



Inogen Rove 6™

PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR SYSTEM

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



USER MANUAL

ENGLISH, DUTCH, FRENCH, GERMAN,
ITALIAN, PORTUGUESE, SPANISH

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.

ÍNDICE

1. PRÓLOGO	305
1.1 Información general	305
1.2 Cumplimiento de normas	305
1.3 Convenciones tipográficas	306
2. APLICACIÓN	306
2.1 Indicaciones de uso y beneficio clínico	306
2.2 Contraindicaciones.....	306
2.3 Población De Pacientes	306
3. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	306
3.1 ADVERTENCIAS	306
3.2 Precauciones.....	308
4. INSTRUCCIONES Y CAPACITACIÓN	309
5. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	310
5.1 Descripción esquemática	310
6. INSTRUCCIONES GENERALES ANTES DEL USO	311
6.1 Lista de accesorios.....	312
6.2 Baterías recargables (BA-500, BA-508 y BA-516)	312
6.3 Pasos para usar la cánula nasal	315
6.4 Fuente de alimentación de corriente alterna (BA-502/BA-501)	315
6.5 Cable eléctrico de CC (BA-306)	316
6.6 Cargador externo de la batería (BA-503, accesorio opcional no incluido).....	317
7. INSTRUCCIONES DE USO	318
7.1 Principios de funcionamiento y rendimiento fundamental	318
7.2 Circuito neumático	318
7.3. Preparar el concentrador para usarlo	319
7.4 Usar el concentrador	321
7.5 Almacenar el concentrador	325
7.6 Responder a las alarmas	325
7.7 Viajar con el concentrador	325
8. GLOSARIO DE INDICADORES DE ALARMA E ÍCONOS DEL DISPOSITIVO	326
8.1 Información general	326

8.2 Íconos de función	327
8.3 Íconos de bluetooth (para modelos con bluetooth)	327
8.4 Íconos de información	327
8.5 Alarmas.....	328
9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	332
10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO.....	333
10.1 Sustitución de la cánula	334
10.2 Limpieza de la cubierta.....	334
10.3 Limpieza y sustitución del filtro (RP-500)	334
10.4 Sustitución de la lengüeta de la cánula y el filtro de salida (RP-506)	335
10.5 Sustitución del fusible del cable eléctrico de CC (RP-125).....	336
10.6 Cambio de columna	337
10.7 Cuidado y mantenimiento de la batería	340
10.8 Tiempo de vida útil	340
11. EMPAREJAR EL DISPOSITIVO CON LA APLICACIÓN CONNECT	340
11.1 Emparejar el dispositivo con la aplicación móvil	341
11.2 Seguridad informática	343
12. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO	343
12.1 Reparación.....	343
12.2 Eliminación.....	343
13. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA	344
14. MARCAS REGISTRADAS Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD	344
14.1. Marca registrada.....	344
14.2. Exención de responsabilidad.....	344
14.3. Este documento.....	344
14.4. Solicitar ayuda.....	344
15. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	345
15.1 Especificaciones.....	345
15.2 Niveles de flujo de volúmenes de pulso	346
15.3 Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC)	346
16. ESPECIFICACIONES DE LA COMUNICACIÓN INALÁMBRICA Y CUMPLIMIENTO	349
17. REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS	351

1. PRÓLOGO

Consulte este manual para ver 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. No hacerlo podría causar lesiones personales o la muerte. Si tiene alguna pregunta sobre la información de este manual del usuario o sobre la utilización segura del sistema, comuníquese con el proveedor de su equipo.
- Si ocurre un deterioro grave de la salud o la muerte en relación con el uso de este producto, se deberá informar la situación a Inogen, Inc. y a la autoridad correspondiente de su país.

1.1 INSTRUCCIONES GENERALES

Este manual del usuario brinda información para quienes utilicen el concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6. Para simplificar, en este documento a veces se utilizan los términos “concentrador” “POC”, “unidad” o “dispositivo” para referirse al concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6. Los términos “paciente” y “usuario” se utilizan indistintamente.

1.2 CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Este dispositivo está registrado en un laboratorio de pruebas reconocido internacionalmente y se clasificó en cuanto a los peligros mecánicos, de choque eléctrico y de incendio, de conformidad con las siguientes normas:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Equipo médico eléctrico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento fundamental
- IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Equipo médico eléctrico, Parte 1- 2: Requisitos generales de seguridad - Normas complementarias: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
- IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, Equipo médico eléctrico, Parte 1- 8: Equipo médico eléctrico, Parte 1- 8: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento fundamental - Normas complementarias: Requisitos generales, pruebas y orientación sobre los sistemas de alarma en un equipo médico eléctrico y en sistemas eléctricos médicos
- IEC 60601-1-11:2015, Equipo médico eléctrico, Parte 1- 11: Requisitos generales de seguridad básica

y rendimiento fundamental - Normas complementarias: Requisitos del equipo médico eléctrico y los sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria

- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, Equipo médico eléctrico, Parte 1- 6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento fundamental - Normas complementarias: Facilidad de uso
- ISO 80601-2-69:2014, Equipo médico eléctrico, Parte 2- 69: Requisitos particulares de seguridad básica y rendimiento fundamental del concentrador de oxígeno
- ISO 80601-2-67:2014, Equipo médico eléctrico, Parte 2- 67: Requisitos particulares de seguridad básica y rendimiento fundamental del equipo conservador de oxígeno
- ISO 80601-2-69:2020, Equipo médico eléctrico, Parte 2- 69: Requisitos de seguridad básica y rendimiento fundamental del equipo concentrador de oxígeno
- ISO 80601-2-67:2020, Equipo médico eléctrico, Parte 2- 67: Requisitos de seguridad básica y rendimiento fundamental del equipo conservador de oxígeno
- RTCA DO-160G, Condiciones ambientales y procedimientos de prueba del equipo para el transporte aéreo
- ISO 18562-1:2017, Evaluación de biocompatibilidad de vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ISO 18562-2:2017, Evaluación de biocompatibilidad de vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias - Parte 2: Pruebas de emisiones de material particulado
- ISO 18562-3:2017, Evaluación de biocompatibilidad de vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias - Parte 3: Pruebas de emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV)
- IEEE/ANSI C63.27-2017, Estándar nacional estadounidense para la evaluación de la coexistencia inalámbrica
- Especificación principal de Bluetooth, versión 4.2
- RED 2014/53/EU
- CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:14 (R2018) Equipo médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento fundamental (adopción de IEC 60601-1:2005, tercera edición, 2005-12, incluida la

enmienda 1:2012, con las modificaciones canadienses)

1.2.1 CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO

- Equipo Clase II IEC
- Pieza tipo BF
- IP22 - Protegido del contacto con los dedos y objetos mayores de 0,5 pulgadas (12,5 mm). Protegido del goteo de agua a menos de 15 grados de manera vertical.
- No apto para su uso en presencia de mezcla de anestesia inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- Previsto para un funcionamiento continuo.

1.2.2 RED DE TI

Importante: La red de TI es un sistema compuesto por transmisiones inalámbricas (Bluetooth) entre el dispositivo y la aplicación Inogen Connect.

- La conexión del dispositivo a una red de TI puede resultar en riesgos no identificados con anterioridad para los pacientes, operadores o terceros.
- Los cambios posteriores a la red de TI pueden generar nuevos riesgos y requerir análisis adicionales.
- Los cambios en la red de TI incluyen:
 - Cambios en la configuración de la red de TI
 - Conexiones de elementos adicionales a la red de TI
 - Desconectar elementos de la red de TI
 - Actualizar equipos conectados a la red de TI

1.3 CONVENCIONES TIPOGRÁFICAS

- Este manual del usuario contiene advertencias, precauciones y notas para dirigir la atención a los aspectos de funcionamiento y seguridad más importantes del dispositivo. Con el fin de ayudar a identificar estas cuestiones en el texto, aparecerán con las siguientes convenciones tipográficas:
- **ADVERTENCIA:** enunciados que describen reacciones adversas graves y posibles riesgos para la seguridad.
- **PRECAUCIONES:** enunciados que dirigen la atención a información sobre algún cuidado especial que el profesional de la salud o el paciente debe tener para usar el dispositivo de una manera segura y eficaz.
- **IMPORTANTE:** enunciados que dirigen la atención a

información relevante adicional sobre el dispositivo o un procedimiento.

2. APLICACIÓN

El concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6 brinda una concentración alta de suplemento de oxígeno a pacientes que necesitan terapia respiratoria por prescripción médica. Se puede utilizar en el hogar, instituciones, vehículos, trenes, aviones, barcos y otros medios de transporte.

2.1 INDICACIONES DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO

El dispositivo Inogen Rove 6 es utilizado, por prescripción médica, por los pacientes que necesitan un suplemento de oxígeno para aumentar la saturación de oxígeno en sangre.

2.2 CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo se debe utilizar como suplemento de oxígeno y **NO SE HA DISEÑADO** para preservar o mantener las constantes vitales. Utilice este producto **ÚNICAMENTE** si el paciente es capaz de respirar espontáneamente y de inhalar y exhalar sin la ayuda de una máquina.

- **NO** utilice el dispositivo junto con materiales o anestésicos inflamables.
- **NO** utilice el dispositivo en pacientes con una traqueotomía.
- **NO** utilice el dispositivo en personas cuya respiración durante un descanso normal no puede activar el dispositivo.

2.3 POBLACIÓN DE PACIENTES

Sólo para adultos. Requiere prescripción médica.

3. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Estas instrucciones **DEBEN** seguirse a fin de garantizar la instalación, el ensamblaje y el funcionamiento seguros del concentrador. Está previsto que el paciente sea quien hace funcionar el dispositivo.

3.1 PRECAUCIONES

Riesgo de lesión o daño

- No utilizar el dispositivo junto con un humidificador, un nebulizador o un equipo de CPAP, ni conectado a otros equipos. Hacerlo podría comprometer el rendimiento del equipo o dañarlo.

- El Rove 6 no es seguro para la RM (resonancia magnética). No lo exponga a equipos de resonancia magnética ni a otros dispositivos que generen fuertes campos magnéticos (por ejemplo: rayos X, tomografía computarizada u otros tipos de radiación).
- No se ha estudiado el uso de este dispositivo en poblaciones pediátricas. Consulte con su médico antes de utilizar el producto con niños.
- No se ha probado la utilización que no se ajusta al uso previsto y a las especificaciones del producto, y esto podría ocasionar daños, fallos en el producto o lesiones personales.
- No utilice este producto de una manera distinta a la que se describe en las secciones sobre especificaciones y uso previsto en este manual.
- No modifique el dispositivo. Cualquier modificación practicada en el equipo puede deteriorarlo o comprometer su rendimiento y anulará su garantía, a menos que se le indique u ordene hacerlo.
- No realice tareas de mantenimiento o reparación en el dispositivo mientras esté en uso.
- El paciente tiene la responsabilidad de contar con una fuente de oxígeno alternativa en caso de que se corte el suministro eléctrico o se produzca un fallo mecánico. Esto se debe evaluar al iniciar la terapia con oxígeno y dependerá del estado del paciente, las condiciones del entorno donde vive y la capacidad del paciente para obtener suministros alternativos adicionales de suplemento de oxígeno. Estos factores se deben evaluar periódicamente a medida que cambien las condiciones del paciente.
- El paciente es responsable de asegurarse de contar con un suministro alternativo de oxígeno en caso de realizar un viaje; Inogen no asume responsabilidad alguna por la interrupción del suministro de oxígeno si no se garantiza una fuente alternativa.
- Si siente malestar o incomodidad, o si el concentrador no indica un pulso de oxígeno y usted no puede oír ni sentir el pulso de oxígeno, consulte con el proveedor del equipo o con su médico DE INMEDIATO.
- Si no puede comunicar su malestar, podría necesitar supervisión adicional o un sistema de alarma distribuido que le permita comunicar la información sobre su malestar o una urgencia médica al cuidador responsable para evitar que se produzcan daños.
- Este equipo produce un gas rico en oxígeno que acelera la combustión. No permita que se realicen actividades

- como fumar o encender fuego a distancias menores de 2 metros (6,56 pies) de este equipo mientras se encuentre en uso. Fumar durante la terapia con oxígeno es peligroso y podría causar quemaduras faciales o la muerte. Si fuma, siempre debe apagar el concentrador de oxígeno, retirarse la cánula y salir de la habitación donde se encuentren la cánula o el concentrador de oxígeno. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de haber detenido el flujo de oxígeno.
- El oxígeno es inflamable. No deje la cánula nasal sobre la ropa de cama o los almohadones de la silla. Apague el concentrador de oxígeno cuando no esté en uso.
- Evite utilizar el dispositivo en presencia de contaminantes, humo o vapor. No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, agentes limpiadores u otros vapores químicos. No utilice aerosoles alrededor del dispositivo.
- No utilice fuentes de alimentación, cables o accesorios diferentes de los especificados en este manual del usuario. El uso de fuentes de alimentación, cables o accesorios no especificados puede implicar riesgos para la seguridad y/o comprometer el rendimiento del equipo.
- No utilice aceite, grasa ni productos a base de petróleo sobre el dispositivo o cerca de este, ni en la cara o el pecho, para evitar el riesgo de que se produzca un incendio o quemaduras. Utilice solo lociones o bálsamos al agua que sean compatibles con el oxígeno durante la instalación o la terapia con oxígeno.
- No lubrique las partes del equipo, las conexiones, los tubos ni cualquier otro accesorio del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de que se produzca un incendio o quemaduras.
- A fin de evitar los peligros de asfixia o estrangulamiento, mantenga los cables lejos del alcance de niños y mascotas.
- El paciente es responsable de utilizar únicamente las partes y los accesorios mencionados en estas instrucciones de uso. El uso de partes y accesorios que no están recomendados en estas instrucciones de uso es responsabilidad exclusiva del paciente. Inogen no asume responsabilidad alguna por el uso de partes y accesorios que no se mencionan en estas instrucciones de uso.
- Es responsabilidad del paciente comprobar periódicamente el estado de la batería y sustituirla cuando sea necesario, conforme a las instrucciones de uso. Inogen no asume responsabilidad alguna ante

aquellas personas que decidan no cumplir con las recomendaciones del fabricante.

- A fin de garantizar que reciba la cantidad terapéutica de oxígeno necesaria según su afección de salud, el dispositivo debe: (1) utilizarse solo después de que se le hayan determinado o recetado, de manera individual, una o más configuraciones según sus niveles específicos de actividad; (2) utilizarse con una combinación específica de partes y accesorios que se ajusten a la especificación del fabricante del concentrador y que se utilizaron durante la determinación de la configuración para usted.
- Las configuraciones de otros modelos o marcas de equipos de terapia con oxígeno podrían no coincidir con la configuración de este dispositivo.
- La configuración de este dispositivo podría no coincidir con las configuraciones de los dispositivos que brindan un flujo continuo de oxígeno.
- Es probable que el uso de este dispositivo en una altitud superior a 3048 m (10 000 pies), fuera del rango de temperatura entre 5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F) o con una humedad relativa superior al 95 % afecte negativamente la tasa de flujo y el porcentaje de oxígeno y, en consecuencia, también afectará la calidad de la terapia con oxígeno. El uso del dispositivo inmediatamente después de guardarlo a temperaturas fuera del rango operativo admisible podría afectar negativamente su funcionamiento hasta que la temperatura regrese al rango operativo admisible. El viento o las corrientes fuertes pueden afectar negativamente la administración precisa de la terapia con oxígeno.
- Si el dispositivo falla, regresará a la condición anterior al inicio de la terapia con oxígeno. Este estado será diferente para cada paciente.
- La colocación y el posicionamiento adecuados de la cánula nasal en la nariz son fundamentales para que el equipo funcione de manera constante.
- No utilice este dispositivo junto con un humidificador, un nebulizador ni con un equipo de presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP), ni en paralelo o en serie con otros concentradores de oxígeno o dispositivos de terapia con oxígeno. Hacerlo podría comprometer el rendimiento del equipo o dañarlo.

3.2 PRECAUCIONES

Riesgo de lesión menor o malestar

- El dispositivo, las partes y los accesorios tienen un uso específico con tasas de flujo entre el nivel 1 y el nivel 6.

- Las partes y los accesorios incompatibles pueden disminuir el rendimiento del equipo o dañarlo, y esto podría anular la garantía.
- El dispositivo está diseñado para suministrar un flujo de oxígeno de alta pureza. Una alerta de advertencia con la leyenda “Oxígeno bajo” le informará en caso de que la concentración de oxígeno disminuya. Si la alarma persiste, comuníquese con el proveedor del equipo.
- El médico que prescribe la receta debe determinar y registrar el nivel de flujo de oxígeno de cada paciente de manera individual, y debe incluir la configuración del dispositivo, las partes y los accesorios. El paciente es el único responsable de reevaluar periódicamente la configuración de la terapia para que sea efectiva.
- No modifique el dispositivo. Cualquier modificación practicada en el equipo puede deteriorarlo o comprometer su rendimiento y anulará su garantía, a menos que se le indique u ordene hacerlo.
- No emplee aceite, grasa ni productos a base de petróleo en el dispositivo ni en sus accesorios.
- No aplique lubricantes en el dispositivo ni en sus accesorios.
- No obstruya la entrada ni la salida del aire mientras el equipo está en funcionamiento. El bloqueo de la circulación de aire o la proximidad de una fuente de calor podría originar un calentamiento interno y apagar o dañar el concentrador. Si se producen cambios en el rendimiento del dispositivo, consulte la sección de resolución de problemas en este documento.
- No utilice el dispositivo sin haber colocado el filtro de partículas. Las partículas que ingresan en el sistema podrían dañar el equipo.
- Cuando quiera almacenar la fuente de alimentación, no enrolle los cables alrededor de ella. No mueva, arrastre ni coloque objetos sobre el cable. De lo contrario, los cables podrían resultar dañados y podría originarse un fallo en el suministro eléctrico del concentrador.
- No utilice un cable eléctrico de CC con un divisor del adaptador del encendedor de cigarrillos. El cable eléctrico de CC podría sobrecalentarse.
- No desmonte la fuente de alimentación. Hacerlo podría originar fallas en los componentes, además de riesgos para la seguridad.
- No introduzca ningún objeto en el puerto de alimentación que no sea el cable de alimentación suministrado. Si necesita un cable alargador, utilice uno con certificación de Underwriters Laboratory (UL) y que sea de calibre 18

como mínimo. No conecte otros dispositivos al mismo cable alargador.

- No vuelva a empaquetar el concentrador, los accesorios o los sistemas para el envío en un embalaje que no sea el proporcionado por Inogen.
- No arranque el vehículo de forma auxiliar mientras el cable de CC esté conectado. Esto puede originar aumentos excesivos del voltaje que podrían interrumpir o deteriorar el dispositivo.
- No deje el dispositivo en sitios que puedan alcanzar temperaturas elevadas (por ejemplo, en un vehículo desocupado en lugares cálidos).
- No toque los contactos eléctricos clausurados del cargador de batería externo; el daño de los contactos podría afectar el funcionamiento del cargador.
- El dispositivo funcionará según lo especificado solo cuando se utilice dentro de los rangos de altitud, temperatura y humedad especificados en las instrucciones de uso.
- El dispositivo debe mantenerse seco en todo momento. La exposición al agua podría originar una descarga o daños eléctricos.
- Para la óptima duración de la cama de tamiz (columnas), el producto se debe utilizar con frecuencia.
- La batería del dispositivo actúa como una fuente secundaria de energía en caso de una pérdida programada o inesperada de la fuente de alimentación externa. Cuando utilice el dispositivo con una fuente de alimentación externa, es preciso conservar en la unidad una batería debidamente insertada. De esta manera, se reducirá el riesgo de que se interrumpa el funcionamiento, y las alarmas continuarán funcionando.
- La fuente de alimentación se debe colocar en un sitio adecuadamente ventilado, puesto que esta depende de la circulación del aire para disipar el calor. La fuente de alimentación podría calentarse cuando esté funcionando; si esto sucede, espere que se enfríe antes de manipularla para evitar lesiones.
- Para evitar el sobrecalentamiento, asegúrese de que el receptáculo eléctrico del automóvil esté limpio de cenizas de cigarrillo y de que la clavija del adaptador encaje bien.
- Asegúrese de que el receptáculo eléctrico del automóvil tenga el fusible adecuado para los requisitos eléctricos del dispositivo (mínimo 15 amperios). Si el enchufe de alimentación no puede soportar una carga de 15 amperios, el fusible puede fundirse o el enchufe puede

resultar dañado.

- Al encender el dispositivo en un automóvil, asegúrese primero de que el motor esté en marcha antes de conectar el cable de alimentación de CC en el adaptador del encendedor de cigarrillos. De lo contrario, la batería del vehículo podría agotarse.
- Los cambios de altitud (por ejemplo, desde el nivel del mar hasta una montaña) pueden afectar el oxígeno total disponible para el paciente. Antes de viajar a lugares de altitud superior o inferior a la habitual, consulte con su médico para determinar si es necesario modificar el ajuste de flujo.
- Mantenga siempre las baterías alejadas de líquidos. Si las baterías se mojan, deje de usar el aparato inmediatamente y deseche la batería como es debido.
- Para prolongar el tiempo de funcionamiento de la batería, evite su uso durante períodos prolongados a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o mayores de 35 °C (95 °F). Guarde la batería en un lugar fresco y seco, con una carga del 40 % al 50 %.
- Los pacientes que realicen un esfuerzo respiratorio por debajo del valor de sensibilidad inspiratoria especificado quizás no puedan accionar de manera consistente el dispositivo para recibir la terapia con oxígeno.

4. INSTRUCCIONES Y CAPACITACIÓN

El proveedor del producto debe asegurarse de que, cuando corresponda, todos los usuarios del dispositivo tengan el manual del usuario.

ADVERTENCIA:

No utilice el producto sin realizar una autocapacitación adecuada al leer este manual.

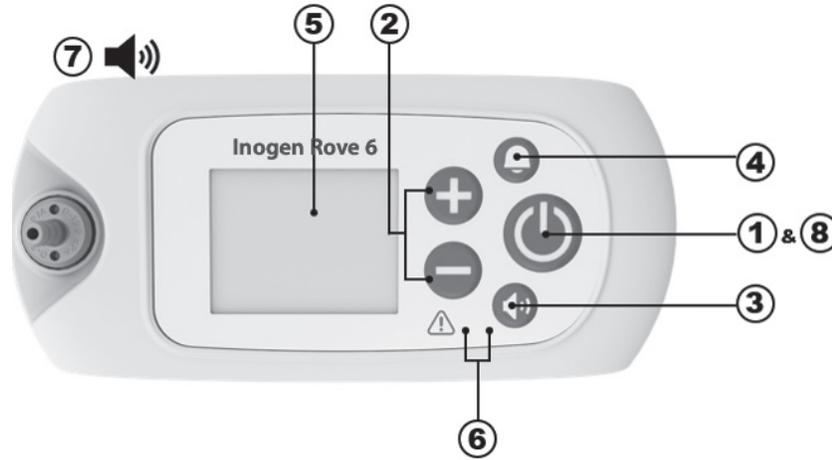
Si necesita información adicional después de leer el manual del usuario, comuníquese con el proveedor de su equipo.

5. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6 podría incluir los siguientes accesorios: fuente de alimentación de CA, cable eléctrico de CC, batería recargable y bolsa portadora.

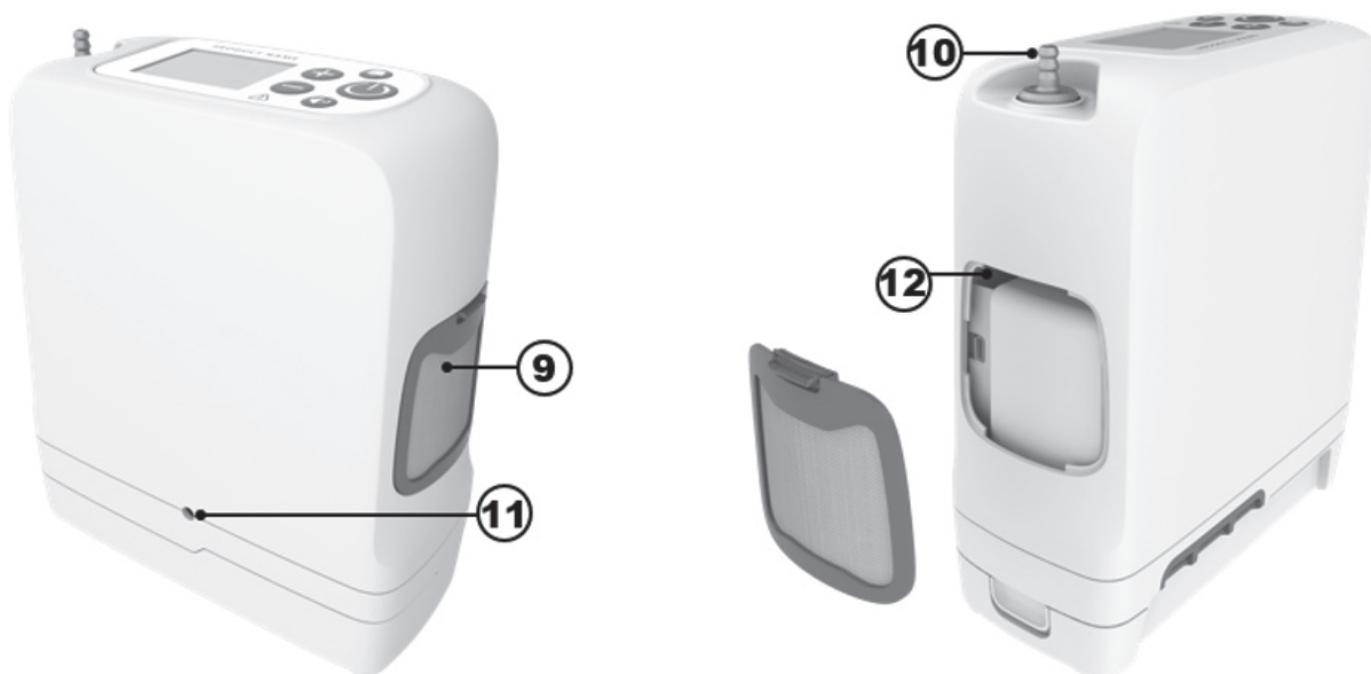
5.1 DESCRIPCIÓN ESQUEMÁTICA

Esta sección tiene como objetivo que usted se familiarice con los componentes y la interfaz del dispositivo. Antes de utilizar el POC, lea la sección 7: INSTRUCCIONES DE USO del dispositivo Inogen Rove 6.



Ítem	Descripción	Función
1	Botón de encendido	<ul style="list-style-type: none"> Al mantener apretado este botón, el dispositivo se enciende y se apaga. NO lo encienda hasta haber leído la sección 7: INSTRUCCIONES DE USO del dispositivo Inogen Rove 6.
2	Botones de control de los ajustes de flujo	<ul style="list-style-type: none"> Para cambiar el ajuste, disminuya o aumente el flujo con los botones de control “-” o “+”. Hay seis ajustes, del 1 al 6.
3	Botón de control del volumen	<ul style="list-style-type: none"> Al presionar este botón, se modifica el volumen de 1 a 4.
4	Botón de la campana	<ul style="list-style-type: none"> Al presionar este botón, se activa o desactiva la alerta sonora que indica que <i>no se detecta la respiración</i>. <ul style="list-style-type: none"> Cuando está ENCENDIDO: el dispositivo emitirá una alarma con señales sonoras y visuales cuando no se detecte la respiración durante 60 segundos. Pasados esos 60 segundos, el dispositivo entrará en el modo de activación automática. Una vez que se haya detectado de nuevo la respiración, el dispositivo saldrá del modo de activación automática volviendo a suministrar oxígeno normalmente cuando el paciente inspire. Si este modo está activado, aparece una campana en la esquina superior izquierda de la pantalla. En caso de un corte de suministro eléctrico, la alerta sonora para la detección de la respiración queda configurada en el modo escogido por el usuario.
5	Pantalla	<ul style="list-style-type: none"> En la pantalla se muestra información sobre el estado del dispositivo, como el ajuste del flujo, el estado del suministro eléctrico, la carga de la batería y las alarmas. Antes de usarla, retire la etiqueta FCC de vinilo estático de la pantalla.
6	Luces indicadoras	<ul style="list-style-type: none"> LED de detección de la respiración: Una luz verde indica que se detecta respiración. LED de señal o alarma: Una luz amarilla indica que se ha producido un cambio en el funcionamiento o una situación que podría requerir una respuesta (alarma). Una luz intermitente indica mayor prioridad que una constante.
7	Señales sonoras	<ul style="list-style-type: none"> Una señal sonora (pitido) indica que se ha producido un cambio en el funcionamiento o una situación que podría requerir una respuesta (alarma). Una mayor frecuencia de pitidos indica situaciones de mayor prioridad.

Ítem	Descripción	Función
8	Luz de fondo	<ul style="list-style-type: none"> Cuando se presione el botón de encendido/apagado por poco tiempo, la pantalla se iluminará durante 15 segundos.



Ítem	Descripción	Función
9	Filtros de partículas	<ul style="list-style-type: none"> Los filtros siempre deben estar colocados durante el funcionamiento para que el aire continúe ingresando en el dispositivo sin partículas grandes.
10	Lengüeta de la cánula	<ul style="list-style-type: none"> La cánula nasal se conecta con el dispositivo a través de esta lengüeta.
11	Conexión de energía	<ul style="list-style-type: none"> Conexión para un suministro externo desde la fuente de alimentación de corriente alterna o desde el cable de corriente continua.
12	Puerto USB	<ul style="list-style-type: none"> Se emplea únicamente a efectos de mantenimiento.

6. INSTRUCCIONES GENERALES ANTES DEL USO

Los distintos accesorios pueden mejorar la portabilidad y la utilización del concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6. Además del dispositivo, el equipo incluye accesorios para comenzar y el manual del usuario. Comuníquese con su proveedor de oxígeno domiciliario para obtener una lista completa de los accesorios disponibles.

Siempre inspeccione el dispositivo y los accesorios para detectar cualquier daño antes de utilizarlo.

Importante: Si bien la caja o el embalaje podrían estar dañados, con roturas o golpes, esto no significa que el dispositivo no se pueda utilizar. Si el dispositivo o algún accesorio se ven dañados, comuníquese con su proveedor de oxígeno domiciliario.

Antes de comenzar, asegúrese de tener lo siguiente:

- Concentrador
- Batería
- Bolsa portadora
- Alimentador de CA
- Alimentador de CC

6.1 LISTA DE ACCESORIOS Y REPUESTOS

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de muerte, lesión o daño

A fin de evitar que ocurran lesiones o daños que anularían la garantía, utilice únicamente fuentes de alimentación suministradas por Inogen.

Utilice solo las fuentes de alimentación y los adaptadores o los accesorios que estén especificados en este manual. Si utiliza accesorios no especificados, podría generar un riesgo o afectar negativamente el rendimiento del dispositivo. Su sistema no incluye todos los accesorios; puede comprarlos por separado. Los siguientes accesorios opcionales y los repuestos se pueden comprar directamente al fabricante en www.inogen.com o llamando por teléfono al 1-877-466-4364.

Accesorio	Número de catálogo
Batería estándar	BA-500/BA-508
Batería extendida	BA-516
Alimentador de CA	BA-502/BA-501
Alimentador de CA, cable para Europa	RP-116
Alimentador de CA, cable para Reino Unido	RP-115
Alimentador de CA, cable para América del Norte	RP-109
Alimentador de CA, cable para Suiza	RP-227
Alimentador de CA, Australia	RP-120

Accesorio	Número de catálogo
Alimentador de CA, Sudáfrica	RP-145
Bolsa portadora	CA-500
Mochila	CA-550
Cargador de batería externa	BA-503
Alimentador de CC	BA-306
Kit de la lengüeta de la cánula	RP-506
Columnas de repuesto	RP-502
Filtros de partículas de repuesto	RP-501

¡ADVERTENCIA!

No utilice el dispositivo ni un accesorio que parezca estar dañado.

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

La batería activa el dispositivo sin necesidad de conexión a una fuente de alimentación externa. El dispositivo puede incluir 1 o más baterías, según la configuración que haya solicitado. El dispositivo es compatible con tres baterías diferentes: BA-500 y BA-508 son baterías estándar de 8 celdas, mientras que BA-516 es una batería extendida de 16 celdas. Estas baterías activan el dispositivo durante distintas cantidades de tiempo, según el nivel de flujo.



En el cuadro a continuación se muestran las duraciones típicas de una batería nueva.

Nivel del dispositivo	Duración de la batería estándar (BA-500/BA-508)	Duración de la batería extendida (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 ajuste del flujo y las condiciones ambientales. El tiempo mostrado es un promedio y podría variar $\pm 10\%$.

6.2.1 CONTROLAR EL ESTADO DE LA BATERÍA CUANDO ESTÁ INSTALADA EN EL DISPOSITIVO

Cuando el dispositivo funciona a batería, en la pantalla se verá el porcentaje (%) aproximado o los minutos de carga restantes. Estos íconos indican que el dispositivo está funcionando con energía de la batería y no se está cargando:

	La batería está descargada o el estado de la batería no está disponible.		La batería tiene menos de un 10 % de carga restante
	La batería tiene menos de un 20 % de carga restante		La batería tiene menos de un 30 % de carga restante
	La batería tiene menos de un 40 % de carga restante		La batería tiene menos de un 50 % de carga restante
	La batería tiene menos de un 60 % de carga restante		La batería tiene menos de un 70 % de carga restante
	La batería tiene menos de un 80 % de carga restante		La batería tiene menos de un 90 % de carga restante
	La batería está completamente cargada		

IMPORTANTE: Cuando el dispositivo detecte que quedan menos de 10 minutos de carga en la batería, emitirá una alarma de prioridad baja. Cuando la batería se descarga, la alarma cambia a una de mayor prioridad.

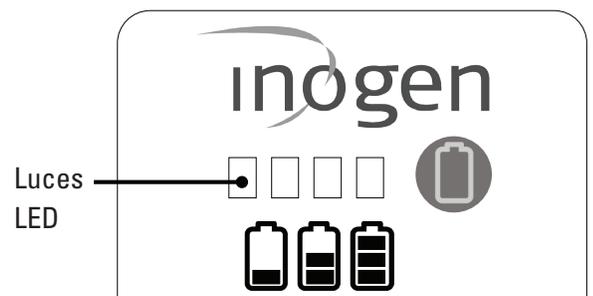
Cuando a la batería le queden menos de 10 minutos de carga, realice una de las siguientes opciones:

- Conecte el dispositivo a un suministro eléctrico de CA o CC mediante el alimentador de CA o el cable eléctrico de CC.
- Apague el dispositivo y reemplace la batería descargada por una batería cargada. Para extraer la batería, presione y mantenga presionado el botón del seguro y deslice la batería para sacarla del dispositivo.

Si la batería está descargada, cárguela enchufando el dispositivo en la fuente de alimentación externa o con el cargador de batería externa.

6.2.2 CONTROLAR EL ESTADO DE LA BATERÍA CUANDO NO ESTÁ INSTALADA EN EL DISPOSITIVO

- Para controlar la carga de la batería cuando no está instalada en el dispositivo, presione el botón con el ícono de la batería verde. Las luces del indicador de carga de la batería (<10 % - 100 %) que se encuentran a la izquierda del botón con el ícono de la batería verde se iluminarán para indicar el nivel de carga:
- 4 luces LED encendidas: 75 % a 100 % de carga
- 3 luces LED encendidas: 50 % a 75 % de carga
- 2 luces LED encendidas: 25 % a 50 % de carga
- 1 luz LED encendida: 10 % a 25 % de carga
- 1 destello LED: Tiene menos de un 10 % de batería y se debe recargar



6.2.3 CARGAR LAS BATERÍAS

El concentrador recargará la batería cada vez que se coloque una y el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación externa de CA o CC (excepto en un avión). Se dará cuenta de que la batería se está cargando cuando en el ícono de la batería en la pantalla se vea un relámpago, como se muestra a continuación:

	La batería está completamente cargada y continúa cargándose según sea necesario para conservar su carga.		La batería se está cargando y tiene un <98 % de carga
	La batería se está cargando y tiene un <89 % de carga		La batería se está cargando y tiene un <79 % de carga
	La batería se está cargando y tiene un <69 % de carga		La batería se está cargando y tiene un <59 % de carga
	La batería se está cargando y tiene un <49 % de carga		La batería se está cargando y tiene un <39 % de carga
	La batería se está cargando y tiene un <29 % de carga		La batería se está cargando y tiene un <19 % de carga
	La batería se está cargando y tiene un <10 % de carga		El dispositivo está funcionando con una fuente de alimentación externa sin una batería colocada, o la fuente de alimentación externa no es suficiente para cargar la batería.

Al comenzar a cargar una batería completamente agotada, el proceso puede comenzar e interrumpirse durante los primeros minutos. Esto es normal.

Dejar el dispositivo conectado una vez superado el período de carga completa no deteriora el dispositivo ni la batería. Si utiliza varias baterías, asegúrese de etiquetar cada una de ellas (1, 2, 3 o A, B, C, etc.) y de rotarlas regularmente.

6.2.4 CUIDADO Y VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA

Las baterías del dispositivo están diseñadas para durar 500 ciclos de carga y descarga. Para prolongar el tiempo de funcionamiento de la batería:

- Evite usar el dispositivo a temperaturas inferiores a 41 °F (5 °C) o superiores a 95 °F (35 °C) durante períodos prolongados.
- Guárdela en un lugar fresco y seco con una carga de al menos un 40 a 50%.
- Mantenga las baterías alejadas de líquidos. Si las baterías se mojan, deje de usar el aparato inmediatamente y deseche la batería como es debido.

Las baterías deben cargarse hasta que estén completas y deben descargarse hasta 0 % al menos una vez cada 90 días para tener una vida útil máxima.

6.3 UTILIZAR LA CÁNULA NASAL

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesión menor o malestar

La colocación y el posicionamiento adecuados de los tubos de la cánula nasal en la nariz son fundamentales para la administración del oxígeno. Asegúrese de que la cánula nasal esté debidamente acoplada al accesorio de boquilla y que no se encuentre doblada ni pinzada. Sustituya regularmente la cánula nasal.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión

La cánula nasal debe graduarse para 6 litros por minuto a fin de garantizar un suministro de oxígeno adecuado. Tenga en cuenta que las cánulas pueden graduarse en "litros por minuto", incluso si el número del ajuste de dosis por pulsos recetado no representa un flujo constante en litros por minuto.



El dispositivo exige el uso de una cánula nasal para suministrar el oxígeno del concentrador. Se recomienda usar una cánula de una única luz con una longitud de no más de 7,62 metros para garantizar una detección de la respiración y suministro de oxígeno adecuados. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.

6.4 FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CA (BA-502/BA-501)

Esta conexión incluye una fuente de alimentación de CA que se conecta al dispositivo y un cable de CA que se conecta a la fuente de alimentación y a la toma de CA correspondiente. La fuente de alimentación de CA se adaptará automáticamente a los voltajes de entrada de 100 V a 240 V (50 Hz a 60 Hz).

Para utilizar CA, haga lo siguiente:

1. Conecte el adaptador de CA al cable de la fuente de alimentación.
2. Enchufe el cable de la fuente de alimentación a una toma de pared estándar.
3. Coloque el cable de la fuente de alimentación en el puerto ubicado cerca del filtro de partículas en la parte posterior del concentrador.

La alimentación de CA cargará las baterías cuando el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación de CA (excepto en aviones).



6.5 CABLE ELÉCTRICO DE CC (BA-306)

El sistema podría incluir o no un cable eléctrico de CC. Si no incluye un cable de CC, puede comprarlo como un accesorio separado al fabricante del dispositivo.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de muerte, lesión o daño

No toque la punta del cable de CC después de usarlo porque estará caliente. Si toca la punta del cable de CC inmediatamente después de retirarlo del adaptador del encendedor de cigarrillos, podría tener una herida.

El cable eléctrico de CC es un cable individual con un extremo que se conecta directamente en el dispositivo y el otro extremo se conecta en la toma de CC.

Para usar el cable de CC:

1. Conecte un extremo del cable de CC en el encendedor de cigarrillos u otra fuente de alimentación de CC.
2. Conecte el otro extremo del cable de CC en el dispositivo.
3. Verifique que el dispositivo esté afianzado antes de poner en marcha el automóvil u otro vehículo. Encienda el dispositivo y utilícelo con normalidad.

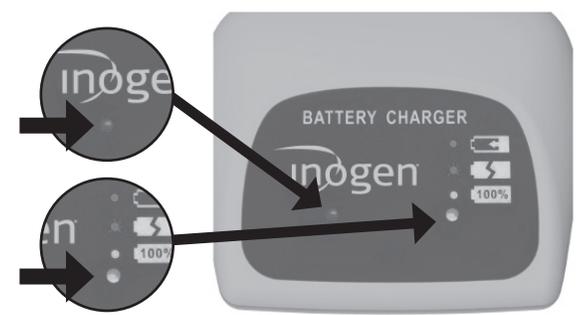
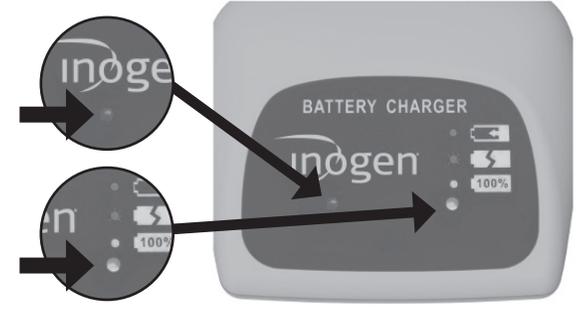


6.6 CARGADOR EXTERNO DE LA BATERÍA (BA-503, ACCESORIO OPCIONAL NO INCLUIDO)

El concentrador que tiene recargará la batería cada vez que se coloque una y el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación externa de CA o CC (excepto en un avión).

El cargador de batería externa cargará la batería estándar (BA-500/BA-508) y la batería extendida (BA-516). No se incluye como accesorio estándar junto con el sistema, pero puede adquirirlo por separado. También puede utilizar el dispositivo para cargar la batería cuando esté enchufado en una fuente de alimentación de CA o CC.

Para utilizar el cargador de batería externa, realice los siguientes pasos:

Paso	Descripción	
1	<p>Conectar el cargador de batería a una toma eléctrica</p> <p>1.1 Conecte el cable de la fuente de alimentación de corriente alterna del cargador externo de la batería a una toma eléctrica.</p> <p>1.2 Conecte la fuente de alimentación de corriente alterna del cargador externo de la batería al cargador de la batería.</p> <p>1.3 Se encenderá una luz verde en la parte inferior del cargador.</p>	
2	<p>Colocar la batería</p> <p>2.1 Deslice el cargador sobre la batería hasta que escuche un clic.</p> <p>2.2 La batería debería encajar en el cargador.</p>	
3	<p>Controlar el estado de la batería</p> <p>3.1 Cuando la batería se encuentre en la posición correcta, una luz roja fija indicará que la batería se está cargando.</p> <p>3.2 Al final del proceso, una luz verde indicará que la batería está completamente cargada.</p>	
4	<p>Detectar errores</p> <p>4.1 Si la luz roja está titilando, desenchufe la unidad y siga los pasos 2 y 3 otra vez.</p> <p>4.2 Si la intermitencia continúa después de seguir estos pasos, comuníquese con el proveedor de su equipo.</p>	

Paso	Descripción
5	<p>Quitar la batería cuando está cargada</p> <p>5.1 Si la batería está cargada, presione el botón del seguro y deslice el cargador para sacarlo de la batería.</p>



7. INSTRUCCIONES DE USO

7.1 PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO FUNDAMENTAL

Este dispositivo funciona al separar el oxígeno del aire mediante un proceso de adsorción con cambio de presión (PSA). El aire normal contiene un 21 % de oxígeno; este dispositivo aumenta la cantidad de oxígeno hasta 96 % al eliminar el nitrógeno y concentrar la salida de oxígeno. En este proceso, el aire ingresa al dispositivo mediante un pequeño compresor de aire, se separa el nitrógeno del oxígeno y, por último, se recolecta el oxígeno y se le administra al paciente en cada respiración.

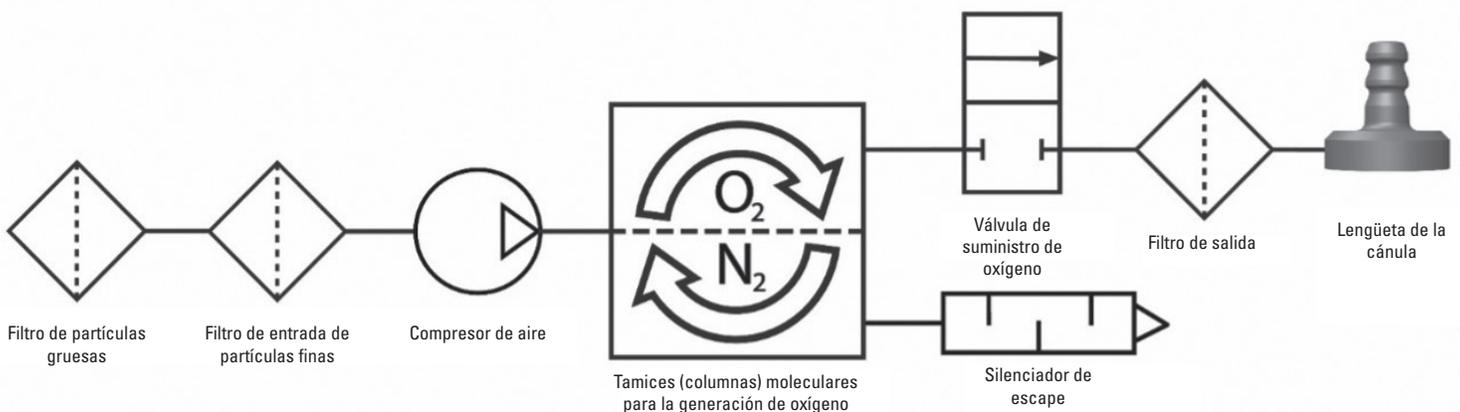
Dado que el oxígeno que respira proviene del entorno inmediato, es muy importante que el dispositivo esté limpio. Si bien el dispositivo tiene muchos filtros integrados, exponerlo a entornos sucios y polvorientos reducirá la vida útil de los filtros y deberá sustituirlos con más frecuencia.

Los siguientes son requisitos de rendimiento esenciales del dispositivo sin necesidad de realizar pruebas frecuentemente: (1) condición de alarma cuando la administración de oxígeno, en situaciones normales o de falla única, no se encuentra dentro de los niveles de rendimiento indicados en este manual; (2) condición de alarma técnica cuando ocurre una falla en la fuente de alimentación;

(3) condición de alarma técnica cuando la batería se está por agotar; (4) condición de alarma técnica cuando la concentración de oxígeno se encuentra por debajo del 82 % del volumen; (5) condición de alarma técnica por un fallo en el funcionamiento; (6) la administración de una dosis de oxígeno, en una condición normal o una indicación de funcionamiento anómalo.

7.2 CIRCUITO NEUMÁTICO

El proceso fluye de izquierda a derecha.



7.3 PREPARAR EL CONCENTRADOR PARA USARLO

IMPORTANTE: asegúrese de tener un suministro alternativo de oxígeno además del concentrador de oxígeno portátil.



¿Cuál es su suministro de oxígeno de respaldo? _____

NO UTILIZAR:

- Junto con un humidificador, un nebulizador o un equipo de CPAP, o bien en serie o en paralelo con cualquier otro dispositivo.
- Cerca del fuego, humo o un objeto inflamable.
- Cerca de contaminantes, humo, vapor, anestésicos inflamables, agentes limpiadores o vapores químicos.
- En entornos en los que el concentrador podría quedar sumergido en agua.
- Cerca de aceite, grasa o productos a base de petróleo.

Paso	Indicación
7.3.1	<p>Asegúrese de que el concentrador esté en un sitio debidamente ventilado.</p> <p>1.1 Los puntos de entrada y salida de aire no deben tener obstrucciones.</p> <p>1.2. Oriente el concentrador de tal forma que sea posible escuchar las alarmas sonoras.</p> <p>1.3. Utilícelo siempre en posición vertical.</p> <p>1.4. Asegúrese de que los filtros de partículas estén bien colocados en ambos lados del dispositivo.</p> <p>1.5. Asegúrese de estar en un lugar donde pueda oír o ver cualquier alarma que se pueda activar.</p>



Paso	Indicación
7.3.2	<p>Conecte el concentrador a una fuente de alimentación adecuada.</p> <p>IMPORTANTE: Si utiliza los cables incorrectos, se puede producir un incendio. Utilice únicamente los cables compatibles enviados por el fabricante.</p> <p>Se recomienda tener siempre una batería instalada en el dispositivo, ya que esta se cargará cuando el concentrador esté enchufado en una fuente de energía externa. Para colocar una batería:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1 Alinee la batería con la cubierta inferior del dispositivo. 2.2 Deslice la batería para colocarla en su lugar hasta que escuche un clic, lo que significa que el seguro regresó a la posición más elevada. 2.3 Oirá un único pitido y verá que las luces indicadoras y la pantalla se iluminan brevemente antes de apagarse por completo. Esto significa que el concentrador se conectó con éxito a la batería. <p>NO utilice una batería que no sea la indicada en este manual.</p> <p>Si utiliza CA, haga lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.4 Conecte el adaptador de CA al cable de la fuente de alimentación. 2.5 Enchufe el cable de la fuente de alimentación a una toma de pared estándar. 2.6 Coloque el cable de la fuente de alimentación en el puerto ubicado cerca del filtro de partículas en la parte posterior del concentrador. 2.7 Oirá un único pitido y verá que las luces indicadoras y la pantalla se iluminan brevemente antes de apagarse por completo. Esto significa que el concentrador se conectó con éxito a la fuente de alimentación. <p>NO utilice una fuente de alimentación que no sea la indicada en este manual.</p> <p>NO utilice cables de alimentación o accesorios que no sean los indicados en este manual.</p>



Paso	Indicación
7.3.3	<p>Conecte una cánula adecuada a su concentrador</p> <p>3.1 Se recomienda utilizar una cánula de una única luz con una longitud de no más de 7,62 metros. Esto garantiza una correcta detección de la respiración y administración del oxígeno.</p> <p>IMPORTANTE: Consulte con su médico si, al usar una cánula en particular, podría ser necesario realizar una titulación adicional a fin de asegurar un suministro de oxígeno apropiado.</p> <p>NO lubrique las partes del equipo, las conexiones, los tubos ni ningún otro accesorio del concentrador.</p> <p>3.2 Conecte el tubo de la cánula nasal insertándolo en la lengüeta de metal de la cánula que se encuentra en la parte superior del dispositivo.</p> <p>3.3 Reemplace la cánula habitualmente para evitar la contaminación o un rendimiento deficiente. Consulte "Utilizar la cánula nasal" (sección 6.3) para obtener información más detallada.</p>



7.4 USAR EL CONCENTRADOR



NO UTILIZAR CERCA DE:

• Grasa • Aceite • Lubricantes • Humo • Fuego



NO UTILIZAR:

• Con un equipo de CPAP • Con un humidificador
• Conectado a otros dispositivos

Paso	Indicación
7.4.1	<p>Encender el concentrador</p> <p>1.1 Mantenga presionado el botón de encendido hasta que escuche un único pitido breve.</p> <p>1.2 Se iluminará la pantalla y aparecerá el logotipo de Inogen.</p> <p>IMPORTANTE: Si la luz de la pantalla se apaga inmediatamente después de que apareció el logotipo de Inogen, es porque no mantuvo presionado el botón el tiempo suficiente. Vuelva a probar el paso 1.1 y presione el botón de encendido durante más tiempo.</p> <p>1.3 El ícono (☼) "por favor espere" aparecerá mientras se activa el concentrador.</p> <p>1.4 La pantalla indicará el nivel actual del flujo y la condición de la energía.</p> <p>1.5 Tras una breve secuencia de iniciación, comenzará un período de calentamiento de 2 minutos. La concentración de oxígeno va aumentando durante dicho - período, aunque tal vez no llegue al nivel especificado. Si el dispositivo ha permanecido almacenado a temperaturas extremadamente frías, podría precisar mayor tiempo de calentamiento.</p>



Paso	Indicación
7.4.2	<p>Controlar el nivel de batería del concentrador</p> <p>2.1 Una vez que el concentrador se haya encendido por completo, se apagará la luz de la pantalla.</p> <p>2.2 Ahora aparecerá un porcentaje de carga de batería en la pantalla, donde antes estaba el ícono “Por favor espere” (✱).</p> <p>2.3 Si la batería tiene poca carga, conecte el concentrador a una fuente de alimentación externa, como se describió en el paso 2.4, o coloque una batería con la carga completa.</p> <p>2.4 Si retiró la batería, regrese a la parte 4 de la sección 3.6 “Cargar la batería del concentrador” para ver el paso a paso de cómo volver a cargar la batería.</p>
7.4.3	<p>Configurar el nivel de flujo del concentrador</p> <p>3.1 Los niveles de flujo son recetados por su médico.</p> <p>3.2 Utilice los botones de aumento (+) o disminución (-) para ajustar el al nivel deseado.</p> <p>3.3 El nivel actual puede verse en la pantalla.</p> <p>IMPORTANTE: Es normal escuchar una diferencia de sonido cuando cambia el nivel de flujo.</p> <p>NO configure el concentrador en niveles de flujo que su médico no le recetó.</p> <div data-bbox="1003 548 1511 762" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="1003 835 1511 999" data-label="Text"> <p>La tasa de flujo debe recetarla el médico; es una “dosis” de oxígeno. Una tasa demasiado baja o demasiado alta podría causar daños.</p> </div>

7.4.4 Usar el concentrador

- 4.1 Posicione la cánula nasal debajo de la nariz, inserte los pequeños tubos directamente en las fosas nasales y coloque los tubos alrededor de las orejas, siguiendo las instrucciones del fabricante de la cánula.
- 4.2 Respire por la nariz.
- 4.3 Cada vez que se detecta una respiración, se enciende una luz verde.
- 4.4 Verifique que la cánula nasal se encuentra debidamente alineada sobre su rostro y que usted respira por la nariz.
- 4.5 El concentrador percibe el inicio de la inhalación y entrega una carga de oxígeno en el momento preciso en que usted inhala. El dispositivo percibe cada inspiración y continúa entregando oxígeno de esta manera.
- 4.6 A medida que su frecuencia respiratoria cambia, percibe los cambios ocurridos y entrega el oxígeno dependiendo de su necesidad.

NO utilice el concentrador si:

- Siente malestar o incomodidad.
- El concentrador no indica un pulso de oxígeno.
- No puede escuchar ni sentir el pulso de oxígeno.
- No puede oír las alarmas sonoras.

NO HAGA LO SIGUIENTE:

- Permitir que se fume o se encienda fuego a menos de 6,56 pies/2 m de distancia del concentrador.
- Fumar activamente mientras usa el concentrador.
 - Si fuma, siempre debe apagar el concentrador, retirarse la cánula y salir de la habitación donde se encuentran la cánula o el concentrador. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de haber detenido el flujo de oxígeno.
- Dejar la cánula nasal sobre la ropa de cama o los almohadones de la silla.

IMPORTANTE: Si usted inhala muy rápidamente el dispositivo puede ignorar una de las respiraciones dando la impresión de haber omitido una inhalación. Esto es normal dado que el dispositivo percibe y supervisa los cambios ocurridos en su patrón respiratorio. El dispositivo normalmente percibe la siguiente respiración y entrega el oxígeno según la necesidad.



Para realizar el mantenimiento de la cánula, consulte las indicaciones del fabricante de la cánula o siga lo recomendado por el profesional médico.



Paso Indicación

7.4.5 Opcional: utilizar accesorios para que el concentrador sea portátil

Para usar la bolsa portadora (CA-500), si lo desea:

5.1 Coloque una batería.

5.2 Inserte el dispositivo en la bolsa portadora a través del fondo con cremallera con la lengüeta de la cánula hacia arriba en la parte frontal derecha.

5.3 Cierre la solapa inferior.

IMPORTANTE: Asegúrese de que las dos rejillas de entrada se puedan ver a través de los paneles de malla abiertos ubicados en ambos lados de la bolsa, y de que la rejilla de salida se pueda ver a través del panel de malla abierto en el frente de la bolsa.

5.4 Guarde otros elementos, como las cánulas adicionales o la tarjeta de identificación, en el bolsillo con cierre en la solapa delantera de la bolsa portadora.

IMPORTANTE: Esta bolsa se puede colgar de una valija o del manubrio de un carrito.

También puede comprar la mochila (CA-550).

5.5 Coloque el dispositivo en esta bolsa para que el filtro de partículas no quede obstruido y la entrada de energía sea accesible.

La mochila no está incluida con el sistema, pero puede comprarla por separado.



7.4.6 Apagar el concentrador

6.1 Mantenga presionado el botón de encendido para apagar el dispositivo.



7.5 ALMACENAR EL CONCENTRADOR

Paso	Indicación
7.5.1	Guardar el concentrador 1.1 Retire la batería del concentrador. 1.2 Guarde el concentrador, la batería y los accesorios de alimentación en un lugar seco y fresco. 1.3 Guarde la batería con una carga de 40 %-50 %. NO guarde el dispositivo a temperaturas inferiores a 41 °F (5 °C) o superiores a 95 °F (35 °C) durante períodos prolongados. NO coloque objetos sobre el concentrador o el embalaje.

7.6 RESPONDER A LAS ALARMAS

ADVERTENCIA:

Si no puede escuchar o ver las alarmas, no tiene sensibilidad táctil normal o no puede comunicar su malestar, consulte con el médico antes de utilizar este dispositivo.

Al presionar el botón de la campana, se activará (encenderá) y desactivará (apagará) la alarma que indica que no se detecta la respiración. Cuando la alarma sonora que indica que no se detecta la respiración esté ENCENDIDA (porque el concentrador no ha detectado la respiración durante 60 segundos - consulte la sección 8: Alarmas cuando no se detecta la respiración), el concentrador emitirá tres pitidos cada 25 segundos y titilará una luz amarilla. Cuando suene esta alarma, el concentrador comenzará a enviar pulsos de oxígeno a una tasa de 20 bolos por minuto. Cuando la alarma sonora que indica que no se detecta la respiración esté APAGADA, el concentrador responderá de la misma manera que cuando no se detecta la respiración durante 60 segundos, PERO no emitirá los 3 pitidos. Ya sea que este modo esté encendido o apagado, esto no afecta la funcionalidad de cualquier otra alarma o notificación del dispositivo.

Importante: El sistema de alarma se prueba durante la secuencia de inicio. Todas las luces de las alarmas deberían encenderse brevemente y la alarma sonora debería emitir un sonido. Si sospecha que las alarmas no funcionan correctamente, comuníquese con el distribuidor para que verifique si están funcionando bien.

7.7 VIAJAR CON EL CONCENTRADOR

La Administración Federal de Aviación (FAA) permite llevar el dispositivo a bordo de la mayoría de las aeronaves estadounidenses.

IMPORTANTE: El paciente es responsable de consultar con la aerolínea correspondiente cuando realice un viaje nacional o internacional.

Al viajar con dispositivo, asegúrese de llevar la fuente de CA y el cargador de batería externo (si posee uno). Se recomienda utilizar una fuente de alimentación externa (es decir, enchufar el dispositivo en la pared), cuando sea posible, para que la batería permanezca completamente cargada.

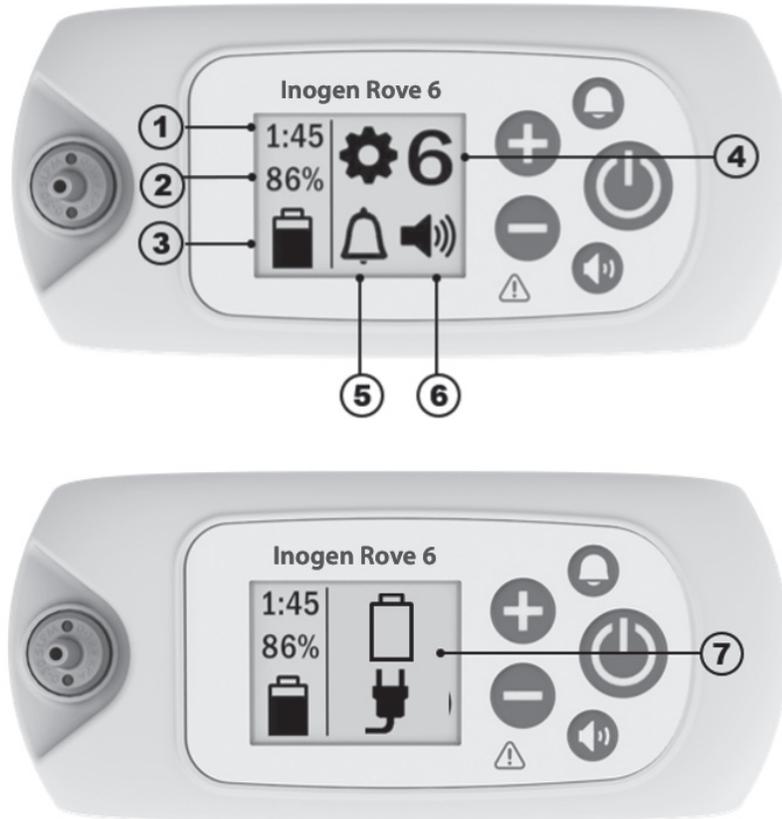
Lleve suficientes baterías cargadas para alimentar el concentrador durante al menos el 150 % del tiempo de vuelo previsto, para el tiempo de espera previo y posterior al vuelo, inspecciones de seguridad, conexiones y tome medidas de precaución por si surgen retrasos imprevistos. Nota Las regulaciones de la FAA exigen que todas las baterías adicionales se envuelvan y protejan individualmente para evitar cortocircuitos y deben transportarse únicamente en el equipaje de mano a bordo de los aviones.

No se puede usar la fuente de alimentación de corriente alterna para cargar la batería del dispositivo mientras está a bordo. Si viaja en autobús, tren o bote, comuníquese con la empresa de transporte para obtener información sobre los puertos de alimentación eléctrica disponibles.

8. GLOSARIO DE INDICADORES DE ALARMA E ÍCONOS DEL DISPOSITIVO

8.1 OVERVIEW INFORMATION

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



1	Ícono del estado de la batería n.º 1: muestra aproximadamente cuánto tiempo queda en la carga de batería actual con el nivel de flujo seleccionado.	2	Ícono del estado de la batería n.º 2: muestra el porcentaje de carga de la batería.
3	Ícono del suministro de energía y de la batería: comunica si hay una batería colocada, el nivel de carga de la batería, si el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación y si la batería se está cargando. Consultar la sección sobre fuentes de alimentación para ver una lista de íconos.	4	Nivel de flujo: muestra en qué nivel de flujo está configurado el dispositivo, del 1 al 6.
5	Ícono de alarma que indica que no se detecta la respiración: comunica si la alarma sonora está ENCENDIDA o APAGADA.	6	Ícono del volumen: comunica los niveles de volumen de la alarma.
7	Íconos de información y de alarma: señales o alarmas visuales informativas. Esto puede visualizarse como un ícono único o como varios íconos, y puede estar acompañado, o no, de alarmas sonoras.		

8.2 ÍCONOS DE FUNCIÓN

	La alarma sonora de detección de la respiración está ACTIVADA.		La alarma sonora de detección de la respiración está DESACTIVADA. Esta situación es la predeterminada.
	Nivel de alarma 1		Nivel de alarma 3
	Nivel de alarma 2		Nivel de alarma 4

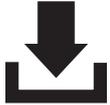
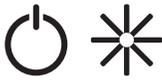
8.3 ÍCONOS DE BLUETOOTH (PARA MODELOS CON BLUETOOTH)

	Bluetooth desactivado.		Bluetooth activado.
	Sincronización con la aplicación Inogen Connect.		Concentrador no sincronizado desde el dispositivo móvil.

8.4 ÍCONOS DE INFORMACIÓN

Los siguientes íconos exhibidos no se acompañan de señales sonoras ni de cambios visibles en las luces indicadoras.

Íconos de la pantalla	Descripción y acción (si es necesaria)
	Configuración de flujo "X" representa el nivel de flujo seleccionado (por ejemplo, nivel 2).
	Indicador "Por favor, espere" Este símbolo aparecerá mientras se activa el concentrador. Tras una breve secuencia de iniciación, comenzará un periodo de calentamiento de 2 minutos. La concentración de oxígeno va aumentando durante dicho - período, aunque tal vez no llegue al nivel especificado.
HH:MM	Tiempo restante en la carga de la batería "HH:MM" representa el tiempo aproximado restante de la carga de la batería en horas:minutos (por ejemplo, 1:45).
	Carga de la batería y estado de carga Este símbolo indica que la batería está colocada y se está cargando. Para ver una lista completa de los símbolos de carga, consulte "Cargar la batería con el concentrador" (sección 3.6.4).
	Estado del nivel de batería Este símbolo indica el nivel de la batería (casi 50 % en este ejemplo). Consulte "Controlar el estado de la batería mientras está colocada en el dispositivo" (sección 3.6.2).
XX%	Porcentaje de batería cargada Este símbolo se muestra cuando el concentrador está conectado y utilizándose para cargar una batería (no para la producción de oxígeno). Es normal ver una lectura de batería plenamente cargada de entre el 95 % y el 100 % cuando se desconecta el suministro externo de energía. Esta particularidad optimiza al máximo la vida útil de la batería.

Íconos de la pantalla	Descripción y acción (si es necesaria)
	<p>Reajuste de tamices (columnas)</p> <p>Este símbolo aparece cuando se necesita la columna de mantenimiento y una vez que se han instalado las columnas de repuesto.</p>
	<p>Reajuste de los tamices exitoso</p> <p>Este símbolo aparece cuando los tamices (las columnas) se han reajustado correctamente.</p>
	<p>Transferencia del registro de datos en curso o actualización en curso (en la aplicación únicamente)</p> <p>Este ícono aparece durante todas las transferencias de los registros de datos y actualizaciones de software iniciados a través de la aplicación Inogen Connect.</p>
	<p>Transferencia de registro de datos exitosa (aplicación únicamente)</p> <p>Este ícono aparece luego de que las transferencias de los registros se han realizado correctamente a través de la aplicación Inogen Connect.</p>
Los siguientes íconos exhibidos se emiten con un pitido único y breve.	
	<p>Espera, apagando</p> <p>Se presionó el botón de encendido/apagado durante 2 segundos. El concentrador está apagando el sistema.</p>
HH:MM Vx.x:SN	<p>Visualización de tiempo de funcionamiento (HH:MM), versión de software y un número de serie (Vx.x:SN)</p> <p>Esto aparecerá cuando el botón de la alarma sonora (botón de la campana) que indica que no se detectó la respiración se haya presionado durante 5 segundos mientras el concentrador está funcionando.</p>

8.5. ALARMAS

El dispositivo controla diversos parámetros durante la operación y utiliza un sistema de alarma inteligente para indicar un mal funcionamiento del concentrador. Se emplean algoritmos matemáticos y retardos de tiempo para reducir la probabilidad de falsas alarmas y a la vez seguir asegurando la notificación adecuada de un estado de alarma. Si se detectan múltiples estados de alarma, se mostrará la alarma de máxima prioridad. Tenga en cuenta que no responder a la causa de un estado de alarma solo podría ocasionar malestares o una lesión menor reversible (por ejemplo, un suministro reducido de oxígeno o una quemadura). Si se dispara una alarma, intente resolver el problema o utilice una fuente alternativa de oxígeno.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión o daño

- Las alarmas sonoras se utilizan para advertir al usuario sobre un problema. A fin de asegurar que las alarmas sonoras puedan oírse, debe determinarse la distancia máxima a la que el usuario puede alejarse según el nivel de ruido circundante. Asegúrese de colocar el dispositivo en un lugar donde se puedan escuchar o ver bien las alarmas, si se activan.

En la siguiente sección se proporciona una lista y la descripción de cada estado de alarma posible. El sistema de alarmas tiene por objeto alertar a quien usa el dispositivo mientras lo lleva en una bolsa o mientras el dispositivo se encuentre dentro de un rango aceptable de la cánula nasal.

El dispositivo realiza un autocontrol del sistema de alarma durante el inicio, cuando se encienden todas las luces LED y se activa brevemente la señal de alarma sonora. Si se desenchufa pero está conectada la batería, las alarmas funcionarán con normalidad. Si no hay una batería colocada o el dispositivo no está conectado a CA o CC, las alarmas no se activarán porque el dispositivo no tiene energía. Si la batería está conectada, un corte de energía que dure menos de 30 segundos no afectará al sistema de alarma.

IMPORTANTE: Si se detectan múltiples estados de alarma, se mostrará la alarma de máxima prioridad.

IMPORTANTE: La falta de respuesta a la causa de un estado de alarma en el caso de las alarmas de prioridad baja, media y alta podría dar lugar solo a molestias o lesiones menores reversibles que se desarrollan dentro del tiempo necesario para usar a una fuente alternativa de oxígeno.

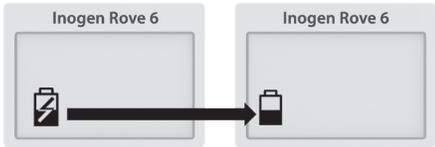
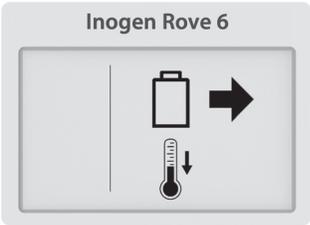
8.5.1 REGISTRO DE ALARMAS

El dispositivo realiza un registro de las alarmas que es accesible para el paciente, el cual permite acceder y visualizar la última alarma en el visor (excepto la alarma que indica que no se detecta la respiración, la alarma para controlar la cánula, la alarma de batería baja/conectar enchufe y la alarma de batería descargada/conectar enchufe). El registro de alarmas se guarda en la memoria después de que se produce una pérdida total de energía en el dispositivo. Para acceder al registro de alarmas, asegúrese de que el concentrador esté enchufado y apagado. Luego mantenga presionado el botón "(+)" durante cinco segundos. También puede encontrar el registro de alarmas en la pestaña "Advanced" (Avanzado) en la aplicación Inogen Connect, dentro de "Error Recall" (Registro de errores).

Cuando se activa una alarma nueva, esta sobrescribe la alarma anterior. El registro de alarmas se guarda en la memoria después de que el dispositivo se desconecta. El tiempo transcurrido desde que se produjo el error figura con la última alarma en el registro de alarmas. El dispositivo también guarda un registro de mantenimiento y reparación de alarmas al que el paciente no puede acceder.

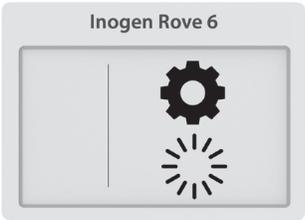
8.5.2 SEÑALES INFORMATIVAS (NIVEL 1)

Los siguientes íconos de notificación se emiten con un pitido único y **breve**.

Ícono de la pantalla	Descripción	Qué hacer
	<p>Falla de la fuente de alimentación o pérdida de la energía externa</p> <p>La batería no se está cargando y el dispositivo comenzó a utilizar la energía de la batería. Con el tiempo, la batería se agotará.</p>	<p>Enchufe el dispositivo a la fuente de alimentación para continuar cargando la batería.</p>
	<p>Batería caliente</p> <p>Retire la batería para que se enfríe.</p>	<p>Es necesario extraer la batería y esperar a que se enfríe antes de volver a utilizarla.</p>
	<p>Error de batería</p> <p>Controle la batería.</p>	<p>Verifique la conexión de la batería y asegúrese de que esté colocada correctamente y asegurada al concentrador. Si el error ocurre nuevamente con la misma batería, deje de usarla y cámbiela por una nueva o retírela y utilice el concentrador con la fuente de alimentación externa.</p>

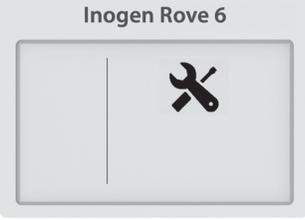
8.5.3 ALARMA DE PRIORIDAD BAJA (NIVEL 2)

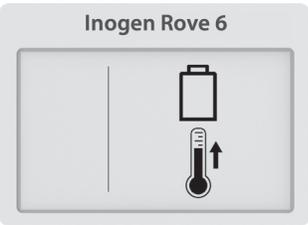
Las siguientes alarmas de baja prioridad se emiten con **un pitido** y una **luz amarilla fija**.

Ícono de la pantalla	Descripción	Qué hacer
	<p>Cambie las columnas</p> <p>Es necesario cambiar las columnas en un plazo de 30 días.</p>	<p>Comuníquese con el proveedor de su equipo para acordar cómo realizar el mantenimiento o compre columnas nuevas al fabricante.</p>
	<p>Inicio extendido</p> <p>La concentración de oxígeno es de <87 % 2 minutos después de la secuencia de inicio y se han detectado al menos 10 respiraciones en el último minuto.</p>	<p>Espera unos minutos para ver si mejora la concentración de oxígeno (la alarma se anulará). Si el estado continúa igual, sonará una alarma secundaria. Siga las indicaciones para esta alarma o comuníquese con el proveedor de su equipo. Si durante el inicio suena una alarma con frecuencia, esto podría indicar que pronto será necesario realizar tareas de mantenimiento (reemplazo de la columna).</p>

8.5.4 ALARMA DE PRIORIDAD BAJA (NIVEL 3)

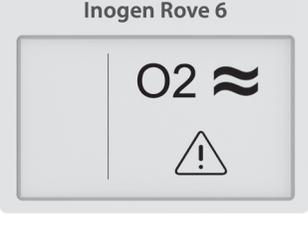
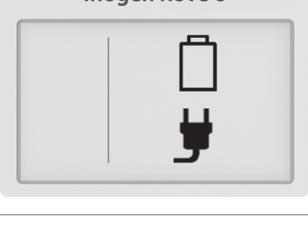
Las siguientes alarmas de baja prioridad están acompañadas por **dos pitidos** y una **luz amarilla fija**.

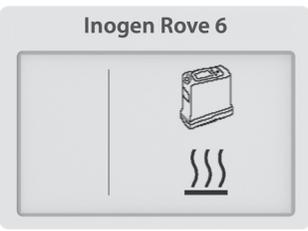
Ícono de la pantalla	Descripción	Qué hacer
	<p>Batería baja, conecte enchufe</p> <p>El nivel de carga de la batería es bajo con menos de 10 minutos restantes.</p>	<p>Conecte una fuente de alimentación externa, apáguelo y coloque una batería completamente cargada.</p>
	<p>Oxígeno bajo</p> <p>El concentrador ha estado produciendo oxígeno a un nivel ligeramente bajo (<82%) durante un período de 10 minutos.</p>	<p>Si la condición persiste, comuníquese con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Revise la unidad pronto</p> <p>El concentrador necesita servicio de mantenimiento lo antes posible. El concentrador está funcionando según la especificación y puede continuar en uso.</p>	<p>Comuníquese con el proveedor de su equipo para acordar cómo realizar el mantenimiento.</p>

Ícono de la pantalla	Descripción	Qué hacer
	<p>Advertencia de batería CALIENTE</p> <p>La temperatura de la batería se está acercando al límite de temperatura mientras el concentrador funciona a batería.</p>	<p>Si es posible, ubique el concentrador en un lugar más fresco o ponga a funcionar la unidad con una fuente de alimentación externa y saque la batería. Si la condición persiste, comuníquese con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Advertencia de sistema CALIENTE</p> <p>El concentrador se está acercando al límite de temperatura.</p>	<p>Si es posible, coloque el concentrador en un lugar más fresco. Confirme que se pueda acceder sin dificultad a las rejillas de entrada y salida de aire y que los filtros de partículas estén limpios. Si la condición persiste, comuníquese con el proveedor del equipo.</p>

8.5.5 ALARMA DE PRIORIDAD INTERMEDIA (NIVEL 4)

Las siguientes alertas de prioridad intermedia están acompañadas por **tres pitidos**, que se repiten cada 25 segundos, y una **luz amarilla intermitente**.

Ícono de la pantalla	Descripción	Qué hacer
	<p>No capta aliento: revise cánula</p> <p>El concentrador no ha detectado la respiración durante 60 segundos.</p>	<p>Compruebe que la cánula esté conectada al concentrador y que la tenga colocada correctamente en la nariz, así como que los tubos no estén retorcidos.</p>
	<p>Error en la administración de oxígeno</p> <p>La concentración de producción de oxígeno ha sido inferior al 50 % durante 10 minutos.</p>	<p>Si la condición persiste, utilice una fuente alterna de oxígeno y comuníquese con el proveedor de su equipo para disponer el servicio de mantenimiento.</p>
	<p>Error en el suministro de oxígeno</p> <p>Se ha reconocido una respiración, pero no se ha detectado un suministro adecuado de oxígeno.</p>	<p>Si la condición persiste, utilice una fuente alterna de oxígeno y comuníquese con el proveedor de su equipo para disponer el servicio de mantenimiento.</p>
	<p>Batería vacía, conecte enchufe</p> <p>El concentrador no tiene suficiente energía de la batería. El concentrador se apagará y dejará de generar oxígeno.</p>	<p>Conecte una fuente de alimentación externa o coloque una batería completamente cargada. Si el dispositivo se apagó, mantenga presionado el botón de encendido para que vuelva a iniciarse.</p>

Ícono de la pantalla	Descripción	Qué hacer
	<p>Batería CALIENTE</p> <p>La batería excedió el límite de temperatura mientras el concentrador la estaba utilizando como suministro eléctrico. El concentrador se apagará y dejará de generar oxígeno.</p>	<p>Si es posible, coloque el concentrador en un lugar más fresco; luego, apague el dispositivo y enciéndalo de nuevo. Confirme que se pueda acceder sin dificultad a las rejillas de entrada y salida de aire y que los filtros de partículas estén limpios. Si la situación persiste, utilice una fuente de alimentación externa o una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Sistema CALIENTE</p> <p>La temperatura del concentrador es demasiado alta. El concentrador se apagará y dejará de generar oxígeno.</p>	<p>Confirme que se pueda acceder sin dificultad a las rejillas de entrada y salida de aire y que los filtros de partículas estén limpios. Si la situación persiste, utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Falla del sensor</p> <p>Falló el sensor de oxígeno del concentrador.</p>	<p>Usted puede seguir utilizando el concentrador. Si la situación persiste, comuníquese con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Sistema FRÍO</p> <p>El sistema está frío (<2 °C). El concentrador se apagará y dejará de generar oxígeno.</p>	<p>Colóquelo en un lugar más cálido para permitir que la unidad se caliente antes de ponerla en marcha. Si la situación persiste, utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Error de sistema</p> <p>El concentrador ha dejado de producir oxígeno y está apagándose.</p>	<p>Utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor de su equipo.</p>

9. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS TÉCNICOS

Problema	Causa posible	Solución recomendada
<p>Cualquier problema acompañado por información en la pantalla del concentrador, luces indicadoras y/o señales sonoras.</p>	<p>Consulte el glosario de alarmas e íconos del dispositivo.</p>	<p>Consulte el glosario de alarmas e íconos del dispositivo.</p>

Problema	Causa posible	Solución recomendada
El concentrador no enciende al presionar el botón de encendido/apagado.	No hay batería o esta se encuentra descargada.	Utilice una fuente de alimentación externa o sustituya la batería por una completamente cargada.
	La fuente de alimentación de CA no está bien conectada.	Compruebe la conexión a la alimentación eléctrica y verifique que la luz verde haya quedado fija.
	El cable eléctrico de CC no está bien conectado.	Inspeccione la conexión del cable eléctrico de CC con el dispositivo y con el encendedor de cigarrillos u otro cable de CC auxiliar.
	Funcionamiento inadecuado	Comuníquese con el proveedor del equipo.
No hay producción de oxígeno.	El concentrador no está encendido.	Cuando quiera poner el concentrador en marcha, presione el botón de encendido/apagado.
	La cánula no está debidamente conectada o está retorcida u obstruida.	Revise la cánula y su conexión con la boquilla del concentrador.
No se conecta a Bluetooth	Otros dispositivos podrían estar causando interferencia o quizás los dispositivos están muy alejados entre sí.	Aleje el concentrador de otros dispositivos electrónicos o acérquelo a su dispositivo móvil.

10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El operador debería realizar inspecciones visuales periódicas en el dispositivo. ISO 80601-2-67, cláusula 201.79.2.12

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de muerte, lesión o daño

- NO realice tareas de mantenimiento o reparación mientras el equipo esté en uso.
- NO desarme el dispositivo ni los accesorios ni intente realizar tareas de mantenimiento que no sean las que se describen en estas instrucciones de uso; desarmar el dispositivo crea el riesgo de una descarga eléctrica y anula la garantía. No retire la etiqueta de prueba contra manipulaciones indebidas. En caso de incidentes diferentes a los descritos en este manual, comuníquese con el proveedor del equipo para que el personal autorizado efectúe las reparaciones necesarias.
- NO utilice columnas que no sean las indicadas en este manual del usuario. Usar accesorios no especificados podría generar riesgos para la seguridad y/o menoscabar el rendimiento del equipo; además, su garantía quedará anulada.
- Utilice únicamente los repuestos recomendados por el fabricante para garantizar el funcionamiento adecuado y evitar el riesgo de que se produzcan incendios o quemaduras.
- Se requiere realizar una inspección visual periódica para asegurarse de que no haya daños visibles 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 completamente insertada en la cubierta.
 - Cubierta: debe estar fijada y asegurada por completo, sin grietas u otros daños visibles.
 - Filtros de partículas gruesas: deben estar en su lugar y sin desechos, polvo u otras obstrucciones.
 - Filtro de partículas finas: debe estar asegurado en su lugar.

Los repuestos se pueden comprar directamente al fabricante en www.inogen.com o llamando por teléfono al 1-877-466-4364.

10.1 SUSTITUCIÓN DE CÁNULA

La cánula nasal debe sustituirse regularmente, según las instrucciones de uso del fabricante. Si necesita información sobre cómo sustituirla, consulte las instrucciones de su médico, del proveedor del equipo o del fabricante de la cánula.

10.2 LIMPIEZA DE LA CUBIERTA

¡PELIGRO!

Riesgo de lesión o daño

Los líquidos dañan los componentes internos del concentrador y el equipo. Para evitar daños o lesiones por un choque eléctrico:

- Apague el concentrador y desenchufe el cable antes de limpiar.
- NO permita que un producto de limpieza ingrese en la entrada de aire o en las aberturas de salida.
- NO rocíe ni aplique un producto de limpieza directamente en el gabinete.
- NO limpie con manguera.
- NO sumerja en el dispositivo ni los accesorios en un medio líquido.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de muerte, lesión o daño

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

- NO limpie con alcohol o productos a base de alcohol (alcohol isopropílico), productos a base de cloro concentrado (dicloruro de etileno) ni productos a base de petróleo u otros productos químicos abrasivos. Utilice únicamente un detergente para vajilla líquido y suave.

Limpie la cubierta periódicamente de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que el concentrador esté apagado y fuera de la bolsa portadora.
2. Limpie la cubierta con un paño humedecido con agua y un detergente líquido suave.
3. Espere hasta que se seque con el aire o utilice un paño seco antes de volver a colocarlo en la bolsa o en la mochila y antes de encenderlo.

IMPORTANTE: El exterior del dispositivo debería limpiarse todas las semanas; los accesorios deberían limpiarse según sea necesario. Se debería limpiar el exterior del dispositivo y reemplazar el filtro de salida antes de entregárselo a un paciente nuevo.

10.3 LIMPIEZA Y SUSTITUCIÓN DEL FILTRO (RP-501)

Los filtros de partículas deben limpiarse una vez por semana, a fin de garantizar la uniformidad del flujo de aire.

Para realizar una limpieza:

1. Extraiga los filtros de partículas de ambos extremos de entrada del dispositivo.
2. Limpie el filtro de partículas con agua y un detergente líquido suave, enjuáguelo con agua y séquelo por completo antes de utilizarlo nuevamente.

Para comprar filtros de partículas adicionales, comuníquese con el proveedor del equipo o con Inogen.

10.4 SUSTITUCIÓN DE LA LENGÜETA DE LA CÁNULA Y EL FILTRO DE SALIDA (RP-506)

La lengüeta de la cánula conecta las vías de gas con la cánula, mientras que el filtro de salida está diseñado para evitar que el usuario respire partículas pequeñas cuando utilice el dispositivo. El filtro de salida está ubicado atrás de la lengüeta de la cánula, y debe reemplazarse después del uso de un paciente y antes de que lo utilice el siguiente paciente o cuando se reemplace la lengüeta de la cánula. Para reemplazar la lengüeta de la cánula y el filtro de salida, realice los siguientes pasos:

Paso	Indicación	
1	1.1 Gire la llave inglesa en el sentido contrario a las agujas del reloj para desatornillar la lengüeta.	
2	2.1 Extraiga la lengüeta de la cánula.	
3	3.1 Controle que no haya desechos adentro. 3.2 Coloque la nueva lengüeta de la cánula y el filtro de salida integrados.	
4	4.1 Gire la llave inglesa en el sentido de las agujas del reloj hasta que la lengüeta de la cánula esté ajustada. No la ajuste demasiado.	

10.5 SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE DEL CABLE ELÉCTRICO DE CC (RP-125)

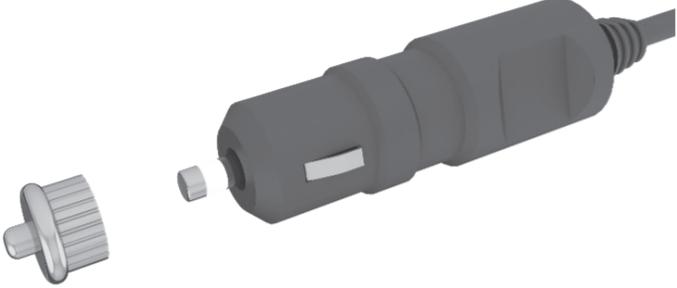
El cable de CC del encendedor de cigarrillos contiene un fusible. Si el cable de CC se utiliza con un buen suministro eléctrico conocido y el dispositivo no recibe corriente, tal vez deba sustituirse el fusible.

ADVERTENCIA

RIESGO DE ASFIXIA: cuando se cambia el fusible, quedan expuestas partes pequeñas; manténgalas alejadas de niños pequeños y mascotas.

- **TAMAÑO ADECUADO DEL FUSIBLE:** la colocación de un fusible de tamaño incorrecto podría causar un incendio o una protección inadecuada del equipo. Coloque únicamente un fusible del mismo tipo y valor nominal.
- **CHOQUE ELÉCTRICO:** desconecte por completo el cable antes de intentar cambiar el fusible.
- No cuelgue ningún tipo de accesorio o soporte adicional del enchufe.

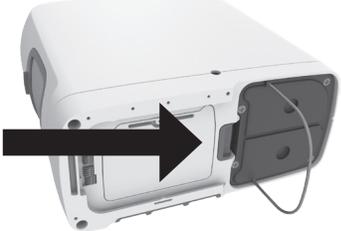
Para reemplazar el fusible:

Paso	Indicación	
1	1.1 Quite la punta destornillando el retenedor. De ser necesario, ayúdese con una herramienta.	
2	2.1 Saque el retenedor, la punta y el fusible.	
3	3.1 El resorte debe permanecer adentro de la cubierta del adaptador del encendedor de cigarrillos. 3.2 Si retira el resorte, cambie primero el resorte antes de insertar el fusible de repuesto.	
4	4.1 Instale el fusible de repuesto. 4.2 Vuelva a colocar la punta. 4.3 Asegúrese de que el anillo de retención esté bien asentado y apretado.	

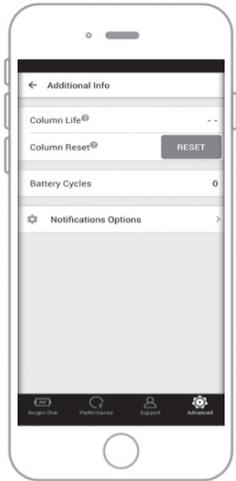
10.6 CAMBIO DE COLUMNA

El dispositivo está programado para emitir una alerta cuando se deban cambiar las columnas (consulte la sección “Alarmas”). Si bien deberá comprarle la columnas al fabricante o al proveedor de servicios, las columnas están diseñadas para que el paciente pueda cambiarlas con facilidad siguiendo estos pasos:

Paso	Descripción	
1	1.1 Mantenga presionado el botón de encendido para apagar el dispositivo.	
2	2.1 Si lo estaba usando, retire el dispositivo de la bolsa portadora.	
3	3.1 Retire la batería del dispositivo.	
4	4.1 Coloque el dispositivo de lado para poder ver la parte inferior. 4.2 Las columnas se encuentran de un lado del dispositivo.	

Paso	Descripción	
5	<p>5.1 Destrahe las columnas tirando del botón del seguro hacia afuera.</p> <p>5.2 Manteniendo el botón del seguro abierto, tire de la manija de metal y saque la columna del dispositivo.</p>	
6	<p>6.1 Tome la manija de metal y tire hacia afuera para extraer las columnas del dispositivo en su totalidad.</p> <p>6.2 Se retiran ambas en una sola pieza.</p>	
7	<p>7.1 Para colocar columnas nuevas, primero retire los cuatro (4) guardapolvos de las columnas nuevas.</p> <p>7.2 Asegúrese de que no haya polvo ni desechos en el lugar donde se encontraban los guardapolvos.</p>	
8	<p>8.1 Coloque las columnas nuevas en el dispositivo inmediatamente después de retirar los guardapolvos.</p> <p>8.2 Empuje las columnas hasta que el seguro haga clic y se cierre.</p> <p>8.3 Empuje y doble la manija de metal para que quede nivelada con la parte inferior de las columnas.</p> <p>NO deje expuestos los extremos de las columnas.</p>	

IMPORTANTE: Debe informar al dispositivo que reemplazó las columnas. Puede hacerlo en el dispositivo mismo o a través de la aplicación Inogen Connect.

Paso	Descripción	
<p>9</p>	<p>Reiniciar las columnas con el dispositivo</p> <p>9.1 Conecte el dispositivo a una fuente de energía de CA, pero NO lo encienda.</p> <p>9.2 Mantenga presionados los botones de más (+) y menos (-) durante 5 segundos. En la pantalla se verá el ícono de información de “reajuste de los tamices”.</p> <p>9.3 Suelte los botones cuando el ícono de “reajuste de los tamices” aparezca en pantalla.</p> <p>9.4 Presione el botón de la campana una vez. En la pantalla se verá un ícono de información que indica que el “reajuste de los tamices” fue exitoso.</p> <p>9.5 Mantenga presionado el botón de encendido para iniciar el dispositivo.</p>	
<p>10</p>	<p>Reiniciar las columnas con la aplicación Inogen Connect</p> <p>10.1 Abra la aplicación Inogen Connect en el dispositivo móvil o la tableta.</p> <p>10.2 Ingrese a la pantalla “Advanced” (Avanzado).</p> <p>10.3 Haga clic en “Additional Information” (Información adicional).</p> <p>10.4 Haga clic en el botón “Column Reset” (Reinicio de columna).</p>	

10.7 CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA

Las baterías de iones de litio precisan un cuidado especial para garantizar un adecuado rendimiento y una larga vida. Utilice únicamente baterías compatibles con el dispositivo.

- **Conservar seco:** Mantenga siempre las baterías alejadas de líquidos. Si las baterías se mojan, deje de usar el aparato inmediatamente y deseche la batería como es debido.
- **Efecto de la temperatura sobre el rendimiento de las baterías:** La batería alimenta el dispositivo en la mayoría de las condiciones ambientales. Para prolongar el tiempo de funcionamiento de la batería, evite su uso durante períodos prolongados a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o mayores de 35 °C (95 °F).
- **Almacenamiento de la batería:** Retire la batería del dispositivo cuando no se encuentre en uso, a fin de evitar una descarga imprevista. Guarde la batería en un lugar fresco y seco. Guárdela con una carga del 40 % al 50 %. Las baterías deben cargarse hasta que estén completas y deben descargarse hasta 0 % al menos una vez cada 90 días para tener una vida útil máxima. Evite almacenar la batería en temperaturas extremas, como inferiores a -4 °F (-20 °C) o superiores a 140 °F (60 °C) durante cualquier período de tiempo.
- **Desecho de la batería:** Comuníquese con su proveedor para la adecuada disposición de las baterías. Las baterías de ion litio, igual que todas las baterías recargables, son reciclables y nunca deben incinerarse.

10.8 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil prevista del dispositivo es de 5 años, excepto las camas de tamiz (las columnas de plástico), cuya duración prevista es de 1 año, y las baterías, cuya duración prevista es de 500 ciclos completos de carga/descarga.

11. EMPAREJAR EL DISPOSITIVO CON LA APLICACIÓN CONNECT

La aplicación Inogen Connect empareja el concentrador de oxígeno portátil con su dispositivo móvil o tableta mediante tecnología Bluetooth. Esta opción no está disponible en todos los países. Comuníquese con el proveedor de su equipo para obtener más información.

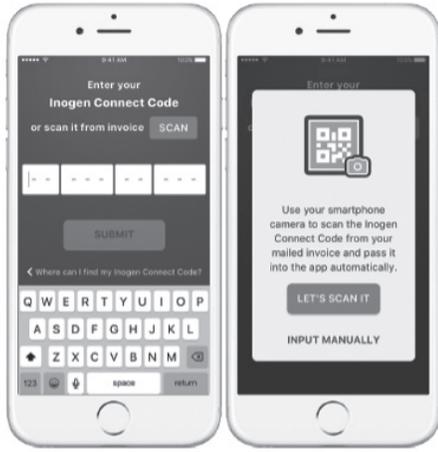
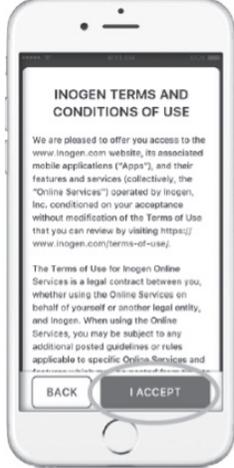
IMPORTANTE: la aplicación no se creó para reemplazar el panel de interfaz del usuario, el cual es la fuente principal de información que el paciente debería consultar cuando utilice el dispositivo.

IMPORTANTE: La conexión del Inogen Rove 6 mediante una conexión Bluetooth que incluya otros equipos podría ocasionar riesgos no identificados con anterioridad para los pacientes, operadores o terceros. La organización responsable debería identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. Los cambios posteriores a la conexión de bluetooth pueden generar nuevos riesgos y requerir análisis adicionales. Los cambios en la conexión Bluetooth incluyen:

- Cambios en la configuración de Bluetooth.
- Conexión de elementos adicionales en la conexión Bluetooth.
- Desconexión de elementos de la conexión Bluetooth.
- Actualización del equipo conectado a Bluetooth.
- Actualización de categoría del equipo conectado a Bluetooth.

11.1 EMPAREJAR EL DISPOSITIVO CON LA APLICACIÓN MÓVIL

Paso	Descripción	
1	<p>Descargue la aplicación Inogen Connect</p> <p>1.1 En el teléfono o la tableta, busque “Inogen Connect” en App Store (Apple) o en Google Play (Android).</p>	
2	<p>Coloque el dispositivo en modo de espera</p> <p>2.1 Conecte la fuente de alimentación de CA al concentrador de oxígeno portátil.</p> <p>2.2 Enchúfelo en una toma eléctrica.</p> <p>2.3 NO encienda el dispositivo.</p>	
3	<p>Asegúrese de que el Bluetooth del teléfono o la tableta esté activado</p> <p>3.1 Ingrese en “Settings” (Configuración).</p> <p>3.2 Haga clic en <i>Bluetooth</i>.</p> <p>3.3 Actívelo con el control deslizante.</p>	
4	<p>Active Bluetooth en el dispositivo</p> <p>4.1 Asegúrese de que el dispositivo <u>no</u> esté encendido.</p> <p>4.2 Mantenga presionado el botón del signo menos hasta que el ícono de Bluetooth aparezca en la pantalla.</p>	
5	<p>Empareje el concentrador con el teléfono o la tableta</p> <p>5.1 Abra la aplicación Connect en el teléfono.</p> <p>5.2 Acepte la conexión con Bluetooth al hacer clic en “OK”.</p>	

Paso	Descripción	
	<p>5.3 Busque el código exclusivo de su proveedor.</p> <p>5.3.1 Si lo compró en Inogen: el código del proveedor estará en el correo electrónico de confirmación o en la factura.</p> <p>5.3.2 Si se lo compró a un proveedor de atención domiciliaria o a un tercero: el código del proveedor estará en los documentos que le hayan entregado.</p> <p>5.4 Ingrese el código del proveedor manualmente o escaneando el código QR.</p>	
	<p>5.5 Busque el concentrador y el número de serie haciendo clic en el botón "Search for Concentrator" (Buscar el concentrador) que se encuentra en la parte inferior de la pantalla.</p> <p>5.6 Cuando se encuentre el dispositivo, haga clic en el número de serie correspondiente.</p>	
	<p>5.7 Lea los Términos y condiciones.</p> <p>5.8 Si acepta, haga clic en "I Accept" (Acepto) al final de la pantalla.</p> <p>IMPORTANTE: si no acepta los Términos y condiciones, no podrá continuar emparejando el concentrador con el teléfono o la tableta.</p>	
	<p>5.9 Mantenga presionado el botón de la campana para finalizar el emparejamiento. Esto puede demorar unos minutos.</p> <p>NO cierre la aplicación mientras se está emparejando.</p>	

Paso	Descripción
6	<p>Emparejamiento finalizado. Utilice el dispositivo con normalidad.</p> <p>6.1 Cuando finalice el emparejamiento, podrá encender el concentrador y utilizarlo con normalidad.</p> <p>6.2 La información que se muestre en la pantalla de Inogen Connect variará según el estado actual del concentrador de oxígeno portátil.</p> <p>Para obtener más información, visite www.Inogen.com/app.</p>



11.2 SEGURIDAD INFORMÁTICA

La seguridad de los dispositivos médicos es responsabilidad de los pacientes, los proveedores y los fabricantes de los dispositivos. La falta de seguridad informática podría causar un funcionamiento deficiente, la pérdida de la disponibilidad o la integridad de los datos o la exposición de otros dispositivos o redes conectados a amenazas para la seguridad.

Si utiliza la aplicación Inogen Connect, es importante asegurarse de lo siguiente:

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

La aplicación Inogen Connect es compatible con los siguientes dispositivos: iPhone 6 y posteriores; iPad Air, iPad Air 2, iOS 9 y posteriores, Samsung S5 y posteriores; Nexus 5, Nexus 6, Nexus 9, Android 6 y posteriores.

12. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

12.1 REPARACIÓN

No intente reparar el dispositivo, a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso. Comuníquese con el proveedor o el fabricante del sistema de oxígeno domiciliario para que le brinde asistencia.

12.2 ELIMINACIÓN

Siga las ordenanzas vigentes en su localidad respecto de la eliminación y el reciclado del dispositivo y los accesorios. Si rigiesen las directivas WEEE (Residuos de equipos eléctricos y electrónicos), no deseche el dispositivo en un vertedero municipal donde los residuos no se clasifiquen. Dentro del territorio europeo, póngase en contacto con nuestro representante autorizado en la UE para recibir instrucciones sobre la eliminación de residuos. La batería contiene pilas de iones de litio y debe reciclarse. La batería no debe incinerarse.

13. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA

El dispositivo tiene una garantía de 3 años (consulte la factura para el cliente). Inogen garantiza que el producto carece de defectos en cuanto a materiales y elaboración en condiciones normales de uso y servicio cuando se mantienen debidamente durante el período indicado en la garantía entregada con el producto, la cual comenzará en la Fecha de envío original. Según la interpretación dada en este documento, "Fecha de envío original" se refiere a la fecha original en la que Inogen envió el Producto al cliente. Inogen otorga la garantía que se describe en el presente únicamente al Cliente original de los Productos y esta garantía no es transferible. Para que esta garantía limitada pueda hacerse efectiva, el Cliente original deberá presentar el recibo de compra de los Productos y demostrar su identidad. El Cliente acepta que, antes de que esta garantía limitada pueda hacerse efectiva, inspeccionará cuidadosamente cada Producto en los dos (2) días siguientes al envío y antes de utilizar tales Productos. El Cliente también acepta utilizar el Producto siguiendo las instrucciones de empleo suministradas por INOGEN, y que no hacerlo anulará esta garantía limitada. La única responsabilidad de Inogen y el único y exclusivo recurso del Cliente, que surgieran o estuvieran relacionados con los Productos, lo que incluye el incumplimiento de la garantía, se limitan, a exclusivo criterio de Inogen, a la reparación o la reposición del Producto o parte de este que el Cliente devuelva a Inogen. La presente garantía se aplicará únicamente si el Cliente notifica a Inogen por escrito que el Producto es defectuoso inmediatamente después de descubrir el defecto y dentro del período de la garantía. Únicamente el Cliente podrá devolver los Productos, junto con un número de referencia de autorización de devolución emitido por Inogen. Inogen no se hará responsable de ningún supuesto incumplimiento de la garantía que se haya derivado de una causa no cubierta por esta garantía limitada, según se determine de conformidad con la inspección efectuada por Inogen. Inogen tomará la decisión final con respecto a la existencia y la causa de cualquier supuesto defecto.

Las columnas, las baterías recargables, la bolsa portadora y los accesorios de conexión eléctrica tienen cobertura únicamente durante 1 año.

Para leer la garantía completa, ingrese en www.inogen.com/warranty.

14. MARCAS REGISTRADAS Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

14.1 MARCA REGISTRADA

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

14.2 EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La información en este documento se ha examinado cuidadosamente y se considera fiable. Además, el fabricante se reserva el derecho a realizar cambios en los productos mencionados en el presente para mejorar la legibilidad, la función o el diseño. El fabricante no asume responsabilidad alguna que surja de la aplicación o el uso de cualquier producto o circuito descrito en el presente; tampoco otorga cobertura a una licencia conforme a sus derechos de patente o los derechos de otros.

14.3 ESTE DOCUMENTO

La información de este documento está sujeta a cambios sin notificación previa. El documento contiene información patentada que está protegida por derechos de autor. No se permite reproducir de manera alguna el contenido de este documento, en su totalidad o en parte (excepto por pequeños fragmentos en reseñas y publicaciones científicas), sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Asegúrese de leer minuciosamente y comprender todos los manuales proporcionados con el producto.

14.4 SOLICITAR AYUDA

Si tiene alguna pregunta sobre la información de las indicaciones o sobre la utilización segura del dispositivo, comuníquese con el proveedor o el distribuidor del sistema de oxígeno domiciliario.

15. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

15.1 ESPECIFICACIONES

Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 6 (modelo n.º IO-501)	
Aislamiento de la red eléctrica	Desconecte la entrada de CC del dispositivo y la batería.
Dimensiones con la batería estándar	7,2 x 3,3 x 8,2 pulgadas (18,3 x 8,3 x 20,5 cm)
Dimensiones con la batería extendida	7,2 x 3,3 x 9 pulgadas (18,3 x 8,3 x 22,9 cm)
Peso con la batería estándar	4,8 libras (2,2 kg)
Peso con la batería extendida	5,8 libras (2,6 kg)
Nivel de sonido nominal	39 dBA típico en el ajuste 2 (MDS-Hi) Potencia máxima de sonido del sistema de 62 dBA Presión máxima de sonido del sistema de 54 dBA Presión de sonido de alarma mínima típica de 62,3 dBA (medida en la bolsa portadora) Presión de sonido de alarma máxima típica de 67,5 dBA (medida en la bolsa portadora) (Presiones de sonido medidas a 1 metro según ISO 3744)
Tiempo de calentamiento	2 minutos
Concentración de oxígeno*	90 % + 6 % y - 3 % en todos los niveles
Sensibilidad de la presión de disparo inspiratorio	<0,12 cm H ₂ O
Ajustes del control de flujo	Ajuste 1, 2, 3, 4, 5, 6 de dosis por pulsos
Presión de salida máxima	< 22 PSI 18,7 PSI (129 kPa) ± 10 %
Corriente alterna	100 a 240 V CA, 50 a 60 Hz Detección automática 2.0 – 1.0 A
Corriente continua	13,5-15.0VDC, 100W Voltaje máx.: 12 a 16,8 V CC (+ 0,5)
Tipo de batería	Ion de litio
Batería recargable:	12 a 16,8 V CC (±0,5 V)
Tiempo de carga de la batería	Estándar (BA-500 y BA-508): hasta 3 horas Extendida (BA-516): hasta 4 horas
Temperatura de funcionamiento**	De 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Humedad de funcionamiento	De 15 % a 90 % sin condensación
Presión atmosférica de funcionamiento	70 kPa a 106 kPa
Altitud de funcionamiento**	De 0 a 3048 metros (de 0 a 10000 pies)
Temperatura de envío y almacenamiento	De -25 °C a 70 °C (-13 °F a 158 °F)
Humedad durante envío y almacenamiento	Hasta 90 % sin condensación Almacénese en un ambiente seco.
Incertidumbres de medición:	Volúmenes de pulso: ±15 % del volumen estimado Presión: ± 0,03 psig (general) / ± 0,05 cm H ₂ O (sensibilidad de disparo inspiratorio) Concentración de oxígeno: ± 3 % (sin tener en cuenta la temperatura, la presión barométrica y el tiempo desde la calibración del dispositivo de medición)

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

**El funcionamiento fuera de estas especificaciones operativas puede limitar la capacidad del concentrador para alcanzar la especificación de concentración de oxígeno en ajustes de flujo por litro más elevados.

15.2 NIVELES DE FLUJO DE VOLÚMENES DE PULSO*

Volúmenes de pulso de Inogen Rove 6 en niveles de flujo (mL/respiración ± 15 % según ISO 80601-2-67)						
RESPIRACIONES POR MINUTO	1	2	3	4	5	6
10	21,6	43,4	65,7	85,8	104,5	123,1
15	14,2	29,2	43,3	56,7	69,2	82,1
20	10,9	22,1	32,9	43,2	52,9	62,4
25	8,9	17,5	26,7	35,0	42,9	50,7
30	7,4	14,8	22,0	29,3	36,0	42,6
35	6,3	12,8	18,8	25,0	30,4	36,7
40	5,4	11,3	16,6	21,7	26,5	31,6
VOLUMEN TOTAL POR MINUTO (ml/min)	210	420	630	840	1050	1260

15.3 INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de muerte, lesión o daño

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría generar mayores emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del equipo, y esto provocaría un uso inadecuado.
- Evite la exposición a fuentes conocidas de interferencia electromagnética (EMI) como diatermia, litotricia, cauterización eléctrica, identificación por radiofrecuencia (RFID) y sistemas de seguridad electromagnética, como los sistemas antirrobo o de vigilancia de artículos electrónicos o los detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos de RFID podría no ser evidente. Si se sospecha interferencia, reposicione el equipo para maximizar las distancias, si es posible.
- El equipo portátil de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como los cables de antenas y las antenas exteriores) debe utilizarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier elemento del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, esto podría ocasionar un rendimiento deficiente del equipo.
- El dispositivo no se debe usar al lado de otro equipo ni apilado sobre este. Si es necesario utilizarlo apilado o al lado de otro equipo, se debe monitorear el equipo para verificar que esté funcionando con normalidad. Si el funcionamiento no es normal, se debería mover el dispositivo o el otro equipo.

El equipo médico eléctrico debe estar instalado y se debe utilizar conforme a la información de compatibilidad electromagnética (EMC) que se proporciona en este manual.

Se ha probado el equipo y se determinó que cumple los límites de EMC especificados en IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencias electromagnéticas en entornos domiciliarios típicos.

Este concentrador contiene Módulo de Transmisor IC: 2417C-BX31A. Contiene FCC ID: N7NBX31A. Este dispositivo cumple con la Parte 15 de la normativa FCC. El funcionamiento depende de dos condiciones: (1) este dispositivo no puede ocasionar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas interferencias que puedan ocasionar un funcionamiento indebido.

15.3.1 CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA:

El concentrador se diseñó para ser utilizado en el entorno electromagnético del hogar, instituciones, vehículos, trenes, aviones, barcos y otros medios de transporte. El usuario del concentrador debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de tales características. Durante la prueba de inmunidad especificada a continuación el Rove 6 continuará administrando oxígeno dentro de la especificación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de la normativa IEC 60601	Guía de entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000- 4- 6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM y frecuencias para radioaficionados	El concentrador de oxígeno portátil Rove 6 es apto para el entorno electromagnético del hogar, instituciones, vehículos, trenes, aviones, barcos y otros medios de transporte.
Radiofrecuencia radiada IEC 61000- 4- 3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2, 4, 6, 8 y 15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfaga EC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de energía	La calidad de la red eléctrica debería ser la típica de un hogar, instituciones, vehículos u otros medios de transporte o entornos móviles.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s)	La calidad de la red eléctrica debería ser la típica de un hogar, instituciones, vehículos u otros medios de transporte o entornos móviles.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de energía IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclo en 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 eléctrica debería ser la típica de un hogar, instituciones, vehículos u otros medios de transporte o entornos móviles. Si el usuario del Rove 6 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben estar a niveles característicos de un hogar, instituciones, vehículos y otros entornos móviles. Se espera que los campos magnéticos de la frecuencia de red de aplicaciones comunes en el hogar no afecten el funcionamiento del dispositivo.

NOTA: UT es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

15.3.2 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El concentrador está diseñado para que se utilice en el hogar, instituciones, vehículos y otros medios de transporte o entornos móviles. El usuario del concentrador debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de tales características.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El concentrador utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El concentrador puede usarse en toda clase de entornos, incluidos los domésticos y los que dispongan de una conexión directa a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastezca a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones por fluctuaciones de tensión y parpadeos ("flicker") IEC 61000-3-3	En conformidad	

DISPOSITIVO DE AISLAMIENTO ELÉCTRICO

La fuente de alimentación externa proporciona los medios para el aislamiento eléctrico cuando la entrada de corriente alterna está incorporada a la fuente de alimentación.

16 ESPECIFICACIONES DE LA COMUNICACIÓN INALÁMBRICA Y CUMPLIMIENTO

16.1. TASA BÁSICA DE BLUETOOTH (BR)/VELOCIDAD DE DATOS MEJORADA (EDR) Y BLUETOOTH DE BAJO CONSUMO (BLE) DE BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG)

Especificaciones	Característica
Cumplimiento de normas	Bluetooth™ 4.2 BR/EDR y BLE
Salida de potencia radiada efectiva por radiofrecuencia	7 dBm
Rango de funcionamiento	≤ 7,62m
Modulación	DQPSK y DPSK
Ancho de banda de receptor	2,400 a 2,485 GHz

Consulte las declaraciones de FCC, Canadá y Taiwán

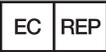
16.2 INFORMACIÓN DE APROBACIÓN DEL TRANSMISOR

País	Aprobación	
Estados Unidos	FCC ID: N7NBX31A	
Canadá	ISED: 2417C-BX31A - IC: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2	
Europa	RED	
Japón	MIC: 003-180196	Contains transmitter module with certificate number:  R 003-180196
Corea	KCC: R-C-SWK-BX31A	 MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2
Taiwán	NCC n.º: CCAN16LP0011T7	 CCAN16LP0011T7
China	CMIIT ID: 2018DJ6590	
Brasil	ANATEL: 06670-18-01568	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Modelo: RN4871</p>  <p>06670-18-01568</p> <p>"Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados".</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"> <p>Este producto contém a placa Modelo RN4871 código de homologação ANATEL 02699-19-08759.</p> </div>

16.3 POTENCIAL DE INTERFERENCIA DE RADIO O TELEVISIÓN

País	Declaraciones
Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> • Este equipo ha sido probado y se determinó que cumple los límites de un dispositivo digital de clase B, conforme a la parte 15 de las reglas de la FCC. • Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencias nocivas en instalaciones residenciales. Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia; si no se lo instala y utiliza según las instrucciones, puede interferir negativamente en las radiocomunicaciones. Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no se vayan a producir interferencias en una instalación determinada. <p>Si este equipo llegase a interferir negativamente con la recepción de radio o televisión (lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo), se recomienda al usuario que intente rectificar el problema poniendo en práctica una o más de las medidas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Reorientar o cambiar de lugar la antena receptora. ◦ Aumentar la separación entre el equipo y el receptor. ◦ Conectar el equipo en un tomacorriente de un circuito diferente al cual está conectado el receptor. ◦ Consultar con el distribuidor o un técnico de radio o televisión experimentado.
Canadá	<p>Este dispositivo tiene transmisores o receptores que no requieren licencia y que cumplen con las especificaciones de los estándares de radio (RSS) exentos de licencia de la agencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico (ISED) de Canadá. El funcionamiento depende de dos condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo podría no causar interferencia. • Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida la interferencia que podría causar un funcionamiento indeseado del dispositivo. <p>L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'appareil ne doit pas produire de brouillage. • L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Taiwán	<p>注意！</p> <p>依據 低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機， 非經許可， 公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大 功率或變更原設計 之特性及功能。</p> <p>第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安 全及干擾合法通信； 經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無 干擾時方得繼續使用。</p> <p>前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。 低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及 醫療用電波輻射性 電機設備之干擾。</p>

17. SÍMBOLOS

	La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo bajo orden médica. Esta disposición también puede regir en otros países		Conservar seco
	Pieza tipo BF		Utilice el equipo exclusivamente en interiores o lugares secos. No humedecer
	Equipo clase II.		Corriente alterna
	No encender fuego (concentrador); No incinerar (batería).		Corriente continua
	No fumar		Consulte el manual/folleto de instrucciones
	No utilizar grasas ni aceites.		Fabricante
	Importador		Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Certificado de la agencia de seguridad eléctrica		Indica el uso del cable de CC para automóviles (BA-306)
	Conformidad Europea		Indica que no se usa en un entorno de resonancia magnética (MRI)
	El fabricante de este concentrador de oxígeno portátil ha determinado que este dispositivo cumple con todos los requisitos de la FAA en cuanto al transporte y utilización del dispositivo a bordo de una aeronave.		Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)
	Dispositivo médico		Sistema Único de Identificación de Dispositivos
IP22	Protegido del contacto con dedos y objetos mayores de 0,5 pulgadas (12,5 mm). Protegido del goteo de agua a menos de 15 grados de manera vertical.		Número de serie
	Indica el rango de humedad al que se puede exponer al dispositivo médico de una manera segura.		Sitio de información para el paciente Cierta información de uso está disponible en el sitio web
	Advertencia o precaución. Se debe prestar atención.		Número de catálogo
	El embalaje es reciclable.		Evaluación de conformidad del Reino Unido
	Cumple con las directivas de reciclado WEEE (Residuos de equipos eléctricos y electrónicos) y RoHS sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.		Indica los límites de temperatura mínima y máxima en los que el producto se puede guardar, transportar o utilizar.
	Fecha de fabricación		Límite de presión atmosférica al que el dispositivo médico se puede exponer (hacer funcionar) de manera segura.
	Contenido		Este lado hacia arriba
	CH Representante autorizado		

The Inogen logo features the word "inogen" in a blue, lowercase, sans-serif font. A blue swoosh underline starts under the 'i' and curves under the 'n'.

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

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

 United States



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands



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

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

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

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

SEPT/2022