

INOGENONE^{G4}
MANUALE UTENTE



Sommario

Capitolo 1	1	Usso previsto, controindicazioni e precauzioni di ordine generale
Capitolo 2	5	Descrizione del concentratore di ossigeno Inogen One® G4
	5	Componenti importanti del concentratore di ossigeno Inogen One® G4
	6	Interfacce utente
	7	Connessioni ingresso/uscita
	8	Opzioni di alimentazione
	10	Accessori di Inogen One® G4
Capitolo 3	13	Istruzioni operative
	13	Istruzioni generali
	17	Ulteriori Istruzioni operative
	21	Istruzioni sul funzionamento della batteria
	22	Batteria, cura e manutenzione
Capitolo 4	23	Segnali visivi e acustici del concentratore di ossigeno Inogen One® G4
Capitolo 5	31	Risoluzione dei problemi
Capitolo 6	33	Pulizia, cura e manutenzione
	33	Sostituzione della cannula
	33	Pulizia del contenitore
	33	Pulizia e sostituzione del filtro
	35	Procedura di sostituzione delle colonnine dell'Inogen One® G4
	38	Altri interventi di assistenza e manutenzione
	38	Smaltimento del dispositivo e degli accessori
Capitolo 7	39	Simboli utilizzati sul concentratore e sugli accessori
Capitolo 8	43	Specifiche del sistema Inogen One® G4

1

Uso previsto, controindicazioni e precauzioni di ordine generale

Uso previsto

Il concentratore di ossigeno Inogen One® G4 fornisce un'elevata concentrazione di ossigeno supplementare ai pazienti che necessitano di terapia respiratoria dietro prescrizione medica. Può essere utilizzato in casa, in istituto, in auto, in treno, in aereo, in barca e in altre modalità di trasporto.

Indicazioni d'uso e beneficio clinico

Il concentratore di ossigeno Inogen One® G4 viene utilizzato dietro prescrizione medica dai pazienti che necessitano di ossigeno supplementare per aumentare la saturazione di ossigeno nel sangue.

Controindicazioni

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

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

Popolazione dei pazienti

Solo adulti. Necessaria prescrizione medica.

Precauzioni generali



AVVERTENZA Il dispositivo produce gas ossigeno arricchito in grado di accelerare la combustione. È VIETATO FUMARE O AVVICINARE FIAMME LIBERE nel raggio di 3 metri dal dispositivo durante il suo funzionamento.



AVVERTENZA Non immergere Inogen One® G4 in un liquido o uno degli accessori. Non esporre all'acqua o alle precipitazioni. Non utilizzare sotto la pioggia. Ciò può causare scosse elettriche e/o guasti.

ATTENZIONE Non utilizzare olio, grasso o prodotti a base di petrolio sull'unità o nelle vicinanze dell'unità Inogen One® G4.

ATTENZIONE Non lasciare mai Inogen One® G4 in un ambiente soggetto ad aumenti considerevoli di temperatura, ad esempio l'abitacolo di un'automobile in ambienti che raggiungono temperature elevate. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.

ATTENZIONE La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica. Tale limitazione potrebbe risultare in vigore anche in altri paesi.

ATTENZIONE Al fine di garantire l'utilizzo adeguato da parte del paziente e l'erogazione di ossigeno, la cannula nasale dev'essere classificata per 3 litri al minuto (per es. Salter Labs 16SOFT).



AVVERTENZA È consigliabile avere a disposizione una fonte di ossigeno alternativa in caso di mancanza di corrente o guasto meccanico. Consultare il fornitore dell'apparechiatura per il tipo di sistema di back-up consigliato.

ATTENZIONE È responsabilità del paziente predisporre il sistema di back-up per la fornitura alternativa di ossigeno durante i viaggi; Inogen non si assume alcuna responsabilità per coloro che scelgono di non attenersi alle raccomandazioni del produttore.

ATTENZIONE In determinate circostanze, l'utilizzo di una terapia con ossigeno non prescritta può risultare pericoloso. Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto su prescrizione di un medico.

ATTENZIONE Sono necessari un ulteriore monitoraggio o maggiore attenzione per quei pazienti, che utilizzano il dispositivo e che hanno problemi di vista o udito o di comunicazione. Qualora il paziente mostri segni di disagio, rivolgersi immediatamente a un medico.

ATTENZIONE Inogen One® G4 non è stato progettato e non è adatto per l'utilizzo con un umidificatore o un nebulizzatore o per il collegamento con qualsiasi altra apparecchiatura. L'utilizzo di questo dispositivo con un umidificatore o un nebulizzatore o il suo collegamento a qualsiasi altra apparecchiatura potrebbero inficiarne le prestazioni e/o danneggiare l'apparecchiatura. Non apportare modifiche al concentratore Inogen One® G4. Eventuali modifiche apportate all'apparecchiatura possono comprometterne le prestazioni o determinarne il danneggiamento, oltre ad annullare la garanzia.



AVVERTENZA "Per garantire che l'utente riceva la quantità terapeutica di ossigeno in base alle sue condizioni mediche, il dispositivo deve (1) essere utilizzato solo dopo che una o più impostazioni siano state determinate o prescritte individualmente per l'utente ai suoi livelli di attività specifici, (2) essere utilizzato con la combinazione specifica di parti e accessori in linea con le specifiche del produttore del concentratore e utilizzati durante la determinazione delle impostazioni."



AVVERTENZA L'Inogen One® G4 non è sicuro per la risonanza magnetica. Non esporre ad apparecchiature per la risonanza magnetica o ad altri dispositivi che generano forti campi magnetici (ad esempio, raggi X, TAC o altri tipi di radiazioni).



AVVERTENZA L'uso di questo dispositivo non è stato studiato nella popolazione pediatrica. Consultare il medico prima di utilizzare il prodotto su pazienti pediatrici.



AVVERTENZA L'uso di questo prodotto al di fuori dell'uso e delle specifiche previste non è stato testato e può causare danni al prodotto, perdita di funzionalità o lesioni personali.



AVVERTENZA Non utilizzare il prodotto in modo diverso da quello descritto nelle sezioni Specifiche e Uso previsto del presente manuale.



AVVERTENZA I pazienti che presentano uno sforzo respiratorio inferiore al valore di sensibilità inspiratoria specificato potrebbero non essere in grado di attivare in modo coerente il dispositivo per ricevere l'ossigenoterapia.



AVVERTENZA Le impostazioni di altri modelli o marche di apparecchiature per ossigenoterapia potrebbero non corrispondere a quelle di questo dispositivo.



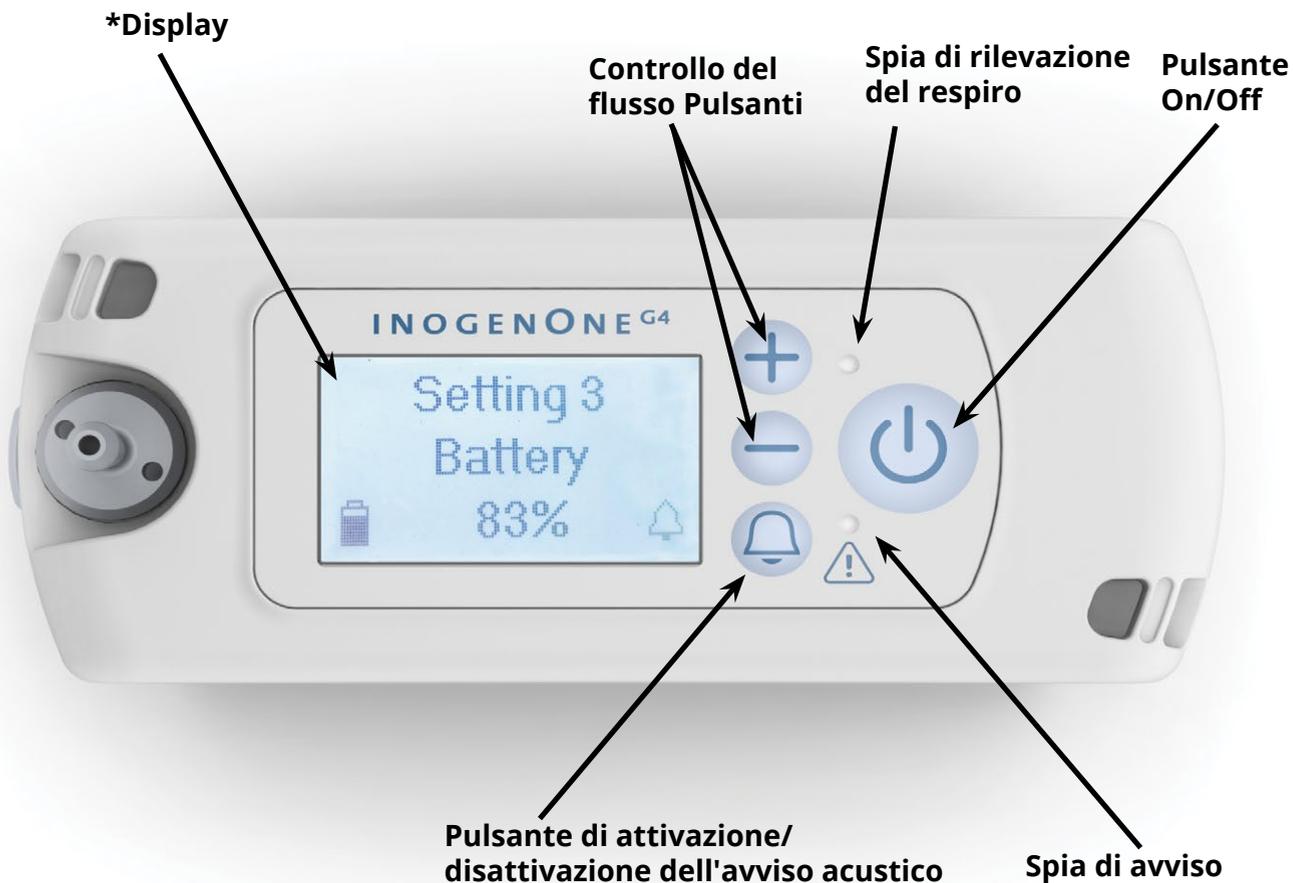
AVVERTENZA L'ossigeno è infiammabile. Non lasciare la cannula nasale sui rivestimenti del letto o sui cuscini delle sedie. Spegnerne il concentratore se non viene utilizzato.

Il ciclo di vita previsto dell'apparecchio per l'ossigenoterapia Inogen One® G4 corrisponde a 5 anni, con l'eccezione degli strati filtranti (colonnine metalliche), che hanno un ciclo di vita previsto pari a 1 anno e delle batterie, la cui durata prevista corrisponde a 500 cicli di caricamento/scaricamento completi.

2

Descrizione del concentratore di ossigeno Inogen One® G4

Componenti fondamentali del concentratore di ossigeno Inogen One® G4



* L'aspetto effettivo del display può variare.

* Rimuovere l'etichetta elettrostatica dal pannello dell'interfaccia utente (valido per i modelli Bluetooth).

Comandi utente

Pulsante ON/OFF

Premere una volta per accendere; tenere premuto per un secondo per spegnere.



Pulsante di attivazione/disattivazione dell'avviso acustico

Premendo questo pulsante sarà possibile attivare o disattivare l'avviso acustico di rilevamento della respirazione di Inogen One® G4:



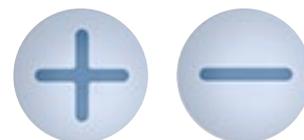
Modalità di avviso di rilevamento della respirazione. Inogen One® G4 avviserà l'utente per mezzo di segnali acustici e visivi per "nessuna respirazione rilevata" quando questa modalità è abilitata e non viene rilevata alcuna respirazione per 60 secondi.

Trascorsi 60 secondi, il dispositivo passerà in modalità a pulsazione automatica e, una volta rilevato un altro respiro, il dispositivo uscirà dalla modalità a pulsazione automatica e riprenderà a fornire il flusso di ossigeno normalmente ogniqualvolta il paziente inspira. L'area di indicazione della modalità del display mostrerà l'icona di un campanello, una spia gialla lampeggiante e visualizzerà un messaggio quando l'avviso è abilitato.

In caso di interruzione dell'alimentazione, l'avviso acustico di rilevamento della respirazione resta impostato nella modalità preferita dall'utente.

Pulsanti di controllo delle impostazioni del flusso

Utilizzare i pulsanti - e + di controllo delle impostazioni del flusso per selezionare le impostazioni come mostrato sul display. Le impostazioni sono tre, da 1 a 3.



Interfacce utente

Display

La schermata contiene informazioni su impostazione del flusso, stato dell'alimentazione, durata della batteria ed errori. Per modificare la lingua di visualizzazione delle informazioni sul display LCD di Inogen, contattare il fornitore dell'apparecchiatura. L'aspetto effettivo del display può variare.



Interfacce utente (continuazione)

Spie luminose

La spia verde indica il rilevamento del respiro.

La spia gialla indica un cambiamento dello stato del funzionamento o una condizione che richiede una risposta (avviso). Una spia lampeggiante indica una priorità più elevata rispetto a una luce fissa.

Segnali acustici

Un segnale acustico (bip sonoro) indica un cambiamento dello stato del funzionamento o una condizione che richiede una risposta (avviso). Segnali acustici più frequenti indicano condizioni di maggiore priorità.



Retroilluminazione

La retroilluminazione illuminerà lo schermo per 15 secondi quando il pulsante  on/off viene premuto brevemente.

Connessioni ingresso/uscita

Filtro anti particolato

Il filtro deve essere posizionato all'estremità della presa d'aria del concentratore durante il funzionamento per mantenere pulito l'ingresso dell'aria.



Raccordo dell'ugello della cannula

La cannula nasale viene collegata a questo ugello per la fornitura del flusso in uscita di aria ossigenata dall'unità Inogen One® G4.



Alimentazione CC

Connessione dell'alimentazione esterna dall'alimentatore CA o dal cavo di alimentazione CC.



Porta USB

Ad uso esclusivo di manutenzione.



Opzioni di alimentazione

Batterie agli ioni di litio ricaricabili singole o doppie

La batteria alimenta l'Inogen One® G4 senza collegamento con una fonte di alimentazione esterna. Quando è completamente carica, la batteria singola fornisce fino a 2.7 ore di autonomia; la batteria doppia fornisce fino a 5 ore di autonomia. La batteria si ricarica quando è correttamente installata nell'Inogen One® G4 e il concentratore è collegato all'alimentatore CA o CC. Il tempo di ricarica della batteria singola è di circa 3 ore e quello della batteria doppia di circa 5 ore. Vedere le informazioni nella sezione "Batteria, cura e manutenzione".



Alimentazione

Caratteristiche generali

L'alimentatore CA (BA-401) di Inogen One® G4 viene utilizzato per alimentare il concentratore Inogen One® G4 da una fonte di alimentazione elettrica CA.

Descrizione

L'alimentatore CA di Inogen One® G4 è progettato specificamente per l'uso con il Concentratore di ossigeno Inogen One® G4 (IO-400). L'alimentatore CA fornisce la corrente e la tensione precise necessarie per alimentare in modo sicuro l'Inogen One® G4 ed è progettato per il funzionamento mediante collegamento a determinate fonti di alimentazione elettrica CA. In caso di utilizzo con fonti di alimentazione elettrica in CA, l'alimentazione elettrica si adatta automaticamente ad una tensione di ingresso compresa fra 100V e 240V (50-60HZ), consentendo l'utilizzo del dispositivo con la maggior parte delle fonti di alimentazione in uso presso diversi paesi.

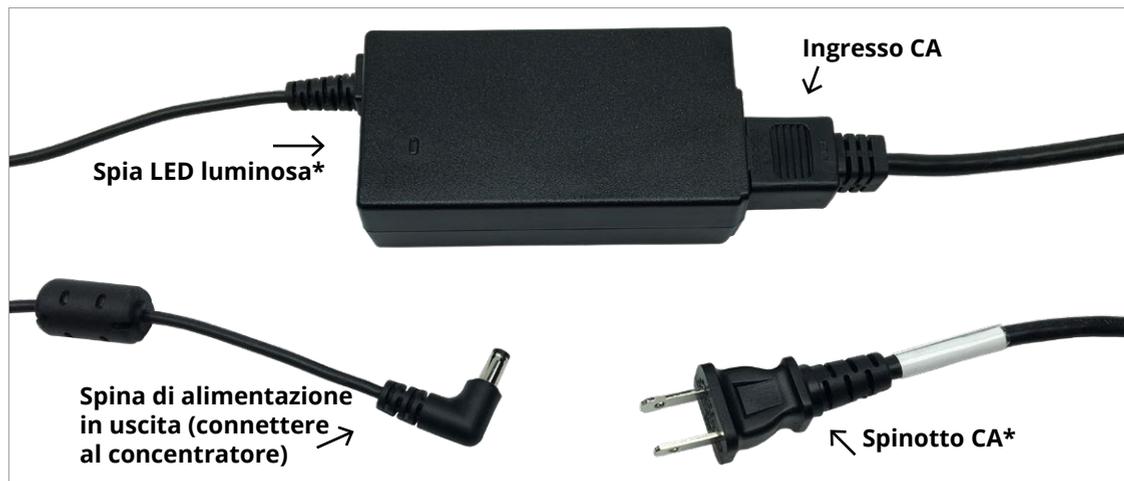
L'alimentazione elettrica in CA caricherà le batterie dell'Inogen One® G4 quando utilizzata con alimentazione CA in ingresso. A causa dei limiti di potenza in aereo, l'alimentatore di rete CA non può essere utilizzato per caricare la batteria Inogen One® G4 quando utilizzato in aereo.

L'alimentatore di rete in CA viene fornito con i seguenti componenti:

- Alimentatore completo di cavo di alimentazione in uscita da collegare all'Inogen One® G4
- Cavo di alimentazione in ingresso CA

L'alimentatore di rete in CA (BA-306) è progettato specificamente per l'uso con il Concentratore di ossigeno Inogen One® G4 (IO-400). Il cavo di alimentazione in ingresso CC si connette direttamente all'accendisigari dell'automobile o all'alimentatore CC ausiliario. Consultare il Capitolo 3 per ulteriori istruzioni operative sull'utilizzo con fonte di alimentazione in CC.

Alimentatore CA Inogen One modello n. BA-401



Cavo di alimentazione CC Inogen One G4 modello #BA-306



*L'aspetto reale del prodotto può variare.



ATTENZIONE Non utilizzare alimentatori o cavi di alimentazione diversi da quelli specificati in questo manuale utente. L'utilizzo di alimentatori o cavi di alimentazione non specificati può provocare situazioni pericolose per la sicurezza e/o inficiare le prestazioni dell'apparecchiatura. Non conservare con i cavi avvolti intorno all'alimentatore. Non spingere, trascinare o appoggiare oggetti sui cavi. Ciò potrebbe danneggiare i cavi e risultare in una mancanza di alimentazione del concentratore. Per evitare pericoli di soffocamento e strangolamento, tenere i cavi fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

Accessori di Inogen One® G4



AVVERTENZA Non utilizzare alimentatori/adattatori o accessori diversi da quelli specificati in questo manuale dell'utente. L'utilizzo di accessori non specificati può creare un pericolo per la sicurezza e/o inficiare le prestazioni.

Cannula nasale

Per usufruire dell'ossigeno dal concentratore con Inogen One® G4 è necessario utilizzare una cannula nasale. Utilizzare una sola cannula di lunghezza massima pari a 7 metri per assicurare un rilevamento della respirazione e un'erogazione di ossigeno ottimali.



AVVERTENZA Per evitare pericoli di soffocamento e strangolamento, tenere le tubazioni fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

NOTA

L'uso di una cannula di lunghezza superiore può ridurre il livello di rumore percepito durante l'erogazione di ossigeno.

NOTA

Potrebbe essere necessario aumentare il valore di flusso impostato per utilizzare una cannula lunga 7 metri con Inogen One® G4. Consultare il medico.

Tracolla di trasporto per Inogen One G4 (CA-401)

La tracolla di trasporto è progettata con una fibbia metallica per agevolare la regolazione della lunghezza, un'imbottitura da spalla per il comfort e una linguetta in velcro per l'avvolgimento della cannula extra. La tracolla di trasporto si collega direttamente al concentratore Inogen One® G4.



Sacca per il Trasporto (CA-400)

La sacca per il trasporto fornisce una copertura di protezione con maniglia e la tracolla consente di trasportare l'Inogen One® G4. L'Inogen One® G4 può funzionare a batteria durante il trasporto con la sacca per il trasporto.

Accessori opzionali di Inogen One® G4

Caricabatterie esterno (BA-403)

Il caricabatterie esterno Inogen One® G4 caricherà le batterie singole e doppie di Inogen One® G4.

1. Collegare il cavo di alimentazione in CA del caricabatteria esterno a una presa elettrica.
2. Collegare l'alimentazione in CA del caricabatterie esterno al caricabatterie.
3. Far scorrere il caricabatterie sulla batteria di Inogen One G4 facendola scattare e fissandola nel caricabatterie.
4. Una volta che la batteria è in posizione corretta, una luce rossa fissa indicherà che la batteria è in ricarica.
5. Quando la spia verde si illumina la batteria è completamente carica.



ATTENZIONE Evitare di toccare i contatti elettrici incassati nel caricabatteria esterno. Se i contatti vengono danneggiati il funzionamento del caricabatteria può risultare compromesso.

NOTA Questi contatti non sono alimentati a meno che sia stata inserita una batteria in fase di carica.

NOTA Per interrompere l'alimentazione del caricabatteria esterno, scollegare la spina.



AVVERTENZA Non imballare nuovamente il concentratore, gli accessori o i sistemi per la spedizione in imballaggi non forniti da Inogen.

3

Istruzioni operative

Istruzioni generali

1. Posizionare l'**Inogen One® G4** in un posto ben ventilato.

L'accesso all'ingresso e all'uscita dell'aria deve essere libero. Posizionare l'**Inogen One® G4** in una sede che consenta di udire gli avvisi acustici. Utilizzare sempre l'**Inogen One® G4** in posizione verticale (vedere l'immagine per l'orientamento corretto).



AVVERTENZA Evitare di utilizzare l'**Inogen One® G4** in presenza di agenti inquinanti, fumo o vapori. Non utilizzare l'**Inogen One® G4** in presenza di anestetici infiammabili, detergenti o altri vapori chimici.

ATTENZIONE

Non ostruire l'ingresso o l'uscita dell'aria quando si mette in funzione il dispositivo. Il blocco della circolazione dell'aria o la prossimità a una fonte di calore possono provocare un accumulo di calore interno e lo spegnimento o il danneggiamento del concentratore.

ATTENZIONE

Il concentratore **Inogen One® G4** è progettato per l'uso continuo. Per una durata ottimale del letto del filtro (colonnine), il prodotto dev'essere utilizzato di frequente.

2. Assicurarsi che il filtro per il particolato sia in posizione.

ATTENZIONE

Non accendere l'**Inogen One® G4** senza il filtro anti particolato in posizione. Le particelle entrate nel sistema possono danneggiare l'apparecchiatura.



3. Installazione della batteria.

Inserire la batteria dell'unità Inogen One® G4 facendola scorrere in posizione fino a che il meccanismo di blocco non ritorna nella posizione superiore.



ATTENZIONE La batteria dell'Inogen One® G4 agisce come alimentazione secondaria nel caso di una perdita pianificata o imprevista dell'alimentazione esterna in CA o in CC. Quando l'Inogen One® G4 viene fatto funzionare da un alimentatore esterno in CA o in CC, una batteria Inogen One® G4 correttamente inserita deve essere mantenuta nell'unità. Questa procedura assicura un funzionamento ininterrotto e mette in funzione tutti gli allarmi e gli avvisi nel caso di una perdita dell'alimentazione esterna.

4. Connessione dell'alimentatore di rete.

Collegare la spina in ingresso CA alla fonte di alimentazione. Connettere la spina di alimentazione CA alla fonte di alimentazione, e la spina di alimentazione in uscita all'Inogen One® G4. Il LED verde sull'alimentatore di rete si illuminerà, e il concentratore emetterà un segnale acustico.



ATTENZIONE Assicurarsi che l'alimentatore si trovi in una sede ben ventilata in quanto fa affidamento sulla circolazione dell'aria per la dissipazione del calore. L'alimentatore potrebbe surriscaldarsi durante le operazioni. Assicurarsi che l'alimentatore di rete si sia raffreddato prima di maneggiarlo.

ATTENZIONE L'alimentatore non è impermeabile.

ATTENZIONE Non smontare l'alimentatore. Questa operazione può provocare guasti ai componenti e/o rischi per la sicurezza.

ATTENZIONE Non inserire nella porta dell'alimentatore un cavo diverso dal cavo a parete fornito. Evitare l'uso di prolunghe elettriche con l'Inogen One® G4. Se è necessario utilizzare una prolunga, utilizzare una prolunga certificata e un filo con diametro minimo di 1 mm. Non collegare nessun altro dispositivo alla stessa prolunga.

NOTA In determinate condizioni (vedere le specifiche tecniche) l'alimentatore potrebbe spegnersi. Il LED verde lampeggerà o apparirà spento. In questo caso, scollegare l'alimentatore per almeno 10 secondi e ricollegare.

NOTA Quando l'alimentatore viene scollegato dalla presa CA, scollegarlo anche dal concentratore per evitare lo scaricamento inutile della batteria.

5. Collegare il tubo della cannula nasale al raccordo dell'ugello.

Il raccordo dell'ugello si trova nella parte superiore dell'Inogen One® G4. Si consiglia l'uso di una sola cannula di lunghezza massima pari a 7 metri per assicurare un rilevamento della respirazione e un'erogazione di ossigeno ottimali. Per garantire un'erogazione di ossigeno adeguata nel caso di uso di cannule particolari, può essere necessaria un'ulteriore titolazione.



ATTENZIONE Per assicurare il flusso di ossigeno, assicurarsi che la cannula nasale sia correttamente connessa al raccordo dell'ugello e che il tubo non sia piegato o impigliato in alcun modo.

ATTENZIONE Sostituire regolarmente la cannula nasale. Rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura o al medico per determinare il metodo di sostituzione della cannula.

6. Accendere l'Inogen One® G4 premendo il pulsante ON/OFF.

Verrà emesso un singolo segnale acustico breve dopo la visualizzazione del logo Inogen. Viene visualizzato il messaggio "Please Wait" (Attendere) all'avvio del concentratore. Il display indicherà l'impostazione di flusso selezionata e la condizione di alimentazione. Dopo una breve sequenza di avvio, avrà inizio un periodo di riscaldamento della durata massima di 2 minuti. Durante questo periodo di tempo, la concentrazione di ossigeno aumenterà, senza tuttavia raggiungere necessariamente il valore delle specifiche. Potrebbe essere necessario altro tempo di riscaldamento se Inogen One® G4 è stato mantenuto a temperature estremamente rigide.



7. Impostazione del concentratore Inogen One® G4 sul flusso prescritto dal medico o specialista.

Utilizzare i pulsanti di impostazione + o - per regolare l'Inogen One® G4 sull'impostazione desiderata. Sul display è visualizzata l'impostazione corrente.

8. Posizionare la cannula nasale sul viso e respirare dal naso.

L'Inogen One® G4 rileverà l'inizio dell'inspirazione ed erogherà un soffio di ossigeno nell'istante preciso in cui il paziente inspira. L'Inogen One® G4 rileverà ciascun respiro e continuerà a erogare ossigeno nella modalità descritta. Al variare della frequenza respiratoria, l'Inogen One® G4 rileverà i cambiamenti ed erogherà ossigeno soltanto in caso di necessità. A volte, se il paziente inspira molto rapidamente fra un respiro e l'altro, è possibile che l'Inogen One® G4 ignori uno dei respiri, dando l'impressione di avere "perso" un respiro. Questo procedimento è normale, dal momento che l'Inogen One® G4 rileva e controlla le variazioni del ritmo respiratorio. L'Inogen One® G4 rileverà il respiro successivo ed erogherà ossigeno di conseguenza.



Ogni volta che viene rilevato un respiro la spia verde lampeggia. Verificare che la cannula nasale sia correttamente allineata sul viso e respirare normalmente dal naso.



AVVERTENZA In caso di malessere o disagio in fase di utilizzo del dispositivo, rivolgersi immediatamente al medico.

ATTENZIONE Inogen One® G4 è stato progettato in modo da fornire un flusso di ossigeno estremamente puro. L'avviso "Oxygen Low" (Liv. ossigeno basso) avverte il paziente se la concentrazione di ossigeno cala. Se questo avviso persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.

Indicazioni generali

Per interrompere l'alimentazione, scollegare il cavo in ingresso dalla fonte di alimentazione (es. presa CA a muro, adattatore per accendisigari CC dell'automobile) e dal sistema Inogen One® G4.

ATTENZIONE Assicurarsi che l'alimentatore di rete sia alimentato da una sola fonte (CA o CC) per volta.

AVVERTENZA È responsabilità del paziente utilizzare esclusivamente le parti e gli accessori indicati nelle presenti istruzioni per l'uso. Le parti e gli accessori utilizzati dal paziente non raccomandati nelle presenti istruzioni sono di esclusiva responsabilità del paziente. Inogen non si assume alcuna responsabilità per l'uso di parti e accessori non menzionati nelle presenti istruzioni d'uso.

Ulteriori Istruzioni operative

Per l'uso domestico con alimentazione CA

In caso di utilizzo di un alimentatore collegato a una fonte di alimentazione CA, fare riferimento alle seguenti istruzioni:

1. Collegare il cavo in ingresso CA alla fonte di alimentazione.
2. Connettere la spina di alimentazione CA alla fonte di alimentazione, e la spina di alimentazione in uscita all'Inogen One® G4. Il LED verde si accenderà, indicando l'alimentazione in ingresso dell'alimentatore di rete.

Viaggiare con il sistema Inogen One® G4

Grazie al sistema Inogen One® G4, i pazienti che necessitano di ossigenoterapia possono viaggiare su imbarcazioni, in auto o in treno, in maniera ancora più confortevole. Le prestazioni di qualità e la praticità del dispositivo sono paragonabili a quelle di Inogen One® G4 per uso domestico. Di seguito alcune indicazioni utili, essenziali per ottimizzare il funzionamento e la praticità di utilizzo di Inogen One® G4 in viaggio.

Prima di intraprendere un viaggio, si consiglia di stilare un elenco degli accessori necessari. L'elenco comprenderà:

- ✓ Alimentatore in CA e cavo di alimentazione CC
- ✓ Batteria/e supplementari, se necessarie
- ✓ Un elenco di numeri di telefono utili, come quello del proprio medico, del proprio addetto all'assistenza domiciliare o di operatori sanitari in prossimità della propria destinazione
- ✓ Portare con sé una fonte di ossigeno di riserva nel caso di un'interruzione prolungata dell'elettricità o di guasto meccanico.

Utilizzo in automobile, in roulotte, su un'imbarcazione o in aereo

Per il funzionamento con alimentazione CC, seguire queste istruzioni:

1. Collegare la presa di uscita dell'alimentatore CC all'Inogen One G4.
2. Collegare la presa di alimentazione CC (adattatore per accendisigari) alla fonte di alimentazione.
3. Lo spinotto deve essere inserito nella presa senza forzare eccessivamente e rimanere fermo in posizione.



4. Controllare lo schermo del display del dispositivo per verificare che l'alimentazione esterna sia collegata. L'icona di una batteria contrassegnata da un fulmine o da una spina di alimentazione CA verrà visualizzata sullo schermo, ad indicare la connessione e il corretto funzionamento dell'alimentazione esterna.



AVVERTENZA Assicurarsi che la presa ausiliaria dell'automobile sia dotata di un fusibile appropriato ai requisiti di alimentazione di Inogen One® G4 (minimo 15A). Se la presa ausiliaria non è in grado di supportare un carico di 15 Amp, il fusibile potrebbe esplodere oppure la presa ausiliaria potrebbe danneggiarsi.



AVVERTENZA La punta dello spinotto dell'adattatore per accendisigari diventa ESTREMAMENTE CALDA quando in uso. Evitare di toccare la punta immediatamente dopo la rimozione dalla presa dell'accendisigari.

ATTENZIONE Assicurarsi che la presa ausiliaria dell'automobile non contenga cenere di sigarette e che la presa dell'adattatore possa essere inserita facilmente, altrimenti è possibile che la presa si surriscaldi.

ATTENZIONE Non utilizzare l'alimentatore con uno splitter per spinotto per accendisigari o con una prolunga. Questo potrebbe causare surriscaldamento al cavo di alimentazione CC in ingresso.

ATTENZIONE Non avviare l'automobile per mezzo di cavi in caso di collegamento del cavo di alimentazione CC. Questa operazione potrebbe provocare picchi di tensione estremi in grado di causare lo spegnimento e/o altri danni al cavo di alimentazione CC in ingresso.

ATTENZIONE Quando si alimenta l'Inogen One® G4 in un'automobile, assicurare che il motore del veicolo sia in funzione prima di collegare il cavo CC all'adattatore per accendisigari. Operando il dispositivo a motore spento, si corre il rischio di scaricare la batteria del veicolo.

ATTENZIONE I cambiamenti di altitudine (ad esempio dal livello del mare alla montagna) possono influire sull'ossigeno totale disponibile al paziente. Consultare il medico prima di spostarsi ad altitudini maggiori o minori per determinare se modificare le impostazioni del flusso.

Viaggiare in aereo

Inogen One® G4 è conforme a tutti i requisiti FAA applicabili per l'utilizzo di POC a bordo di velivoli.

Pianificare il volo

18 Prima di partire, è necessario informare la compagnia aerea che utilizzerete Inogen One® G4 a bordo.

- Gli aerei di alcune compagnie sono dotati di alimentazione elettrica a bordo. Potrebbe essere possibile richiedere un posto dotato di porta di alimentazione, alla quale collegare l'Inogen One® G4. Tuttavia, la disponibilità del servizio varia a seconda della compagnia, del tipo di velivolo e della classe. Si consiglia di verificare con la compagnia aerea la disponibilità del servizio, provvedendo allo stesso tempo ad avere a disposizione una batteria sufficientemente carica per un periodo di tempo non inferiore al 150% della durata prevista del viaggio. Le compagnie aeree potrebbero avere requisiti specifici per quanto riguarda la durata delle batterie, quindi prima del viaggio si consiglia di consultarle.
- Il cavo di alimentazione in CC è munito di un comune adattatore per accendisigari. Tuttavia, i velivoli utilizzano porte di alimentazione con configurazioni diverse ed è difficile determinare il tipo di compatibilità delle porte presenti sul proprio velivolo. Si consiglia di acquistare un adattatore del tipo reperibile presso i negozi di articoli da viaggio e di elettronica.

Prima del volo

Di seguito alcuni promemoria per il giorno della partenza:

- Verificare che l'Inogen One® G4 sia pulito, in buone condizioni e privo di eventuali segni di danneggiamento, usura o utilizzo improprio.
- Portare con sé un numero sufficiente di batterie cariche per garantire l'alimentazione dell'Inogen One® G4 per un periodo di tempo non inferiore al 150% della durata prevista del volo, oltre a ulteriori batterie di riserva da utilizzare in caso di ritardi imprevisti.
- I velivoli delle linee aeree locali o per pendolari non sono dotati di alimentazione elettrica a bordo. Se i vostri programmi di viaggio richiedono l'utilizzo di linee aeree locali, portate con voi batterie cariche sufficienti ad alimentare il vostro Inogen One® G4 per un periodo di tempo non inferiore al 150% della durata prevista del volo, oltre a ulteriori batterie di riserva da utilizzare in caso di ritardi imprevisti.
- Si consiglia di arrivare in aeroporto in ragionevole anticipo. I controlli di sicurezza effettuati dal personale addetto dell'aeroporto sull'Inogen One® G4 potrebbero richiedere più tempo del previsto.
- In attesa di salire a bordo, è possibile conservare la carica della batteria collegando (se possibile) l'Inogen One® G4 ad una presa elettrica nell'area terminal mediante l'alimentatore di rete in CA.

Durante il volo

1. Per utilizzare la porta di alimentazione presente sull'aereo, rimuovere la batteria dal concentratore di ossigeno Inogen One® G4. A causa dei limiti di potenza in aereo, l'alimentazione di rete AC non può essere utilizzata per caricare la batteria Inogen One® G4 quando usata in aereo.
 2. Collegare la spina di alimentazione in CC per il tipo di alimentazione disponibile. Verificare la compatibilità con il personale a bordo.
- le operazioni di rullaggio, decollo e atterraggio, posizionare l'InogenOne®G4 sotto il sedile di fronte. L'Inogen One® G4 è progettato per essere posto nello spazio al di sotto dei sedili della maggior parte dei velivoli.
 - Non è necessario spegnere Inogen One® G4 durante le operazioni di rullaggio, decollo e atterraggio.

ATTENZIONE

I cambiamenti di altitudine (ad esempio dal livello del mare alla montagna) possono influire sull'ossigeno totale disponibile al paziente. Inogen One® G4 garantisce l'erogazione di ossigeno conforme alle specifiche fino ad un'altitudine massima di 3048 metri. Consultare il medico prima di spostarsi ad altitudini maggiori o minori per determinare se modificare le impostazioni del flusso.

Dopo il volo

- Ricordare di ricaricare le batterie supplementari utilizzate prima del volo successivo.

Viaggiare sui mezzi pubblici, in treno o su un'imbarcazione

Verificare la disponibilità di porte di alimentazione con l'azienda di trasporti o la compagnia pertinente.

Istruzioni sul funzionamento della batteria

Assicurarsi che la batteria sia inserita e sia carica. Scollegare l'Inogen One® G4 dalla fonte di alimentazione. Quando l'Inogen One® G4 funziona a batteria, la carica della batteria verrà esaurita. Il display indica la percentuale residua stimata (%) o i minuti restanti per l'uso.

Quando il concentratore rileva che la durata residua della batteria è bassa, con meno di 10 minuti di autonomia, emette un allarme acustico di avviso a bassa priorità. Quando la batteria è scarica, la priorità dell'avviso passa ad alta.

Quando la carica della batteria è quasi esaurita, procedere scegliendo una delle seguenti opzioni:

- Collegare l'Inogen One® G4 ad una fonte di alimentazione in CA o CC mediante il cavo CC o l'alimentatore CA.
- Spegnerne l'Inogen One® G4 (premendo il pulsante ON/OFF) e sostituire la batteria scarica con una carica. Per rimuovere la batteria, premere e tenere premuto il pulsante di blocco della batteria e rimuovere la batteria facendola scorrere fuori dal concentratore.
- Se la batteria è completamente scarica, caricarla o estrarla dal concentratore

Se l'Inogen One® G4 viene alimentato tramite una fonte di alimentazione elettrica CA o CC, durante il funzionamento le batterie si caricano. È possibile lasciare l'Inogen One® G4 collegato all'alimentazione per un periodo superiore al tempo di carica: il concentratore e la batteria non subiranno alcun danno.



AVVERTENZA È responsabilità del paziente verificare periodicamente lo stato della batteria e, se necessario, sostituirla. Inogen non si assume alcuna responsabilità in caso di mancato rispetto delle raccomandazioni dei produttori da parte dell'utente finale.

Carica normale della batteria

Per essere certi che la batteria viene caricata correttamente, prestare attenzione a utilizzare l'adattatore di alimentatore di rete in CA o CC e verificare che questo sia correttamente collegato alla presa elettrica. Osservare il display o le spie che indicano lo stato di carica.

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

Batteria, cura e manutenzione

La batteria agli ioni di litio di Inogen One® G4 richiede cure speciali per garantire prestazioni adeguate e una lunga durata utile. Utilizzare solo batterie Inogen One® G4 con i concentratori Inogen One® G4.

Tenere asciutto

Mantenere i liquidi lontano dalle batterie. Se le batterie si bagnano, interrompere immediatamente l'uso e smaltire correttamente le batterie.

Effetti della temperatura sulle prestazioni della batteria

La batteria singola Inogen One® G4 alimenta il concentratore Inogen One® G4 fino a un massimo di 2.7 ore nella maggior parte delle condizioni ambientali. Per estendere la durata della batteria, evitare di utilizzarla a temperature inferiori ai 5 °C o superiori a 35 °C per lunghi periodi di tempo.

Indicatore di carica residua della batteria

Inogen One® G4 visualizza costantemente il tempo residuo della batteria. Il tempo visualizzato è solo una stima, e il tempo residuo effettivo può variare rispetto a quel valore.

Si raccomanda di rispettare le seguenti indicazioni per ottimizzare le prestazioni e la durata della batteria:

- Conservare la batteria in un ambiente fresco e asciutto. Conservare la batteria con una carica pari al 40-50%.
- In caso di utilizzo di più batterie, verificare che ogni batteria sia contrassegnata (1, 2, 3 o A, B, C, ecc.), utilizzandole regolarmente a rotazione. Non lasciare le batterie inutilizzate per più di 90 giorni consecutivi.

Spia indicatrice del livello di carica della batteria

Quando la batteria doppia o singola non è collegata al concentratore Inogen® One G4 è possibile verificarne la carica residua grazie alla spia indicatrice presente sulla batteria stessa. Premere il pulsante verde con l'icona della batteria: il numero di LED che si illumineranno indicherà la carica ancora disponibile.

4 LED: carica compresa tra 75% e 100%

3 LED: carica compresa tra 50% e 75%

2 LED: carica compresa tra 25% e 50%

1 LED: carica compresa tra 10% e 25%

1 LED lampeggiante: La carica è inferiore al 10% e la batteria deve essere ricaricata

4

Segnali visivi e acustici del concentratore di ossigeno Inogen One® G4

Icone del display

Il display di Inogen One G4 contiene icone di stato dell'alimentazione, icone di modalità, testo con messaggi informativi e notifiche di errore.

Icone di stato dell'alimentazione

Queste icone sono esemplificative di quelle visualizzate nella finestra di stato dell'alimentazione del display quando Inogen One® G4 funziona a batteria.

Icona	Significato
	La batteria è scarica.
	La carica residua della batteria è inferiore al 10%. Questa icona lampeggia.
	La carica residua della batteria è di circa 40-50%.
	La batteria è carica.

Icone di stato dell'alimentazione (continuazione)

Le icone di seguito illustrate sono esemplificative di quelle visualizzate quando Inogen One® G4 utilizza una fonte di alimentazione esterna e la batteria è in ricarica. La freccia lampeggiante indica che è collegata l'alimentazione esterna.

Icona	Significato
	La batteria è in carica con un livello di carica compreso tra il 60 e il 70%.
	La batteria è carica e si sta ricaricando quanto basta per mantenere la carica.
	La batteria è in carica con un livello di carica inferiore al 10%.
	Inogen One® G4 sta utilizzando l'alimentazione esterna e la batteria non è presente.

Icone di modalità

Di seguito sono riportate le icone visualizzate nella finestra della modalità del display.

Icona	Significato
	È stato abilitato l'avviso acustico di rilevamento respirazione.
	L'avviso acustico di rilevamento respirazione è disabilitato. Questa è l'impostazione predefinita.

Icone del display

Le icone raffigurate qui di seguito sono esempi relativi alla funzionalità Bluetooth.

Icona	Significato
	Bluetooth spento.
	Bluetooth acceso.
	Connessione all'applicazione Inogen Connect.
	Concentratore non accoppiato al dispositivo.

Testo del display

NOTA Quando si verificano contemporaneamente due condizioni, viene visualizzata quella con priorità più elevata.

Messaggi informativi

I seguenti display informativi non sono accompagnati da alcuna risposta acustica e da alcuna modifica visibile nelle spie.

Visualizzazione e testo del messaggio	Condizione/Azione/Spiegazione
	Il logo Inogen viene visualizzato all'avvio.
Impostazione X Please Wait (Attendere)	Visualizzato durante la fase di riscaldamento "X" rappresenta l'impostazione di flusso selezionata (ad es., impostazione 2).
Impostazione batteria X HH:MM	Visualizzazione predefinita quando si utilizza la batteria. "X" rappresenta l'impostazione di flusso selezionata (ad es., impostazione 2). "HH:MM" rappresenta il tempo residuo approssimativo della carica della batteria (ad es., 1:45).
Imposto X In carica xx (o) batteria carica	Display predefinito quando si utilizza l'alimentazione esterna e la batteria è in ricarica. "xx%" rappresenta la percentuale di carica della batteria (ad es. 86%).
Impostazione X batteria xx%	Display predefinito quando la batteria non è in ricarica o quando il tempo residuo della batteria non è disponibile.
(Impostazione X batteria xx%) In carica xx% (o) batteria carica	Visualizzato quando il concentratore è collegato all'alimentazione e utilizzato per ricaricare una batteria (non per la produzione di ossigeno). In caso di rimozione dell'alimentazione esterna, è normale che, con una batteria completamente carica, si visualizzi un livello di carica del 95%-100%. Questa funzionalità permette di sfruttare al massimo la durata utile della batteria.

Notifiche



AVVERTENZA Gli avvisi acustici, compresi fra 55dba e 65dba a seconda della posizione dell'utente, hanno la funzione di avvertire l'utente circa la presenza di eventuali problemi. Per fare in modo che l'utente possa sentire le notifiche acustiche, è necessario determinare la distanza massima dell'utente in base al livello di rumore circostante.

Notifiche (continuazione)

Inogen One® G4 monitora diversi parametri durante il funzionamento e si avvale di un sistema di avviso intelligente per la notifica di eventuali malfunzionamenti del concentratore. Si utilizzano algoritmi matematici e intervalli di ritardo onde ridurre la probabilità che si verifichino falsi avvisi garantendo al tempo stesso la corretta notifica delle condizioni di avviso.

In caso di rilevamento di più condizioni di avviso, verrà visualizzata quella con maggior priorità.

Si noti che la mancata reazione alla causa di una condizione di avviso per gli avvisi di bassa, media e alta priorità, potenzialmente provocherà solo disagio o lesioni minori reversibili dato che si svilupperà in un periodo di tempo sufficiente a passare a una fonte di ossigeno di emergenza.

I seguenti messaggi di notifica sono accompagnati da un **unico breve segnale acustico**.

Visualizzazione e testo del messaggio	Condizione/Azione/Spiegazione
Please Wait (Attendere) Shutting Down	Il pulsante On/Off è stato tenuto premuto per due secondi. Il concentratore effettua lo spegnimento del sistema.
(Spegnimento Inogen One®) HH:MM Vx.x:Serial Number (Numero seriale)	Il pulsante dell'avviso acustico è stato tenuto premuto per cinque secondi.

Avvisi di bassa priorità

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

Visualizzazione e testo del messaggio	Condizione/Azione/Spiegazione
Battery Low Attach Plug (Batteria scarica, collegare all'alimentazione)	Il livello della batteria è basso, autonomia residua inferiore a 10 minuti. Collegare l'alimentazione esterna o spegnere e inserire una batteria carica.
Replace Columns (Sostituire colonnine)	La manutenzione delle colonnine è richiesta entro 30 giorni. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per ricevere l'adeguata assistenza.

Avvisi di bassa priorità (continuazione)

Visualizzazione e testo del messaggio	Condizione/Azione/Spiegazione
Controllare la batteria	Si è verificato un errore della batteria. Verificare la connessione della batteria e accertarsi che sia collegata correttamente e fissata al concentratore. Se si verifica un errore batteria con la stessa batteria, interrompere l'utilizzo della batteria e passare a una batteria nuova o rimuovere la batteria e utilizzare il concentratore mediante un'alimentazione esterna.
Ossigeno Basso	Il concentratore produce ossigeno a un livello lievemente ridotto (<82%) per 10 minuti. Se questa situazione persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
Remove Battery to Cool (Rimuovere la batteria per farla raffreddare)	La batteria ha superato la temperatura di caricamento e la ricarica è stata interrotta. La batteria non si carica fintantoché sarà presente questo avviso, ma inizierà a ricaricarsi quando la temperatura della batteria tornerà nell'intervallo operativo normale. Nel caso in cui sia necessario caricare la batteria in tempi più brevi, rimuoverla dal concentratore e lasciarla raffreddare all'aperto per circa 10-15 minuti. Reinsierla quindi nell'unità Inogen One® G4. Se il problema persiste, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Service Soon (Manutenzione richiesta)	Il concentratore necessita di un intervento immediato da parte dell'assistenza. Il concentratore funziona in base alle specifiche e può continuare a essere utilizzato. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per ricevere l'adeguata assistenza.
Sensore guasto	Il sensore dell'ossigeno nel concentratore non ha funzionato correttamente. È possibile continuare a utilizzare il concentratore. Se questa situazione persiste, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

Avvisi di media priorità

I seguenti messaggi di avviso di media priorità sono accompagnati da un **segnale acustico triplo**, ripetuto ogni 25 secondi, e da una **luce gialla lampeggiante**.

Visualizzazione e testo del messaggio	Condizione/Azione/Spiegazione
No Breath Detect Check Cannula (Nessun resp. rilev. Controllare la cannula)	Il concentratore non ha rilevato un respiro per più di 60 secondi. Verificare che la cannula sia collegata al concentratore, che i tubi non siano attorcigliati e che la cannula sia posizionata correttamente nel naso.
Errore ossigeno	La concentrazione dell'ossigeno in uscita è stata inferiore al 50% per 10 minuti. Se questa situazione persiste, passare alla sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura per ricevere l'adeguata assistenza.
Errore nell'erogazione di O ₂	È stato riconosciuto un respiro, ma non è stata rilevata la corretta erogazione di ossigeno.
Battery HOT Warning (Avviso batteria SURRISCALDATA)	È stato superato il limite di temperatura della batteria mentre il concentratore funziona a batteria. Se possibile, spostare il concentratore in un luogo più fresco o alimentare l'unità da una sorgente elettrica esterna e rimuovere la batteria. Se questa situazione persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
System HOT Warning (Avviso batteria SURRISCALDATA)	Il concentratore ha superato il limite di temperatura. Se possibile spostare il concentratore in un luogo più fresco. Accertarsi che la presa d'aria e gli sfiati siano sgombri e che il filtro antiparticolato sia pulito. Se questa situazione persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.

Avvisi di alta priorità

ATTENZIONE Se non ci si trova vicino a Inogen One® G4, gli avvisi di elevata priorità potrebbero non essere visti o uditi. Accertarsi che Inogen One® G4 sia posizionato in un punto in cui gli allarmi e gli avvisi vengano riconosciuti.

Avvisi di alta priorità (continuazione)

I seguenti messaggi di avviso di media priorità sono accompagnati da un **segnale acustico quintuplo**, ripetuto ogni 10 secondi, e da una **luce gialla lampeggiante**.

Visualizzazione e testo del messaggio	Condizione/Azione/Spiegazione
Battery Empty Attach Plug (Batteria scarica, collegare all'alimentazione)	Il concentratore ha un livello di batteria insufficiente per produrre ossigeno. Collegare l'alimentazione esterna o cambiare la batteria, quindi riavviare l'unità, se necessario, premendo il pulsante On/Off.
Batteria surriscaldata	È stato superato il limite di temperatura della batteria mentre il concentratore funziona a batteria. Il concentratore ha smesso di produrre ossigeno. Se possibile, spostare il concentratore in un ambiente più fresco, quindi spegnerlo e riaccenderlo. Accertarsi che la presa d'aria e gli sfiati siano sgombri e che il filtro antiparticolato sia pulito. Se questa condizione persiste, passare alla sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Sistema surriscaldato	La temperatura del concentratore è troppo elevata e la produzione di ossigeno sta per essere interrotta. Accertarsi che la presa d'aria e gli sfiati siano sgombri e che il filtro antiparticolato sia pulito. Se questa condizione persiste, passare alla sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Sistema raffreddato	Questa condizione potrebbe verificarsi se il concentratore è conservato in un ambiente freddo (al di sotto di 0 °C). Spostarlo in un ambiente con una temperatura maggiore per consentire il riscaldamento dell'unità prima di avviarla. Se questa condizione persiste, passare alla sorgente di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
System Error (Errore di sistema)	Il concentratore ha smesso di produrre ossigeno e si arresta. È necessario: <ol style="list-style-type: none">1. Passare a una sorgente di ossigeno di riserva2. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura

5

Risoluzione dei problemi

In questa sezione sono descritte le soluzioni a eventuali problemi che si potrebbero riscontrare.

Concentratore di ossigeno Inogen One® G4

Problema	Possibile causa	Soluzione consigliata
Qualsiasi problema accompagnato da informazioni sul display del concentratore, spie e/o segnali acustici	Consultare la sezione 4	Consultare la sezione 4
Il concentratore non si accende alla pressione del pulsante On/Off	La batteria è scarica o non è presente alcuna batteria	Utilizzare l'alimentazione esterna o sostituire con una batteria carica.
	L'alimentazione CA non è collegata correttamente	Controllare i collegamenti all'alimentazione esterna e accertarsi che la luce verde sia fissa
	Il cavo CC non è collegato correttamente	Verificare il collegamento del cavo CC al concentratore e all'accendisigari o alla fonte di alimentazione CC ausiliaria
	Malfunzionamento	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura

Risoluzione dei problemi (continuazione)

Problema	Possibile causa	Soluzione consigliata
Ossigeno assente	Il concentratore non è acceso	Premere il pulsante On/Off per accendere il concentratore
	La cannula non è collegata correttamente o è attorcigliata o ostruita	Controllare la cannula e il suo collegamento all'ugello del concentratore

6

Pulizia, cura e manutenzione

Sostituzione della cannula

La cannula nasale deve essere sostituita regolarmente. Consultare il medico e/o il fornitore e/o le istruzioni del produttore della cannula per le procedure di sostituzione. Utilizzare una sola cannula di lunghezza massima pari a 7 metri per assicurare un rilevamento della respirazione e un'erogazione di ossigeno ottimali.



AVVERTENZA L'ossigeno è infiammabile. Non lasciare la cannula nasale sui rivestimenti del letto o sui cuscini delle sedie. Spegnerne il concentratore se non viene utilizzato.

Pulizia del contenitore

È possibile pulire il contenitore esterno utilizzando un panno inumidito con un detergente liquido delicato come Dawn™ e acqua.



AVVERTENZA Non immergere Inogen One® G4 né i suoi accessori in acqua ed evitare che l'acqua entri nel contenitore; potrebbero prodursi scosse elettriche e/o danni.



AVVERTENZA Non utilizzare detergenti diversi da quelli indicati nel manuale utente. Non utilizzare detergenti che contengano alcool, cloruro di etilene o petrolio sui contenitori o sul filtro anti particolato.

Pulizia e sostituzione del filtro

Il filtro anti particolato deve essere pulito almeno una volta a settimana per garantire il passaggio dell'aria. Rimuovere i filtri dalla sezione anteriore del dispositivo. Pulire i filtri anti particolato con un detergente liquido delicato (come Dawn™) e acqua; sciacquare in acqua e lasciare asciugare prima di riutilizzarli.



NOTA In ambienti polverosi potrebbe essere necessario pulire il filtro anti particolato più spesso.

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

Filtro di uscita

Il filtro di uscita ha lo scopo di prevenire l'inalazione, da parte del paziente, di piccole particelle presenti all'interno del flusso gassoso del prodotto. Inogen One® G4 comprende un filtro di uscita, opportunamente collocato dietro al raccordo rimovibile dell'ugello della cannula.

La sostituzione del filtro potrà essere effettuata dal fornitore dell'apparecchiatura o dall'utente stesso, utilizzando il Kit di sostituzione del filtro di uscita (RP-404).

Il concentratore di Inogen One G4 dev'essere pulito e disinfettato secondo le istruzioni indicate in precedenza per ogni nuovo paziente. Il paziente non deve effettuare alcun intervento di manutenzione straordinaria. Il fornitore dell'apparecchiatura provvede alle operazioni di manutenzione, allo scopo di garantire prestazioni affidabili e costanti del sistema Inogen One G4. Le istruzioni di manutenzione preventiva dei dispositivi fornite dal produttore sono riportate nel manuale di assistenza. Gli interventi devono essere effettuati esclusivamente da tecnici adeguatamente formati e certificati dal produttore.

Sostituzione del fusibile del cavo di ingresso CC

Lo spinotto per accendisigari in CC contiene un fusibile. In caso di utilizzo del cavo di ingresso in CC con una fonte di alimentazione funzionante e di mancata alimentazione dell'unità, potrebbe essere necessario sostituire il fusibile.

Per sostituire il fusibile, fare riferimento alle seguenti istruzioni e immagini.

1. Rimuovere la punta svitando il fermo. Se necessario, utilizzare un attrezzo.
2. Rimuovere fermo, punta e fusibile.
3. La molla dovrà restare all'interno dell'alloggiamento dell'adattatore per accendisigari.
In caso di rimozione della molla, sostituire la stessa prima di inserire il nuovo fusibile.

4. Installare un fusibile di sostituzione, Inogen RP n. 125 (BUSS MDA-12) e rimontare la punta. Assicurare che l'anello di fermo sia propriamente installato e fissato.



Adattatore per accendisigari



Fusibile



Punta del fermo



Fermo

ATTENZIONE Per garantire una protezione continua contro il rischio di incendio, utilizzare esclusivamente il tipo di fusibile indicato.

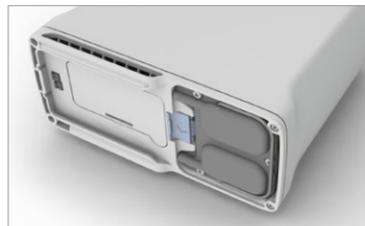
Procedura di sostituzione delle colonnine dell'Inogen One® G4

NOTA Le istruzioni di sostituzione delle colonnine devono essere usate solamente in caso di necessità di un intervento di manutenzione e non sono da utilizzarsi a fini pratici.



AVVERTENZA Non utilizzare colonnine diverse da quelle indicate in questo manuale utente. L'utilizzo di colonnine non specificate può creare un pericolo per la sicurezza e/o inficiare le prestazioni e renderà nulla la garanzia.

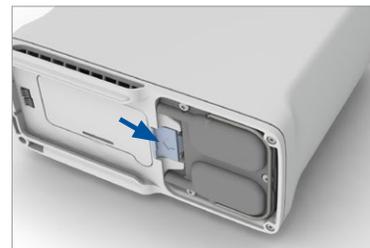
1. Spegnerne il concentratore Inogen One® G4 premendo il pulsante di alimentazione per disattivare il dispositivo.
2. Rimuovere il concentratore Inogen One® G4 dalla custodia di trasporto, se presente.
3. Rimuovere la batteria dal Concentratore di ossigeno Inogen One® G4.
4. Collocare il concentratore Inogen One® G4 sul fianco in modo da visualizzare la parte inferiore. Il gruppo colonnine metalliche può essere visto su un lato del dispositivo.



Procedura di sostituzione delle colonnine dell'Inogen One® G4 (continuazione)

5. Sbloccare il gruppo colonnine spingendo il pulsante di blocco lontano dalle colonnine.

Aperto e sbloccato



6. Tenendo aperto il pulsante, far scorrere il gruppo colonnine fuori dal dispositivo tirando l'impugnatura delle colonnine.



7. Rimuovere le colonnine completamente dall'Inogen One® G4. Entrambe le colonnine vengono rimosse come pezzo unico.



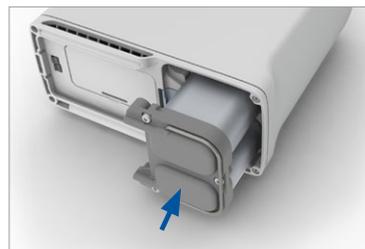
Installazione delle colonnine (tubolari metalliche)

8. Rimuovere i cappucci antipolvere dal nuovo gruppo colonnine. Accertarsi che non siano presenti polvere o detriti dove si trovavano i cappucci.



Procedura di sostituzione delle colonnine dell'Inogen One® G4 (continuazione)

9. Inserire il gruppo colonnine nel concentratore Inogen One® G4. Non lasciare esposte le estremità delle colonnine; il gruppo colonnine dev'essere inserito nell'Inogen One G4 non appena rimossi i cappucci antipolvere.



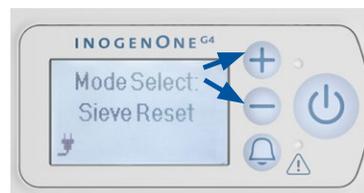
10. Spingere il gruppo colonnine nel dispositivo in modo che le colonnine si inseriscano completamente nel concentratore Inogen One® G4. Il pulsante di blocco caricato a molla deve ritornare completamente alla posizione chiusa.

Chiuso e bloccato



11. Collegare il cavo di alimentazione in CA all'Inogen One® G4 e collegare il cavo di CA di alimentazione a una presa elettrica. Non accendere il concentratore Inogen One® G4.

12. Premere e tenere premuti i pulsanti più (+) e meno (-) per 5 secondi. Lo schermo visualizzerà il messaggio "sieve reset" (ripristino dei filtri). Rilasciare il pulsante una volta che il messaggio viene visualizzato sullo schermo.



13. Premere una volta il pulsante  di avviso e lo schermo visualizzerà "sieve reset success" (ripristino filtri completato).

14. Premere il pulsante  di attivazione per accendere l'Inogen One® G4, e utilizzarlo normalmente.



15. Se viene utilizzata  l'applicazione Inogen Connect passare alla schermata "Advanced" (Avanzate), quindi andare su "Additional Information" (Informazioni aggiuntive) e cliccare sul pulsante "Column Reset" (Reset colonna).

Altri interventi di assistenza e manutenzione



AVVERTENZA Non smontare Inogen One® G4 o uno degli accessori e non effettuare operazioni di manutenzione diverse da quelle descritte in questo manuale utente, dal momento che questa operazione potrebbe promuovere il rischio di scosse elettriche e invalidare la garanzia. Non rimuovere o modificare l'etichetta. In casi diversi da quelli descritti in questo manuale, contattare il fornitore dell'apparecchiatura per consentire al personale autorizzato di effettuare interventi di assistenza.

ATTENZIONE Non utilizzare lubrificanti su Inogen One® G4 né sugli accessori.



AVVERTENZA Non eseguire interventi di manutenzione sul dispositivo mentre è in uso.

Smaltimento del dispositivo e degli accessori

Si raccomanda di fare riferimento alle ordinanze governative pertinenti a livello locale per lo smaltimento ed il riciclo di Inogen One® G4 e dei relativi accessori. In caso di applicabilità della direttiva WEEE, non è consentito lo smaltimento con rifiuti urbani indifferenziati. Contattare il Rappresentante Autorizzato UE per istruzioni sullo smaltimento all'interno dell'Unione Europea. La batteria contiene ioni di litio e deve pertanto essere riciclata. La batteria non deve essere incenerita.

Elenco di articoli per la manutenzione

- Batteria singola Inogen One® G4 (modello # BA- 400)
- Batteria doppia Inogen One® G4 (modello # BA- 408)
- Filtri anti particolato sostitutivi (modello # RP- 405)
- Kit di sostituzione del filtro di uscita (modello # RP-404)
- Colonnine Inogen One® G4 (modello # RP-406)

In caso di necessità di assistenza nella configurazione, nell'uso, nella manutenzione o nella segnalazione di prestazioni o eventi imprevisti, contattare il fornitore o il produttore dell'apparecchiatura.



AVVERTENZA È responsabilità del paziente utilizzare esclusivamente le parti e gli accessori indicati nelle presenti istruzioni per l'uso. Le parti e gli accessori utilizzati dal paziente non raccomandati nelle presenti istruzioni sono di esclusiva responsabilità del paziente. Inogen non si assume alcuna responsabilità per l'uso di parti e accessori non menzionati nelle presenti istruzioni d'uso.

7

Simboli utilizzati sul concentratore e sugli accessori

Simbolo	Significato
AVVERTENZA	"Avvertenza" indica che la sicurezza personale del paziente può essere coinvolta. Se non si tiene conto di una Avvertenza potrebbero verificarsi lesioni gravi.
ATTENZIONE	Attenzione indica che è necessario seguire una precauzione o una procedura di assistenza. Se non si tiene conto di una Attenzione potrebbero verificarsi lesioni minori o danni all'apparecchiatura.
	Fare riferimento al Manuale utente per istruzioni
R _{ONLY}	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo d'aparte di un medico. Tale limitazione potrebbe risultare in vigore anche in altri paesi.
	Alimentazione CA
	Alimentazione CC
	Non fumare durante l'utilizzo del dispositivo.
	Evitare le fiamme aperte (concentratore); Non incenerire (batteria).
	Fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni.
	Produttore

Simbolo	Significato
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Tenere asciutto
	Usare solo al coperto o in una sede asciutta, non bagnare
	Non utilizzare olio o lubrificante
	Non smontare (contattare il fornitore dell'apparecchiatura per richiedere un intervento di manutenzione da parte del personale autorizzato).
	Non smaltire con rifiuti urbani indifferenziati
	Dispositivo di Classe II
	Logo di certificazione dell'Agenzia per la sicurezza elettrica
	Conforme alle direttive UE pertinenti, compresa la Direttiva sui dispositivi medici
	UK Dichiarazione di Conformità
	Importatore
	Dispositivo medico
	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Data di fabbricazione

Simbolo	Significato
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Indica che non deve essere utilizzato in ambiente RM
	Identificazione univoca del dispositivo
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Indica i limiti di temperatura massima e minima a cui l'articolo deve essere conservato, trasportato o utilizzato.
	Limitazione della pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro (operativo)
	Parte applicata di tipo BF

Etichetta Interfaccia utente

Simbolo	Significato
	Pulsante ON/OFF
	Aumento impostazione flusso
	Diminuzione impostazione flusso
	Pulsante di attivazione/disattivazione dell'avviso acustico

8

Specifiche del sistema Inogen One® G4

Concentratore Inogen One® G4

Dimensioni: Con batteria singola	Lunghezza / larghezza / altezza: 5,91 pollici (15,01 cm.) / 2,68 pollici (6,8 cm.) / 6,5 pollici (16,3 cm.) Lunghezza / larghezza / altezza: 8,75 pollici (15,01 cm.) / 3,0 pollici (6,8 cm.) / 8,25 pollici (18,2 cm)
Peso:	2,8 libbre (1,27 Kg.) (inclusa batteria singola)
Rumore:	40dBA (su impostazione 2)
Tempo di riscaldamento:	2 minuti
Concentrazione di ossigeno:	90% - 3% /+ 6% con tutte le impostazioni
Impostazioni di controllo del flusso:	3 impostazioni: da 1 a 3
Alimentazione: Alimentazione CA:	Ingresso CA: 100 - 240 Vca da 50 a 60 Hz Autorilevamento: 1.0A
Cavo di alimentazione CC: Batteria ricaricabile:	Ingresso CC: 13,5-15,5Vcc, 10A Max. Tensione: 12,0 - 16,8 Vcc
Durata della batteria*:	Fino a 2.7 ore con batteria singola Fino a 5 ore con batteria doppia
Tempo di carica della batteria:	Fino a 3 ore con batteria singola Fino a 5 ore con batteria singola
Limiti ambientali per l'uso:	Temperatura: 5 - 40 °C) Umidità: 0% - 95%, non condensata Altitudine: 0 - 3048 metri
Limiti ambientali per la conservazione e il trasporto:	Temperatura: -25 - 70 °C Umidità: 0% - 95%, non condensata Conservare in luogo asciutto.
Trasporto:	tenere in luogo asciutto, maneggiare con cautela
Test effettuati da un laboratorio indipendente:	Sicurezza: IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 N. 60601-1 Compatibilità elettromagnetica: IEC 60601-1-2, RTCA DO 160

* Il tempo di batteria varia in base all'impostazione del flusso e alle condizioni ambientali.

Contiene modulo trasmettitore IC: 12246A-BM71S2. Contiene identificativo FCC: A8TBM71S2
 Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve generare un'interferenza dannosa e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, compresa quella che potrebbe causare un funzionamento non desiderato.

Nota: IT-network è un sistema composto di trasmissione wireless (Bluetooth) tra Inogen One® G4 e l'applicazione Inogen Connect.

- La connessione di Inogen One® G4 a IT-Network potrebbe determinare rischi non identificati in precedenza per pazienti, operatori o terzi.
- Le modifiche successive a IT-network potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriore analisi
- Le modifiche a IT-network includono:
 - Modifiche alla configurazione di IT-network;
 - Connessione di elementi aggiuntivi a IT-network
 - Disconnessione di elementi da IT-network
 - Aggiornamento di apparecchiature connesse a IT-network

Classificazioni

Modalità di funzionamento:	continua
Tipo di protezione contro le scosse elettriche:	Classe II
Tipo di protezione dei componenti del concentratore contro le scosse elettriche:	tipo BF Non inteso per applicazione cardiaca
Tipo di protezione dei componenti del concentratore contro l'ingresso d'acqua:	IP22 - Il gocciolamento verticale di acqua non ha alcun effetto dannoso; i componenti sono protetti dall'ingresso di oggetti solidi di diametro superiore a $\geq 12,5$ mm con chiusura inclinata a un'angolazione massima di 15° rispetto alla sua normale posizione*
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas anestetici:	Non adatto a tale applicazione

*La posizione normale di Inogen One® G4 è in verticale con il display dell'interfaccia utente rivolto verso l'alto.

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica:

Il concentratore è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche indicate di seguito.

È responsabilità dell'utente verificare che il concentratore sia utilizzato in un ambiente con le caratteristiche indicate.

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6 RF radiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3V/m	Non utilizzare dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF in prossimità di qualsiasi parte del dispositivo, cavi compresi, a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata mediante l'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata: d=1,2√P da 150 kHz a 80 MHz d=1,2√P da 80 MHz a 800 MHz d=2,3√P da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W), secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore, e d è la distanza consigliata in metri (m). Le forze di campo dei trasmettitori RF, determinate mediante rilevamento elettromagnetico in loco ^a , devono essere inferiori al livello di conformità indicato per ogni intervallo di frequenza ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	La pavimentazione dev'essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se la pavimentazione è coperta di materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst EC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Innalzamento di tensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(se) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	± 1 kV da linea(se) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caduta di tensione in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta di tensione in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta di tensione in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta di tensione in U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% caduta di tensione in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta di tensione in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta di tensione in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta di tensione in U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'[APPARECCHIATURA ME EQUIPMENT o del SISTEMA ME] richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di energia, si raccomanda di alimentare l'[APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME] da una fonte di energia costante o una batteria.
Frequenza di potenza (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di una tipica posizione in un ambiente tipico ospedaliero o domestico.

NOTA A 80 MHz e a 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA Le presenti linee guida possono non essere valide in tutte le circostanze. La propagazione elettromagnetica varia a seconda di fattori quali l'assorbimento e la rifrazione ad opera di strutture, oggetti e persone.

NOTA U_c è la tensione principale c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

^a: La forza di campo di trasmettitori fissi, fra cui le basi di radiotelefoni (cellulari/cordless), radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive e non può essere prevista con accuratezza sul piano teorico. Per stabilire le caratteristiche dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è opportuno condurre un rilevamento elettromagnetico in loco. Se la forza di campo misurata nell'ambiente in cui viene utilizzato il concentratore supera il livello di conformità RF pertinente indicato sopra, verificare il corretto funzionamento del concentratore. Qualora si osservino prestazioni anomale, è possibile che sia necessario implementare ulteriori misure, modificando ad esempio l'orientamento o la collocazione del dispositivo.

^b: In caso di intervallo di frequenza superiore a 150 kHz - 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il presente dispositivo:

Il concentratore è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico caratterizzato da interferenze in cui i disturbi RF irradiati vengono controllati. L'utente del concentratore può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il presente concentratore seguendo le raccomandazioni indicate di seguito, a seconda della potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione in questione.

Classificazione di potenza massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (M)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui classificazione di frequenza massima non è compresa nell'elenco precedente, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore, dove P è la classificazione di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal produttore dello stesso.

NOTA A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza valida per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA Le presenti linee guida possono non essere valide in tutte le circostanze. La propagazione elettromagnetica varia a seconda di fattori quali l'assorbimento e la rifrazione ad opera di strutture, oggetti e persone.

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

Il concentratore è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche indicate di seguito. È responsabilità dell'utente verificare che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente con le caratteristiche indicate.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il concentratore utilizza energia a radiofrequenza esclusivamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni in RF sono alquanto ridotte, e difficilmente possono generare interferenze a danno dei dispositivi nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il concentratore è adatto per l'utilizzo in ambiente domestico e in tutti gli ambienti direttamente connessi alla rete elettrica pubblica a basso voltaggio, per gli edifici ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissione di scintille IEC 61000-3-3	Conforme	



©2023 Inogen. All rights Reserved.



Inogen, Inc.
859 Ward Drive, Suite 200
Goleta, CA 93111 USA

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

NOVEMBER/2023

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



PN 96-06728-04-01B