



inogen[®]

Inogen Rove 6

**PORTABLE OXYGEN
CONCENTRATOR**

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



USER MANUAL

English

MANUAL DEL USUARIO

Español

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.

GLOSSARY OF SYMBOLS








































	U.S. Federal Regulation Restricts this Device to Sale by order of Physician. May also be applicable in other Countries		Keep Dry
	Type BF Applied Part		Indoor or Dry Location Use Only, Do Not Get Wet
	Class II Equipment		AC Power
	No Open Flames (Concentrator); Do not incinerate (Battery)		DC Power
	No smoking		Refer to instruction manual/booklet
	No oil or grease		Manufacturer
	Importer		Authorized Representative in the European Community/European Union
	This side up		Indicates use of the automobile DC power cable (BA-306)
	European Conformity		Indicates not for use in MRI environment
	The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft		The Federal Communications Commission
	Medical device		Unique Device Identification
	Protected from touch by fingers and objects greater than 0.5 in (12.5 mm) Protected from dripping water less than 15 degrees from vertical		Serial Number
	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed		Patient information website Some information for use is available on the web
	Warning or caution. Attention required		Catalog Number
	Packaging is recyclable		United Kingdom Conformity Assessment
	Waste Electrical and Electronic Equipment Do not dispose of in unsorted municipal waste		Indicates the maximum and minimum temperature limits at which the item shall be stored, transported or used
	Date of Manufacture		Atmospheric pressure limitation to which the medical device can be safely exposed (operating)
	Contents		Electrical Safety Agency Certificate
	Authorized Representative for Switzerland		
	Product Catalog Description		For icon displayed on the user interface panel refer to section 7.

TABLE OF CONTENTS

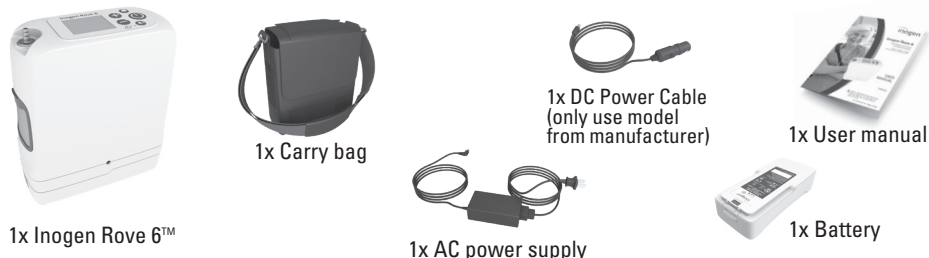
GLOSSARY OF SYMBOLS.....	2
1. PRODUCT CONTENT AND QUICK START GUIDE	4
2. INTRODUCTION.....	5
3. INDICATIONS AND INTENDED USE.....	5
4. SAFETY INSTRUCTIONS.....	6
5. INOGEN ROVE 6 DESCRIPTION.....	9
6. GENERAL INSTRUCTIONS	10
7. ALARM INDICATORS & DEVICE ICON GLOSSARY.....	19
8. TROUBLESHOOTING.....	25
9. CONNECTIVITY OPTIONS.....	25
10. CLEANING, CARE AND MAINTENANCE.....	26
11. DEVICE REPAIR AND DISPOSAL.....	30
12. TECHNICAL AND PRODUCT SPECIFICATIONS.....	31
13. WIRELESS COMMUNICATION, SPECIFICATIONS AND COMPLIANCE.....	35
14. LIMITED WARRANTY STATEMENT	37
15. TRADEMARKS AND DISCLAIMER.....	37
16. CONTACT INFORMATION	38

1. PRODUCT CONTENT AND QUICK START GUIDE

IMPORTANT:

The Quick Start Guide is for reference ONLY. It is imperative to read the complete user manual before use.

Before getting started, confirm that your Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator system includes the following components:



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

What is your back up oxygen supply? _____

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

DO NOT USE near flames, smoke, or anything flammable.

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

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

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

USING YOUR DEVICE

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

2. Connect your concentrator to AC power.

3. Connect an appropriate cannula to your concentrator.

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

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

Use the "+" and "-" buttons to adjust the flow setting.

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

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

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



2. INTRODUCTION

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

Important

Users should read this entire manual before operating the Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator. Failure to do so could result in personal injury. If you have questions about the information in this user manual or about the safe operation of this system, contact your equipment provider.

This user manual provides information for users of the Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator. For the sake of brevity, the terms “concentrator,” “POC,” “unit,” or “device” are sometimes used in this document to refer to the Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator. “Patient” and “User” are used interchangeably.

3. INDICATIONS AND INTENDED USE

3.1 INTENDED USE

The Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator provides a high concentration of supplemental oxygen to patients requiring respiratory therapy on a prescriptive basis. It may be used in home, institution, vehicle, and other transport modalities.

This device is to be used as an oxygen supplement and is not intended to be life sustaining or life supporting.

3.2 INDICATIONS FOR USE AND CLINICAL BENEFIT

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

3.3 CONTRAINDICATIONS

This device is to be used as an oxygen supplement and is NOT INTENDED to be life sustaining or life supporting. ONLY use this product if the patient is capable of spontaneous breath and is able to inhale and exhale without the use of a machine.

DO NOT use in conjunction with flammable anesthetic or flammable materials.

DO NOT use this device in tracheotomized patients.

DO NOT use this device in persons whose breathing during normal resting is unable to trigger the device.

CAUTION!

Risk of minor injury or discomfort

DO NOT use this device in conjunction with a humidifier, nebulizer, or CPAP, or in parallel or series with other oxygen concentrators or oxygen therapy devices. Doing so may impair the performance and could damage the equipment.

3.4 PATIENT POPULATION

Patients requiring supplemental oxygen. Prescription Required.

3.5 SERVICE LIFE

The expected service life of the device is 8 years, except for the sieve beds (columns) which have an expected life of 1 year and the batteries, which have an expected life of 500 full charge/discharge cycles.

4. SAFETY INSTRUCTIONS

WARNING Statements that describe serious adverse reactions and potential safety hazards.

CAUTION Statements that call attention to information regarding any special care to be exercised by the practitioner and/or patient for the safe and effective use of the device.

IMPORTANT Statements calling attention to additional significant information about the device or a procedure.

To ensure the safe installation, assembly and operation of the concentrator these instructions **MUST** be followed. The patient is the intended operator of the device.

4.1 WARNING

Risk of injury or damage

- This device produces enriched oxygen gas, which accelerates combustion. Do not allow smoking or open flames within 2m (6.56ft) of this device while in use. Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. If you smoke, you must always turn the oxygen concentrator off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or the oxygen concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after the flow of oxygen has been stopped.
- Do not use in conjunction with a humidifier, nebulizer, or CPAP, or connected with any other equipment. Doing so may impair performance and/or damage the equipment.
- The Rove 6 is MR Unsafe. Do not expose to MRI equipment or other devices that generate strong magnetic fields (for example, x-ray, CT scan, or other types of radiation).
- It is the responsibility of the patient to have an alternate source of oxygen in case of power outage or mechanical failure. This should be assessed upon starting oxygen therapy and be based on the patient's condition, environmental living conditions and the ability of the patient to be resupplied with backup supplies of supplementary oxygen. These attributes should be periodically reassessed as the patient's conditions change.
- If you feel ill or uncomfortable, or if the concentrator does not signal an oxygen pulse and you are unable to hear and/or feel the oxygen pulse, consult your equipment provider and/or your physician IMMEDIATELY.
- Oxygen makes materials flammable. Do not leave the nasal cannula or mask on bed coverings or chair cushions, if the oxygen concentrator is turned on but not in use. Turn the oxygen concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment.
- Avoid use of the device in the presence of pollutants, smoke, or fumes. Do not use the device in the presence of flammable anesthetics, cleaning agents or other chemical vapors. Do not use aerosol sprays around the device.
- Do not use power supplies, power cables or accessories other than those specific in this user manual. The use of nonspecific power supplies, power cables or accessories may create a safety hazard and/or impair equipment performance.
- Do not use oil, grease, or petroleum-based products on or near the device, on your face or upper chest to avoid the risk of fires and burns. Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible during setup or use during oxygen therapy.
- Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.
- To avoid danger of choking or strangulation hazard, keep cords away from children and pets.
- It is the responsibility of the patient to periodically check the battery and replace as necessary per these instructions for use. Inogen assumes no liability for persons choosing not to adhere to manufacturer recommendations.
- To ensure you are receiving the therapeutic amount of oxygen according to your medical condition, the device must (1) be used only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels, (2) be used with the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the concentrator manufacturer and that were used while your settings were determined.
- The settings of other models or brands of oxygen therapy equipment may not correspond with the settings of this device.

- The settings of this device may not correspond with the settings for devices that provide a continuous flow oxygen.
- Use of this device at an altitude above 3,048 m (10,000 ft) or outside the temperature range of 5 – 40°C (41 – 104° F) or a relative humidity above 95% is expected to adversely affect the flowrate and the percentage of oxygen and consequently the quality of the oxygen therapy. Use of this device immediately after storage in temperatures beyond the allowable operating range may adversely affect operation of the device until the temperature returns to the allowable operating range. Wind or strong drafts can adversely affect the accurate delivery of oxygen therapy.
- If the device fails, it will cause a return to your previous condition prior to starting oxygen therapy. This state will be different for each individual patient.
- If you are unable to communicate discomfort, you may require additional monitoring and or a distributed alarm system to convey the information about the discomfort and or the medical urgency to your responsible caregiver to avoid harm.
- It is the responsibility of the patient to use only parts and accessories mentioned in these instructions for use. Parts and accessories used by the patient not recommended in these instructions for use are at the sole responsibility for the patient. Inogen assumes no liability for use of parts and accessories not mentioned in these instructions for use.
- It is the responsibility of the patient to periodically check the battery and replace as necessary per these instructions for use. Inogen assumes no liability for persons choosing not to adhere to manufacturer recommendations.
- Do not modify the device. Incompatible parts and accessories as a result of modifications can degrade performance or cause damage and may void your warranty unless indicated or instructed to do so.
- Do not use this product in any way other than described in the specifications and intended use sections of this manual as it may lead to product damage, loss of product function, or personal injury.
- Do not obstruct air intake or exhaust when operating the device. Blocking air circulation or placing close to a heat source may lead to internal heat buildup and shutdown or damage to the concentrator. In the event of changes to the performance of the device, please refer to the troubleshooting section of this document.

4.2 CAUTION

Risk of minor injury or discomfort

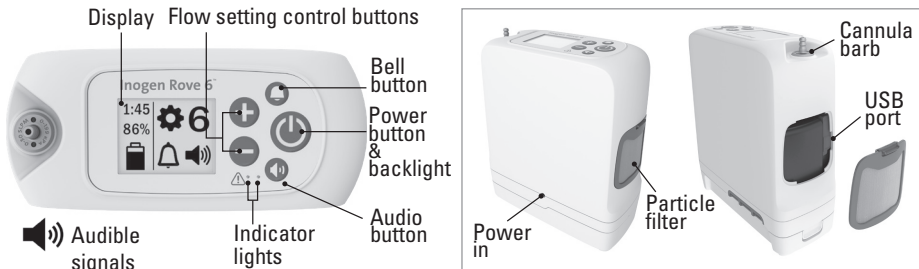
- Use of this device has not been studied in pediatric populations. Consult your physician before using the product for pediatric patients.
- Incompatible parts and accessories can result in degraded performance or damage and may void your warranty.
- The device is designed to provide a flow of high purity oxygen. An advisory alert, "Oxygen Low", will inform you if oxygen concentration drops. If alarm persists, contact your equipment provider.
- The oxygen flow setting must be determined and recorded for each patient individually by the prescriber, including the configuration of the device, its parts and the accessories. It is the patient responsibility to check with provider to reassess settings of the therapy for effectiveness.
- It is the responsibility of the patient to plan for a back-up oxygen supply when traveling; Inogen assumes no liability for any disruptions in oxygen supply if a backup source is not secured.
- Do not operate the device without the particle filter in place. Particles drawn into the system may damage the equipment.
- Do not wrap cords around power supply for storage. Do not drive, drag or place objects over cord. Doing so may lead to damaged cords and a failure to provide power to the concentrator.
- Do not use the DC power cord with a plug splitter. This may cause overheating of the DC power cord.
- Do not disassemble the power supply. This may lead to component failure and/or safety risk.
- Do not place anything in the device's power port other than the supplied power supply. If an extension cord is used, use an extension cord that has an Underwriters Laboratory (UL) Mark and a minimum wire thickness of 18 gauge. Do not connect any other devices to the same extension cord.

- Do not repackage concentrator, accessories, or systems for shipment in packaging not provided by Inogen.
- Do not jump start the automobile with the DC power cord connected. This may lead to voltage spikes which could shut down and/or damage the device.
- Do not leave the device in an environment which can reach high temperatures, such as an unoccupied car in high temperature environments.
- Do not touch the recessed electrical contacts of the External Battery Charger; damage to contacts may affect charger operation.
- The device should be kept dry at all times. Exposure to water could lead to electrical shock and/ or damage.
- For optimal sieve bed (columns) life, the product should be used frequently.
- The device's battery acts as a secondary power supply in the event of a planned or unexpected loss of the external power supply. Even when operating the device from an external power supply, a properly inserted battery should be maintained in the unit. Doing so will minimize the risk of interrupting operation and will keep alarms functioning.
- The power supply should be placed in a well-ventilated location as it relies on air circulation for heat dissipation. The power supply may become hot during operation; if this happens, allow to cool down before handling to avoid injury.
- Ensure the automobile power socket is clean and the adapter plug fits properly, otherwise overheating may occur.
- Ensure that the automobile power socket is adequately fused for the device power requirement (minimum 15Amp). If the power socket cannot support a 15Amp load, the fuse may blow, or the socket may be damaged.
- When powering the device in an automobile, ensure the vehicle's engine is running first before connecting DC power cord into DC auxiliary outlet. Operating the device without the engine running may drain the vehicle's battery.
- A change in altitude (for example, from sea level to mountains) may affect total oxygen available to the patient. Consult your physician before traveling to higher or lower altitudes to determine if your flow setting should be changed.

5. INOGEN ROVE 6 DESCRIPTION

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

This section is intended to help familiarize you with the device's components and interface. Do not perform any actions on or with your POC until after reading Section 6, General Instructions Inogen Rove 6.



Power button

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

Flow setting control buttons:

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

Volume control button:

- Pressing this button will change the volume level from 1 to 4.

Bell button:

- Pressing this button will toggle the device's *no-breath-detect* audible alarm on and off.
 - When this mode is **ON**: The device will alarm with audible and visual signals when no breath has been detected for 60 seconds. At 60 seconds, the device will enter 'auto pulse mode'. Once another breath is detected, the device will exit 'auto pulse mode' and deliver normally on inspiration.
 - This mode is enabled when there is a bell "displayed on the screen." If power is lost, the no-breath-detect audible alarm remains set in the user preferred mode.

Display:

- The display shows information about the status of the device such as flow setting, power status, battery life and alarms.
- Before use, remove the static cling FCC label from the screen.

Indicator lights:

- Breath Detect LED:** A green light indicates breath detection.
- Signal/Alarm LED:** A yellow light indicates either a change in operating status or a condition that may need response (alarm).
- A flashing light is higher priority than non-flashing.

Audible signals:

- An audible signal (beep) indicates either a change in operating status or a condition that may need response (alarm).
- More frequent beeps indicate higher priority conditions.

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

Particle filter: The filters must be always in place during operation to keep the air going into the device free of large particles.

Cannula barb: The nasal cannula connects to the device through this barb.

Power in: Connection for external power from the AC power supply or DC power cord.

USB port: For service use only.

6. GENERAL INSTRUCTIONS

The product provider must ensure that, where appropriate, all users of this device are provided with the user manual.

WARNING

Do not use the product without proper self-training by reading this manual. If you need additional information after reading this user manual, please contact your equipment provider.

Always inspect the device and its components for any sign of damage before use.

WARNING

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

Important: While the box or packaging may exhibit some damage, e.g., tears or dents, the device may still be in a usable condition. If the device or any accessory shows any sign of damage, contact your home oxygen provider.

Before you get started, check to make sure you have the following:

• Concentrator • Battery • Carry bag • AC power supply • DC power cable • Nasal Cannula (purchased separately)

6.1 OPERATING PRINCIPALS

This device works by separating oxygen from air using a pressure swing adsorption (PSA) process. Normal air consists of 21% oxygen; this device increases the amount of oxygen up to 96% by removing the nitrogen and concentrating the output of oxygen. To accomplish this, air is pulled into the device through a small air compressor, nitrogen is separated from the oxygen and finally, the oxygen is collected and delivered to the patient on each breath.

Because the oxygen you breathe comes from your immediate environment, it is very important to keep your device clean. Although there are many filters built into the device, exposing your device to dirty and dusty environments will reduce the life of the filters causing them to need to be replaced more often.

The device maintains the following as essential performance requirements without the need for recurrent testing:

1. Alarm condition when the delivery of oxygen, in both normal and single fault conditions, is not within the performance levels as indicated in this manual.
2. Technical alarm condition when there is a power supply failure.
3. Technical alarm condition when the battery nears depletion.
4. Technical alarm condition when the oxygen concentration is below 82% volume fraction.
5. Malfunction technical alarm condition.
6. The delivery of an oxygen dose, in normal condition or an indication of abnormal operation.

6.2 PREPARING YOUR CONCENTRATOR FOR USE

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

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

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

DO NOT USE near flames, smoke or anything flammable

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

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

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

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

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

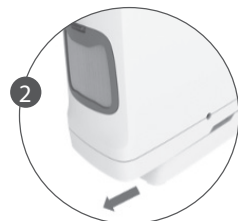


2. Install the Battery

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

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

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



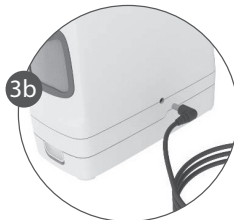
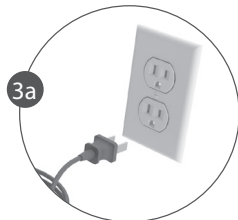
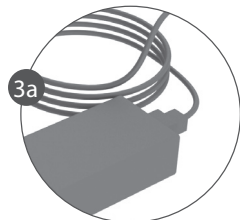
DO NOT use a battery other than those specified in this manual.

3. Connect the Power Supply:

- Connect the AC power brick to the power supply cable and plug the power supply cable into a standard wall outlet.
- Connect the power supply output plug to the concentrator by inserting it into the power port located at the front of the concentrator.
- You will hear a single beep and you will see the indicator lights and display screen light up briefly before shutting off. This means the power supply has successfully been connected to your concentrator.

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

DO NOT use power cables, or accessories other than those specified in this manual.



4. Connect an appropriate cannula to your concentrator

- Using a single lumen cannula up to 25 feet in length is recommended. This ensures proper breath detection and oxygen delivery.

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

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

- Connect the nasal cannula tubing by inserting it onto the metal cannula barb on the top of the device.
- Replace your cannula routinely to avoid contamination or poor cannula performance. See 'Cannula Replacement' (section 10.1) for more details.



6.3 USING YOUR CONCENTRATOR

1. Turn on your concentrator by pressing the ON/OFF button

- Press and hold the Power button until you hear a single short beep.
- The display will light up and the Inogen logo will appear on the display.

IMPORTANT: If the display light immediately turns off after the Inogen logo appears, you have not held the power button long enough. Retry by pressing and holding the power button down longer, until you hear a single short beep.

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

2. Check your concentrator's battery level

- Once your concentrator has started up fully, the display light will turn off.
- At this time, you will see a battery percentage appear on the screen where the 'please wait' icon (⌘) was previously.
- If the battery is low, connect your concentrator to an external power supply, as described in 6.2 step 3 or switch it out for a fully charged battery.
- If the battery has been removed, go back to section 6.2, step 2, "Install the Battery" for steps to re-install the battery.

3. Set your concentrator's flow setting

- Set the flow setting as prescribed by your physician or clinician.
- Use the + or – setting buttons to adjust to the desired setting.
- The current setting can be viewed on the display next to the settings symbol ⚙️.

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

Set your concentrator to flow settings prescribed by your doctor. The flow rate is prescribed by your physician; it is a "dose" of oxygen. Too high or too low a rate may eventually lead to harm.

4. Use your concentrator

- Position the nasal cannula below your nose with the small tubes directed upward into your nose and loop the tubing snugly around your ears per the cannula manufacturer's instructions.
- Breathe through your nose. Your concentrator will sense the onset of inhalation and deliver a burst of oxygen at a precise time when you inhale. The device will sense each breath and continue to deliver oxygen in this manner. As your breathing rate changes, it will sense these changes and deliver oxygen as you need it.
- A green light will flash each time a breath is detected.

Continue to make certain the nasal cannula is properly aligned on your face and you are breathing through your nose.



DO NOT use your concentrator if you feel ill or uncomfortable.

DO NOT use your concentrator if the concentrator does not signal an oxygen pulse.

DO NOT use your concentrator if you are unable to hear and/or feel the oxygen pulse.

DO NOT use your concentrator if you cannot hear the audible alarms.

DO NOT allow smoking or open flames within 6.56 ft / 2 m of your concentrator.

DO NOT actively smoke while using your concentrator.

- o If you smoke, you must always turn your concentrator off, remove the cannula, and leave the room where either the cannula or your concentrator are located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after the flow of oxygen has been stopped.

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

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

5. Carry Accessories

Carry Bag:

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



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

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

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

Backpack

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

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



Cart

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



6. Turn off your concentrator

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

6.4 ACCESSORIES AND COMPONENTS LIST

WARNING

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



Only use power supplies/adapters or accessories specified in this manual.

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

Description	Item	Description	Item
Standard battery	BA-500/BA-508	AC power cable, South Africa	RP-145
Extended battery	BA-516	Carry bag	CA-500
AC power supply	BA-502/BA-501	Backpack	CA-550
AC power cable, Europe	RP-116	External battery charger	BA-503
AC power cable, United Kingdom	RP-115	DC power cable	BA-306
AC power cable, North America	RP-109	Cannula barb kit	RP-506
AC power cable, Switzerland	RP-227	Replacement columns	RP-502
AC power cable, Australia	RP-120	Replacement particle filters	RP-501

WARNING

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

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

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



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

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

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

6.6 CHECKING THE BATTERY STATUS WHEN INSTALLED ON THE DEVICE

When operating on battery, the display will show the estimated percentage (%) or minutes of charge remaining. These icons indicate the device is operating on battery power and is not charging:



Battery is full.



Battery has less than 10% charge remaining.



Battery has approximately 40% to 50% charge remaining.



Battery is empty or battery status is not available.

IMPORTANT: When the device detects that the battery has less than 10 minutes remaining, a low priority alarm will sound. When the battery is empty, the alarm will change to a higher priority.

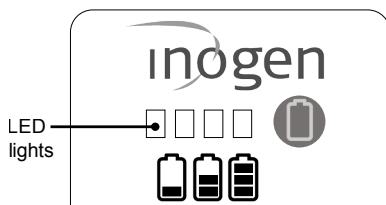
When the battery has less than 10 minutes remaining, do one of the following:

- Plug the device into an AC or DC power source using the AC power supply or DC power cable.
- Turn off the device and replace the depleted battery with a charged battery. To remove the battery, press and hold the battery latch button and slide the battery off the device.

If the battery is drained, charge the battery by plugging the device into external power or charging it with the external battery charger.

6.7 CHECKING THE BATTERY STATUS WHEN NOT INSTALLED ON THE DEVICE

- To check the battery charge when it is not installed in the device, press the green battery icon button. The battery gauge indicator lights (<10% - 100%) will illuminate to the left of the green battery icon button to indicate the level of the battery pack charge:
- 4 LEDs light up: 75% to 100% full
- 3 LEDs light up: 50% to 75% full
- 2 LEDs light up: 25% to 50% full
- 1 LED lights up: 10% to 25% full
- 1 LED Blinks: Battery is less than 10% full and needs to be recharged



6.8 CHARGING THE BATTERIES WITH THE CONCENTRATOR

The concentrator will recharge the battery any time the battery is installed and the device is connected to an external AC or DC power source (except on an airplane). You will know the battery is charging when the battery icon on the device's display has a lightning bolt going through it as shown:



The battery is fully charged and is charging as necessary to maintain its charge.



Battery is charging with charge level between 60% and 70%.



Battery is charging with charge level less than 10%.



The device is operating from an external power source with no battery present.

When starting to charge a fully drained battery, the charging process may start and stop during the first few minutes. This is normal.

Leaving your device plugged in past the full charge time will not harm the device or the battery. If using multiple batteries, make sure that each battery is labeled (1, 2, 3 or A, B, C, etc.) and rotate on a regular basis.

6.9 BATTERY LIFETIME AND CARE

The device's batteries are designed to last 500 charge/discharge cycles.

CAUTION

Always keep liquids away from batteries. If batteries become wet, discontinue use immediately and dispose of battery properly.

To extend the run-time of your battery, avoid running in temperatures less than 41°F (5°C) or higher than 95°F (35°C) for extended periods of time. Store battery in a cool, dry place. Store with a charge of 40-50%.

Batteries should be charged up to a full charge and discharged down to 0% at least once every 90 days to maintain maximum life.

6.10 NASAL CANNULA

WARNING

The proper placement and positioning of the prongs of the nasal cannula in the nose is critical for oxygen to be delivered. Make sure the nasal cannula is properly connected to the nozzle fitting and that the tubing is not kinked or pinched in any way. Replace the nasal cannula on a regular basis.

CAUTION

Nasal cannula should be rated up to 6 liters per minute to ensure proper oxygen delivery. Note that cannulas may be rated in "liters per minute" even though your prescribed pulse dose setting number does not represent a constant flow in liters per minute.



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

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

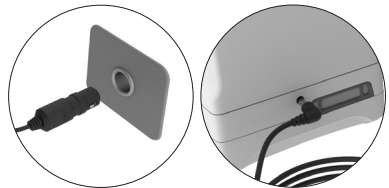
The Inogen Rove 6 POC includes an AC power supply that connects to the device and an AC power cable to connect to the power supply and corresponding AC outlet. The AC power supply will automatically adapt to input voltages from 100V-240V (50-60Hz).

6.12 DC POWER CABLE (BA-306)

The DC power cable consists of a single cable with one end that plugs directly into the device and another end that goes into the DC outlet.

To use the DC power cable:

- Plug one end of the DC power cable into the DC auxiliary port.
- Plug the other end of the DC power cable into the device.
- Make sure device is secure before operating.



WARNING

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

6.13 EXTERNAL BATTERY CHARGER (BA-503, OPTIONAL ACCESSORY NOT INCLUDED)

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

To use the external battery charger, follow these steps:



1. Connect the AC power plug into an electrical outlet.



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



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



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



5. Once the devices are properly connected, a solid red light will illuminate and indicate that the battery is charging.



6. When the green light illuminates, the battery is fully charged.



7. Press the battery latch down and slide the charger off the battery.

Check for Errors: If the red light is flashing, unplug the device and complete steps 1-4 again. If flashing continues, contact your equipment provider.

6.14 TRAVELING WITH THE DEVICE

This device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use onboard aircraft.

IMPORTANT

It is the responsibility of the patient to check with the specific airline carrier when traveling domestically and internationally with a POC.

When traveling with the device, be sure to bring the AC Power Supply and the External Battery Charger (if you have one) with you. It is advisable to use external power (i.e., plugged into a wall) whenever it is available to keep the battery fully charged.

Bring enough charged batteries with you to power your concentrator for no less than 150% of the expected duration of your flight, ground time before and after the flight, security screenings, connections and a conservative estimate for unanticipated delays. Note that per FAA regulations, all extra batteries are to be individually wrapped and protected to prevent short circuits and carried in carry-on baggage onboard aircraft only.

The AC Power Supply cannot be used to charge the device battery when onboard aircraft. If traveling by bus, train or boat, contact your carrier to find out about power port availability.

6.15 STORING YOUR CONCENTRATOR

Store your concentrator

- Remove the battery from the concentrator.
- Store concentrator, battery and power accessories in a cool, dry place.
- Store your battery with a charge of 40-50%.

DO NOT store in temperatures less than 41°F (5°C) or higher than 95°F (35°C) for extended periods of time.

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

6.16 RESPONDING TO ALARMS

CAUTION

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

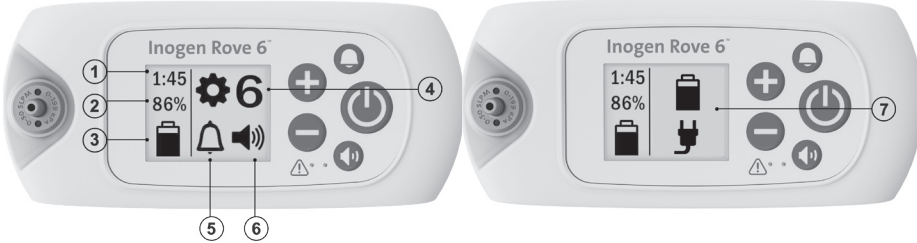
Pressing the bell button will enable (turn on) and disable (turn off) the no-breath-detect alarm. When the audible no-breath-detect alarm is ON (because the concentrator has not detected a breath for 60 seconds, see Section 7: alarms for no-breath-detect alarm conditions), the concentrator will emit three beeps, repeated every 25 seconds and will have a flashing yellow light. When this alarm is triggered, the concentrator will begin to deliver pulses of oxygen at a rate of 20 boluses per minute. When the audible no-breath-detect alarm is OFF, the concentrator will respond the same way when no breath is detected for 60 seconds BUT the repeating 3 beeps will not be produced. Whether the no-breath-detect mode is on or off, it does not impact the alarm functionality of any other device alarms or notifications.

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

7. ALARM INDICATORS & DEVICE ICON GLOSSARY

7.1 OVERVIEW INFORMATION

The device uses icons and alarms to communicate status. This glossary outlines all icons and alarms to correctly interpret the status of the device.



1. Battery status icon #1: will show approximately how much time is left on the current battery charge at the current flow setting, reflected in hours and minutes

2. Battery status icon #2: will show the % that the battery is charged

3. Battery & power supply informational icon: communicates whether or not a battery is inserted, the charge level of the battery, whether the device is connected to a power supply and whether or not the battery is charging. See power supply section for list of icons.

4. Flow setting: shows which flow setting the device is on, from 1 to 6

5. No-breath detect alarm icon: communicates whether the audible alarm is ON or OFF

6. Volume icon: communicates alarm volume levels

7. Informational icons or alarm icons: informational signals or visual alarms. This may be displayed as a single icon or multiple icons and may or may not be accompanied by audible alarms.

7.2 MODE ICONS










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

7.3 BLUETOOTH ICONS (FOR MODELS WITH BLUETOOTH)

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

7.4 INFORMATIONAL ICONS

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

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

7.5 ALARMS

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

WARNING

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

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

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

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

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

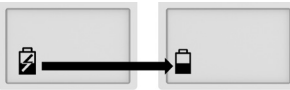
7.5.1 ALARM LOG

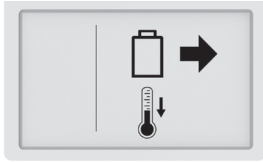

The device maintains a patient accessible alarm log that allows for the last alarm to be accessed and viewed on the LCD (except for the no-breath-detect, check cannula, battery low / attach plug and battery empty / attach plug alarms). The alarm log is retained in memory after the device experiences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

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

7.5.2 INFORMATIONAL SIGNALS (LEVEL 1)

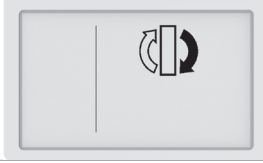

The following notification icons are accompanied by a **single, short beep**.

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

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


7.5.3 LOW PRIORITY ALARM (LEVEL 2)


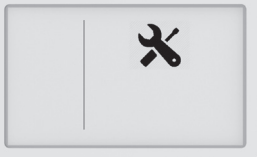


The following low priority alarms are accompanied by **one beep** and a **solid yellow light**.

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

7.5.4 LOW PRIORITY ALARM (LEVEL 3)


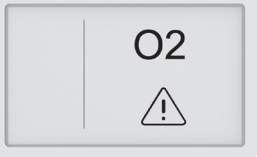
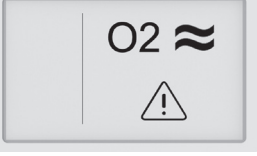
The following low priority alarms are accompanied by **two beeps** and a **solid yellow light**.







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

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

7.5.5 MEDIUM PRIORITY ALARMS (LEVEL 4)

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

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

Display Icon	Description	What To Do
	<p>Battery empty, attach plug: The concentrator has insufficient battery power. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.</p>	<p>Attach an external power supply or replace with a fully charged battery. If the device has turned off, press and hold the power button to turn back on.</p>
	<p>Battery HOT: The battery has exceeded temperature limit while concentrator is running on battery power. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.</p>	<p>If possible, move concentrator to a cooler location, then turn power off and back on. Ensure air intake and outlet vents have clear access and particle filters are clean. If condition persists, switch to external power or a backup source of oxygen and contact your equipment provider.</p>
	<p>System HOT: Concentrator temperature is too high. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.</p>	<p>Ensure air intake and outlet vents have clear access and particle filters are clean. If condition persists, switch to a backup source of oxygen and contact your equipment provider.</p>
	<p>Sensor fail: The concentrator's oxygen sensor has malfunctioned.</p>	<p>You may continue to use the concentrator. If the condition persists, contact your equipment provider.</p>
	<p>System COLD: The system is cold (<math><2^{\circ}\text{C}</math>). The concentrator will shut down and stop producing oxygen.</p>	<p>Move to a warmer environment to allow the unit to warm up before starting it. If condition persists, switch to a backup source of oxygen and contact your equipment provider.</p>
	<p>System Error: The concentrator will shut down and stop producing oxygen.</p>	<p>Switch to backup oxygen source and contact your equipment provider.</p>

8. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Recommended Solution
Any problem accompanied by information on concentrator display, indicator lights and/or audible signals	Refer to Section 7. Alarm Indicators & Device Icon Glossary	Refer to device icon & alarm glossary
Concentrator does not power on when On/Off button is pressed	Battery is discharged or no battery is present	Use external power supply or replace battery with one that is fully charged
	AC Power supply is not connected properly	Check power supply connection and verify green light is solid
	DC power cable is not connected properly	Check DC power cable connection at the device and at DC auxiliary outlet
	Malfunction	Contact your equipment provider
No oxygen	Concentrator is not powered on	Press On/Off button to power concentrator
	Cannula is not connected properly or is kinked or obstructed	Check cannula and its connection to concentrator nozzle
Does not connect to Bluetooth	Other devices may be causing interference, or the devices are too far apart.	Move the concentrator away from other electronic devices and/or move it close to your mobile device.

9. CONNECTIVITY OPTIONS

The Inogen Connect App pairs your portable oxygen concentrator to your mobile device or tablet using Bluetooth technology. It is not available in every country – contact your equipment provider for more information.

IMPORTANT: The app is not intended to replace the user interface panel, which is the primary source of information to which the patient should refer when operating the device.

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

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

9.1 PAIRING YOUR DEVICE WITH THE MOBILE APPLICATION

1. Download the Inogen Connect App

- On your smart phone or tablet, search for 'Inogen Connect' in the App Store (Apple) or Google Play (Android).

2. Put the device in standby mode

- Connect the AC power supply cord to your portable oxygen concentrator and plug into an electrical outlet.
- DO NOT power on the device.

3. Make sure your mobile device or tablet has Bluetooth turned on

- Navigate to your mobile device *Settings*. Click on *Bluetooth* and turn "on" using the slider

4. Activate Bluetooth on your device

- Make sure the concentrator is not powered on.
- Press and hold the minus button until the Bluetooth icon appears on the display (See 7.3).

9.2 CYBERSECURITY

Medical device security is a shared responsibility between patients, providers, and manufacturers of medical devices. Failure to maintain cybersecurity may result in compromised device functionality, loss of data availability or integrity, or exposure of other connected devices or networks to security threats.

If using the Inogen Connect App, it is important to ensure the following:

- Make sure to keep your Operating System updated
- Make sure to keep your app updated
- Make sure to enable passwords
- Turn off the concentrator's Bluetooth when not paired with the Inogen Connect App

10. CLEANING, CARE AND MAINTENANCE

Operator should perform periodic visual inspection of the device.

WARNING

- DO NOT perform service or maintenance while the equipment is in use.
- DO NOT disassemble the device or any of the accessories or attempt any maintenance other than tasks described in these instructions for use; disassembly creates a hazard of electrical shock and will void your warranty. Do not remove the tamper evident label. For events other than those described in this manual, contact your equipment provider for servicing by authorized personnel.
- DO NOT use any columns other than those specified in this user manual. The use of non-specified columns may create a safety hazard and/or impair equipment performance and will void your warranty.
- Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.

Periodic visual inspection of the device is required to ensure no damage to the exposed components is apparent. A typical visual inspection includes:

- Battery connectors - these should not be bent or deformed.
- Cannula barb - this should be straight and fully seated against the housing.
- Housing - the housing should be fully seated and secure with no cracking or other visible damage.
- Particle filters - these should be in place and clear of debris, dust or other obstructions.

Replacement parts can be purchased from your equipment provider or the manufacturer Inogen, at Inogen.com or by calling 1-877-466-4364.

10.1 CANNULA REPLACEMENT

Your nasal cannula should be replaced on a regular basis per the manufacturer's instructions for use. Consult with your physician and/or equipment provider and/or cannula manufacturer's instructions for replacement information.

10.2 CASE CLEANING

WARNING

Liquid will damage the internal components of the concentrator and its equipment. To avoid damage or injury from electrical shock:

- Remove the battery before cleaning
- Turn Off the concentrator and unplug the power cable before cleaning.
- DO NOT allow any cleaning agent to drip inside the air inlet and outlet openings.
- DO NOT spray or apply any cleaning agent directly to the cabinet.
- DO NOT hose down the product.
- DO NOT submerge the device or accessories in liquid

Harsh chemical agents can damage the concentrator and filters.

- DO NOT clean with alcohol and alcohol-based products (isopropyl alcohol), concentrated chlorine-based products (ethylene chloride), and petroleum-based products or any other harsh chemical agents.
- Mild liquid dish detergent is recommended.

Periodically clean the case as follows:

1. Make sure the concentrator is off, is removed from the carry bag, and the power cord or battery is removed.
2. Clean the outside case using a cloth dampened with a mild liquid detergent and water.
3. Allow the concentrator to air dry, or use a dry towel, before returning the concentrator to the carry bag or backpack and prior to operating the concentrator.

IMPORTANT: The device should receive an external cleaning weekly; accessories should be cleaned as needed. The device is provided non-sterile and exterior should be cleaned and the output filter replaced prior to delivering to a new patient.

10.3 FILTER CLEANING & REPLACEMENT (RP-501)

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

To clean:

1. Remove the battery from the device.
2. Remove the particle filters from both intake ends of the device.
3. Clean the particle filters with a mild liquid detergent and water, rinse in water and dry fully before reuse.

To purchase additional particle filters, contact your equipment provider or the manufacturer Inogen, at Inogen.com or by calling 1-877-466-4364.

10.4 CANNULA BARB OUTPUT FILTER REPLACEMENT (RP-506)

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

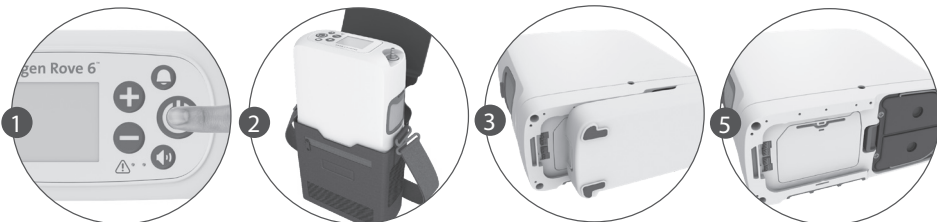
1. Turn the spanner wrench tool counterclockwise to unscrew the cannula barb.
2. Remove the cannula barb.
3. Check that there is no debris left inside. Insert the new integrated cannula barb and output filter.
4. Turn the spanner wrench tool clockwise until the cannula barb is securely attached. Do not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



10.5 COLUMN CHANGE (RP-502)

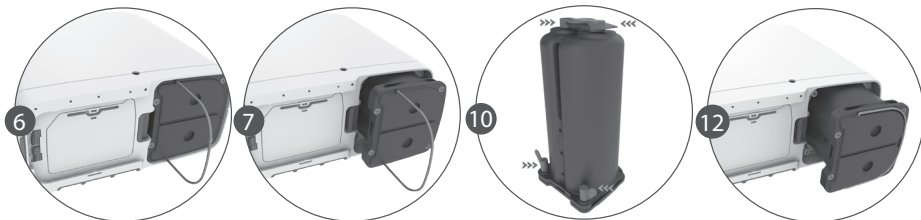
The device is programmed to alert you when the columns should be replaced (see 'Alarms' section). Although you will need to purchase columns from the manufacturer or your service provider, the columns are designed to be easily changed by the patient by following these steps:

1. Turn off the device by pressing and holding the power button.
2. If using, remove the device from the carry bag or backpack.
3. Remove the battery from the device.
4. Place the device on its side so that the underside is visible.
5. The columns are on one side of the device.



6. Unlock the columns by pushing the latch button away from the columns.
7. While holding the latch button open, slide column assembly out of the device by lifting and pulling on the metal pull handle.
8. Remove the columns completely from the device by pulling outward on the metal pull handle.
9. Both columns are removed as one piece.
10. To install new columns, first remove the four (4) dust caps from the new columns.
11. Make sure there is no dust or debris where the dust caps were located.
12. Insert the new columns into the device immediately after removing the dust caps.

DO NOT leave the column ends exposed.

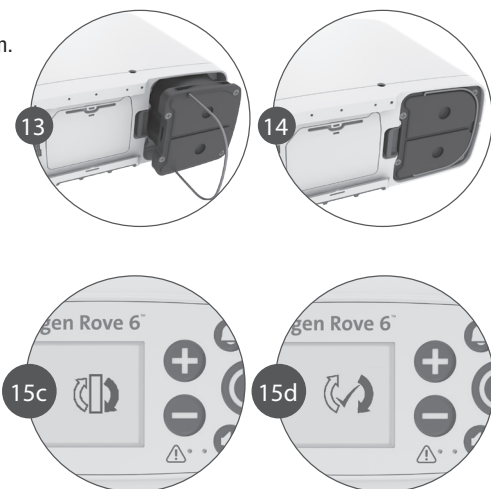


13. Push the columns until the latch makes an audible click and returns to the closed position.
14. Push and fold metal pull handle flush to bottom of columns.

IMPORTANT: You need to notify the device that you have replaced the columns. This can be done through the device itself or through the Inogen Connect App.

15. Resetting the columns through the device

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



16. Resetting the columns through Inogen Connect App

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



10.6 BATTERY CARE AND MAINTENANCE

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

- **Keep Dry:** Always keep liquids away from batteries. If batteries become wet, discontinue use immediately and dispose of battery properly.
- **Effect of temperature on battery performance:** The battery powers the device under most environmental conditions. To extend the run-time of your battery, avoid running in temperatures less than 41°F (5°C) or higher than 95°F (35°C) for extended periods of time.
- **Battery Storage:** Remove your battery from the device when it is not in use to avoid inadvertent discharge. Store battery in a cool, dry place. Store with a charge of at least 40-50%. Batteries should be charged up to full charge and discharged down to 0% at least once every 90 days to maintain maximum lifetime. Avoid storing your device Battery in extreme temperatures, below -4°F (-20°C) or above 140°F (60°C), for any amount of time.
- **Battery Disposal:** Batteries must only be placed in the collection containers for waste portable batteries when they are discharged, or when precautions against short circuits have been taken in the case of batteries that are not completely discharged (e. g. by isolating the poles with adhesive tape). Lithium-ion batteries, like all rechargeable batteries, are recyclable and should never be incinerated.

10.7 DC POWER CABLE FUSE REPLACEMENT (RP-125)

The DC power cable contains a fuse. If the DC power cable is being used with a known good power source and the device is not receiving power, the fuse may need to be replaced.

To replace the fuse:

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



WARNING

- **CHOKING HAZARD:** small parts exposed when changing the fuse, keep away from small children and pets.
- **CRITICAL FUSE SIZING:** incorrect fuse replacement size may result in fire or inadequate equipment protection. Replace only with same type and rating of fuse.
- **ELECTRICAL SHOCK:** completely disconnect the cable before attempting to change the fuse.
- Do not hang any type of accessory or accessory bracket from plug or cable.

11. DEVICE REPAIR & DISPOSAL

11.1 REPAIR

Do not attempt to repair the device unless otherwise specified in these instructions for use. Contact your equipment provider or Inogen for assistance.

11.2 DISPOSAL

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

12. TECHNICAL AND PRODUCT SPECIFICATIONS

12.1 SPECIFICATIONS

Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator (Model # IO-501)	
Mains Isolation	Remove both the DC input cable from device as well as the battery pack.
Dimensions with standard battery	7.18 x 3.27 x 8.14 (18.24 x 8.31 x 20.68)
Dimensions with extended battery	7.18 x 3.27 x 9.02 (18.24 x 8.31 x 22.91)
Weight with standard battery	4.8 pounds (2.2kg)
Weight with extended battery	5.8 pounds (2.6kg)
Nominal sound level	39 dBA typical at setting 2 (MDS-Hi) Maximum system sound power of 62 dBA Maximum system sound pressure of 54 dBA Typical lowest alarm sound pressure of 62.3 dBA (Measured in the carry bag) Typical highest alarm sound pressure of 67.5 dBA (Measured in the carry bag) (Sound pressures measured at 1 meter per ISO 3744)
Warm up time	2 minutes
Oxygen concentration*	90% + 6% and - 3% at all settings
Inspiratory trigger pressure sensitivity	<0.12 cm H2O
Flow control settings	Pulse dose setting 1,2,3,4,5,6
Maximum outlet pressure	< 28.9 PSI (199 kPa)
AC Power	100 to 240 VAC, 50 to 60 Hz Autosensing 2.0 – 1.0A
DC Power	13.5-15.0VDC,100W Max voltage: 12.0 to 16.8 VDC (+ 0.5)
Battery type	Lithium ion
Rechargeable battery:	12.0 to 16.8 VDC (± 0.5V)
Battery re-charge time	Standard (BA-500 & BA-508): up to 3 hours Extended (BA-516): up to 4 hours
Operating temperature**	41 to 104°F (5 to 40°C)
Operating humidity	15% to 90%, non-condensing
Operating atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa
Operating altitude**	0 to 10,000 ft (0 to 3048 meters)
Shipping and storage temperature	-13 to 158°F (-25 to 70°C)
Shipping and storage humidity	Up to 90%, non-condensing Store in a dry environment.

Inogen Rove 6 Portable Oxygen Concentrator (Model # IO-501)

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

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

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

12.2 PULSE VOLUME FLOW SETTINGS

Inogen Rove 6 Pulse Volumes per Flow Setting (mL/breath $\pm 15\%$ per ISO 80601-2-67)

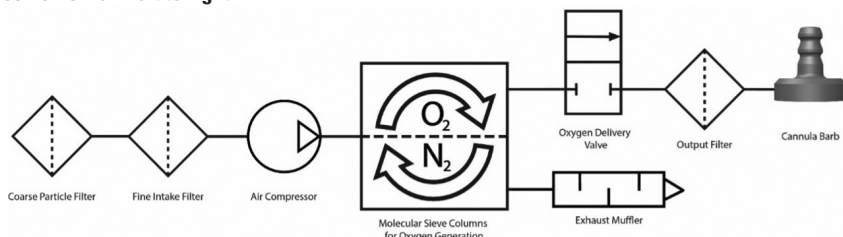
BREATHS PER MINUTE	1	2	3	4	5	6
10	21.0	42.0	63.0	84.0	105.0	126.0
15	14.0	28.0	42.0	56.0	70.0	84.0
20	10.5	21.0	31.5	42.0	52.5	63.0
25	8.4	16.8	25.2	33.6	42.0	50.4
30	7.0	14.0	21.0	28.0	35.0	42.0
35	6.0	12.0	18.0	24.0	30.0	36.0
40	5.25	10.5	15.75	21.0	26.25	31.5
TOTAL VOLUME PER MINUTE (ML/MIN)	210	420	630	840	1050	1260

CAUTION

- The setting of other models or brands of oxygen therapy equipment may not correspond with the settings of this device.
- The settings of this device may not correspond with the setting for devices that provide continuous flow oxygen.

PNEUMATIC DIAGRAM

Process flows from left to right



12.3 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) INFORMATION

WARNING

- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Avoid exposure to known sources of EMI (electromagnetic interference) such as diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems such as anti-theft/electronic article surveillance systems, metal detectors. Note that the presence of RFID devices may not be obvious. If such interference is suspected, reposition the equipment, if possible, to maximize distances.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation. If operation is not normal, the device or the other equipment should be moved.

Medical electrical equipment needs to be installed and used according to the EMC information in this manual.

This equipment has been tested and found to comply with EMC limits specified in IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide a reasonable protection against electromagnetic interference in a typical home environment.

This concentrator contains Transmitter Module IC: 8595A-NINAB4. Contains FCC ID: XPYNINAB4. This device complies with Part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

12.4 GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY:

The Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment of home, institution, vehicle, and other transport modalities. The user of the concentrator should make sure it is used in such an environment. During the immunity testing specified below the Rove 6 will continue to deliver oxygen within specification.

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

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

12.5 GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

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

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

English

ELECTRICAL ISOLATION DEVICE

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

13 WIRELESS COMMUNICATION, SPECIFICATIONS & COMPLIANCE


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

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

See FCC, Canada and Taiwan statements

13.2 TRANSMITTER APPROVAL INFORMATION

Country	Approval
United States	FCC ID: XPNINAB4
Canada	ISED: IC: 8595A-NINAB4
Europe	CE
Korea	KCC: R-C-ULX-NINA-B400


R-C-ULX-NINA-B400

13.3 POTENTIAL FOR RADIO/TELEVISION INTERFERENCE

Country	Statements
United States	<ul style="list-style-type: none">• This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules.• These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:<ul style="list-style-type: none">◦ Reorient or relocate the receiving antenna.◦ Increase the separation between the equipment and receiver.◦ Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.◦ Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
Canada	<p>This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:</p> <ul style="list-style-type: none">• This device may not cause interference.• This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

14. LIMITED WARRANTY STATEMENT

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

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

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

15. TRADEMARKS AND DISCLAIMER

15.1 TRADEMARK

All trademarks are the property of their respective owners.

15.2 DISCLAIMER

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

15.3 THIS DOCUMENT

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

16. CONTACT INFORMATION

If you have questions about the information in these instructions or about the safe operation of this device, contact your equipment provider or Inogen, Inc. 301 Coromar Drive, Goleta, CA 93117, USA, 1-877-466-4362.





































Healthcare Professionals: To report an adverse experience with a specific Inogen product, please call the Inogen Customer Care Center at 1-877-466-4364. You may also report an adverse event directly to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) by calling 1-800-FDA-1088 or visiting <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Consumers: To report an adverse experience with a specific Inogen product, please call the Inogen Customer Service Center at 1-877-466-4364. You may also report an adverse event directly to your healthcare provider or to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) by calling 1-800-FDA-1088 or visiting <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Non-U.S. residents: while this site is intended for US residents only, countries outside the United States may have specific procedures in place to address reports of adverse events. Please contact your healthcare provider or your local health authority for more information.

If you have questions relating to Inogen prescription products, your medical condition or personal health matters, please contact your physician or healthcare provider since they are most familiar with your medical condition.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	La ley federal de los Estados Unidos autoriza la venta exclusivamente a médicos o bajo receta médica. También puede aplicarse en otros países.		Manténgase seco
	Parte aplicada tipo BF		Uso exclusivo en interiores o lugares secos; no mojar
	Equipo clase II		Corriente alterna (CA)
	No exponer a las llamas (concentrador); no incinerar (batería)		Corriente continua (CC)
	Prohibido fumar		Consultar el manual o folleto de instrucciones
	No poner en contacto con aceite ni grasa		Fabricante
	Importador		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Este lado hacia arriba		Indica el uso del cable de corriente CC para automóviles (BA-306)
	Conformidad europea		Indica que no debe utilizarse en ambientes de resonancia magnética
	El fabricante de este COP ha determinado que este dispositivo cumple con todos los criterios de aceptación aplicables de la FAA para el transporte y uso de COP a bordo de aeronaves.		Comisión Federal de Comunicaciones
	Dispositivo médico		Identificación única del dispositivo
	Protegido del contacto con los dedos y objetos de más de 12,5 mm (0,5 pulg.) Protegido del goteo de agua a menos de 15° de la vertical		Número de serie
	El intervalo de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse con seguridad		Sitio web de información al paciente En el sitio web hay información de uso
	Advertencia o precaución. Atención requerida.		Número de catálogo
	Embalaje reciclable		Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Residuos de equipo eléctrico y electrónico No desechar en la basura municipal sin clasificar		Los límites máximos y mínimos de temperatura de almacenamiento, transporte y uso del artículo
	Fecha de fabricación		Limitación de la presión atmosférica a la que el dispositivo médico puede exponerse con seguridad (operativa)
	Contenido		Certificado de la Electrical Safety Agency
	Representante autorizado para Suiza		
	Descripción del catálogo de productos	Para ver los íconos que aparecen en el panel de la interfaz de usuario, consulte la sección 7.	

ÍNDICE

GLOSARIO DE SÍMBOLOS	41
1. CONTENIDO DEL PRODUCTO Y GUÍA DE INICIO RÁPIDO	43
2. INTRODUCCIÓN.....	44
3. INDICACIONES Y USO PREVISTO.....	44
4. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	45
5. DESCRIPCIÓN DE INOGEN ROVE 6.....	48
6. INSTRUCCIONES GENERALES	49
7. GLOSARIO DE INDICADORES DE ALARMA Y DE ÍCONOS DEL DISPOSITIVO	58
8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	64
9. OPCIONES DE CONECTIVIDAD	64
10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO	65
11. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO	70
12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DEL PRODUCTO.....	70
13. COMUNICACIÓN INALÁMBRICA, ESPECIFICACIONES Y CONFORMIDAD	74
14. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA	76
15. MARCAS REGISTRADAS Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD	76
16. INFORMACIÓN DE CONTACTO	77

1. CONTENIDO DEL PRODUCTO Y GUÍA DE INICIO RÁPIDO

IMPORTANTE:

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

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



1 Inogen Rove 6™



1 bolsa de transporte



1 fuente de CA

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



1 manual del usuario



1 batería

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



¿Cuál es su suministro de oxígeno de reserva? _____

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

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

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

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

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

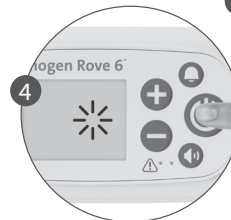
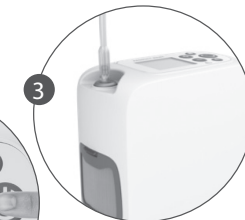
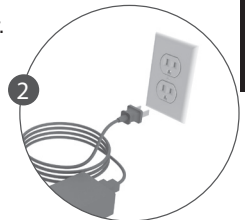
CÓMO USAR EL DISPOSITIVO

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

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

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

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



2. INTRODUCCIÓN

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

Importante

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

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

3. INDICACIONES Y USO PREVISTO

3.1 USO PREVISTO

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

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

3.2 INDICACIONES DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

3.3 CONTRAINDICACIONES

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

NO utilice junto con anestésicos o materiales inflamables.

NO utilice este dispositivo en pacientes con traqueotomía.

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

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones o molestias leves

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

3.4 POBLACIÓN DE PACIENTES

Pacientes que necesitan oxígeno suplementario. Requiere prescripción médica.

3.5 VIDA ÚTIL

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

4. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

4.1 ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones o daños

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

- Los ajustes de este dispositivo pueden no corresponder con los ajustes de los dispositivos que proporcionan un flujo continuo de oxígeno.
- Se espera que el uso de este dispositivo a una altitud superior a 3048 m (10 000 pies) o fuera del intervalo de temperatura de 5 °C-40 °C (41 °F-104 °F) o una humedad relativa superior al 95 % afecte negativamente el flujo y el porcentaje de oxígeno y, en consecuencia, la calidad de la oxigenoterapia. Usar este dispositivo inmediatamente después de estar almacenado a temperaturas fuera del intervalo de funcionamiento permitido puede perjudicar el funcionamiento del dispositivo hasta que la temperatura vuelva al intervalo permitido. La administración precisa de la oxigenoterapia puede verse perjudicada por el viento o fuertes ráfagas.
- Si el dispositivo falla, usted volverá al estado anterior; antes de que comencera la oxigenoterapia. Dicho estado será distinto en cada paciente.
- Si no es capaz de comunicar sus molestias, puede requerir supervisión adicional o un sistema de alarmas distribuidas para transmitir la información sobre las molestias o la urgencia médica a su cuidador responsable para evitar daños.
- Es responsabilidad del paciente planificar un suministro de oxígeno de reserva cuando viaje; Inogen no asume ninguna responsabilidad por interrupciones en el suministro de oxígeno si no se garantiza una fuente de reserva.
- Es responsabilidad del paciente utilizar únicamente las partes y los accesorios mencionados en estas instrucciones de uso. El uso de partes y accesorios no recomendados en estas instrucciones es responsabilidad exclusiva del paciente. Inogen no asume ninguna responsabilidad por el uso de partes y accesorios no mencionados en estas instrucciones de uso.
- Es responsabilidad del paciente verificar periódicamente la batería y sustituirla si es necesario según estas instrucciones de uso. Inogen no asume ninguna responsabilidad por las personas que decidan no seguir las recomendaciones del fabricante.
- No modifique el dispositivo. Las partes y los accesorios incompatibles como consecuencia de modificaciones pueden perjudicar el desempeño o causar daños, y anular la garantía, a menos que así se indique o se ordene.
- No utilice este producto de forma distinta a la descrita en las secciones de especificaciones y uso previsto de este manual, ya que podría dañar el producto, afectar su funcionamiento o causar lesiones personales.

4.2 PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones o molestias leves

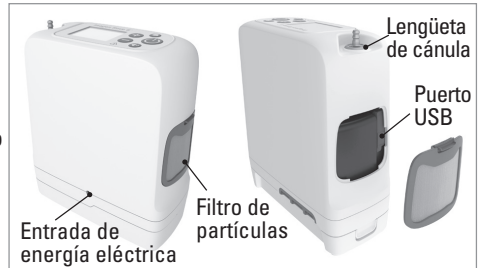
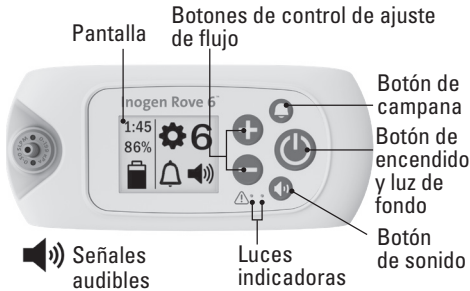
- No se ha estudiado el uso de este dispositivo en menores. Consulte a su médico antes de utilizar el producto en pacientes pediátricos.
- Las partes y los accesorios incompatibles pueden perjudicar el desempeño o causar daños, y anular la garantía.
- El dispositivo está diseñado para proporcionar un flujo de oxígeno de alta pureza. Una alerta de advertencia, "Poco oxígeno", le avisará si baja la concentración de oxígeno. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- La persona que se lo prescribió debe determinar y registrar el ajuste del flujo de oxígeno para cada paciente de manera individual, incluyendo la configuración del dispositivo, sus partes y accesorios. Es responsabilidad del paciente consultar con el profesional para reevaluar la eficacia de los ajustes en la terapia.
- Cuando utilice el dispositivo, no obstruya ni la entrada ni la salida de aire. Si se bloquea la circulación de aire o se coloca cerca de una fuente de calor, puede acumularse calor internamente y el concentrador puede dejar de funcionar o dañarse. En caso de que se produzcan cambios en el funcionamiento del dispositivo, consulte la sección de resolución de problemas de este documento.
- No utilice el dispositivo sin el filtro de partículas. Las partículas que ingresen al sistema pueden dañar el equipo.
- No enrolle los cables alrededor de la fuente de suministro de energía para guardarlos. No conduzca, ni arrastre ni coloque objetos sobre los cables. De lo contrario, los cables podrían dañarse y el concentrador no recibiría corriente.
- No utilice el cable de CC con un divisor de corriente. Esto puede sobrecalentar el cable de CC.

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

5. DESCRIPCIÓN DE INOGEN ROVE 6

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

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



Botón de encendido:

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

Botones de control de ajuste de flujo:

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

Botón de control de volumen:

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

Botón de campana:

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

Pantalla:

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

Luces indicadoras:

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

Señales audibles:

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

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

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

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

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

Puerto USB: para uso exclusivo de mantenimiento.

6. INSTRUCCIONES GENERALES

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

ADVERTENCIA:

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

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

ADVERTENCIA

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

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

Antes de empezar, verifique que tenga lo siguiente:

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

6.1 ASPECTOS PRINCIPALES DE FUNCIONAMIENTO

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

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

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

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

6.2 CÓMO PREPARAR EL CONCENTRADOR PARA SU USO

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

 ¿Cuál es su suministro de oxígeno de reserva? _____

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

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

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

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

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

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

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

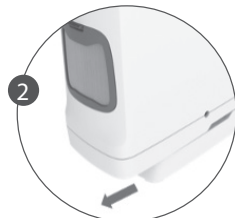


2. Instalar la batería

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

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

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



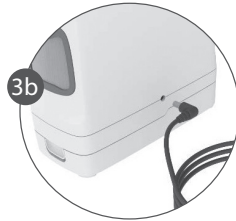
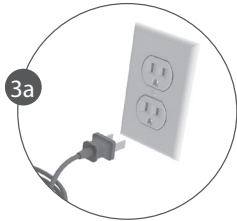
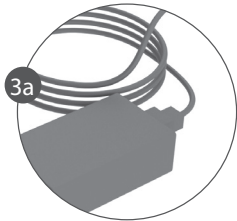
NO utilice una batería distinta de las especificadas en este manual.

3. Conectar la fuente de suministro de energía

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

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

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



4. Conectar una cánula adecuada al concentrador

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

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

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

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



6.3 CÓMO USAR EL CONCENTRADOR

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

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

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

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



2. Verificar el nivel de batería del concentrador

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

3. Ajustar el flujo del concentrador

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

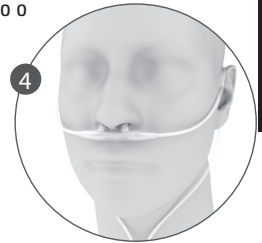
IMPORTANTE: Es normal escuchar un sonido distinto al cambiar el ajuste del flujo.

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

4. Usar el concentrador

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

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



NO utilice el concentrador si se siente mal o incómodo.

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

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

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

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

NO fume activamente mientras utiliza el concentrador.

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

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

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

5. Accesorios de transporte

Bolsa de transporte:

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



IMPORTANTE: Asegúrese de que las dos

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

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

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

Mochila

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

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



Carrito

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



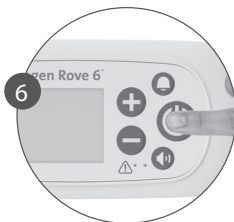
6. Apagar el concentrador

- Apague el dispositivo manteniendo pulsado el botón de encendido.

6.4 LISTA DE ACCESORIOS Y COMPONENTES

ADVERTENCIA

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



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

Descripción	Artículo	Descripción	Artículo
Batería estándar	BA-500/BA-508	Cable de CA, Sudáfrica	RP-145
Batería de larga duración	BA-516	Bolsa de transporte	CA-500
Fuente de CA	BA-502/BA-501	Mochila	CA-550
Cable de CA, Europa	RP-116	Cargador externo de la batería	BA-503
Cable de CA, Reino Unido	RP-115	Cable de CC	BA-306
Cable de CA, Norteamérica	RP-109	Kit de lengüetas de cánula	RP-506
Cable de CA, Suiza	RP-227	Columnas de repuesto	RP-502
Cable de CA, Australia	RP-120	Filtros de partículas de repuesto	RP-501

ADVERTENCIA

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

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

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



Esta tabla muestra la duración usual de una batería nueva.

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

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

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

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



La batería está cargada.



A la batería le queda menos del 10 % de carga.



A la batería le queda aproximadamente entre un 40 % y un 50 % de carga.



La batería está agotada o el estado de la batería no está disponible.

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

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

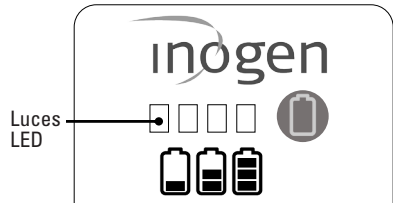
- Enchufe el dispositivo a una fuente de CA o CC mediante el suministro de energía de CA o el cable de CC.
- Apague el dispositivo y cambie la batería agotada por otra cargada. Para extraer la batería, mantenga pulsado el botón de bloqueo y deslice la batería hacia fuera.

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

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

• Para verificar la carga de la batería cuando no está instalada en el dispositivo, pulse el botón verde con el ícono de la batería. Las luces indicadoras de batería (<10 %-100 %) se encenderán a la izquierda del botón verde y le indicará el nivel de carga:

- 4 luces LED encendidas: 75 %-100 % de carga
- 3 luces LED encendidas: 50 %-75 % de carga
- 2 luces LED encendidas: 25 %-50 % de carga
- 1 luz LED encendidas: 10 %-25 % de carga
- 1 LED parpadea: La batería está a menos del 10 % y necesita recargarse



6.8 CARGA DE LAS BATERÍAS CON EL CONCENTRADOR

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



La batería está completamente cargada y se carga según sea necesario para mantenerse así.



La batería se está cargando y tiene un nivel de entre el 60 % y el 70 %.



La batería se está cargando y tiene un nivel inferior al 10 %.



El dispositivo está funcionando con una fuente externa de energía sin batería.

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

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

6.9 VIDA ÚTIL Y CUIDADOS DE LA BATERÍA

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

PRECAUCIÓN

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

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

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

6.10 CÁNULA NASAL

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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



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

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

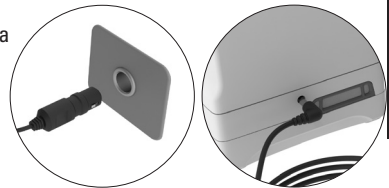
El COP Inogen Rove 6 incluye una que se conecta al dispositivo y un cable de CA para conectarse a la energía y a la toma de CA correspondiente. La fuente de CA se adaptará automáticamente a los voltajes de entrada de 100 V-240 V (50 Hz-60 Hz).

6.12 CABLE DE CC (BA-306)

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

Para utilizar el cable de CC:

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



ADVERTENCIA

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

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

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

Para utilizar el cargador externo, siga estos pasos:



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



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



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



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



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



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



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

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

6.14 VIAJAR CON EL DISPOSITIVO

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

IMPORTANTE

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

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

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

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

6.15 CÓMO ALMACENAR EL CONCENTRADOR

Almacenar el concentrador

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

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

NO coloque objetos encima del concentrador ni del concentrador embalado.

6.16 CÓMO RESPONDER A LAS ALARMAS

PRECAUCIÓN

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

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

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

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

7.1 INFORMACIÓN GENERAL

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



- Ícono de estado de la batería 1:** Mostrará aproximadamente cuánto tiempo queda de carga con el ajuste de flujo actual, expresado en horas y minutos.
- Ícono de estado de la batería 2:** Mostrará el porcentaje de carga.
- Ícono informativo de batería y fuente de suministro de energía:** Comunica si se insertó o no una batería, el nivel de carga de la batería, si el dispositivo está conectado a una fuente de suministro de energía y si la batería se está cargando o no. Consulte la lista de íconos en la sección de suministro de energía.
- Ajuste del flujo:** Muestra el ajuste del flujo en el que se encuentra el dispositivo, de 1 a 6.
- Ícono de alarma de ausencia de respiración:** Comunica si la alarma audible está ACTIVADA o DESACTIVADA.
- Ícono de volumen:** Comunica los niveles de volumen de la alarma.
- Íconos de información o de alarma:** Señales informativas o alarmas visuales. Puede mostrarse como un solo ícono o como varios íconos, y puede ir acompañado o no de alarmas audibles.

7.2 ÍCONOS DE MODO










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

7.3 ÍCONOS DE BLUETOOTH (PARA MODELOS CON BLUETOOTH)

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

7.4 ÍCONOS INFORMATIVOS

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

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

7.5 ALARMAS

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

ADVERTENCIA

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

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

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

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

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

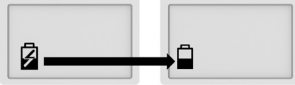
7.5.1 REGISTRO DE ALARMAS

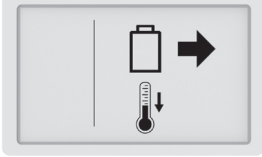

El dispositivo mantiene un registro de alarmas accesible para el paciente que permite acceder a la última alarma y visualizarla en la pantalla LCD (excepto las alarmas de "ausencia de respiración; verificar la cánula", "batería baja; conectar el enchufe" y "batería agotada; conectar el enchufe"). El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

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

7.5.2 SEÑALES INFORMATIVAS (NIVEL 1)



Los siguientes íconos van acompañados de un **solo pitido breve**.

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

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



7.5.3 ALARMA DE PRIORIDAD BAJA (NIVEL 2)




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

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

7.5.4 ALARMA DE PRIORIDAD BAJA (NIVEL 3)




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

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

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

7.5.5 ALARMAS DE PRIORIDAD MEDIA (NIVEL 4)

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

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

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

8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

9. OPCIONES DE CONECTIVIDAD

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

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

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

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

9.1 EMPAREJAR EL DISPOSITIVO CON LA APLICACIÓN MÓVIL

1. Descargar la aplicación Inogen Connect

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

2. Poner el dispositivo en modo de espera

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

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

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

4. Activar Bluetooth en el dispositivo

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

9.2 CIBERSEGURIDAD

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

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

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

10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El operador debe realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

ADVERTENCIA

- NO realice tareas de servicio o mantenimiento mientras el equipo esté en uso.
- NO desmonte el dispositivo ni ninguno de sus accesorios, ni intente realizar tareas de mantenimiento distintas a las descritas en estas instrucciones de uso; ya que supone un riesgo de descarga eléctrica y se anulará la garantía. No retire la etiqueta de seguridad. En caso de situaciones distintas a las descritas en este manual, contacto al proveedor del equipo para solicitar el mantenimiento por parte de personal autorizado.
- NO utilice columnas distintas de las especificadas en este manual. De lo contrario, esto podría suponer un riesgo para la seguridad o perjudicar el rendimiento del equipo y se anulará la garantía.
- Utilice únicamente los repuestos recomendados por el fabricante para garantizar un funcionamiento correcto y evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

Es necesaria una inspección visual periódica del dispositivo para garantizar que no se aprecien daños en los componentes expuestos. Una inspección visual típica incluye:

- Conectores de la batería: No deben estar doblados ni deformados.
- Lengüeta de la cánula: Debe estar recta y totalmente encajada en la carcasa.
- Carcasa: Debe estar completamente encajada y segura, sin grietas ni otros daños visibles.
- Filtros de partículas gruesas: Deben estar en su lugar y no tener residuos, polvo ni otras obstrucciones.

Los repuestos pueden adquirirse a través del proveedor del equipo o del fabricante de Inogen, en Inogen.com o por teléfono (1-877-466-4364).

10.1 CAMBIO DE CÁNULA

La cánula nasal debe cambiarse periódicamente siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Consulte al médico o proveedor del equipo o bien, las instrucciones del fabricante de la cánula para obtener información sobre el cambio.

10.2 LIMPIEZA DE LA CARCASA

ADVERTENCIA

El líquido dañará los componentes internos del concentrador y su equipo. Para evitar daños o lesiones por descarga eléctrica:

- Retire la batería antes de limpiarla.
- Apague el concentrador y desenchufe el cable de energía antes de limpiar.
- NO permita que ningún producto de limpieza gotee dentro de las aberturas de entrada y salida de aire.
- NO rocíe ni aplique ningún producto de limpieza directamente sobre el gabinete.
- NO lave el producto con una manguera.
- NO sumerja ni el dispositivo ni los accesorios en líquido.

Los productos químicos agresivos pueden dañar el concentrador y los filtros.

- NO limpie con alcohol y productos a base de alcohol (alcohol isopropílico), productos concentrados a base de cloro (cloruro de etileno) y productos a base de petróleo o cualquier otro producto químico agresivo.
- Se recomienda utilizar detergente líquido suave para vajilla.

Limpie periódicamente la carcasa como se indica a continuación:

1. Asegúrese de que el concentrador esté apagado, y que esté fuera de la bolsa de transporte y que se haya extraído el cable de energía o la batería.
2. Limpie la carcasa exterior con un paño humedecido con un detergente líquido suave y agua.
3. Deje que el concentrador se seque al aire, o utilice una toalla seca, antes de volver a guardarlo en la bolsa de transporte o mochila y antes de utilizarlo.

IMPORTANTE: El dispositivo se proporciona no estéril y debe recibir una limpieza externa semanal; los accesorios deben limpiarse cuando sea necesario. Debe limpiarse el exterior del dispositivo y cambiarse el filtro de salida antes de suministrarlo a un nuevo paciente.

10.3 LIMPIEZA Y CAMBIO DE FILTROS (RP-501)

Los filtros de partículas deben limpiarse **cada semana** para facilitar la circulación del aire.

Para limpiar:

1. Extraiga la batería del dispositivo.
2. Retire los filtros de partículas de ambos extremos de entrada del dispositivo.
3. Utilice un detergente líquido suave y agua para limpiarlos, enjuáguelos con agua y séquelos completamente antes de volver a utilizarlos.

Para adquirir filtros de partículas adicionales, contacte al proveedor del equipo o al fabricante de Inogen, en Inogen.com o por teléfono (1-877-466-4364).

10.4 CAMBIO DEL FILTRO DE SALIDA DE LA LENGÜETA DE LA CÁNULA (RP-506)

La lengüeta de la cánula conecta la vía de gas a la cánula, mientras que el filtro de salida está diseñado para proteger al usuario de la inhalación de pequeñas partículas al utilizar el dispositivo. El filtro de salida se encuentra detrás de la lengüeta de la cánula y debe cambiarse cuando cambie de paciente o al reemplazar la lengüeta. Para cambiar la lengüeta de la cánula y el filtro de salida, siga estos pasos:

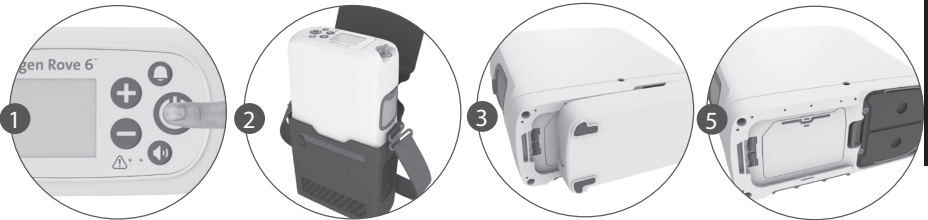
1. Gire la llave inglesa hacia la izquierda para desenroscar la lengüeta de la cánula.
2. Retire la lengüeta de la cánula.
3. Verifique que no queden residuos en el interior. Inserte la nueva lengüeta integrada de la cánula y el filtro de salida.
4. Gire la llave inglesa hacia la derecha, hasta que la lengüeta de la cánula quede bien sujeta. No apriete demasiado.



10.5 CAMBIO DE COLUMNAS (RP-502)

El dispositivo está programado para avisarle cuando haya que cambiar las columnas (consulte la sección "Alarmas"). Aunque tendrá que comprar las columnas al fabricante o proveedor de servicios, están diseñadas para que el paciente pueda cambiarlas fácilmente siguiendo estos pasos:

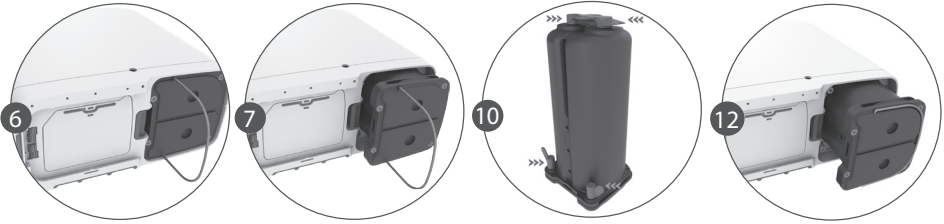
1. Apague el dispositivo manteniendo pulsado el botón de encendido.
2. Si lo utiliza, saque el dispositivo de la bolsa de transporte o mochila.
3. Extraiga la batería del dispositivo.
4. Coloque el dispositivo de lado, de tal manera que se vea la parte inferior.
5. Encuentre las columnas en un lado del dispositivo.



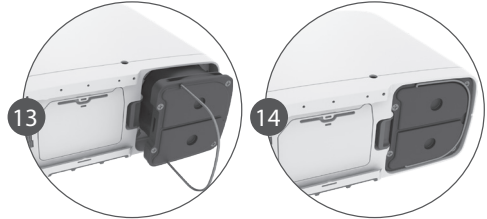
6. Libere las columnas tirando el botón de bloqueo hacia fuera.
7. Mientras mantiene abierto el botón de bloqueo, deslice el conjunto de columnas fuera del dispositivo levantando y tirando del asa de tracción metálica.
8. Retire completamente las columnas del dispositivo tirando hacia fuera del asa de tracción metálica.
9. Ambas columnas se retiran como una sola pieza.
10. Para instalar las nuevas columnas, primero retíreles los cuatro (4) guardapolvos.

11. Asegúrese de que no haya polvo ni residuos en donde se encontraban los guardapolvos.
12. Introduzca las nuevas columnas en el dispositivo inmediatamente después de retirar los guardapolvos.

NO deje expuestos los extremos de las columnas.



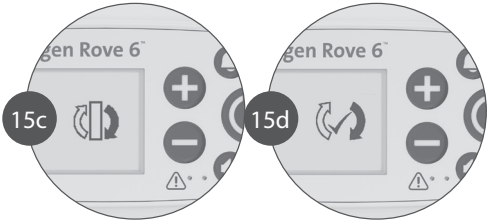
13. Empuje las columnas hasta que escuche un chasquido del pestillo y vuelva a la posición cerrada.
14. Empuje y doble el asa de tracción metálica a nivel de la parte inferior de las columnas.



IMPORTANTE: Debe notificar al dispositivo que cambió las columnas. Esto puede hacerlo a través del propio dispositivo o la aplicación Inogen Connect.

15. Reajustar las columnas a través del dispositivo

- a. Conecte el dispositivo a la CA, pero **NO** lo encienda.
- b. Mantenga pulsados los botones de más (+) y menos (-) durante 5 segundos. En la pantalla se verá el ícono informativo de "reajuste de tamices".
- c. Suelte los botones cuando aparezca en la pantalla el ícono de "reajuste de tamices".
- d. Pulse una vez el botón de campana. En la pantalla se verá el ícono informativo de "reajuste correcto de tamices".
- e. Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el dispositivo.



16. Reajustar las columnas a través de la aplicación Inogen Connect

- a. Abra la aplicación Inogen Connect en el dispositivo móvil o tablet.
- b. Vaya a la pantalla "Avanzado".
- c. Seleccione "Información adicional".
- d. Pulse el botón "Reajuste de columnas".



10.6 CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA

Las baterías de iones de litio requieren un cuidado especial para garantizar un funcionamiento adecuado y una vida útil prolongada. Utilice solo baterías compatibles con el dispositivo.

- **Manténgala seca:** Siempre mantenga la batería lejos de líquidos. Si la batería se moja, deje de utilizarla inmediatamente y deséchela de manera adecuada.
- **Efecto de la temperatura en el funcionamiento de la batería:** La batería suministra de energía al dispositivo en la mayoría de condiciones ambientales. Para extender el tiempo de funcionamiento de la batería, no la utilice a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 35 °C (95 °F) durante períodos prolongados.
- **Almacenamiento de la batería:** Retire la batería del dispositivo cuando no se utilice para evitar una descarga accidental. Guarde la batería en un lugar fresco y seco. Almacene con una carga de al menos 40 % al 50 %. La batería debe cargarse por completo y descargarse hasta el 0 % al menos una vez cada 90 días para mantener su vida útil. Evite almacenar la batería a temperaturas extremas, inferiores a -20 °C (-4 °F) o superiores a 60 °C (140 °F), durante cualquier período.
- **Eliminación de baterías:** Las baterías solo deben depositarse en los contenedores de recolección de residuos de baterías portátiles cuando estén descargadas o cuando se hayan tomado precauciones contra cortocircuitos en el caso de baterías que no estén completamente descargadas (por ejemplo, aislando los polos con cinta adhesiva). Las baterías de iones de litio, como todas las baterías recargables, son reciclables y nunca deben incinerarse.

10.7 CAMBIO DEL FUSIBLE DEL CABLE DE CC (RP-125)

El cable de CC contiene un fusible. Si el cable de CC se está utilizando con una fuente de suministro de energía conocida y el dispositivo no recibe energía, puede ser necesario cambiar el fusible.

Para ello:

1. Retire la punta desenroscando el soporte.
Utilice una herramienta si es necesario.
2. Retire el soporte, la punta y el fusible.
3. El resorte debe permanecer dentro de la carcasa del adaptador.
4. Si se extrae el resorte, vuelva a colocarlo antes de insertar el fusible de repuesto.
5. Instale un fusible de repuesto.
6. Vuelva a ensamblar la punta.
7. Asegúrese de que el anillo de soporte esté bien colocado y apretado.



ADVERTENCIA

- **PELIGRO DE ASFIXIA:** Partes pequeñas expuestas al cambiar el fusible; mantenga lejos de niños pequeños y mascotas.
- **TAMAÑO CRÍTICO DEL FUSIBLE:** Un tamaño incorrecto del fusible de repuesto puede provocar un incendio o una protección inadecuada del equipo. Cámbielo únicamente por un fusible del mismo tipo y capacidad.
- **DESCARGA ELÉCTRICA:** desconecte completamente el cable antes de cambiar el fusible.
- No cuelgue ningún tipo de accesorio o soporte de accesorio del enchufe o cable.

11. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

11.1 REPARACIÓN

No intente reparar el dispositivo a menos que se especifique lo contrario en estas instrucciones de uso. Contacte al proveedor del equipo o a Inogen para obtener ayuda.

11.2 ELIMINACIÓN

Siga las ordenanzas locales para desechar y reciclar el dispositivo y los accesorios. Si se aplica la normativa WEEE, no lo deseche en la basura municipal sin clasificar. En Europa, contacte al representante autorizado de la UE para obtener instrucciones sobre la eliminación. La batería contiene celdas de iones de litio y debe reciclarse. La batería no debe incinerarse.

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DEL PRODUCTO

12.1 ESPECIFICACIONES

Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6 (modelo IO-501)	
Aislamiento de la red principal	Retire el cable de entrada de CC tanto del dispositivo como de la batería.
Dimensiones con batería estándar	7,18 × 3,27 × 8,14 (18,24 × 8,31 × 20,68)
Dimensiones con batería extendida	7,18 × 3,27 × 9,02 (18,24 × 8,31 × 22,91)
Peso con batería estándar	2,2 kg (4,8 libras)
Peso con batería extendida	2,6 kg (5,8 libras)
Nivel de sonido nominal	30 dBA típicos en el ajuste 2 (MDS-Hi) Potencia acústica máxima del sistema de 62 dBA Presión acústica máxima del sistema de 54 dBA Presión acústica de alarma mínima típica de 62,3 dBA (medida en la bolsa de transporte) Presión acústica de alarma máxima típica de 67,5 dBA (medida en la bolsa de transporte) (Presiones acústicas medidas a 1 metro según la ISO 3744)
Tiempo de calentamiento	2 minutos
Concentración de oxígeno*	90 % +6 %/-3 % en todos los ajustes
Sensibilidad a la presión activadora inspiratoria	<0,12 cmH2O
Ajuste de control de flujo	Ajuste de la dosis de pulsos 1, 2, 3, 4, 5, 6
Presión máxima de salida	199 kPa (<28,9 psi)
Corriente alterna (CA)	100-240 VCA, 50-60 Hz Detección automática 2,0 A-1,0 A
Corriente continua (CC)	13,5-15,0 VCC, 100 W Voltaje máximo: 12,0-16,8 VCC (±0,5 V)
Tipo de batería	Iones de litio
Batería recargable:	12,0-16,8 VCC (±0,5 V)
Tiempo de recarga de la batería	Estándar (BA-500 y BA-508): máx. 3 horas Extendida (BA-516): máx. 4 horas
Temperatura de funcionamiento**	5 °C-40 °C (41 °F-104 °F)
Humedad de funcionamiento	15 %-90 %, sin condensación
Presión atmosférica de funcionamiento	70 kPA-106 kPA

Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6 (modelo IO-501)

Altitud de funcionamiento**	0 m-3048 m (0 pies-10 000 pies)
Temperatura de transporte y almacenamiento	-25 °C-70 °C (-13 °F-158 °F)
Humedad de transporte y almacenamiento	Hasta 90 %, sin condensación. Almacene en un ambiente seco.
Incertidumbres de medición:	Volúmenes de pulsos: ± 15 % del volumen nominal Presión: $\pm 0,03$ psig (general)/ $\pm 0,05$ cmH ₂ O (sensibilidad de activador inspiratorio) Concentración de oxígeno: ± 3 % (sin tener en cuenta la temperatura, la presión barométrica y el tiempo transcurrido desde la calibración del dispositivo de medición)
Intelligent Delivery Technology®	Los dispositivos de Inogen utilizan algoritmos complejos diseñados para detectar la respiración superficial de hasta 0,12 cmH ₂ O y ajustar el tamaño del bolo de oxígeno en función de la frecuencia respiratoria del paciente. Tras la detección, Inogen One suministra oxígeno dentro de los primeros 250 milisegundos de la inspiración, cuando la oxigenoterapia es más eficaz.

*Basado en una presión atmosférica de 101,3 kPa (14,69 psi) a 20 °C (68 °F) y en seco (STPD).

**El funcionamiento fuera de estas especificaciones operativas puede limitar la capacidad del concentrador para cumplir con la especificación de concentración de oxígeno con ajustes de flujo de litros superiores.

12.2 AJUSTES DEL FLUJO DE VOLUMEN DE PULSO

Volúmenes de pulsos por ajuste de flujo de Inogen Rove 6 (ml/respiración ± 15 % según la ISO 80601-2-67)

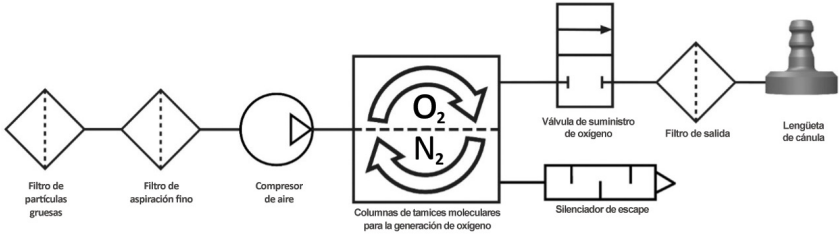
RESPIRACIONES POR MINUTO	1	2	3	4	5	6
10	21,0	42,0	63,0	84,0	105,0	126,0
15	14,0	28,0	42,0	56,0	70,0	84,0
20	10,5	21,0	31,5	42,0	52,5	63,0
25	8,4	16,8	25,2	33,6	42,0	50,4
30	7,0	14,0	21,0	28,0	35,0	42,0
35	6,0	12,0	18,0	24,0	30,0	36,0
40	5,25	10,5	15,75	21,0	26,25	31,5
VOLUMEN TOTAL POR MINUTO (ML/MIN)	210	420	630	840	1050	1260

PRECAUCIÓN

- Es posible que los ajustes de otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia no correspondan con los ajustes de este dispositivo.
- Los ajustes de este dispositivo pueden no corresponder con los ajustes de los dispositivos que proporcionan un flujo continuo de oxígeno.

DIAGRAMA DE CIRCUITOS NEUMÁTICOS

Flujos de procesos de izquierda a derecha



12.3 INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

ADVERTENCIA

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Evite la exposición a fuentes conocidas de IEM (interferencias electromagnéticas), como diatermia, litotricia, electrocauterización, RFID (identificación por radiofrecuencia) y sistemas de seguridad electromagnéticos, como sistemas antirrobo o de vigilancia electrónica de artículos, detectores de metales. Tenga en cuenta que podría no ser evidente la presencia de dispositivos de RFID. Si se sospecha que existe tal interferencia, cambie la posición del equipo, si es posible, para aumentar la distancia.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento de este equipo.
- El dispositivo no debe utilizarse junto a otro equipo ni apilarse con este. Si es necesario dicho uso, el dispositivo debe vigilarse para verificar su funcionamiento normal. Si el funcionamiento no es normal, debe trasladarse el dispositivo o el otro equipo.

El equipo electromédico debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM de este manual.

Este equipo se ha sometido a ensayos y cumple con los límites de CEM especificados en la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias electromagnéticas en un ambiente doméstico típico.

Este concentrador contiene el módulo transmisor IC: 8595A-NINAB4. Contiene elemento con ID de la FCC ID: XPYNINAB4. Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: 1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales; y 2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

12.4 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El concentrador está indicado para el uso en el entorno electromagnético de un hogar, institución, vehículo y otras modalidades de transporte. El usuario del concentrador debe asegurarse de que se emplee en un ambiente de este tipo. Durante los ensayos de inmunidad especificados a continuación, el Rove 6 seguirá suministrando oxígeno dentro de las especificaciones.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Guía sobre el ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 Vrms ISM y frecuencias para radioaficionados	El concentrador de oxígeno portátil Rove 6 es adecuado para los ambientes electromagnéticos de un hogar típico, institución, vehículo, tren, avión, barco y otros entornos de transporte.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, 4 kV, 6 kV, 8 kV y 15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/explosiones EC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de energía eléctrica	La calidad de la red principal debe ser la de un hogar típico, institución, vehículo u otros ambientes de transporte y movilidad.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV de líneas a líneas	La calidad de la red principal debe ser la de un hogar típico, institución, vehículo u otros ambientes de transporte y movilidad.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de energía IEC 61000-4-11	0 % UT para ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos 0 % UT para 200/300 ciclos	La calidad de la red principal debe ser la de un hogar típico, institución, vehículo u otros ambientes de transporte y movilidad. Si el usuario del Rove 6 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red principal, se recomienda suministrar energía al dispositivo con una fuente ininterrumpida.
Frecuencia de energía eléctrica (50 Hz/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de un hogar típico, institución, vehículo y diversos ambientes de movilidad. No se espera que los campos magnéticos de frecuencia de los electrodomésticos comunes del hogar afecten el dispositivo.

NOTA: UT es el voltaje principal de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

12.5 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El concentrador está indicado para el uso en un hogar, institución, vehículo y otros ambientes de transporte y movilidad. El usuario del concentrador debe asegurarse de que se ocupe en un ambiente de este tipo.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento normativo	Guía sobre el ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El concentrador solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El concentrador es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

DISPOSITIVO DE AISLAMIENTO ELÉCTRICO

La fuente externa de energía proporciona los medios para el aislamiento eléctrico cuando la entrada de CA está incorporada en la fuente de energía.


13 COMUNICACIÓN INALÁMBRICA, ESPECIFICACIONES Y CUMPLIMIENTO

13.1 TASA BÁSICA BLUETOOTH/VELOCIDAD DE DATOS MEJORADA (BR/EDR) Y BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH LOW ENERGY (BLE)

Especificación	Característica
Cumplimiento de la normativa	Bluetooth™ V5.1 BLE
Potencia irradiada de RF efectiva	6 dBm
Rango de funcionamiento	≤7,62 m
Modulación	GFSK
Ancho de banda de la sección receptora	2402-2480 GHz

Consulte las declaraciones de FCC, Canadá y Taiwán

13.2 INFORMACIÓN SOBRE LA APROBACIÓN DEL TRANSMISOR

País	Aprobación	
Estados Unidos	ID de la FCC: XPNINAB4	 R-C-ULX-NINA-B400
Canadá	ISED: IC: 8595A-NINAB4	
Europa	CE	
Corea del Sur	KCC: R-C-ULX-NINA-B400	

13.3 POSIBILIDAD DE INTERFERENCIAS DE RADIO Y TELEVISIÓN

País	Declaraciones
Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none">• Este equipo se ha sometido a ensayos y se ha determinado que cumple con los límites establecidos para los dispositivos digitales de clase B, en cumplimiento de la parte 15 de las normas de la FCC.• Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera y utiliza, y puede irradiar, energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia con una o más de las siguientes medidas:<ul style="list-style-type: none">◦ Reorientar o reubicar la antena receptora.◦ Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.◦ Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.◦ Consultar al distribuidor o a un técnico experto en radio y televisión para obtener ayuda.
Canadá	<p>Este dispositivo contiene transmisor(es) o receptor(es) exentos de licencia que cumplen con los RSS exentos de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Este dispositivo no puede causar interferencias.• Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluso las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

14. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA

El dispositivo tiene una garantía de 3 años (consulte la factura del cliente). Inogen garantiza que el Producto está libre de defectos de materiales y mano de obra en condiciones normales de uso y servicio, y siempre que se mantenga correctamente, durante el período establecido en la declaración de garantía que acompaña al Producto, que comenzará en la Fecha de envío original. Como se utiliza aquí, "Fecha de envío original" se refiere a la fecha original de envío del Producto por parte de Inogen al Cliente. Inogen otorga las presentes garantías únicamente al Cliente original de los Productos y no son transferibles. Para que las garantías limitadas aquí expuestas sean efectivas, son necesarios el recibo original de compra de los Productos por parte del Cliente y una prueba de identidad. Para que la garantía limitada establecida en el presente documento sea efectiva, el Cliente deberá inspeccionar cada Producto en el período de los dos (2) días siguientes a su entrega y antes de que dicho Producto se utilice. El Cliente acepta que las garantías proporcionadas por Inogen con respecto al Producto están sujetas al uso del Producto de conformidad con las instrucciones de Inogen, tal como se proporcionan, y que el incumplimiento de lo anterior anulará las garantías. La única responsabilidad de Inogen y el único y exclusivo recurso del Cliente que se derive de los Productos o esté relacionado con ellos, incluido el incumplimiento de la garantía, se limita, a discreción exclusiva de Inogen, a la reparación o sustitución del Producto o de la parte de este que se devuelve a Inogen a cargo del Cliente. Esta garantía se aplicará únicamente si el Cliente notifica por escrito a Inogen acerca del Producto defectuoso tan pronto como detecte el defecto y dentro del período de garantía. Solo el Cliente podrá devolver los Productos y únicamente cuando vayan acompañados de un número de referencia RMA emitido por Inogen. Inogen no será responsable de ningún supuesto incumplimiento de la garantía que Inogen determine que ha surgido de una causa no cubierta por esta garantía. Inogen tomará la decisión final en cuanto a la existencia o causa de cualquier supuesto defecto.

Las columnas, las baterías recargables, la bolsa de transporte y los accesorios de suministro de energía están cubiertos únicamente durante un período de 1 año.

Para consultar la declaración de garantía completa, visite inogen.com/warranty.

15. MARCAS REGISTRADAS Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

15.1 MARCAS REGISTRADAS

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

15.2 DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

La información contenida en este documento se ha revisado cuidadosamente y se considera confiable. Además, el fabricante se reserva el derecho a realizar cambios en cualquiera de los productos aquí incluidos para mejorar su legibilidad, funcionamiento o diseño. El fabricante no asume ninguna responsabilidad derivada de la aplicación o el uso de cualquier producto o circuito descrito en este documento; tampoco cubre ninguna licencia en virtud de sus derechos de patente ni de los derechos de terceros.

15.3 EL PRESENTE DOCUMENTO

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Este documento contiene información protegida por derechos de autor. Queda prohibida la reproducción total o parcial de este documento (salvo breves extractos en revisiones y artículos científicos) sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Asegúrese de leer detenidamente y comprender todos los manuales proporcionados con el producto.

16. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tiene alguna pregunta sobre la información contenida en estas instrucciones o sobre el funcionamiento seguro de este dispositivo, comuníquese con el proveedor del equipo o con Inogen, Inc. Coromar Drive, Goleta, CA 93117 (Estados Unidos), 1-877-466-4362.

Profesionales de la salud: Para notificar una experiencia adversa con un producto específico de Inogen, llame al Centro de atención al cliente de Inogen al 1-877-466-4364. También puede notificar un evento adverso directamente a la FDA por teléfono al 1-800-FDA-1088 o en <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Consumidores: Para notificar una experiencia adversa con un producto específico de Inogen, llame al Centro de atención al cliente de Inogen al 1-877-466-4364. También puede notificar un evento adverso directamente al profesional de la salud o a la FDA por teléfono al 1-800-FDA-1088 o en <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Residentes fuera de los Estados Unidos: Aunque esta página web está prevista únicamente para los residentes en los Estados Unidos, otros países pueden tener procedimientos específicos para tratar las notificaciones de efectos adversos. Para obtener más información, contacte al profesional de la salud o con las autoridades de salud locales.

Si tiene alguna pregunta relacionada con los productos de prescripción de Inogen, su estado de salud o temas de salud personal, contacte al médico o profesional de la salud, ya que son quienes mejor conocen su estado de salud.



Inogen, Inc.

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

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

USA United States

FEBRUARY/2026