allarme e di visualizzarlo sul display LCD (ad eccezione degli allarmi di rilevamento assenza di respiro, controllo della cannula, batteria scarica/collegamento della spina e batteria vuota/collegamento della spina). Il registro degli allarmi viene mantenuto in memoria anche dopo l'interruzione totale dell'alimentazione del dispositivo. Per accedere al registro degli allarmi, assicurarsi che il concentratore sia collegato e spento. Tenere quindi premuto il pulsante più (+) per 5 secondi. In alternativa, il registro degli allarmi si trova nella scheda Avanzate dell'app Inogen Connect, alla voce Error Recall (Richiamo errori).

Una volta attivato un nuovo allarme, questo sovrascrive quello precedente. Il registro degli allarmi viene mantenuto in memoria anche dopo lo spegnimento del dispositivo. Il tempo trascorso dal verificarsi dell'errore viene visualizzato insieme all'ultimo allarme nel registro degli allarmi. Il dispositivo mantiene anche un registro degli allarmi di assistenza e riparazione, non accessibile al paziente.

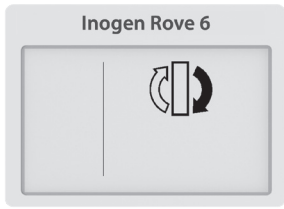
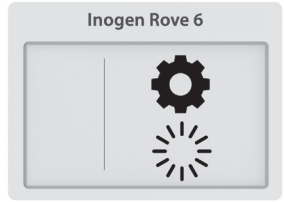
8.5.2 SEGNALI INFORMATIVI (LIVELLO 1)

Le seguenti icone di notifica sono accompagnate da un **unico breve segnale acustico**.

Icone del display	Descrizione	Cosa fare
	<p>Mancanza di alimentazione o perdita di alimentazione esterna</p> <p>La batteria ha smesso di caricarsi e il dispositivo è passato all'alimentazione a batteria. Alla fine la batteria si esaurirà.</p>	<p>Collegare l'alimentatore per continuare a caricare la batteria.</p>
	<p>Battery HOT (Batteria CALDA)</p> <p>Remove Battery to Cool (Rimuovere la batteria per farla raffreddare).</p>	<p>La batteria deve essere rimossa e raffreddata prima di essere riutilizzata.</p>
	<p>Battery Error (Errore della batteria)</p> <p>Controllare la batteria.</p>	<p>Verificare la connessione della batteria e accertarsi che sia collegata correttamente e fissata al concentratore. Se l'errore della batteria persiste, smettere di usare la batteria difettosa e sostituirla o rimuoverla e azionare il concentratore utilizzando un alimentatore esterno.</p>



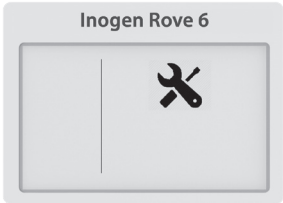
8.5.3 ALLARME DI BASSA PRIORITÀ (LIVELLO 2)

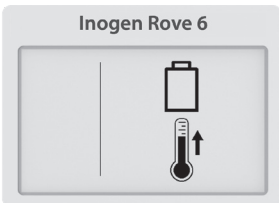
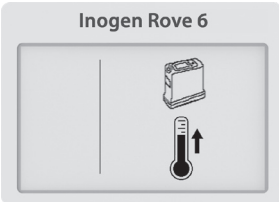
I seguenti avvisi di bassa priorità sono accompagnati da **un segnale acustico** e una **luce gialla fissa**.

Icone del display	Descrizione	Cosa fare
	Replace Columns (Sostituire colonnine) È necessario effettuare la sostituzione della colonnina entro 30 giorni.	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per organizzare l'assistenza e/o ordinare nuove colonnine al produttore.
	Avvio prolungato La concentrazione di ossigeno è <87% due minuti dopo la sequenza di avvio del dispositivo e sono stati rilevati almeno 10 respiri nell'ultimo minuto.	Attendere qualche minuto per vedere se la concentrazione di ossigeno migliora (l'allarme si annulla). Se la condizione persiste, viene emesso un allarme secondario. Seguire le istruzioni relative a tale allarme o contattare il fornitore dell'apparecchiatura. Se l'allarme si verifica frequentemente all'avvio, ciò può indicare che presto sarà necessaria una manutenzione (sostituzione della colonnina).

8.5.4 ALLARME DI BASSA PRIORITÀ (LIVELLO 3)

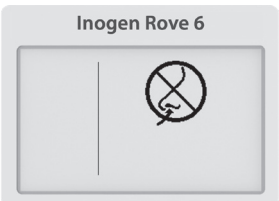
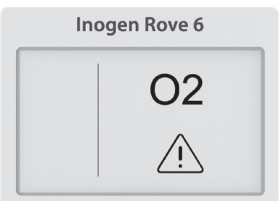

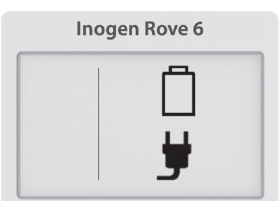
I seguenti avvisi di bassa priorità sono accompagnati da **due segnali acustici** e una **luce gialla fissa**.






Icone del display	Descrizione	Cosa fare
	Battery low Attach plug (Liv. batteria basso Inserire spina) Il livello della batteria è basso, rimangono meno di 10 minuti.	Collegare un alimentatore esterno, spegnere e inserire una batteria completamente carica.
	Oxygen low (Ossigeno basso) Il concentratore ha prodotto ossigeno a un livello lievemente ridotto (<82%) per 10 minuti.	Se questa situazione persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
	Service soon (Manutenzione richiesta) Il concentratore necessita di un intervento immediato da parte dell'assistenza. Il concentratore funziona in base alle specifiche e può continuare a essere utilizzato.	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per ricevere l'adeguata assistenza.

Icone del display	Descrizione	Cosa fare
	<p>Battery HOT Warning (Avviso batteria CALDA)</p> <p>Si sta avvicinando il limite di temperatura della batteria mentre il concentratore funziona a batteria.</p>	<p>Se possibile, spostare il concentratore in un luogo più fresco o alimentare l'unità da una sorgente elettrica esterna e rimuovere la batteria. Se questa situazione persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.</p>
	<p>System HOT warning (Avviso sistema CALDO)</p> <p>La temperatura del concentratore si sta avvicinando al limite di temperatura.</p>	<p>Se possibile, spostare il concentratore in un luogo più fresco. Accertarsi che la presa d'aria e gli sfiati siano sgombri e che il filtro anti particolato sia pulito. Se questa situazione persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.</p>

8.5.5 ALLARME DI MEDIA PRIORITÀ (LIVELLO 4)

I seguenti di avviso di media priorità sono accompagnati da **tre segnali acustici**, ripetuti ogni 25 secondi, e da una **luce gialla lampeggiante**.

Icone del display	Descrizione	Cosa fare
	<p>No-breath-detect: check cannula (Nessun resp. rilev. controllare la cannula)</p> <p>Il concentratore non ha rilevato respiri per 60 secondi.</p>	<p>Verificare che la cannula sia collegata al concentratore, che i tubi non siano attorcigliati e che la cannula sia posizionata correttamente nel naso.</p>
	<p>Oxygen error (Errore ossigeno)</p> <p>La concentrazione dell'ossigeno in uscita è stata inferiore al 50% per 10 minuti.</p>	<p>Se questa situazione persiste, passare alla sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura per ricevere l'adeguata assistenza.</p>
	<p>Oxygen delivery error (Errore nell'erogazione di O2)</p> <p>È stato riconosciuto un respiro, ma non è stata rilevata la corretta erogazione di ossigeno.</p>	<p>Se questa situazione persiste, passare alla sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura per ricevere l'adeguata assistenza.</p>
	<p>Battery empty, attach plug (Batteria insufficiente, inserire spina)</p> <p>La batteria del concentratore è insufficiente. Il concentratore si spegne e smette di produrre ossigeno.</p>	<p>Collegare un alimentatore esterno o sostituirlo con una batteria completamente carica. Se il dispositivo si è spento, tenere premuto il pulsante di accensione per riaccenderlo.</p>

Icone del display	Descrizione	Cosa fare
	<p>Battery HOT (Batteria CALDA)</p> <p>È stato superato il limite di temperatura della batteria mentre il concentratore funziona a batteria. Il concentratore si spegne e smette di produrre ossigeno.</p>	<p>Se possibile, spostare il concentratore in un ambiente più fresco, quindi spegnerlo e riaccenderlo. Accertarsi che la presa d'aria e gli sfiati siano sgombri e che il filtro anti particolato sia pulito. Se questa situazione persiste, passare all'alimentazione esterna o una sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.</p>
	<p>System HOT (Sistema CALDO)</p> <p>La temperatura del concentratore è troppo elevata. Il concentratore si spegne e smette di produrre ossigeno.</p>	<p>Accertarsi che la presa d'aria e gli sfiati siano sgombri e che il filtro anti particolato sia pulito. Se questa situazione persiste, passare alla sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.</p>
	<p>Sensor fail (Sensore guasto)</p> <p>Il sensore dell'ossigeno nel concentratore non ha funzionato correttamente.</p>	<p>È possibile continuare a utilizzare il concentratore. Se questa situazione persiste, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.</p>
	<p>System COLD (Sistema FREDDO)</p> <p>Il sistema è freddo (<math><2^{\circ}\text{C}</math>). Il concentratore si spegne e smette di produrre ossigeno.</p>	<p>Spolarlo in un ambiente con una temperatura maggiore per consentire il riscaldamento dell'unità prima di avviarla. Se questa situazione persiste, passare alla sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.</p>
	<p>System Error (Errore di sistema)</p> <p>Il concentratore ha smesso di produrre ossigeno e si arresta.</p>	<p>Passare a una sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.</p>

9. RISOLUZIONE PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione consigliata
Qualsiasi problema accompagnato da informazioni sul display del concentratore, spie e/o segnali acustici	Consultare il glossario delle icone e degli allarmi del dispositivo	Consultare il glossario delle icone e degli allarmi del dispositivo

Problema	Possibile causa	Soluzione consigliata
Il concentratore non si accende alla pressione del pulsante On/Off	La batteria è scarica o non è presente alcuna batteria	Utilizzare l'alimentazione esterna o sostituire con una batteria carica
	L'alimentazione CA non è collegata correttamente	Controllare i collegamenti all'alimentazione esterna e accertarsi che la luce verde sia fissa
	Il cavo di alimentazione CC non è collegato correttamente	Verificare il collegamento del cavo di alimentazione CC al dispositivo e all'accendisigaro o al cavo di alimentazione CC ausiliario
	Malfunzionamento	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura
Ossigeno assente	Il concentratore non è acceso	Premere il pulsante On/Off per accendere il concentratore
	La cannula non è collegata correttamente o è attorcigliata o ostruita	Controllare la cannula e il suo collegamento all'ugello del concentratore
Non si connette al Bluetooth	Altri dispositivi potrebbero causare interferenze o i dispositivi sono troppo distanti.	Allontanare il concentratore da altri dispositivi elettronici e/o avvicinarlo al dispositivo mobile.

10. PULIZIA, CURA E MANUTENZIONE

L'operatore deve eseguire un'ispezione visiva periodica del dispositivo. ISO 80601-2-67 art. 201.79.2.12

AVVERTENZA!

Rischio di morte, lesioni o danni

- NON eseguire interventi di assistenza o manutenzione mentre l'apparecchiatura è in uso.
- NON smontare il dispositivo e nessuno degli accessori e non effettuare operazioni di manutenzione diverse da quelle descritte nelle presenti istruzioni per l'uso, perché si potrebbe creare il rischio di scosse elettriche e si invaliderebbe la garanzia. Non rimuovere o modificare l'etichetta. In casi diversi da quelli descritti in questo manuale, contattare il fornitore dell'apparecchiatura per consentire al personale autorizzato di effettuare interventi di assistenza.
- NON utilizzare colonnine diverse da quelle indicate in questo manuale d'uso. L'utilizzo di colonnine non specificate può creare un pericolo per la sicurezza e/o inficiarne le prestazioni, oltre ad annullare la garanzia.
- Per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendi e ustioni, utilizzare solo i ricambi raccomandati dal produttore.
- È necessario un controllo visivo periodico del dispositivo per verificare che non vi siano danni ai componenti esposti. Un tipico controllo visivo comprende:
 - Connettori della batteria: non devono essere piegati o deformati.
 - Attacco della cannula: deve essere dritto e completamente inserito nell'alloggiamento.
 - Alloggiamento: l'alloggiamento deve essere completamente inserito e sicuro, senza crepe o altri danni visibili.
 - Filtri per particelle fini - devono essere in posizione e liberi da detriti, polvere o altre ostruzioni.
 - Filtro per particelle fini: deve essere sicuro e in posizione.

Le parti di ricambio possono essere acquistate dal produttore all'indirizzo www.inogen.com o chiamando il numero 1-877-466-4364.

10.1 SOSTITUZIONE DELLA CANNULA

La cannula nasale deve essere sostituita regolarmente secondo le istruzioni d'uso del produttore. Consultare il medico e/o il fornitore e/o le istruzioni del produttore della cannula per le procedure di sostituzione.

10.2 PULIZIA DEL CONTENITORE

PERICOLO!

Rischio di lesioni o danni

Il liquido danneggia i componenti interni del concentratore e delle sue apparecchiature. Per evitare danni o lesioni dovuti a scosse elettriche:

- Spegnerne il concentratore e scollegare il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia.
- NON lasciare gocciolare il detergente all'interno delle aperture di ingresso e uscita dell'aria.
- NON spruzzare o applicare alcun detergente direttamente sull'armadietto.
- NON innaffiare il prodotto con un tubo.
- NON immergere il dispositivo o gli accessori in liquidi.

AVVERTENZA!

Rischio di morte, lesioni o danni

Gli agenti chimici aggressivi possono danneggiare il concentratore e i filtri.

- NON pulire con alcol e prodotti a base di alcol (alcol isopropilico), prodotti concentrati a base di cloro (cloruro di etilene), prodotti a base di petrolio o altri agenti chimici aggressivi.
Utilizzare solo un detergente liquido delicato per piatti.

Pulire periodicamente la custodia come segue:

1. Assicurarsi che il concentratore sia spento e rimosso dalla borsa di trasporto.
2. Pulire il contenitore esterno utilizzando un panno inumidito con un detergente liquido delicato e acqua.
3. Lasciare asciugare il concentratore all'aria o utilizzare un asciugamano asciutto prima di riporlo nella borsa o nello zaino e prima di metterlo in funzione.

IMPORTANTE: Il dispositivo deve essere pulito esternamente ogni settimana; gli accessori devono essere puliti quando necessario. Prima di consegnare il dispositivo a un nuovo paziente, è necessario pulirlo esternamente e sostituire il filtro di uscita.

10.3 PULIZIA E SOSTITUZIONE DEL FILTRO (RP-501)

I filtri anti particolato devono essere puliti almeno una volta a settimana per garantire il passaggio dell'aria.





Per la pulizia:

1. Rimuovere i filtri antiparticolato da entrambe le estremità di aspirazione del dispositivo.
2. Pulire i filtri antiparticolato con un detergente liquido delicato e acqua; sciacquare in acqua e lasciare asciugare all'aria completamente prima di riutilizzarlo.

Per acquistare filtri supplementari, contattare il fornitore dell'apparecchiatura o Inogen.

10.4 SOSTITUZIONE DELL'ATTACCO DELLA CANNULA E DEL FILTRO DI USCITA (RP-506)

L'attacco della cannula collega il percorso del gas alla cannula, mentre il filtro di uscita è progettato per proteggere l'utente dall'inalazione di piccole particelle durante l'uso del dispositivo. Il filtro di uscita si trova dietro l'attacco della cannula e deve essere sostituito tra un paziente e l'altro o quando si sostituisce l'attacco della cannula. Per sostituire l'attacco della cannula e il filtro di uscita, procedere come segue:

Passo	Istruzione	
1	1.1 Ruotare la chiave per dadi cilindrici in senso antiorario per svitare l'attacco della cannula.	
2	2.1 Rimuovere l'attacco della cannula.	
3	3.1 Controllare che non vi siano residui all'interno. 3.2 Inserire la nuova cannula integrata e il filtro di uscita.	
4	4.1 Ruotare la chiave per dadi cilindrici in senso orario fino a quando l'attacco della cannula non sarà fissato saldamente. Non serrare eccessivamente.	

10.5 SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE CC (RP-125)

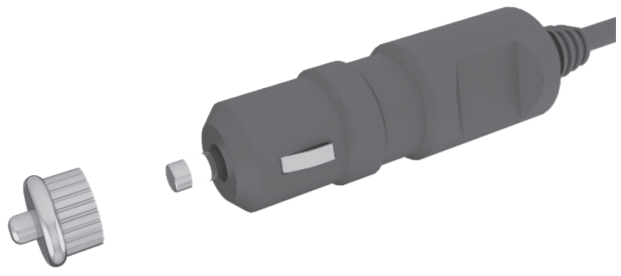
Il cavo dello spinotto per accendisigari in CC contiene un fusibile. In caso di utilizzo del cavo di alimentazione in CC con una fonte di alimentazione funzionante e il dispositivo non riceve alimentazione, potrebbe essere necessario sostituire il fusibile.

ATTENZIONE

PERICOLO DI SOFFOCAMENTO: piccole parti esposte durante la sostituzione del fusibile, tenere lontano da bambini piccoli e animali domestici.





- **DIMENSIONE CRITICA DEL FUSIBILE:** la sostituzione di un fusibile di dimensioni errate può provocare incendi o una protezione inadeguata dell'apparecchiatura. Sostituire solo con fusibili dello stesso tipo e della stessa potenza.
- **SCOSSA ELETTRICA:** scollegare completamente il cavo prima di tentare di sostituire il fusibile.
- Non appendere alla spina alcun tipo di accessorio o staffa per accessori.

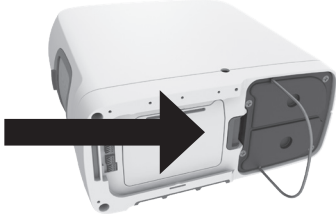



Per sostituire il fusibile:

Passo	Istruzione	
1	1.1 Rimuovere la punta svitando il fermo. Se necessario, utilizzare un attrezzo.	
2	2.1 Rimuovere fermo, punta e fusibile.	
3	3.1 La molla dovrà restare all'interno dell'alloggiamento dell'adattatore per accendisigari. 3.2 In caso di rimozione della molla, sostituire la stessa prima di inserire il nuovo fusibile.	
4	4.1 Installare un fusibile di ricambio. 4.2 Rimontare la punta. 4.3 Verificare il corretto posizionamento e fissaggio dell'anello di fermo.	


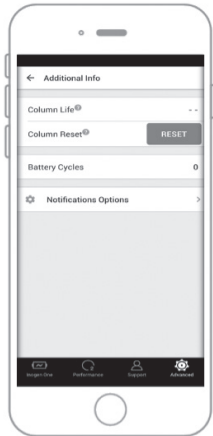
10.6 MODIFICA DELLA COLONNINA

Il dispositivo è programmato per avvisare l'utente quando le colonnine devono essere sostituite (vedere la sezione "Allarmi"). Sebbene sia necessario acquistare le colonnine dal produttore o dal fornitore di servizi, le colonnine sono state progettate per essere facilmente sostituite dal paziente seguendo i seguenti passaggi:

Passo	Descrizione	
1	1.1 Spegnere il dispositivo tenendo premuto il pulsante di accensione.	
2	2.1 Se in uso, rimuovere il dispositivo dalla custodia.	
3	3.1 Rimuovere la batteria dal dispositivo.	
4	4.1 Posizionare il dispositivo su un lato in modo che la parte inferiore sia visibile. 4.2 Le colonnine si trovano su un lato del dispositivo.	

Passo	Descrizione	
5	<p>5.1 Sbloccare le colonnine spingendo il pulsante di blocco nella direzione opposta alle colonnine.</p> <p>5.2 Tenendo disinserito il pulsante di blocco, far scorrere il gruppo colonnine all'esterno del dispositivo sollevando e tirando l'impugnatura in metallo delle colonnine.</p>	
6	<p>6.1 Rimuovere completamente le colonnine dal dispositivo tirando verso l'esterno la maniglia metallica.</p> <p>6.2 Entrambe le colonnine vengono rimosse come pezzo unico.</p>	
7	<p>7.1 Per installare le nuove colonnine, rimuovere innanzitutto i quattro (4) tappi antipolvere dalle nuove colonnine.</p> <p>7.2 Accertarsi che non ci siano polvere o detriti dove si trovavano le coperture.</p>	
8	<p>8.1 Inserire le nuove colonne nel dispositivo subito dopo aver rimosso i tappi antipolvere.</p> <p>8.2 Spingere le colonnine fino a quando il chiavistello emette un clic udibile e torna in posizione di chiusura.</p> <p>8.3 Spingere e ripiegare la maniglia metallica a filo della parte inferiore delle colonnine.</p> <p>NON: lasciare scoperte le estremità delle colonnine.</p>	

IMPORTANTE: È necessario notificare al dispositivo la sostituzione delle colonnine. Questa operazione può essere effettuata tramite il dispositivo stesso o l'app Inogen Connect.

Passo	Descrizione	
<p>9</p>	<p>Ripristino delle colonnine attraverso il dispositivo</p> <p>9.1 Collegare il dispositivo all'alimentazione CA, ma NON accenderlo.</p> <p>9.2 Premere e tenere premuti i pulsanti più (+) e (-) meno per 5 secondi. La schermata visualizzerà l'icona informativa "sieve reset" (ripristino filtro).</p> <p>9.3 Rilasciare i pulsanti una volta visualizzata l'icona "sieve reset" sullo schermo.</p> <p>9.4 Premere una volta il pulsante a campanella. La schermata visualizzerà l'icona informativa "sieve reset success" (ripristino filtro effettuato).</p> <p>9.5 Tenere premuto il pulsante di accensione per accendere il dispositivo.</p>	
<p>10</p>	<p>Ripristino delle colonnine tramite l'app Inogen Connect</p> <p>10.1 Aprire l'app Inogen Connect sul dispositivo mobile o sul tablet.</p> <p>10.2 Navigare sulla schermata <i>Advanced</i>.</p> <p>10.3 Cliccare su <i>Additional Information</i>.</p> <p>10.4 Cliccare sul pulsante <i>Column Reset</i>.</p>	

10.7 BATTERIA, CURA E MANUTENZIONE

Le batterie agli ioni di litio richiedono cure speciali per garantire prestazioni adeguate e una lunga durata utile. Utilizzare solo batterie compatibili con il dispositivo.

- **Tenere all'asciutto:** Mantenere i liquidi lontano dalle batterie. Se le batterie si bagnano, interrompere immediatamente l'uso e smaltire correttamente le batterie.
- **Effetti della temperatura sulle prestazioni della batteria:** La batteria alimenta il dispositivo nella maggior parte delle condizioni ambientali. Per estendere la durata della batteria, evitare di utilizzarla a temperature inferiori ai 5°C o superiori a 35°C per lunghi periodi di tempo.
- **Conservazione della batteria:** Rimuovere la batteria dal dispositivo quando non la si utilizza per evitare che si scarichi inavvertitamente. Conservare la batteria in un luogo fresco e asciutto. Conservare la batteria con una carica pari ad almeno 40-50%. Le batterie devono essere caricate fino a una carica completa e scaricate fino allo 0% almeno una volta ogni 90 giorni per mantenere la massima durata. Evitare di conservare la batteria del dispositivo a temperature estreme, al di sotto dei -20°C (-4°F) o al di sopra dei 60°C (140°F), per qualsiasi periodo di tempo.
- **Smaltimento della batteria:** Contattare il fornitore per smaltire correttamente la batteria. Le batterie agli ioni di litio, come tutte le batterie ricaricabili, sono riciclabili e non devono mai essere incenerite.

10.8 VITA UTILE

La durata prevista del dispositivo è di 5 anni, ad eccezione dei portafiltri (colonnine in plastica), che hanno un ciclo di vita previsto pari a 1 anno e delle batterie, la cui durata prevista corrisponde a 500 cicli di caricamento/scaricamento completi.

11. ACCOPPIAMENTO DEL DISPOSITIVO CON L'APP CONNECT



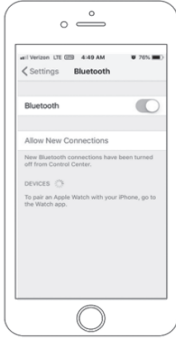
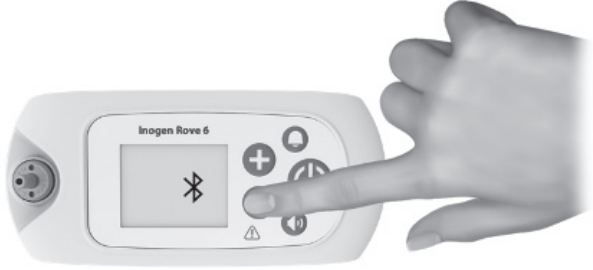
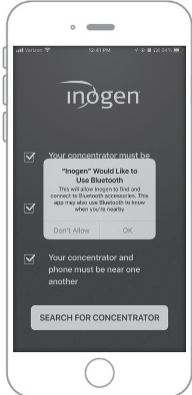
L'app Inogen Connect associa il concentratore di ossigeno portatile al dispositivo mobile o al tablet utilizzando la tecnologia Bluetooth. Non è disponibile in tutti i Paesi: per ulteriori informazioni, contattare il fornitore del dispositivo.

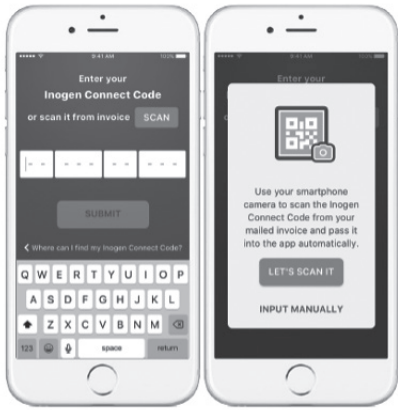
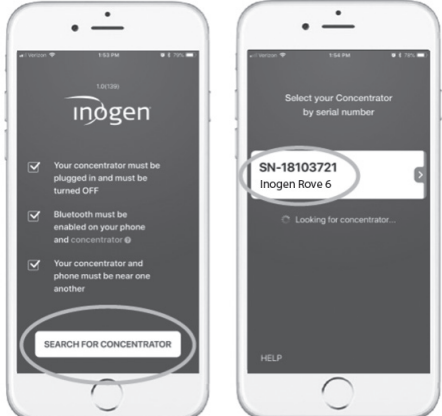
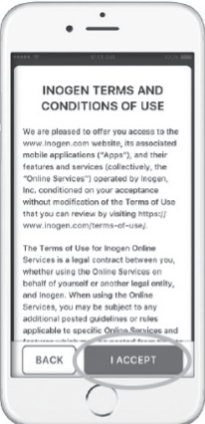

IMPORTANTE: l'applicazione non è destinata a sostituire il pannello dell'interfaccia utente, che è la fonte principale di informazioni a cui il paziente deve fare riferimento per l'utilizzo del dispositivo.


IMPORTANTE: Il collegamento dell'Inogen Rove 6 mediante una connessione Bluetooth che include altre apparecchiature potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per i pazienti, gli operatori o altre terze parti. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi. Successive modifiche alla connessione Bluetooth potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Le modifiche alla connessione Bluetooth includono:

- Modifiche alla configurazione Bluetooth.
- La connessione di altri oggetti alla connessione Bluetooth.
- Disconnessione di elementi dalla connessione Bluetooth.
- Aggiornamento delle apparecchiature collegate alla connessione Bluetooth.
- Aggiornamento delle apparecchiature collegate alla connessione Bluetooth.

11.1 ACCOPPIAMENTO DEL DISPOSITIVO CON L'APPLICAZIONE MOBILE

Passo	Descrizione	
1	<p>Scaricare l'app Inogen Connect.</p> <p>1.1 Sullo smartphone o tablet, cercare "Inogen Connect" nell'App Store (Apple) o in Google Play (Android).</p>	
2	<p>Mettere il dispositivo in modalità stand-by</p> <p>2.1 Collegare il cavo di alimentazione CA al concentratore di ossigeno portatile.</p> <p>2.2 Collegare la spina a una presa di corrente.</p> <p>2.3 NON accendere il dispositivo.</p>	
3	<p>Assicuratevi che il vostro dispositivo mobile o tablet abbia la funzione Bluetooth attivata.</p> <p>3.1 Navigare su <i>Impostazioni</i></p> <p>3.2 Cliccare su <i>Bluetooth</i></p> <p>3.3 Attivare "on" utilizzando il cursore</p>	
4	<p>Attivare il Bluetooth sul dispositivo</p> <p>4.1 Assicurarsi che il dispositivo <u>non</u> sia acceso.</p> <p>4.2 Tenere premuto il tasto meno finché sul display non appare l'icona Bluetooth.</p>	
5	<p>Accoppiamento del concentratore al dispositivo mobile o al tablet</p> <p>5.1 Aprire l'app Connect sul dispositivo mobile o sul tablet.</p> <p>5.2 Accettare la connessione a Bluetooth facendo clic su OK.</p>	

Passo	Descrizione	
	<p>5.3 Individuate il codice unico fornitore</p> <p>5.3.1 Se acquistato da Inogen: il codice fornitore si trova nell'e-mail di conferma o nella fattura.</p> <p>5.3.2 Se acquistato da un fornitore di assistenza domiciliare o da un'altra parte: il codice fornitore si trova nella documentazione fornita da quest'ultimo.</p> <p>5.4 Inserire il codice del fornitore manualmente o scansionando il codice QR.</p>	
	<p>5.5 Cercare il concentratore e il numero di serie facendo clic sul pulsante "Cerca concentratore" situato nella parte inferiore dello schermo.</p> <p>5.6 Una volta trovato il dispositivo, fare clic sul numero di serie corrispondente.</p>	
	<p>5.7 Leggete i termini e le condizioni.</p> <p>5.8 Se si sceglie di accettare, fare clic su I Accept (Accetto) nella parte inferiore dello schermo.</p> <p>IMPORTANTE: Se non si accettano i Termini e condizioni, non sarà possibile continuare ad associare il concentratore al dispositivo mobile.</p>	
	<p>5.9 Tenere premuto il tasto campanello per terminare l'accoppiamento. L'operazione potrebbe richiedere alcuni minuti.</p> <p>NON chiudere l'applicazione durante l'associazione.</p>	

Passo	Descrizione	
6	<p>Accoppiamento completato. Utilizzare normalmente il dispositivo.</p> <p>6.1 Una volta completata l'associazione, è possibile accendere il concentratore e utilizzarlo normalmente.</p> <p>6.2 Le informazioni visualizzate sullo schermo di Inogen Connect variano a seconda dello stato attuale del concentratore di ossigeno portatile.</p> <p>Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.Inogen.com/app.</p>	

11.2 SICUREZZA INFORMATICA

La sicurezza dei dispositivi medici è una responsabilità condivisa tra pazienti, fornitori e produttori di dispositivi medici. La mancata manutenzione della sicurezza informatica può comportare la compromissione della funzionalità del dispositivo, la perdita della disponibilità o dell'integrità dei dati o l'esposizione di altri dispositivi o reti connesse a minacce alla sicurezza.

Se si utilizza l'app Inogen Connect, è importante garantire quanto segue:

- Assicurarsi di mantenere aggiornato il sistema operativo
- Assicurarsi di mantenere aggiornata l'app
- Assicurarsi di abilitare le password
- Disattivare il Bluetooth del concentratore quando non è accoppiato con l'app Inogen Connect.

L'app Inogen Connect è compatibile con i seguenti dispositivi: iPhone 6 e successivi; iPad Air, iPad Air 2, iOS 9 e successivi, Samsung S5 e successivi; Nexus 5, Nexus 6, Nexus 9, Android 6 e successivi.

12. RIPARAZIONE E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

12.1 RIPARAZIONE

Non tentare di riparare il dispositivo se non diversamente specificato nelle presenti istruzioni per l'uso. Contattare il fornitore di ossigeno domestico o il produttore per assistenza.

12.2 SMALTIMENTO

Si raccomanda di fare riferimento alle ordinanze governative pertinenti a livello locale per lo smaltimento ed il riciclo del dispositivo e dei relativi accessori. In caso di applicabilità della direttiva WEEE, non è consentito lo smaltimento con rifiuti urbani indifferenziati. Contattare il Rappresentante Autorizzato UE per istruzioni sullo smaltimento all'interno dell'Unione Europea. La batteria contiene ioni di litio e deve pertanto essere riciclata. La batteria non deve essere incenerita.

13. GARANZIA LIMITATA

Il dispositivo viene fornito con una garanzia a 3 anni (fare riferimento alla fattura del cliente). Il Prodotto è garantito dalla Inogen come privo di difetti di materiale e manodopera in normali condizioni d'uso e servizio e se correttamente conservato per il periodo di tempo definito nella dichiarazione di garanzia fornita con il Prodotto, il cui periodo decorre dalla Data di Spedizione Originale. In questa sede, con "Data di spedizione originale" si intende la data originale di spedizione del Prodotto dalla Inogen al Cliente. Le garanzie ai sensi del presente documento vengono concesse dalla Inogen esclusivamente al Cliente originale dei Prodotti e non sono trasferibili. Ai fini dell'efficacia delle garanzie limitate di cui alla presente, si richiedono la ricevuta di acquisto originale e la prova dell'identità del Cliente. Ai fini dell'efficacia della garanzia limitata di cui alla presente, il Cliente deve ispezionare ogni prodotto entro due (2) giorni dalla consegna e prima di utilizzare il Prodotto. Il Cliente concorda che le garanzie fornite dalla Inogen rispetto al Prodotto sono soggette all'uso del Prodotto in conformità alle istruzioni della Inogen così come fornite e che la mancata osservanza di tali istruzioni invalida le garanzie. La sola responsabilità della Inogen e il solo ed esclusivo rimedio del Cliente che sorga da, o sia correlato ai Prodotti, incluso per una violazione di garanzia, è limitato, ad esclusiva discrezione della Inogen, alla riparazione o sostituzione del Prodotto o di parti di esso resi a Inogen a spese del Cliente. La presente garanzia si applicherà esclusivamente qualora il Cliente segnali per iscritto il difetto del Prodotto tempestivamente dopo averlo riscontrato e all'interno del periodo di garanzia. I prodotti potranno essere restituiti dal Cliente esclusivamente se accompagnati da un Numero di autorizzazione al reso emesso dalla Inogen. La INOGEN non sarà responsabile di presunte violazioni di garanzia, che la INOGEN determini derivino da una causa non contemplata da questa garanzia limitata. La determinazione finale in merito all'esistenza e/o la causa di qualsiasi difetto presunto verrà effettuata dalla Inogen.

Le colonne, le batterie ricaricabili, la borsa per il trasporto e gli accessori di alimentazione sono coperti solo per un periodo di 1 anno.

Per la dichiarazione di garanzia completa, visitare il sito www.inogen.com/warranty

14. MARCHI E CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

14.1 MARCHIO

Tutti i marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

14.2 CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Le informazioni contenute nel presente documento sono state attentamente esaminate e sono ritenute affidabili. Inoltre, il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche a qualsiasi prodotto qui presente per migliorarne la leggibilità, il funzionamento o il design. Il produttore non si assume alcuna responsabilità derivante dall'applicazione o dall'uso di qualsiasi prodotto o circuito qui descritto, né copre alcuna licenza in base ai propri diritti di brevetto o ai diritti di altri.

14.3 IL PRESENTE DOCUMENTO

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Questo documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta in alcun modo, in tutto o in parte (ad eccezione di brevi estratti in recensioni e articoli scientifici), senza il preventivo consenso scritto del produttore. Assicurarsi di leggere attentamente e comprendere tutti i manuali forniti con il prodotto.

14.4 PER ASSISTENZA

In caso di domande sulle informazioni contenute in queste istruzioni o sul funzionamento sicuro del dispositivo, contattare il fornitore di ossigeno domestico o il distributore.

15. DESCRIZIONE TECNICA

15.1 SPECIFICHE

Concentratore di ossigeno Inogen Rove 6 (modello n. IO-501)	
Isolamento dalla rete	Rimuovere dal dispositivo sia il cavo di ingresso CC che il pacco batteria.
Dimensioni con batteria standard	18,3 x 8,3 x 20,5 cm (7,2 x 3,3 x 8,2 pollici)
Dimensioni con batteria estesa	18,3 x 8,3 x 22,9 cm (7,2 x 3,3 x 9 pollici)
Peso con batteria standard	2,2 kg (4,8 libbre)
Peso con batteria estesa	2,6 kg (5,8 libbre)
Livello sonoro nominale	39 dBA tipici all'impostazione 2 (MDS-Hi) Potenza sonora massima del sistema di 62 dBA Pressione sonora massima del sistema di 54 dBA Pressione sonora di allarme più bassa tipica di 62,3 dBA (misurata nella borsa di trasporto) Pressione sonora di allarme massima tipica di 67,5 dBA (misurata nella borsa da trasporto) (Pressioni sonore misurate a 1 metro secondo la norma ISO 3744).
Tempo di riscaldamento	2 minuti
Concentrazione di ossigeno*	90% + 6% e - 3% con tutte le impostazioni
Sensibilità alla pressione di attivazione inspiratoria	<0,12 cm H2O
Impostazioni di controllo del flusso	Impostazione dose di impulso 1,2,3,4,5,6
Pressione massima in uscita	< 22 PSI 18,7 PSI (129 kPa) ± 10%
Alimentazione CA	Da 100 a 240 VAC, da 50 a 60 Hz Autosensing 2.0 – 1,0A
Alimentazione CC	13,5-15,0VDC, 100W Tensione massima: Da 12,0 a 16,8 VCC (±0,5V)
Tipo di batteria	Ioni di litio
Batteria ricaricabile:	Da 12,0 a 16,8 VCC (± 0,5 V)
Tempo di ricarica della batteria	Standard (BA-500 e BA-508): fino a 3 ore Esteso (BA-516): fino a 4 ore
Temperatura di funzionamento**	Da 5 a 40°C (da 41 a 104°F)
Umidità di esercizio	da 15% a 90%, non condensata
Pressione atmosferica di esercizio	Da 70 kPa a 106 kPa
Altitudine di funzionamento**	Da 0 a 3048 metri (0 a 10.000 piedi)
Temperatura di spedizione e stoccaggio	Da -25 a 70°C (da -13 a 158°F)
Umidità di spedizione e stoccaggio	Fino al 90%, senza condensa Conservare in luogo asciutto.
Incertezze di misura:	Volumi degli impulsi: ± 15% del volume nominale Pressione: ± 0,03 psig (generale) / ± 0,05 cm H2O (sensibilità dell'innesco inspiratorio) Concentrazione di ossigeno: ± 3% (senza tenere conto della temperatura, della pressione barometrica e del tempo trascorso dalla calibrazione del dispositivo di misurazione).

*Basato su una pressione atmosferica di 101,3 kPa (14,69 psi) a 20° C (68° F) e all'asciutto (STPD).

**Il funzionamento al di fuori di queste specifiche operative può limitare la capacità del concentratore di soddisfare le

15.2 IMPOSTAZIONI DI FLUSSO DEL VOLUME DI IMPULSI*

Volumi d'impulso Inogen Rove 6 alle impostazioni di flusso (mL/respiro \pm 15% ai sensi dell'ISO 80601-2-67)						
RESPIRI AL MINUTO	1	2	3	4	5	6
10	21,6	43,4	65,7	85,8	104,5	123,1
15	14,2	29,2	43,3	56,7	69,2	82,1
20	10,9	22,1	32,9	43,2	52,9	62,4
25	8,9	17,5	26,7	35,0	42,9	50,7
30	7,4	14,8	22,0	29,3	36,0	42,6
35	6,3	12,8	18,8	25,0	30,4	36,7
40	5,4	11,3	16,6	21,7	26,5	31,6
VOLUME TOTALE AL MINUTO (ml/min)	210	420	630	840	1050	1260

15.3 INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

AVVERTENZA!

Rischio di morte, lesioni o danni

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
- Evitare l'esposizione a fonti note di EMI (interferenze elettromagnetiche) come la diatermia, la litotrissia, l'elettrocauterizzazione, l'RFID (identificazione a radiofrequenza) e i sistemi di sicurezza elettromagnetici come i sistemi di sorveglianza antifurto/articoli elettronici e i metal detector. La presenza di dispositivi RFID potrebbe non essere evidente. Se si sospetta tale interferenza, riposizionare l'apparecchiatura, se possibile, per aumentare le distanze.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchio potrebbero essere compromesse.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario l'uso in adiacenza o in pila, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se il funzionamento non è normale, il dispositivo o le altre apparecchiature devono essere spostate.

Le apparecchiature elettromedicali devono essere installate e utilizzate in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente manuale.

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti EMC specificati nella norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze elettromagnetiche in un tipico ambiente domestico.

Questo concentratore contiene un modulo trasmettitore IC: 2417C-BX31A. contiene ID FCC: N7NBX31A. Questo dispositivo è conforme alla Sezione 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve generare un'interferenza dannosa e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, compresa quella che potrebbe causare un funzionamento non desiderato.

15.3.1 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA:

Il concentratore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di casa, istituzioni, veicoli, treni, aerei, imbarcazioni e altre modalità di trasporto. È responsabilità dell'utente verificare che il Concentratore sia utilizzato in un ambiente con le caratteristiche indicate. Durante i test di immunità specificati di seguito, il Rove 6 continuerà a fornire ossigeno secondo le specifiche.

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Indicazioni Ambiente Elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6Vrms ISM e frequenze amatoriali	Il concentratore di ossigeno portatile Rove 6 è adatto all'ambiente elettromagnetico tipico di case, istituzioni, veicoli, treni, aerei, barche e altri ambienti di trasporto.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2, 4, 6, 8 e 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori elettrici veloci/burst CE 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una tipica abitazione, di un'istituzione, di un veicolo o di altri ambienti mobili e traspiranti.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una tipica abitazione, di un'istituzione, di un veicolo o di altri ambienti mobili e traspiranti.
Cadute di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT per 200/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una tipica abitazione, di un'istituzione, di un veicolo e di altri trasporti e ambienti mobili. Se l'utente del Rove 6 ha bisogno di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un'alimentazione ininterrotta.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di una casa tipica, di un'istituzione, di un veicolo e di vari ambienti mobili. I campi magnetici a frequenza di potenza generati dai comuni elettrodomestici presenti in casa non dovrebbero influire sul dispositivo.

NOTA: UT rappresenta la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

15.3.2 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE:

Il concentratore è destinato all'uso in casa, nelle istituzioni, nei veicoli e in altri ambienti mobili e di trasporto. È responsabilità dell'utente verificare che il concentratore sia utilizzato in un ambiente con le caratteristiche indicate.

Test delle emissioni	Conformità	Indicazioni Ambiente Elettromagnetico
Emissione di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il concentratore usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni in RF sono alquanto ridotte, e difficilmente possono generare interferenze a danno dei dispositivi nelle vicinanze.
Emissione di RF CISPR 11	Classe B	Il concentratore è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

DISPOSITIVO DI ISOLAMENTO ELETTRICO

L'alimentatore esterno fornisce i mezzi per l'isolamento elettrico quando l'ingresso CA è incorporato nell'alimentatore.





16 SPECIFICHE E CONFORMITÀ DELLA COMUNICAZIONE WIRELESS

16.1. GRUPPO DI INTERESSE SPECIALE BLUETOOTH (SIG) TASSO BASE BLUETOOTH / VELOCITÀ DI TRASMISSIONE DATI MIGLIORATA (BR/EDR) GRUPPO DI INTERESSE SPECIALE BLUETOOTH (SIG) ENERGIA BASSA BLUETOOTH (BLE)

Specifica	Caratteristica
Conformità agli standard	Bluetooth™ 4.2 BR/EDR e BLE
Potenza effettiva irradiata RF	7 dBm
Campo di funzionamento	≤ 7,62m
Modulazione	DQPSK & DPSK
Larghezza di banda della sezione ricevente	Da 2,400 a 2,485 GHz

Vedi dichiarazioni FCC, Canada e Taiwan





































16.2 INFORMAZIONI SULL'APPROVAZIONE DEL TRASMETTITORE

Paese	Approvazione	
Stati Uniti d'America	ID FCC: N7NBX31A	
Canada	ISED: 2417C-BX31A - IC: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2	
Europa	RED	
Giappone	MIC: 003-180196	Contains transmitter module with certificate number:  R 003-180196
Corea	KCC: R-C-SWK-BX31A	 MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2
Taiwan	NCC No: CCAN16LP0011T7	 CCAN16LP0011T7
Cina	CMIIT ID: 2018DJ6590	
Brasile	ANATEL: 06670-18-01568	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Modelo: RN4871</p>  <p>06670-18-01568</p> <p>"Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados".</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"> <p>Este producto contém a placa Modelo RN4871 código de homologação ANATEL 02699-19-08759.</p> </div>

16.3 POTENZIALE DI INTERFERENZA RADIOTELEVISIVA

Paese	Dichiarazioni
Stati Uniti d'America	<ul style="list-style-type: none"> • Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. • Tali limiti hanno lo scopo di garantire un'adeguata protezione contro interferenze potenzialmente dannose nei dispositivi domestici. L'apparecchiatura genera, utilizza ed è in grado di emettere energia a radiofrequenza; se non installata e utilizzata nel rispetto delle istruzioni, essa può generare interferenze dannose per altri dispositivi radio. Tuttavia, non è possibile garantire l'assenza totale di interferenze in particolari installazioni. È possibile verificare se l'apparecchiatura genera un'interferenza dannosa per la ricezione radiotelevisiva spegnendola e accendendola; in caso positivo, si consiglia all'utente di agire allo scopo di correggere l'interferenza attuando una o più delle seguenti contromisure: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente. ◦ Aumentare la distanza fra il dispositivo e la ricevente. ◦ Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello cui è collegata la ricevente. ◦ Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto.
Canada	<p>Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza che sono conformi agli RSS esenti da licenza di Innovation, Science and Economic Development Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Questo dispositivo non deve causare interferenze. • Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo. <p>L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'appareil ne doit pas produire de brouillage. • L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
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>

17. SIMBOLI

	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico. Tali leggi possono essere applicabili anche in altri Paesi		Tenere asciutto
	Parte applicata di tipo BF		Usare solo al coperto o in una sede asciutta, non bagnare
	Apparecchiatura di Classe I		Alimentazione CA
	Evitare le fiamme aperte (concentratore); Non incenerire (batteria)		Alimentazione CC
	Vietato fumare		Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni.
	Non utilizzare oli o grassi		Produttore
	Importatore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Certificato dell'Agencia per la Sicurezza Elettrica		Indica l'uso del cavo di alimentazione CC dell'automobile (BA-306)
	Conformità Europea		Indica che non deve essere utilizzato in ambiente RM
	Il produttore del POC ha stabilito che questo dispositivo è conforme a tutti i requisiti FAA applicabili per il trasporto e l'utilizzo a bordo degli aeromobili.		La Commissione federale per le comunicazioni
	Dispositivo medico		Identificazione univoca del dispositivo
IP22	Protezione dal contatto con dita e oggetti di dimensioni superiori a 12,5 mm (0,5 pollice). Protetto da gocce d'acqua a meno di 15 gradi dalla verticale.		Numero di serie
	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.		Sito web di informazione per il paziente Alcune informazioni per l'uso sono disponibili sul web
	Avvertenza o cautela. È necessario prestare attenzione.		Numero di catalogo
	L'imballaggio è riciclabile		Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Conforme alla direttiva sul riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche/restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE/RoHS).		Indica i limiti di temperatura massima e minima a cui l'articolo deve essere conservato, trasportato o utilizzato.
	Data di fabbricazione		Limitazione della pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro (operativo)
	Contenuti		Lato rivolto verso l'alto
	CH Rappresentante autorizzato		



Inogen, Inc.
301 Coromar Drive
Goleta, CA 93117
Toll Free: 877-466-4362
+1-805-562-0515 (Outside the USA)

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

 United States

CE
2797



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

**UK
CA**
0086

UK Responsible Person:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Independent Living Specialists
Unit 1 / 12 Mars Road
Lane Cove West NSW 2066
Tel: 02 9427 4995

BOC Limited
10 Julius Avenue, North Ryde,
NSW 2113,
Australia
Tel: 1800 050 999
988 Great South Road,
Penrose Auckland,
New Zealand
Tel: 0800 699 2273

Air Liquide Healthcare
Level 4, Suite 3-4 247 Coward Street
Mascot NSW 2020
Tel: 1300 360 202

SEPT/2022