



Inogen Rove 4™

**CONCENTRATEUR
D'OXYGÈNE PORTABLE**

Référence catalogue : IS-401
Catalogue des concentrateurs : IO-401

MANUEL D'UTILISATION

FRANÇAIS



Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin. Cette disposition peut également être applicable dans d'autres pays.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin. Cette disposition peut également être applicable dans d'autres pays.		À conserver à l'abri de l'humidité
	Pièce appliquée de type BF		À utiliser exclusivement à l'intérieur ou dans un endroit sec, ne pas mouiller
	Équipement de classe II		Alimentation en courant alternatif
	Tenir à l'abri des flammes nues (concentrateur) ; ne pas incinérer (batterie).		Alimentation en courant continu
	Ne pas fumer		Se reporter au manuel d'instructions ou au livret
	Éviter le contact avec de l'huile ou de la graisse		Fabricant
	Importateur		Mandataire dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	Tenir ce côté vers le haut		Indique l'utilisation du câble d'alimentation d'automobile en courant continu (BA-306)
	Conformité européenne		Indique que le dispositif ne doit pas être utilisé dans un environnement d'IRM
	Le fabricant de ce concentrateur d'oxygène portable(COP) a déterminé que ce dispositif était conforme à tous les critères d'acceptation applicables de l'Administration fédérale de l'aviation (Federal Aviation Administration, FAA) pour le transport et l'utilisation du COP et son utilisation à bord d'avions.		Commission fédérale des communications (Federal Communications Commission, FCC)
	Dispositif médical		Identification unique des dispositifs
	Protégé du contact des doigts et des objets de plus de 0,5 po (12,5 mm). Protégé contre les gouttes d'eau à moins de 15 degrés de la verticale		Numéro de série
	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité		Site Internet d'information destiné aux patients Certaines informations concernant l'utilisation sont disponibles sur Internet
	Mise en garde ou avertissement. Attention requise.		Référence catalogue
	L'emballage est recyclable		Évaluation de la conformité au Royaume-Uni
	Déchets d'équipements électriques et électroniques Ne pas les éliminer avec les déchets municipaux non triés		Indique les limites de température maximale et minimale auxquelles l'article doit être stocké, transporté ou utilisé
	Date de fabrication		Limitation de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (fonctionnement)
	Contenu		Certificat de l'Electrical Safety Agency (Agence de sécurité électrique)
	Mandataire suisse		
	Description du catalogue de produits		Pour l'icône affichée sur le panneau de l'interface utilisateur, reportez-vous à la section 7.

TABLE DES MATIÈRES

GLOSSAIRE DES SYMBOLES	2
1. CONTENU DU PRODUIT ET GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE.....	4
2. INTRODUCTION	5
3. INDICATIONS ET UTILISATION PRÉVUE	5
4. CONSIGNES DE SÉCURITÉ.....	5
5. DESCRIPTION DU DISPOSITIF INOGEN ROVE 4.....	9
6. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES	10
7. GLOSSAIRE DES INDICATEURS D'ALARME ET DES ICÔNES DU DISPOSITIF.....	18
8. RÉOLUTIONS DES PROBLÈMES.....	24
9. OPTIONS DE CONNECTIVITÉ	24
10. NETTOYAGE, ENTRETIEN ET MAINTENANCE	25
11. RÉPARATION ET ÉLIMINATION DU DISPOSITIF	29
12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT	29
13. COMMUNICATION SANS FIL, SPÉCIFICATIONS ET CONFORMITÉ.....	34
14. DÉCLARATION DE GARANTIE LIMITÉE	36
15. MARQUES COMMERCIALES ET CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ	36
16. COORDONNÉES.....	37

1. CONTENU DU PRODUIT ET GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE

IMPORTANT

Le guide de démarrage rapide est fourni à titre de référence **UNIQUEMENT**. Il est impératif de lire le manuel d'utilisation complet avant toute utilisation.

Avant de commencer, vérifiez que votre système de concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 4™ comprend les composants suivants :



1x Inogen Rove 4™



1 x sac de transport



1 x câble d'alimentation en courant continu (utilisez uniquement le modèle du fabricant)



1 x alimentation en courant alternatif



1 x manuel d'utilisation



1 x batterie

IMPORTANT : Assurez-vous de disposer d'une alimentation de secours en oxygène en plus de ce concentrateur d'oxygène portable.



Quel est votre apport d'oxygène de secours ? _____

NE PAS UTILISER avec un humidificateur, un nébuliseur, une ventilation en pression positive continue (PPC) ou en série ou en parallèle avec tout autre appareil.

NE PAS UTILISER à proximité de flammes, de fumée ou de tout objet inflammable.

NE PAS UTILISER à proximité de polluants, de fumée, de vapeurs, d'anesthésiques inflammables, de produits de nettoyage ou de vapeurs chimiques.

NE PAS UTILISER dans des environnements où votre concentrateur risque d'être immergé dans l'eau.

NE PAS UTILISER à proximité d'huile, de graisse ou de produits à base de pétrole.

UTILISATION DE VOTRE APPAREIL

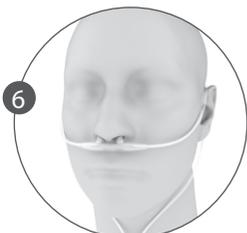
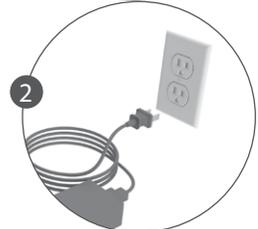
1. Insérez une batterie compatible et assurez-vous que votre concentrateur se trouve dans un endroit bien ventilé.
2. Branchez votre concentrateur sur l'alimentation secteur.
3. Branchez une canule appropriée sur votre concentrateur.
4. Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pour allumer le concentrateur.
5. Réglez le débit à la valeur prescrite par votre professionnel de la santé.

Utilisez les boutons « + » et « - » pour régler le débit.

Remarque : Le débit est une « dose » d'oxygène (le réglage sera prescrit par votre professionnel de la santé).

6. Positionnez la canule nasale sur votre visage et respirez normalement par le nez. Un voyant vert clignote chaque fois qu'une respiration est détectée.

AVERTISSEMENT : Les réglages de dose d'impulsion ne sont pas égaux à des litres par minute. Veuillez vous reporter à l'avertissement de la section 6.10 et à la section 12.2 pour les réglages du débit de la dose d'impulsion.



2. PRÉSENTATION

Reportez-vous à ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur les mises en garde, avertissements, les spécifications et des informations supplémentaires.

IMPORTANT

Les utilisateurs doivent lire l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser le concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 4™. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner des blessures corporelles. Si vous avez des questions concernant les informations contenues dans ce manuel d'utilisation ou la sécurité du fonctionnement de ce système, prenez contact avec votre fournisseur d'équipement.

Ce manuel d'utilisation fournit des informations aux utilisateurs du concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 4™. Par souci de concision, les termes « concentrateur », « COP », « unité » ou « dispositif » sont parfois utilisés dans ce document pour désigner le concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 4™. Les termes « patient » et « utilisateur » sont utilisés de manière équivalente.

3. INDICATIONS ET UTILISATION PRÉVUE

3.1 UTILISATION PRÉVUE

Le concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 4™ apporte de l'oxygène supplémentaire à une concentration élevée aux patients nécessitant une oxygénothérapie sur prescription médicale. Il peut être utilisé à domicile, dans un établissement de soins, dans un véhicule ou autres modes de transport.

Ce dispositif est destiné à apporter un supplément d'oxygène et n'est pas destiné à prolonger la vie du patient ou à le maintenir en vie.

3.2 INDICATIONS D'UTILISATION ET BÉNÉFICE CLINIQUE

L'Inogen Rove 4™ est utilisé sur prescription à des patients ayant besoin d'un supplément d'oxygène pour augmenter la saturation en oxygène du sang.

3.3 CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est destiné à apporter un supplément d'oxygène et N'est PAS destiné à prolonger la vie du patient ou à le maintenir en vie. N'utiliser ce produit que si le patient est capable de respirer spontanément et d'inhaler et d'expirer sans utiliser de machine.

NE PAS utiliser en conjonction avec un anesthésique inflammable ou des matériaux inflammables.

NE PAS utiliser ce dispositif chez les patients trachéotomisés.

NE PAS utiliser ce dispositif chez des personnes dont la respiration pendant un repos normal n'est pas en mesure de déclencher le dispositif.

3.4 POPULATION DE PATIENTS

Réservé aux adultes. Une prescription est requise.

3.5 DURÉE DE VIE

La durée de vie prévue du dispositif est de huit (8) ans, à l'exception des lits de tamis (colonnes) qui ont une durée de vie prévue d'un an et des batteries, dont la durée de vie prévue est de 500 cycles complets de charge/décharge.

4. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

MISE EN GARDE : déclarations signalant des effets indésirables graves et des risques pour la sécurité.

AVERTISSEMENT : déclarations attirant l'attention sur des informations concernant les précautions particulières à prendre par le praticien ou le patient pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

IMPORTANT : déclarations attirant l'attention sur des informations importantes supplémentaires concernant le dispositif ou une procédure.

Pour garantir la sécurité de l'installation, du montage et du fonctionnement du concentrateur, ces instructions DOIVENT être suivies. Le patient est l'opérateur auquel le dispositif est destiné.

4.1 MISE EN GARDE

Risque de blessures ou de dommages

- Ce dispositif produit de l'oxygène enrichi, qui accélère la combustion. Ne pas fumer ou approcher une flamme nue dans un périmètre d'au moins 2 m (6,56 pieds) du dispositif pendant son utilisation. Fumer pendant l'oxygénothérapie est dangereux et risque de provoquer des brûlures au visage ou le décès. Pour fumer, toujours éteindre le concentrateur d'oxygène, retirer la canule et quitter la pièce où se trouve la canule ou le concentrateur d'oxygène. Si quitter la pièce n'est pas possible, attendre 10 minutes après l'arrêt du flux d'oxygène.
- Ne pas utiliser avec un humidificateur, un nébuliseur, une ventilation en pression positive continue (PPC) ou tout autre équipement. Ne pas suivre ces précautions pourrait nuire aux performances ou endommager l'équipement.
- L'Inogen Rove 4™ est incompatible avec une imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne pas exposer à un équipement d'IRM ou à d'autres dispositifs qui génèrent de puissants champs magnétiques (par exemple, rayons X, tomodensitométrie ou autres types de rayonnement).
- Il relève de la responsabilité du patient de disposer d'une autre source d'oxygène en cas de panne de courant ou de panne mécanique. Cette précaution doit être évaluée au début de l'oxygénothérapie et être basée sur l'état du patient, les conditions de vie environnementales et la capacité du patient à être réapprovisionné en oxygène supplémentaire. Ces caractéristiques doivent être réévaluées périodiquement au fur et à mesure que l'état du patient évolue.
- En cas de malaise, ou si le concentrateur ne signale pas d'impulsion d'oxygène et qu'il n'est pas possible d'entendre et/ou de sentir cette impulsion d'oxygène, consulter IMMÉDIATEMENT le fournisseur d'équipement et/ou un médecin.
- L'oxygène rend les matériaux inflammables. Ne pas laisser la canule nasale sur les couvre-lits ou les coussins de chaise si le concentrateur d'oxygène est allumé, mais qu'il n'est pas utilisé. Éteindre le concentrateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter un enrichissement en oxygène.
- Éviter d'utiliser le dispositif en présence de polluants, de fumées ou de vapeurs. Ne pas utiliser le dispositif en présence d'anesthésiques inflammables, de produits de nettoyage ou d'autres vapeurs chimiques. Ne pas utiliser de spray ou d'aérosol autour du dispositif.
- Ne pas utiliser d'alimentations électriques, de câbles d'alimentation ou d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel d'utilisation. L'utilisation d'alimentations électriques, de câbles d'alimentation ou d'accessoires non spécifiques peut créer un danger pour la sécurité ou nuire aux performances de l'équipement.
- Ne pas utiliser d'huile, de graisse ou de produits à base de pétrole sur ou à proximité du dispositif, sur votre visage ou sur le haut de la poitrine pour éviter tout risque d'incendie et de brûlure. N'utiliser que des lotions ou des baumes à base d'eau et compatibles avec l'oxygène lors de la préparation ou de l'utilisation du dispositif pour l'oxygénothérapie.
- Ne pas lubrifier les raccords, les connexions, les tubes ou les autres accessoires du concentrateur d'oxygène pour éviter tout risque d'incendie et de brûlure.
- Pour éviter tout risque d'étouffement ou d'étranglement, garder les cordons hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Il relève de la responsabilité du patient de vérifier périodiquement la batterie et de la remplacer le cas échéant, conformément à ces instructions d'utilisation. Inogen n'assume aucune responsabilité à l'égard des personnes qui choisissent de ne pas respecter les recommandations du fabricant.
- Pour s'assurer que vous recevez la quantité thérapeutique d'oxygène adaptée à votre état de santé, le dispositif doit (1) être utilisé uniquement après qu'un ou plusieurs réglages ont été déterminés ou prescrits spécifiquement pour vous en fonction de vos niveaux d'activité particuliers, (2) être utilisé avec l'ensemble spécifique de pièces et d'accessoires conforme aux spécifications du fabricant du concentrateur et qui ont été utilisés lors de la détermination de vos réglages.
- Les réglages d'autres modèles ou marques d'équipements d'oxygénothérapie peuvent ne pas correspondre à ceux de ce dispositif.
- Les réglages de ce dispositif peuvent ne pas correspondre à ceux des dispositifs fournissant un débit continu d'oxygène.
- L'utilisation de ce dispositif à une altitude supérieure à 3 048 m (10 000 pieds) ou en dehors de la plage de température de 5 à 40 °C (41 à 104 °F) ou à une humidité relative supérieure à 95 % risque de nuire au débit et au pourcentage d'oxygène et, par conséquent, à la qualité de l'oxygénothérapie. L'utilisation de ce dispositif immédiatement après son stockage à des températures supérieures à la plage de fonctionnement autorisée peut nuire au fonctionnement du dispositif jusqu'à ce que la température revienne à la plage de fonctionnement autorisée. Le vent ou de forts courants d'air peuvent nuire à la précision de l'administration de l'oxygénothérapie.
- Un dysfonctionnement du dispositif entraînera un retour à votre état de santé antérieur, avant le début de l'oxygénothérapie. Cet état sera différent pour chaque patient.
- Si l'utilisateur n'est pas en mesure de communiquer un éventuel malaise, une surveillance supplémentaire et/ou un système d'alarme distribué peuvent être nécessaires pour transmettre les informations

concernant l'inconfort et/ou l'urgence médicale au soignant ou aidant responsable, afin d'éviter tout préjudice.

4.2 AVERTISSEMENTS

Risque de blessure légère ou d'inconfort

- L'utilisation de ce dispositif n'a pas été étudiée chez les enfants. Consulter un médecin avant d'utiliser le dispositif chez les patients pédiatriques.
- Ne pas modifier le dispositif. Les pièces et accessoires incompatibles résultant de modifications peuvent dégrader les performances ou entraîner des dommages et peuvent annuler votre garantie, sauf indication contraire ou instruction contraire.
- Le dispositif est conçu pour fournir un flux d'oxygène de haute pureté. Une alerte, « Oxygen Low » (Taux d'oxygène faible) vous informera si la concentration d'oxygène baisse. Si l'alarme persiste, contacter le fournisseur de votre équipement.
- Le réglage du débit d'oxygène doit être déterminé et enregistré pour chaque patient individuellement par le prescripteur, y compris la configuration du dispositif, de ses pièces et de ses accessoires. Il incombe au patient de réévaluer périodiquement la ou les configurations de l'oxygénothérapie pour que celle-ci soit efficace.
- Il relève de la responsabilité du patient de prévoir une alimentation de secours en oxygène lors d'un voyage ; Inogen n'assume aucune responsabilité en cas de perturbation de l'alimentation en oxygène si une source d'appoint n'est pas sécurisée.
- Il relève de la responsabilité du patient de n'utiliser que les pièces et accessoires mentionnés dans ces instructions d'utilisation. Si le patient utilise des pièces et des accessoires non recommandés dans ce mode d'emploi, il en portera l'entière responsabilité. Inogen n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation de pièces et d'accessoires non mentionnés dans ces instructions d'utilisation.
- Il relève de la responsabilité du patient de vérifier périodiquement la batterie et de la remplacer le cas échéant, conformément à ces instructions d'utilisation. Inogen n'assume aucune responsabilité à l'égard des personnes qui choisissent de ne pas respecter les recommandations du fabricant.
- Ne pas utiliser ce produit d'une manière différente de celle décrite dans les sections de ce manuel relatives aux spécifications et à l'utilisation prévue, au risque d'endommager le produit, entraîner une perte de fonctionnement du dispositif ou des blessures corporelles.
- Ne pas obstruer l'entrée ou l'échappement d'air lors de l'utilisation du dispositif. Le blocage de la circulation de l'air ou son placement à proximité d'une source de chaleur peut entraîner une accumulation de chaleur interne et l'arrêt ou une détérioration du concentrateur. En cas de modification des performances du dispositif, se reporter à la section de résolution des problèmes de ce document.
- Ne pas faire fonctionner le dispositif si le filtre à particules n'est pas en place. Les particules introduites dans le système peuvent endommager l'équipement.
- Ne pas enrouler les câbles autour du bloc d'alimentation pour ranger le dispositif. Ne pas rouler sur le câble, ne pas le faire traîner par terre et ne placer aucun objet sur le câble. Le câble pourrait être endommagé et l'alimentation du concentrateur interrompue.
- Ne pas utiliser le câble d'alimentation en courant continu avec un répartiteur de prises. Il peut en résulter une surchauffe du câble d'alimentation en courant continu.
- Ne pas démonter le bloc d'alimentation. Démonter le bloc d'alimentation peut entraîner une défaillance des composants et/ou un risque pour la sécurité.
- Ne rien placer d'autre que le bloc d'alimentation fourni sur le port d'alimentation du dispositif. Si une rallonge est utilisée, utiliser une rallonge portant la marque Underwriters Laboratories (UL) et ayant une section minimale de câble de 0,82 mm² (18 AWG).
- Ne connecter aucun autre appareil sur la même rallonge.
- Ne pas reconditionner le concentrateur, les accessoires ou les systèmes en vue de leur expédition dans un emballage non fourni par Inogen.
- Ne pas démarrer le véhicule lorsque le câble d'alimentation en courant continu est branché. Cela peut entraîner des pics de tension susceptibles d'arrêter ou d'endommager le dispositif.
- Ne pas laisser le dispositif dans un environnement susceptible d'atteindre des températures élevées, comme une voiture inoccupée dans des environnements à haute température.
- Ne pas toucher les contacts électriques encastrés du chargeur de batterie externe ; la détérioration des contacts peut affecter le fonctionnement du chargeur.
- Le dispositif doit être maintenu à l'abri de l'humidité en permanence. Le contact avec de l'eau peut provoquer un choc électrique et/ou des dommages.
- Pour une durée de vie optimale du tamis (colonnes), le produit doit être utilisé fréquemment.
- La batterie du dispositif fait office d'alimentation secondaire en cas de panne planifiée ou imprévue de l'alimentation externe. Même lorsque vous utilisez le dispositif à partir d'une alimentation externe, une batterie correctement insérée doit être maintenue dans le dispositif. Le risque d'interruption du

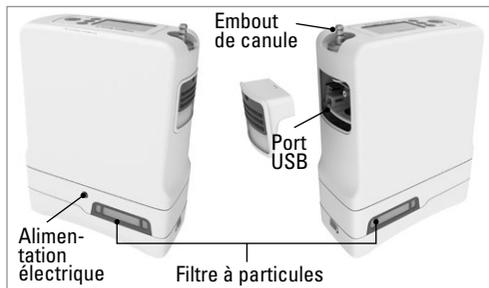
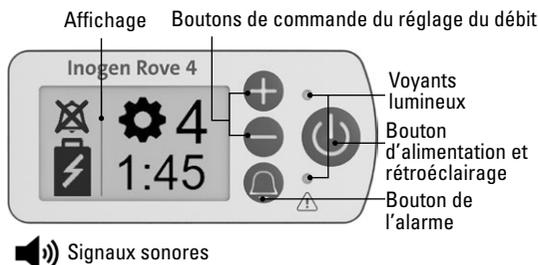
fonctionnement sera minimisé et les alarmes pourront continuer à fonctionner.

- L'alimentation électrique doit être placée dans un endroit bien ventilé, car elle dépend de la circulation de l'air pour la dissipation de la chaleur. L'alimentation peut chauffer en cours de fonctionnement ; dans ce cas, la laisser refroidir avant de la manipuler pour éviter toute blessure.
- S'assurer que la prise de courant de l'automobile ne présente pas de résidu de cendres et que le connecteur de l'adaptateur est correctement ajusté, au risque d'une surchauffe.
- S'assurer que la prise de courant de l'automobile est protégée par un fusible adapté à la puissance requise par le dispositif (minimum 15 ampères). Si la prise de courant ne peut pas supporter une charge de 15 A, le fusible risque de sauter ou la prise peut être endommagée.
- Quand le dispositif est alimenté dans une automobile, s'assurer que le moteur du véhicule tourne d'abord avant de connecter le câble d'alimentation en courant continu sur la prise auxiliaire en courant continu. L'utilisation du dispositif sans que le moteur tourne risque de décharger la batterie du véhicule.
- Un changement d'altitude (par exemple, du niveau de la mer aux montagnes) peut affecter l'oxygène total disponible pour le patient. Consulter le médecin avant de se rendre à des altitudes plus élevées ou plus basses afin de déterminer si le réglage de débit doit être modifié.
- Les patients dont l'effort respiratoire est inférieur à la valeur de sensibilité inspiratoire spécifiée peuvent ne pas être en mesure de déclencher systématiquement l'oxygénothérapie avec le dispositif.

5. DESCRIPTION DE L'INOGEN ROVE 4

Le concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 4™ peut inclure les accessoires suivants : alimentation en courant alternatif, câble d'alimentation en courant continu, batterie rechargeable et sac de transport.

Cette section a pour but de vous aider à vous familiariser avec les composants et l'interface du dispositif. N'effectuez aucune action sur ou avec votre COP avant d'avoir lu la Section 6.1, FONCTIONNEMENT de l'Inogen Rove 4™.



Bouton d'alimentation :

- Le fait d'appuyer sur ce bouton et de le maintenir enfoncé permet d'allumer et d'éteindre le dispositif.

Boutons de commande de réglage du débit :

- Utilisez les boutons de commande de réglage du débit – ou + pour modifier le réglage.
- Il existe quatre réglages, de 1 à 4.

Bouton de l'alarme :

- En appuyant sur ce bouton, vous activerez et désactiverez l'alarme sonore d'absence de détection de respiration du dispositif.
 - Lorsque ce mode est **activé** : le dispositif émet une alarme avec des signaux sonores et visuels lorsqu'aucune respiration n'est détectée pendant 60 secondes. Après 60 secondes, le dispositif passe en « mode pulsation automatique ». Une fois qu'une autre respiration est détectée, le dispositif quitte le « mode pulsation automatique » et délivre normalement l'inspiration.
 - Ce mode est activé lorsqu'une cloche s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran. En cas de panne de courant, l'alarme sonore d'absence de détection de respiration reste réglée dans le mode préféré de l'utilisateur.

Affichage :

- L'écran affiche des informations sur l'état du dispositif, telles que le réglage du débit, l'état de l'alimentation, l'autonomie de la batterie et les alarmes.
- Avant utilisation, retirez l'étiquette FCC adhésive statique de l'écran.

Voyants lumineux :

- LED de détection de la respiration : un voyant vert indique la détection de la respiration.
- LED signal/alarme : une lumière jaune indique soit un changement d'état de fonctionnement, soit une condition pouvant nécessiter une réponse (alarme).
- Une lumière clignotante est plus prioritaire qu'une lumière non clignotante.

Signaux sonores :

- Un signal sonore (bip) indique soit un changement d'état de fonctionnement, soit une condition pouvant nécessiter une réponse (alarme).
- Des bips plus fréquents indiquent des conditions de priorité plus élevées.

Rétroéclairage :

- Un rétroéclairage illumine l'écran pendant 15 secondes lorsque vous appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation.

Filtre à particules :

- Les filtres doivent toujours être en place des deux côtés du concentrateur pendant le fonctionnement afin que l'air entrant dans le dispositif soit exempt de particules grossières.

Embout de raccordement de la canule :

- La canule nasale se connecte sur le dispositif par l'intermédiaire de cet embout de raccordement.

Alimentation électrique :

- Connexion pour alimentation externe à partir de l'alimentation secteur ou du câble d'alimentation c.c.

Port USB :

- Réservé à un usage de maintenance.

6. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

Le fournisseur du produit doit s'assurer que le manuel d'utilisation est fourni à tous les utilisateurs de ce dispositif, le cas échéant.

MISE EN GARDE

N'utilisez pas le produit sans avoir lu ce manuel. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires après avoir lu ce manuel d'utilisation, veuillez prendre contact avec votre fournisseur d'équipement.

Inspectez toujours le dispositif et ses composants pour détecter tout signe de dommage avant utilisation.

MISE EN GARDE

N'utilisez pas le dispositif ni aucun composant présentant des signes de détérioration.

IMPORTANT : Même si la boîte ou l'emballage présente des dommages, par exemple des déchirures ou des bosses, le dispositif peut toujours être utilisé. Si le dispositif ou l'un de ses accessoires présente des signes de détérioration, prenez contact avec votre fournisseur d'oxygène à domicile.

Avant de commencer, vérifiez que vous disposez des éléments suivants :

• Concentrateur • Batterie • Sac de transport • Alimentation en courant alternatif • Alimentation en courant continu • Canule nasale (achetée séparément)

6.1 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Ce dispositif fonctionne en séparant l'oxygène de l'air à l'aide d'un procédé d'adsorption par inversion de pression (pressure swing adsorption ou PSA). L'air normal est composé de 21 % d'oxygène ; ce dispositif augmente la quantité d'oxygène jusqu'à 96 % en éliminant l'azote et en concentrant le débit d'oxygène. Pour cela, l'air est aspiré dans le dispositif par l'intermédiaire d'un petit compresseur d'air, l'azote est séparé de l'oxygène et enfin, l'oxygène est collecté et administré au patient à chaque respiration.

Comme l'oxygène que vous respirez provient de votre environnement immédiat, il est très important de garder votre appareil propre. Bien que de nombreux filtres soient intégrés au dispositif, le fait d'exposer votre dispositif à des environnements sales et poussiéreux réduira la durée de vie des filtres, imposant de les remplacer plus souvent.

Le dispositif maintient les niveaux de performances essentielles suivants, sans qu'il soit nécessaire de procéder à des tests répétitifs :

1. Condition d'alarme lorsque l'apport d'oxygène, dans des conditions normales et en cas de panne unique, ne correspond pas aux niveaux de performance indiqués dans ce manuel.
2. État d'alarme technique en cas de panne d'alimentation.
3. État d'alarme technique lorsque la batterie est presque épuisée.
4. Condition d'alarme technique lorsque la concentration en oxygène est inférieure à 82 % de fraction volumique.
5. État d'alarme technique de dysfonctionnement.
6. L'administration d'une dose d'oxygène, dans des conditions normales ou indiquant un fonctionnement anormal.

6.2 PRÉPARATION DE VOTRE CONCENTRATEUR POUR SON UTILISATION

IMPORTANT : Assurez-vous de disposer d'une alimentation de secours en oxygène en plus de ce concentrateur d'oxygène portable.

 **Quel est votre apport d'oxygène de secours ?** _____

NE PAS UTILISER avec un humidificateur, un nébuliseur, une ventilation en pression positive continue (PPC) ou en série ou en parallèle avec tout autre dispositif.

NE PAS UTILISER à proximité de flammes, de fumée ou de tout objet inflammable.

NE PAS UTILISER à proximité de polluants, de fumée, de vapeurs, d'anesthésiques inflammables, de produits de nettoyage ou de vapeurs chimiques.

NE PAS UTILISER dans des environnements où votre concentrateur risque d'être immergé dans l'eau.

NE PAS UTILISER à proximité d'huile, de graisse ou de produits à base de pétrole.

1. Assurez-vous que votre concentrateur se trouve dans un endroit bien ventilé

- L'entrée et l'échappement d'air doivent être facilement accessibles.
- Orientez votre concentrateur de manière à entendre toutes les alarmes.
- Lorsqu'il fonctionne, le concentrateur doit toujours être à la verticale.
- Assurez-vous que les filtres à particules sont en place des deux côtés du dispositif.
- Assurez-vous que vous vous trouvez dans un endroit où vous pouvez entendre et/ou voir les alarmes susceptibles de se déclencher.

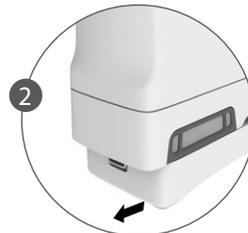


2. Installez la batterie

IMPORTANT : L'utilisation des mauvais cordons peut provoquer un incendie. N'utilisez que les cordons compatibles du fabricant.

Une batterie doit toujours être installée sur le dispositif pour le recharger et pour permettre à la batterie de se charger lorsque le concentrateur est branché sur une alimentation externe. Pour installer une batterie :

- Alignez la batterie sur le boîtier inférieur du dispositif. Faites glisser la batterie jusqu'à ce que vous entendiez un déclic et que le loquet soit revenu en position haute.
- Vous entendrez un seul bip et vous verrez les voyants et l'écran s'allumer brièvement avant de s'éteindre. Cela signifie que la batterie a été correctement connectée à votre concentrateur.



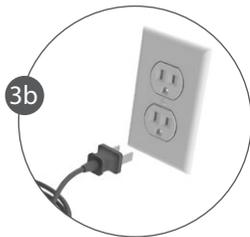
NE PAS utiliser d'autres batteries que celles spécifiées dans ce manuel.

3. Branchez l'alimentation

- Branchez le câble d'entrée c.a. sur le bloc d'alimentation.
 - Branchez la prise secteur sur la prise murale.
 - Branchez la prise de sortie d'alimentation sur le dispositif.
- d. Vous entendrez un seul bip et vous verrez les voyants et l'écran s'allumer brièvement avant de s'éteindre. Cela signifie que l'alimentation a été correctement connectée à votre concentrateur.

NE PAS utiliser une source d'alimentation autre que celle spécifiée dans ce manuel.

NE PAS utiliser de câbles d'alimentation ou d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel.



4. Connectez une canule appropriée à votre concentrateur

- Il est recommandé d'utiliser une canule à simple lumière d'une longueur maximale de 7,62 mètres (25 pieds). Cela garantit une détection correcte de la respiration et un apport d'oxygène.
- Raccordez le tube de la canule nasale en l'insérant sur l'embout métallique situé sur le dessus du dispositif.

IMPORTANT : Consultez votre médecin si un ajustement supplémentaire est nécessaire pour garantir un apport d'oxygène adéquat lors de l'utilisation d'une canule particulière.



Remplacez régulièrement votre canule pour éviter toute contamination ou une mauvaise performance de la canule. Voir « Remplacement de la canule » (section 10.1) pour plus de détails.

6.3 UTILISATION DE VOTRE CONCENTRATEUR

1. Allumez votre concentrateur en appuyant sur le bouton ON/OFF

- Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que vous entendiez un seul bip court. L'écran s'allume et le logo Inogen apparaît à l'écran.

IMPORTANT : Si le voyant de l'écran s'éteint immédiatement après l'apparition du logo Inogen, cela signifie que vous n'avez pas maintenu le bouton d'alimentation enfoncé assez longtemps. Réessayez en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé plus longtemps, jusqu'à ce que vous entendiez un seul bip court.

- L'icône « Veuillez patienter » (☼) apparaîtra pendant que le concentrateur s'allume. L'écran indiquera le réglage du débit actuel et l'état de l'alimentation. Après une brève séquence de démarrage, une période de chauffage, pouvant aller jusqu'à deux minutes, commence. Au cours de cette période, la concentration en oxygène augmente, mais n'a peut-être pas atteint les spécifications. Un temps de préchauffage supplémentaire peut être nécessaire si votre dispositif a été conservé à des températures extrêmement froides.

2. Vérifiez le niveau de charge de la batterie de votre concentrateur

- Une fois que votre concentrateur a complètement démarré, le voyant de l'écran s'éteint. À ce stade, vous verrez apparaître un pourcentage de batterie à l'écran où se trouvait auparavant l'icône « Veuillez patienter » (☼).
- Si la batterie est faible, connectez votre concentrateur à une source d'alimentation externe, comme décrit à la section 6.2, étape 3, ou éteignez-le pour installer une batterie complètement chargée. Si la batterie a été retirée, revenez à la section 6.2, étape 2, « Installer la batterie » pour savoir comment réinstaller la batterie.

3. Réglez le débit de votre concentrateur

- Réglez le débit comme prescrit par votre médecin ou votre clinicien. Utilisez les boutons de réglage + ou – pour atteindre le réglage souhaité. Le réglage actuel peut être visualisé sur l'écran.

IMPORTANT : Il est normal d'entendre une différence de son lorsque vous modifiez le réglage du débit.

NE réglez PAS votre concentrateur à des réglages de débit non prescrits par votre médecin. Le débit est prescrit par votre médecin ; il s'agit d'une « dose » d'oxygène. Un taux trop élevé ou trop bas peut éventuellement entraîner des dommages corporels.

4. Utilisez votre concentrateur

- Placez la canule nasale sous votre nez (avec les petits tubes dirigés vers le haut dans votre nez) et enroulez le tube autour de vos oreilles conformément aux instructions du fabricant de la canule.
- Respirez par le nez. Votre concentrateur détectera le début de l'inhalation et fournira une bouffée d'oxygène au moment précis où vous inspirez. Le dispositif détectera chaque respiration et continuera à fournir de l'oxygène de cette manière. Au fur et à mesure que votre rythme respiratoire change, il détecte ces changements et vous fournit l'oxygène dont vous avez besoin.
- Un voyant vert clignote chaque fois qu'une respiration est détectée. Continuez à vous assurer que la canule nasale est bien alignée sur votre visage et que vous respirez par le nez.



Pour l'entretien de la canule, reportez-vous aux instructions du fabricant de la canule ou suivez les conseils de votre professionnel de santé.

N'UTILISEZ PAS votre concentrateur si vous vous sentez malade ou en cas de malaise.

N'UTILISEZ PAS votre concentrateur s'il ne signale pas d'impulsion d'oxygène.

NE UTILISEZ PAS votre concentrateur si vous êtes incapable d'entendre et/ou de sentir l'impulsion d'oxygène.

NE UTILISEZ PAS votre concentrateur si vous n'entendez pas les alarmes sonores.

NE FUMEZ PAS ou N'APPROCHEZ PAS une flamme nue à moins de 2 m (6,56 pieds) de votre concentrateur.

NE FUMEZ PAS activement pendant que vous utilisez votre concentrateur.

- Si vous fumez, vous devez toujours éteindre votre concentrateur, retirer la canule et quitter la pièce où se trouve la canule ou votre concentrateur. Si quitter la pièce n'est pas possible, attendre 10 minutes après l'arrêt du flux d'oxygène.

NE LAISSEZ PAS la canule nasale sur les couvre-lits ou les coussins de chaise.

IMPORTANT : Si vous inspirez très rapidement entre deux respirations, le dispositif peut ignorer l'une des respirations, ce qui donne l'impression d'une respiration manquée. Ce comportement est normal, car le dispositif détecte et surveille les modifications de votre rythme respiratoire. Le dispositif détecte normalement la respiration suivante et fournit de l'oxygène en conséquence.

5. Accessoires de transport

Sac de transport :

- Installez une batterie et insérez le dispositif dans le sac de transport par l'ouverture supérieure, l'embout de raccordement de la canule tourné vers le haut sur le côté avant droit.

IMPORTANT : Assurez-vous que les deux événements d'admission sont visibles à travers les panneaux à mailles ouvertes situés sur les côtés du sac et que l'événement d'échappement est visible depuis le panneau à mailles ouvertes situé à l'avant du sac.

- Rangez des objets tels que des canules supplémentaires ou des cartes d'identité dans la poche à fermeture à glissière située sous le rabat avant du sac de transport.

IMPORTANT : Le sac peut être attaché à un bagage ou suspendu à une poignée de chariot.

Sac à dos et sac à porter sur les hanches :

- Pour utiliser le sac à dos (CA-450) ou le sac à porter sur les hanches (CA-410) avec votre concentrateur, installez une batterie et insérez le dispositif dans l'étui de transport de manière à ce que le dispositif soit debout (à la verticale), que les filtres à particules ne soient pas obstrués et que l'entrée d'alimentation soit accessible.

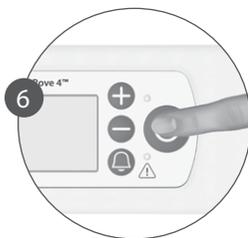
Le sac à dos et le sac à porter sur les hanches ne sont pas inclus avec le système, mais peuvent être achetés séparément.

6. Éteignez votre concentrateur

- Éteignez le dispositif en appuyant longuement sur le bouton d'alimentation.

6.4 LISTE DES ACCESSOIRES ET DES COMPOSANTS

N'utilisez que les alimentations/adaptateurs ou accessoires spécifiés dans ce manuel. L'utilisation d'accessoires non spécifiés peut créer un danger et/ou nuire aux performances du dispositif. Les accessoires ne sont pas tous inclus avec votre système, mais peuvent être achetés séparément. Les accessoires et pièces de rechange optionnels suivants peuvent être achetés auprès de votre fournisseur d'équipement ou du fabricant Inogen, sur Inogen.com ou en appelant le +1 877 466 4364 ou le +31 30 7820689.



Description	Article	Description	Article
Batterie standard	BA-400	Câble d'alimentation courant alternatif, Afrique du Sud	RP-145
Batterie durée intermédiaire	BA-404	Sac de transport	CA-400
Batterie longue durée	BA-408	Sac à dos	CA-450
Alimentation en courant alternatif	BA-402	Sac à porter sur les hanches	CA-410

Description	Article	Description	Article
Câble d'alimentation courant alternatif, Europe	RP-116	Chargeur de batterie externe	BA-403
Câble d'alimentation courant alternatif, Royaume-Uni	RP-115	Câble d'alimentation en courant continu	BA-306
Câble d'alimentation courant alternatif, Amérique du Nord	RP-109	Kit d'embout de raccordement de la canule	RP-412
Câble d'alimentation courant alternatif, Suisse	RP-227	Colonnes de recharge	RP-411
Câble d'alimentation courant alternatif, Australie	RP-120	Filtres à particules de recharge	RP-450

MISE EN GARDE

N'utilisez pas le dispositif ni aucun composant présentant des signes de détérioration.

6.5 BATTERIES RECHARGEABLES (BA-400, BA-404 ET BA-408)

La batterie alimentera le dispositif sans connexion à une source d'alimentation externe. Votre dispositif sera livré avec une ou plusieurs batteries, selon la configuration que vous avez commandée. Ce dispositif est compatible avec trois batteries différentes : les batteries BA-400 et BA-404 sont des batteries standard et de durée intermédiaire à 4 cellules, tandis que la BA-408 est une batterie longue durée à 8 cellules. Ces batteries alimenteront le dispositif pendant différentes durées, en fonction du réglage du débit.



Ce tableau indique les durées habituelles d'une nouvelle batterie.

Réglage du dispositif	Durée de vie de la batterie BA-400 (standard)	Durée de vie de la batterie BA-404 (durée intermédiaire)	Durée de vie de la batterie BA-408 (longue durée)
1	3 h 1 min	4 h 29 min	5 h 49 min
2	2 h 23 min	3 h 34 min	4 h 40 min
3	1 h 25 min	2 h 8 min	2 h 44 min
4	54 min	1 h 24 min	1 h 47 min

REMARQUE : L'autonomie de la batterie varie en fonction du réglage du débit et des conditions environnementales. Le temps indiqué est une moyenne et peut varier de $\pm 10\%$.

6.6 VÉRIFICATION DE L'ÉTAT DE LA BATTERIE LORSQU'ELLE EST INSTALLÉE DANS LE DISPOSITIF

En cas de fonctionnement sur batterie, l'écran affiche une estimation en pourcentage (%) ou en minutes de la charge restante. Ces icônes indiquent que le dispositif fonctionne sur batterie et qu'il ne se recharge pas :



La batterie est vide ou l'état de la batterie n'est pas disponible.



La charge restante de la batterie est inférieure à 10 %.



La batterie a environ 40 à 50 % de charge restante.



La batterie est pleine.

IMPORTANT : Lorsque le dispositif détecte qu'il reste moins de 10 minutes de batterie, une alarme de faible priorité retentit. Lorsque la batterie est vide, l'alarme passe à une priorité plus élevée.

Lorsqu'il reste moins de 10 minutes de batterie, effectuez l'une des opérations suivantes :

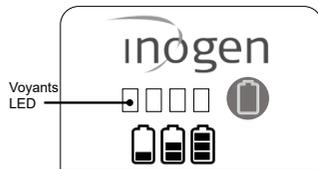
- Branchez le dispositif sur une source d'alimentation en courant alternatif ou en courant continu à l'aide de l'alimentation secteur ou du câble d'alimentation en courant continu.
- Éteignez le dispositif et remplacez la batterie déchargée par une batterie chargée. Pour retirer la batterie, maintenez enfoncé le bouton de verrouillage de la batterie et faites glisser la batterie hors du dispositif.

Si la batterie est déchargée, chargez-la en branchant le dispositif sur une source d'alimentation externe ou en la chargeant à l'aide du chargeur de batterie externe.

6.7 VÉRIFICATION DE L'ÉTAT DE LA BATTERIE LORSQU'ELLE EST INSTALLÉE DANS LE DISPOSITIF

Pour vérifier la charge de la batterie lorsqu'elle n'est pas installée sur le dispositif, appuyez sur l'icône de la batterie sur la batterie. Les voyants de l'indicateur de batterie (< 10 % à 100 %) s'allument à gauche de l'icône de la batterie pour indiquer le niveau de charge de la batterie :

- 4 voyants s'allument : état de charge de 75 à 100 %
- 3 voyants s'allument : état de charge de 50 à 75 %
- 2 voyants s'allument : état de charge de 25 à 50 %
- 1 voyant s'allume : état de charge de 10 à 25 %
- 1 voyant clignote : la charge de la batterie est à moins de 10 % et doit être rechargée



6.8 CHARGER LA BATTERIE AVEC LE CONCENTRATEUR

Le concentrateur recharge la batterie chaque fois que celle-ci est installée et que le dispositif est connecté à une source d'alimentation externe en courant alternatif ou en courant continu (sauf en avion). Vous saurez que la batterie est en cours de chargement lorsque l'icône de la batterie sur l'écran du dispositif affiche un éclair, comme indiqué :

- | | | | |
|---|---|---|---|
|  | La batterie est complètement chargée et se recharge autant que nécessaire pour maintenir sa charge. |  | La batterie est en cours de chargement avec un niveau de charge compris entre 60 et 70 %. |
|  | La batterie est en cours de chargement avec un niveau de charge inférieur à 10 %. |  | Le dispositif fonctionne à partir d'une source d'alimentation externe sans batterie. |

Lorsque vous commencez à charger une batterie complètement déchargée, le processus de charge peut démarrer et s'arrêter au cours des premières minutes. Il s'agit d'un phénomène normal.

Laisser votre appareil branché après le temps de charge complet n'endommagera ni le dispositif ni la batterie. Si vous utilisez plusieurs batteries, assurez-vous que chaque batterie est étiquetée (1, 2, 3 ou A, B, C, etc.) et alternez-les régulièrement.

6.9 DURÉE DE VIE ET ENTRETIEN DE LA BATTERIE

Les batteries du dispositif sont conçues pour durer 500 cycles de charge/décharge.

AVERTISSEMENT

Veillez à toujours éviter tout contact des piles avec des liquides. Si les batteries sont mouillées, cessez immédiatement de les utiliser et éliminez-les de manière adéquate.

Pour allonger la durée de vie de votre batterie, évitez d'utiliser le dispositif à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 35 °C (95 °F) pendant des périodes prolongées. Rangez la batterie dans un endroit frais et sec. La conserver avec une charge de 40 à 50 %.

Les batteries doivent être chargées jusqu'à leur pleine charge et déchargées à 0 % au moins une fois tous les 90 jours pour maintenir leur durée de vie maximale.

6.10 CANULE NASALE

MISE EN GARDE

Le placement et le positionnement corrects des embouts de la canule nasale dans le nez sont essentiels à l'apport d'oxygène. Assurez-vous que la canule nasale est correctement connectée à l'embout de raccordement et que le tube n'est pas plié ou pincé de quelque façon que ce soit. Remplacez régulièrement la canule nasale.

AVERTISSEMENT

La canule nasale doit fonctionner à une capacité nominale de 4 litres par minute pour assurer une bonne administration d'oxygène. Veuillez noter qu'il se peut que les canules soient réglées en « litres par minute » même si le réglage de la dose d'impulsion que vous avez prescrit ne représente pas un débit constant en litres par minute.



Une canule nasale doit être utilisée avec le dispositif pour fournir de l'oxygène à partir du concentrateur. Il est recommandé d'utiliser une canule à lumière unique d'une longueur maximale de 7,62 mètres (25 pieds) pour garantir une détection adéquate de la respiration et un apport d'oxygène. Veuillez vous référer aux instructions du fabricant pour son utilisation.

6.11 ALIMENTATION EN COURANT ALTERNATIF (BA-402)

Le système est livré avec une alimentation en courant alternatif.

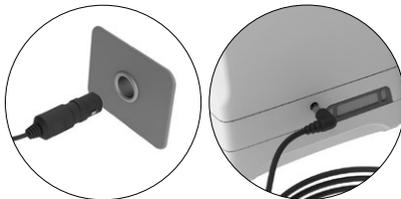
L'alimentation en courant alternatif comprend une alimentation secteur qui se connecte au dispositif et un câble d'alimentation secteur pour le relier à l'alimentation et à la prise secteur correspondante. L'alimentation en courant alternatif s'adapte automatiquement aux tensions d'entrée de 100 à 240 V (50 à 60 Hz).

6.12 CÂBLE D'ALIMENTATION EN COURANT CONTINU (BA-306)

Le câble d'alimentation en courant continu se compose d'un seul câble dont une extrémité se branche directement sur le dispositif et l'autre sur la prise de courant continu.

Pour utiliser le câble d'alimentation en courant continu :

- Branchez une extrémité du câble d'alimentation en courant continu sur le port auxiliaire en courant continu.
- Branchez l'autre extrémité du câble d'alimentation en courant continu sur le dispositif.
- Assurez-vous que le dispositif est sécurisé avant de l'utiliser.



MISE EN GARDE

Ne touchez pas l'extrémité du câble d'alimentation en courant continu après utilisation, car il peut être chaud. Toucher l'extrémité du câble d'alimentation en courant continu immédiatement après l'avoir retiré du port auxiliaire en courant continu peut provoquer des blessures.

6.13 CHARGEUR DE BATTERIE EXTERNE (BA-403, ACCESSOIRE EN OPTION NON INCLUS)

Le chargeur de batterie externe permet de charger des batteries à 4 cellules (BA-400 ou BA-404) et à 8 cellules (BA-408). Vous pouvez également utiliser votre dispositif pour charger la batterie lorsqu'il est branché sur une alimentation en courant alternatif ou continu.

Pour utiliser le chargeur de batterie externe, procédez de la façon suivante :



1. Branchez la prise secteur (courant alternatif) sur une prise électrique.



2. Branchez la prise d'entrée en courant alternatif sur l'alimentation secteur.



3. Branchez la prise de sortie d'alimentation sur le chargeur de batterie externe.



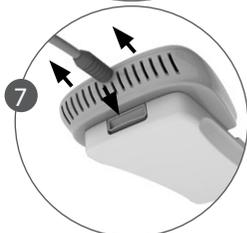
4. Connectez le chargeur de batterie externe en faisant glisser sur la batterie jusqu'à ce que vous entendiez un déclic et qu'il se bloque sur la batterie.



5. Lorsque les dispositifs sont correctement connectés, un voyant rouge fixe s'allume et indique que la batterie est en cours de chargement.



6. Lorsque le voyant vert s'allume, la batterie est complètement chargée.



7. Appuyez sur le loquet de la batterie et retirez le chargeur de la batterie.

Vérifiez les erreurs :

Si le voyant rouge clignote, débranchez le dispositif et effectuez de nouveau les étapes 1 à 4. Si le clignotement persiste, prenez contact avec votre fournisseur d'équipement.

6.14 VOYAGER AVEC LE DISPOSITIF

Ce dispositif est conforme à tous les critères d'acceptation applicables de l'Administration fédérale de l'aviation (Federal Aviation Administration, FAA) pour le transport et l'utilisation de COP à bord des aéronefs.

IMPORTANT : Il relève de la responsabilité du patient de se renseigner auprès de la compagnie aérienne concernée et de l'informer à l'avance qu'il prévoit de voyager avec un concentrateur d'oxygène portable, car la compagnie aérienne peut exiger de voir l'ordonnance de l'oxygénothérapie ou une lettre du médecin.

Lorsque vous voyagez avec le dispositif, veillez à emporter l'alimentation secteur et le chargeur de batterie externe (si vous en avez un). Il est conseillé d'utiliser une alimentation externe (c'est-à-dire branchée sur une prise murale) chaque fois que celle-ci est disponible pour maintenir la batterie complètement chargée.

Emportez suffisamment de batteries chargées pour alimenter votre concentrateur pendant au moins 150 % de la durée prévue de votre vol, du temps passé au sol avant et après le vol, des contrôles de sécurité, des correspondances et d'une estimation prudente des retards imprévus. Notez que conformément à la réglementation de la FAA, toutes les batteries supplémentaires doivent être emballées individuellement et protégées pour éviter les courts-circuits et transportées uniquement dans les bagages de cabine à bord des avions.

L'alimentation secteur ne peut pas être utilisée pour charger la batterie du dispositif à bord d'un avion. Si vous voyagez en bus, en train ou en bateau, contactez votre opérateur pour connaître la disponibilité des ports électriques.

6.15 STOCKAGE DE VOTRE CONCENTRATEUR

- Retirez la batterie du concentrateur.
- Rangez le concentrateur, la batterie et les accessoires d'alimentation dans un endroit frais et sec.
- Rangez votre batterie avec une charge de 40 à 50 %.

NE PAS conserver à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 35 °C (95 °F) pendant de périodes prolongées.

NE PAS placer d'objets sur le concentrateur ou sur le concentrateur emballé.

6.16 RÉPONDRE AUX ALARMES

ATTENTION

Si vous n'êtes pas en mesure d'entendre ou de voir les alarmes, si vous n'avez pas une sensibilité tactile normale ou si vous ne pouvez pas exprimer votre inconfort, consultez votre médecin avant d'utiliser ce dispositif.

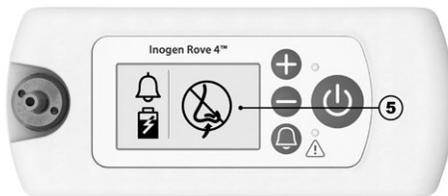
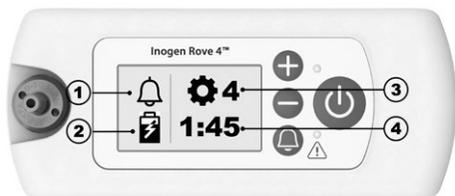
Appuyez sur le bouton de l'alarme pour activer (allumer) et désactiver (éteindre) l'alarme sonore d'absence de détection de la respiration. Lorsque l'alarme sonore d'absence de détection de la respiration est activée (si le concentrateur n'a détecté aucune respiration depuis 60 secondes, voir Section 7 : alarmes en cas de conditions d'alarme d'absence de détection de la respiration), le concentrateur émet trois bips, répétés toutes les 25 secondes et allume un voyant jaune clignotant. Lorsque cette alarme est déclenchée, le concentrateur commence à délivrer des impulsions d'oxygène à raison de 20 bolus par minute. Lorsque l'alarme sonore d'absence de détection de la respiration est désactivée, le concentrateur répond de la même manière lorsqu'aucune respiration n'est détectée pendant 60 secondes, MAIS les 3 bips répétés ne sont pas émis. Que le mode d'absence de détection de la respiration soit activé ou désactivé, cela n'a aucune incidence sur la fonctionnalité d'alarme des autres alarmes ou notifications du dispositif.

IMPORTANT : Le système d'alarme est testé lors de la séquence de démarrage. Vous devez voir tous les voyants s'allumer brièvement et le voyant d'alarme sonore émettre un signal sonore. Si les alarmes semblent ne pas fonctionner, prenez contact avec votre fournisseur d'équipement pour vérifier qu'elles fonctionnent correctement.

7. GLOSSAIRE DES INDICATEURS D'ALARME ET DES ICÔNES DU DISPOSITIF

7.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le dispositif utilise des icônes et des alarmes pour indiquer ses différents états. Ce glossaire présente toutes les icônes et alarmes permettant d'interpréter correctement l'état du dispositif.



1. Icône d'état de l'alarme sonore d'absence de détection de la respiration.
2. Icône d'état de l'alimentation (voir la section alimentation pour la liste des icônes).
3. Icône d'information : réglage du niveau de débit.
4. Icône d'information : temps restant sur la batterie ou % de charge de la batterie.
5. Icônes d'information ou icônes d'alarme : signaux d'information ou alarmes visuelles. Cela peut être affiché sous la forme d'une seule ou de plusieurs icônes et peut être accompagné ou non d'alarmes sonores.

7.2 ICÔNES DE MODE

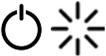
	L'alarme sonore d'absence de détection de la respiration est activée.		L'alarme sonore d'absence de détection de la respiration est désactivée (OFF). Il s'agit de l'état par défaut.
--	---	--	--

7.3 ICÔNES BLUETOOTH (POUR LES MODÈLES AVEC BLUETOOTH)

	Bluetooth désactivé.		Bluetooth activé.
	Appariement avec l'application Inogen Connect.		Le concentrateur n'est pas apparié à un appareil mobile.

7.4 ICÔNES D'INFORMATION

Les icônes affichées ci-dessous ne sont accompagnées d'aucun signal sonore et d'aucune modification visuelle des voyants.

Icônes affichées	Description et action (si nécessaire)
	Réglage du débit : « X » représente le réglage de débit sélectionné (par exemple, le réglage 2).
	Indicateur d'attente : ce symbole apparaîtra au démarrage du concentrateur. Après une brève séquence de démarrage, une période de chauffage, pouvant aller jusqu'à deux minutes, commence. Au cours de cette période, la concentration en oxygène augmente, mais n'a peut-être pas atteint les spécifications.
HH:MM	Temps de charge restant de la batterie : « HH:MM » représente le temps approximatif restant de charge de la batterie en heures et minutes (par exemple, 1:45).
	Charge de la batterie et état de charge : ce symbole indique que la batterie est installée et qu'elle est en cours de chargement. Pour une liste complète des symboles de charge de la batterie, voir « Charger la batterie avec le concentrateur » (section 3.6.4).
	État du niveau de la batterie : ce symbole indique le niveau de la batterie (environ 50 % dans cet exemple). Reportez-vous à la section « Vérification de l'état de la batterie lorsqu'elle est installée dans le dispositif » (section 3.6.2).
XX %	Pourcentage (%) de charge de la batterie : ce symbole s'affiche lorsque le concentrateur est branché et qu'il est utilisé pour charger une batterie (et n'est pas utilisé pour la production d'oxygène). Il est normal de voir une batterie complètement chargée afficher une valeur comprise entre 95 % et 100 % lorsque l'alimentation externe est coupée. Cette fonction permet de maximiser la durée de vie utile de la batterie.
	Réinitialisation du tamis (colonnes) : ce symbole s'affiche lorsque l'entretien des colonnes est requis et lorsque les colonnes de remplacement ont été installées.
	Réinitialisation réussie du tamis : ce symbole s'affiche une fois que les colonnes du tamis ont été réinitialisées avec succès.
	Transfert du journal de données en cours ou mise à jour en cours (application uniquement) : cette icône s'affiche lors de tous les transferts de journaux de données et de toutes les mises à jour logicielles lancés à partir de l'application Inogen Connect.
	Succès du transfert du journal de données (application uniquement) : cette icône s'affiche une fois que les transferts de journaux de données ont été effectués avec succès via l'application Inogen Connect.
Les icônes affichées ci-dessous sont accompagnées d'un seul bip court.	
	Veillez patienter, arrêt en cours : le bouton d'alimentation a été maintenu enfoncé pendant deux secondes. Le concentrateur est en train d'arrêter le système.
HH:MM Vx.x:SN	Life Clock (HH:MM), version du logiciel et affichage du numéro de série (Vx.x:SN) : l'horloge de durée de vie, la version du logiciel et le numéro de série s'affichent lorsque le bouton d'alarme sonore d'« absence de détection de la respiration » (bouton en forme de cloche) est maintenu enfoncé pendant cinq secondes alors que le concentrateur fonctionne.

7.5. ALARMES

Le dispositif surveille divers paramètres pendant le fonctionnement et utilise un système d'alarme intelligent pour signaler un dysfonctionnement du concentrateur. Des algorithmes mathématiques et des délais sont utilisés pour réduire la probabilité de fausses alarmes tout en garantissant une notification appropriée d'une condition d'alarme. Si plusieurs conditions d'alarme sont détectées, l'alarme de priorité la plus élevée sera affichée. Remarque : ne pas répondre à la cause d'une alarme peut entraîner une gêne ou des blessures mineures réversibles uniquement (par exemple, une réduction de l'apport en oxygène ou une brûlure). En cas d'alarme, essayez de résoudre le problème et/ou de passer à une source d'oxygène de secours.

MISE EN GARDE

Les alarmes sonores ont pour but d'avertir l'utilisateur en cas de problème. Pour que les alarmes sonores puissent être entendues, la distance d'éloignement maximale de l'utilisateur par rapport au dispositif doit être déterminée en fonction du niveau de bruit ambiant. Assurez-vous que le dispositif se trouve à un endroit où les alarmes peuvent être entendues ou vues si elles se déclenchent.

La section suivante fournit une liste et une description de toutes les conditions d'alarme possibles. Le système d'alarme est destiné à avertir un opérateur lorsqu'il porte le dispositif dans un sac à bandoulière ou lorsque le dispositif est placé à portée d'une canule nasale acceptable.

Si la prise d'alimentation est retirée lorsqu'une batterie est connectée, les alarmes fonctionneront normalement. S'il n'y a pas de batterie ou si le dispositif n'est pas connecté à une alimentation en courant alternatif ou continu, les alarmes ne s'activeront pas, car il n'y a pas d'alimentation. Lorsque la batterie est connectée, une coupure de courant de moins de 30 secondes n'aura aucun effet sur le système d'alarme.

IMPORTANT: Si plusieurs conditions d'alarme sont détectées, l'alarme de priorité la plus élevée sera affichée.

IMPORTANT : L'absence de réponse à la cause d'une alarme ne peut qu'entraîner une gêne ou des blessures réversibles (par exemple, une réduction de l'apport en oxygène ou une brûlure). En cas d'alarme, essayez de résoudre le problème ou de passer à une source d'oxygène de secours.

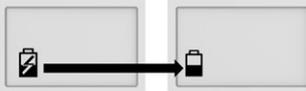
7.5.1 JOURNAL DES ALARMES

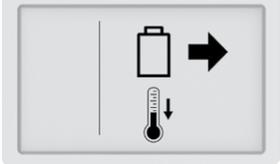
Le dispositif tient un journal des alarmes accessible au patient qui permet d'accéder à la dernière alarme et de la visualiser sur l'écran LCD (à l'exception des alarmes d'absence de détection de la respiration, de vérification de la canule, de la batterie faible/brancher la prise et de batterie vide/brancher la prise). Le journal des alarmes est conservé en mémoire après une coupure totale de l'alimentation du dispositif. Pour accéder au journal des alarmes, assurez-vous que le concentrateur est branché et éteint. Maintenez ensuite le bouton plus (+) enfoncé pendant cinq secondes. Vous pouvez également consulter le journal des alarmes dans l'onglet Advanced (Avancé) de l'application Inogen Connect, sous Error Recall (Rappel d'erreurs).

Une fois qu'une nouvelle alarme est activée, la nouvelle alarme remplace l'alarme précédente. Le journal des alarmes est conservé en mémoire après la mise hors tension du dispositif. Le temps écoulé depuis que l'erreur s'est produite est affiché avec la dernière alarme dans le journal des alarmes. Le dispositif tient également à jour un journal des alarmes d'entretien et de réparation auquel le patient n'a pas accès.

7.5.2 SIGNAUX D'INFORMATION (NIVEAU 1)

Les icônes de notification suivantes sont accompagnées d'un **seul bip court**.

Icône affichée	Description	Que faire
	Panne d'alimentation ou perte d'alimentation externe : la batterie a cessé de se charger et le dispositif est passé en mode batterie. La batterie finira par se décharger.	Branchez l'alimentation pour continuer à charger la batterie.

Icône affichée	Description	Que faire
	Retirer la batterie pour qu'elle refroidisse : retirez la batterie pour qu'elle refroidisse.	Retirez la batterie et laissez-la refroidir avant de l'utiliser.
	Vérifier la batterie : vérifiez la batterie.	Vérifiez la connexion de votre batterie et assurez-vous qu'elle est correctement connectée au concentrateur et bien verrouillée. Si l'erreur persiste avec la même batterie, arrêtez d'utiliser la batterie et passez à une nouvelle batterie ou retirez-la et faites fonctionner le concentrateur à l'aide d'une alimentation externe.

7.5.3 ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ (NIVEAU 2)

Les alarmes de faible priorité suivantes sont accompagnées d'un **bip** et d'un voyant **jaune fixe**.

Icône affichée	Description	Que faire
	Remplacer les colonnes : le remplacement des colonnes est requis dans les 30 jours.	Contactez votre fournisseur d'équipement pour effectuer l'entretien et/ou commander de nouvelles colonnes auprès du fabricant.
	Démarrage prolongé : la concentration en oxygène est inférieure à 87 % deux minutes après la séquence de démarrage du dispositif et au moins 10 respirations ont été détectées au cours de la dernière minute.	Attendez quelques minutes pour voir si la concentration en oxygène s'améliore (l'alarme s'arrêtera). Si le problème persiste, une alarme secondaire retentira. Suivez les instructions relatives à cette alarme ou contactez votre fournisseur d'équipement. Si une alarme se produit fréquemment au démarrage, cela peut indiquer qu'une maintenance (remplacement de la colonne) sera bientôt nécessaire.

7.5.4 ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ (NIVEAU 3)

Les alarmes de faible priorité suivantes sont accompagnées de **deux bips** et d'un voyant **jaune fixe**.

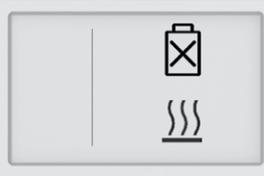
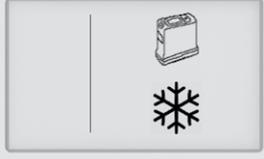
Icône affichée	Description	Que faire
	Batterie faible, brancher la prise : la charge de la batterie est faible, il reste moins de 10 minutes.	Branchez une source d'alimentation externe, éteignez le dispositif et insérez une batterie complètement chargée.

Icône affichée	Description	Que faire
	Faible teneur en oxygène : le concentrateur produit de l'oxygène à un niveau légèrement bas ($\leq 82\%$) pendant 10 minutes.	Si le problème persiste, prenez contact avec le fournisseur de votre équipement.
	Entretien requis : le concentrateur doit être révisé dans les meilleurs délais. Le concentrateur fonctionne conformément aux spécifications et peut continuer à être utilisé.	Contactez votre fournisseur d'équipement pour effectuer l'entretien.
	Avertissement de SURCHAUFFE de la batterie : la température de la batterie approche de la limite de température alors que le concentrateur fonctionne sur batterie.	Si possible, déplacez le concentrateur vers un endroit plus frais ou vers une unité d'alimentation dotée d'une alimentation externe et retirez la batterie. Si le problème persiste, prenez contact avec le fournisseur de votre équipement.
	Avertissement de SURCHAUFFE du système : la température du concentrateur est proche de la limite de température.	Si possible, déplacez le concentrateur dans un endroit plus frais. Assurez-vous que les événements d'admission et d'échappement d'air sont facilement accessibles et que les filtres à particules sont propres. Si le problème persiste, prenez contact avec le fournisseur de votre équipement.

7.5 ALARMES À PRIORITÉ MOYENNE (NIVEAU 4)

Les alertes de priorité moyenne suivantes sont accompagnées de **trois bips**, répétés toutes les 25 secondes, et d'un **voyant jaune clignotant**.

Icône affichée	Description	Que faire
	Absence de détection de la respiration : vérifier la canule : le concentrateur n'a détecté aucune respiration depuis 60 secondes.	Vérifiez que la canule est connectée au concentrateur, que le tube ne présente pas de pliures et que la canule est correctement positionnée dans votre nez.
	Erreur d'oxygène : la concentration d'oxygène en sortie est restée inférieure à 50 % pendant 10 minutes.	Si le problème persiste, passez à votre source d'oxygène de secours et prenez contact avec votre fournisseur d'équipement pour effectuer l'entretien.

Icône affichée	Description	Que faire
	<p>Erreur d'administration d'oxygène : une respiration a été reconnue, mais aucun apport d'oxygène approprié n'a été détecté.</p>	<p>Si le problème persiste, passez à votre source d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement pour effectuer l'entretien.</p>
	<p>Batterie vide, brancher la prise : la batterie du concentrateur n'est pas suffisamment chargée. Le concentrateur s'arrêtera et cessera de produire de l'oxygène.</p>	<p>Branchez une alimentation externe ou remplacez-la par une batterie complètement chargée. Si le dispositif est éteint, maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pour le rallumer.</p>
	<p>Batterie en SURCHAUFFE : la batterie a dépassé la limite de température alors que le concentrateur fonctionne sur batterie. Le concentrateur s'arrêtera et cessera de produire de l'oxygène.</p>	<p>Si possible, déplacez le concentrateur dans un endroit plus frais, puis mettez-le hors tension et rallumez-le. Assurez-vous que les événements d'admission et d'échappement d'air sont facilement accessibles et que les filtres à particules sont propres. Si le problème persiste, passez à une alimentation externe ou à une source d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement.</p>
	<p>Système en SURCHAUFFE : la température du concentrateur est trop élevée. Le concentrateur s'arrêtera et cessera de produire de l'oxygène.</p>	<p>Assurez-vous que les événements d'admission et d'échappement d'air sont facilement accessibles et que les filtres à particules sont propres. Si le problème persiste, passez à une source d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement.</p>
	<p>Défaillance du capteur : le capteur d'oxygène du concentrateur ne fonctionne pas correctement.</p>	<p>Vous pouvez continuer à utiliser le concentrateur. Si le problème persiste, prenez contact avec le fournisseur de votre équipement.</p>
	<p>Système FROID : le système est froid (< 2 °C). Le concentrateur s'arrêtera et cessera de produire de l'oxygène.</p>	<p>Déplacez-vous pour aller dans un environnement plus chaud afin de permettre au dispositif de se réchauffer avant de le démarrer. Si le problème persiste, passez à une source d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement.</p>
	<p>Erreur système : le concentrateur s'arrêtera et cessera de produire de l'oxygène.</p>	<p>Passez à une source d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement.</p>

8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solution recommandée
Tout problème accompagné d'informations sur l'écran du concentrateur, de voyants ou de signaux sonores	Reportez-vous à l'icône du dispositif et au glossaire des alarmes	Reportez-vous à l'icône du dispositif et au glossaire des alarmes
Le concentrateur ne s'allume pas lorsqu'on appuie sur le bouton On/Off	La batterie est déchargée ou aucune batterie n'est présente	Utilisez une alimentation externe ou remplacez la batterie par une batterie complètement chargée
	L'alimentation secteur n'est pas correctement connectée	Vérifiez la connexion de l'alimentation et vérifiez que le voyant vert est fixe
	Le câble d'alimentation en courant continu n'est pas correctement connecté	Vérifiez la connexion du câble d'alimentation en courant continu au dispositif et à la prise auxiliaire en courant continu
	Dysfonctionnement	Contactez votre fournisseur d'équipement
Pas d'oxygène	Le concentrateur n'est pas sous tension	Appuyez sur le bouton On/Off pour alimenter le concentrateur
	La canule n'est pas connectée correctement ou elle est pliée ou obstruée	Vérifiez la canule et son raccordement à l'embout du concentrateur

9. OPTIONS DE CONNECTIVITÉ

L'application Inogen Connect associe votre concentrateur d'oxygène portable à votre appareil mobile ou à votre tablette à l'aide de la technologie Bluetooth. Elle n'est pas disponible dans tous les pays. Prenez contact avec votre fournisseur d'équipement pour plus d'informations.

IMPORTANT : L'application n'est pas destinée à remplacer le panneau de l'interface utilisateur, qui constitue la principale source d'informations à laquelle le patient doit se référer lors de l'utilisation du dispositif.

IMPORTANT : Relier le dispositif Inogen Rove 4™ à une connexion Bluetooth incluant d'autres équipements peut entraîner des risques précédemment non identifiés pour les patients, les opérateurs ou d'autres tiers. L'entreprise responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques. Les modifications ultérieures apportées à la connexion Bluetooth risquent d'entraîner de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. Les modifications apportées à la connexion Bluetooth comprennent :

- Modifications apportées à la configuration Bluetooth.
- Connexion d'éléments supplémentaires à la connexion Bluetooth.
- Déconnexion d'éléments de la connexion Bluetooth.
- Mise à jour de l'équipement connecté à la connexion Bluetooth.
- Mise à niveau de l'équipement connecté à la connexion Bluetooth.

9.1 APPARIEMENT DE VOTRE APPAREIL AVEC L'APPLICATION MOBILE

Les instructions d'utilisation pour appairier votre dispositif avec l'application mobile sont fournies séparément. Assurez-vous qu'elles sont fournies par votre fournisseur d'équipement si elles ne sont pas incluses dans l'emballage.

9.2 CYBERSÉCURITÉ

La sécurité des dispositifs médicaux est une responsabilité partagée entre les patients, les prestataires et les fabricants de dispositifs médicaux. Le non-respect de la cybersécurité peut compromettre le fonctionnement du dispositif, compromettre la disponibilité ou l'intégrité des données, ou exposer d'autres dispositifs ou réseaux connectés à des menaces de sécurité.

Si vous utilisez l'application Inogen Connect, il est important de vérifier les points suivants :

- Assurez-vous de maintenir votre système d'exploitation à jour
- Assurez-vous de maintenir votre application à jour

- Assurez-vous d'activer les mots de passe
- Désactivez le Bluetooth du concentrateur lorsqu'il n'est pas apparié à l'application Inogen Connect

10. NETTOYAGE, ENTRETIEN, MAINTENANCE ET DÉSINFECTION

L'opérateur doit effectuer une inspection visuelle périodique du dispositif.

MISE EN GARDE

- NE PAS effectuer d'entretien ou de réparation pendant que l'équipement est en cours d'utilisation.
- NE PAS démonter le dispositif ou l'un de ses accessoires et ne tenter AUCUN entretien autre que les tâches décrites dans ces instructions d'utilisation ; le démontage risque de provoquer un choc électrique et annulera votre garantie. Ne pas retirer l'étiquette inviolable. Pour les événements autres que ceux décrits dans ce manuel, prendre contact avec le fournisseur d'équipement pour que celui-ci soit réparé par du personnel autorisé.
- NE PAS utiliser de colonnes autres que celles spécifiées dans ce manuel d'utilisation. L'utilisation de colonnes non spécifiées peut créer un danger pour la sécurité ou nuire aux performances de l'équipement et annulera votre garantie.
- N'utiliser que les pièces de rechange recommandées par le fabricant pour garantir le bon fonctionnement et éviter les risques d'incendie et de brûlures.

Une inspection visuelle périodique du dispositif est requise pour s'assurer que les composants visibles ne sont pas endommagés. Une inspection visuelle typique comprend :

- Connecteurs de batterie : ils ne doivent être ni pliés ni déformés.
- Embout de raccordement de la canule : il doit être droit et complètement calé contre le boîtier.
- Boîtier : le boîtier doit être complètement calé et bien fixé, sans fissure ni autre dommage visible.
- Filtres à particules grossières : ils doivent être en place et exempts de débris, de poussières ou d'autres obstructions.
- Filtre à particules fines : il doit être sécurisé et en place.

Les pièces de rechange suivantes peuvent être achetées auprès de votre fournisseur d'équipement ou du fabricant Inogen, sur Inogen.com ou en appelant le +1 877 466 4364 ou le +31 30 7820689.

10.1 REMPLACEMENT DE LA CANULE

Votre canule nasale doit être remplacée régulièrement conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Consultez votre médecin ou votre fournisseur d'équipement ou les instructions du fabricant de la canule pour obtenir des informations sur son remplacement.

10.2 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU BOÎTIER

MISE EN GARDE

Tout liquide endommagera les composants internes du concentrateur et son équipement. Pour éviter tout dommage ou blessure dû à un choc électrique :

- Retirer la batterie avant de la nettoyer.
- Éteindre le concentrateur et débrancher le câble d'alimentation avant de le nettoyer.
- NE LAISSER AUCUN produit de nettoyage s'égoutter à l'intérieur des orifices d'entrée et de sortie d'air.
- NE PAS pulvériser ni appliquer de produit de nettoyage directement sur le coffrage.
- NE PAS arroser le produit avec un jet d'eau.
- NE PAS immerger le dispositif ou ses accessoires dans un liquide.

MISE EN GARDE

- Les agents chimiques agressifs peuvent endommager le concentrateur et les filtres.
- NE PAS nettoyer avec de l'alcool et des produits à base d'alcool (alcool isopropylique), des produits concentrés à base de chlore (chlorure d'éthylène), des produits à base de pétrole ou tout autre agent chimique agressif.
- Un détergent à vaisselle liquide doux est recommandé.

Nettoyez régulièrement le boîtier comme suit :

1. Assurez-vous que le concentrateur est éteint et qu'il est retiré du sac de transport.
2. Nettoyez le boîtier extérieur à l'aide d'un chiffon imbibé d'un détergent liquide doux et d'eau.
3. Laissez le concentrateur sécher à l'air libre, ou utilisez une serviette sèche, avant de le remettre dans le sac de transport ou le sac à dos et avant d'utiliser le concentrateur.

IMPORTANT : Le dispositif doit faire l'objet d'un nettoyage externe hebdomadaire ; les accessoires doivent être nettoyés si nécessaire. L'extérieur du dispositif doit être nettoyé avant qu'un nouveau patient se serve du dispositif.

Si vous le souhaitez, la désinfection de la surface extérieure peut être effectuée à l'aide d'une lingette désinfectante de surface appropriée conçue pour éliminer les bactéries et les virus. Si une lingette est utilisée, suivez les instructions d'utilisation du fabricant décrivant l'application et la durée nécessaire de contact avec la surface.

10.3 NETTOYAGE ET REMPLACEMENT DU FILTRE (RP-450)

Les filtres à particules doivent être nettoyés chaque semaine pour faciliter la circulation de l'air.

Pour le nettoyage :

1. Retirez la batterie du dispositif.
2. Retirez les filtres à particules des deux extrémités d'admission du dispositif.
3. Nettoyez les filtres à particules avec un détergent liquide doux et de l'eau, rincez-les à l'eau et séchez-les complètement avant de les réutiliser.

Pour acheter des filtres à particules supplémentaires, prenez contact avec votre fournisseur d'équipement ou Inogen.

10.4 REMPLACEMENT DE L'EMBOUT DE RACCORDEMENT DE LA CANULE (RP-412)

L'embout de raccordement de la canule relie le conduit de gaz à la canule, tandis que le filtre de sortie est conçu pour empêcher l'utilisateur d'inhaler de petites particules lors de l'utilisation du dispositif. Le filtre de sortie est situé à l'intérieur de l'embout de raccordement de la canule et il est recommandé de le changer d'un patient à l'autre lors d'une utilisation à domicile. Pour remplacer l'embout de raccordement de la canule, procédez de la façon suivante :

1. Tournez la clé dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour dévisser l'embout de raccordement de la canule.
2. Retirez l'embout de raccordement de la canule.
3. Vérifiez qu'il ne reste aucun débris à l'intérieur. Insérez le nouvel embout de raccordement de la canule intégré.
4. Tournez la clé dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'embout de raccordement de la canule soit solidement fixé. Ne serrez pas trop fort.



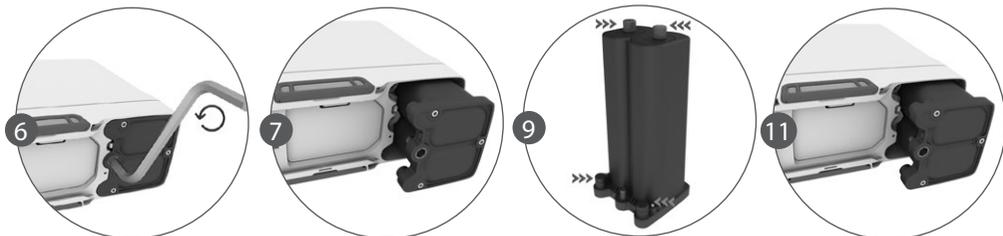
10.5 CHANGEMENT DE COLONNE (RP-411)

Le dispositif est programmé pour vous avertir lorsque les colonnes doivent être remplacées (voir la section « Alarmes »). Vous devrez acheter des colonnes auprès du fabricant ou de votre fournisseur, mais les colonnes ont été conçues pour être facilement modifiées par le patient en suivant ces étapes :

1. Éteignez le dispositif en appuyant longuement sur le bouton d'alimentation.
2. En cas d'utilisation, retirez le dispositif de son étui de transport.
3. Retirez la batterie du dispositif.
4. Placez le dispositif sur le côté afin que le dessous soit visible.
5. Les colonnes se trouvent sur un côté du dispositif.

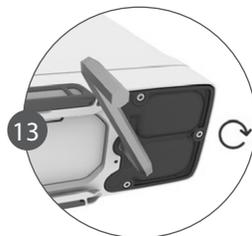


6. Déverrouillez les colonnes en insérant la clé hexagonale dans la douille et en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elles soient libérées.
7. Retirez complètement les colonnes du dispositif en les tirant vers l'extérieur.
8. Les deux colonnes sont retirées d'un bloc.
9. Pour installer de nouvelles colonnes, retirez d'abord les quatre (4) capuchons anti-poussière des nouvelles colonnes.
10. Assurez-vous qu'il n'y a pas de poussière ou de débris à l'endroit où se trouvaient les capuchons anti-poussière.
11. Insérez les nouvelles colonnes dans le dispositif immédiatement après avoir retiré les capuchons anti-poussière.
NE LAISSEZ PAS les extrémités des colonnes exposées.



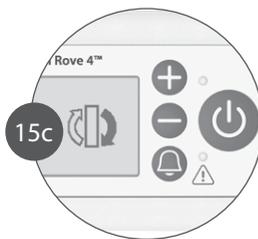
12. Poussez les colonnes le plus loin possible dans le dispositif.
13. Insérez la clé hexagonale dans la douille.
14. Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les colonnes soient en place. Ne serrez pas trop fort.

IMPORTANT : Vous devez informer le dispositif que vous avez remplacé les colonnes. Cette procédure peut être faite via le dispositif lui-même ou via l'application Inogen Connect.



15. Réinitialisation des colonnes via le dispositif

- Branchez le dispositif sur une alimentation secteur, mais NE l'allumez PAS.
- Appuyez sur les boutons plus (+) et (-) moins et maintenez-les enfoncés pendant cinq (5) secondes. L'écran affichera l'icône d'information « Réinitialisation du tamis ».
- Relâchez les boutons une fois que l'icône « Réinitialisation du tamis » s'affiche à l'écran.
- Appuyez une fois sur le bouton en forme de cloche. L'écran affichera l'icône d'information « Réinitialisation réussie du tamis ».
- Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pour allumer le dispositif.



16. Réinitialisation des colonnes via l'application Inogen Connect

- Ouvrez l'application Inogen Connect sur votre appareil mobile ou votre tablette.
- Accédez à l'écran *Advanced* (Avancé).
- Cliquez sur *Additional Information* (Informations supplémentaires).
- Cliquez sur le bouton *Column Reset* (Réinitialisation des colonnes).



10.6 ENTRETIEN, MAINTENANCE ET ÉLIMINATION DE LA BATTERIE

Les batteries au lithium-ion nécessitent un soin particulier pour garantir de bonnes performances et une durée de vie prolongée. Utilisez uniquement des batteries compatibles avec votre appareil.

- Conserver au sec** : gardez toujours les liquides à l'écart des batteries. Si les batteries sont mouillées, cessez immédiatement de les utiliser et éliminez-les de manière adéquate.
- Effet de la température sur les performances de la batterie** : la batterie alimente le dispositif dans la plupart des conditions environnementales. Pour allonger la durée de vie de votre batterie, évitez d'utiliser le dispositif à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 35 °C (95 °F) pendant des périodes prolongées.
- Stockage de la batterie** : retirez la batterie de votre dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter toute décharge involontaire. Rangez la batterie dans un endroit frais et sec. Conservez le dispositif avec une charge d'au moins 40 à 50 %. Les batteries doivent être chargées jusqu'à leur pleine charge et déchargées à 0 % au moins une fois tous les 90 jours pour maintenir une durée de vie maximale. Évitez de stocker la batterie de votre appareil à des températures extrêmes, inférieures à -20 °C (-4 °F) ou supérieures à 60 °C (140 °F), pendant un certain temps.
- Élimination des batteries** : les batteries ne doivent être placées que dans les conteneurs de collecte de batteries portables usagées, conformément aux réglementations locales relatives aux déchets municipaux triés ou éliminées par les entreprises de recyclage des déchets. Les batteries doivent être déchargées ou des précautions doivent être prises pour éviter les courts-circuits dans le cas de batteries qui ne sont pas complètement déchargées (par exemple en isolant les pôles avec du ruban adhésif). Les batteries au lithium-ion, comme toutes les batteries rechargeables, sont recyclables et ne doivent jamais être incinérées.

Les batteries usagées peuvent avoir des effets négatifs sur l'environnement et la santé humaine, et chaque utilisateur est tenu de respecter les règles locales relatives à la collecte séparée et au recyclage des batteries usagées.

10.7 REMPLACEMENT DU FUSIBLE DU CÂBLE D'ALIMENTATION EN COURANT CONTINU (RP-125)

Le câble d'alimentation en courant continu contient un fusible. Si le câble d'alimentation en courant continu est utilisé avec une source d'alimentation dont le fonctionnement a été vérifié et que le dispositif n'est pas alimenté, il peut être nécessaire de remplacer le fusible.

Pour remplacer le fusible :

- Retirez l'embout en dévissant la bague de retenue. Utilisez un outil si nécessaire.
- Retirez la bague de retenue, l'embout et le fusible.
- Le ressort doit rester à l'intérieur du boîtier de l'adaptateur.
- Si le ressort est retiré, remettez-le avant d'insérer le fusible de rechange
- Installez un fusible de rechange
- Remontez l'embout.
- Assurez-vous que la bague de retenue est correctement et bien serrée.



MISE EN GARDE

- **RISQUE D'ÉTOUFFEMENT** : des petites pièces sont exposées lors du changement de fusible, les tenir hors de portée des jeunes enfants et des animaux domestiques.
- **TAILLE CRITIQUE DU FUSIBLE** : une taille de fusible de remplacement incorrecte peut entraîner un incendie ou une protection inadéquate de l'équipement. À remplacer uniquement par un fusible de même type et de même valeur nominale.
- **CHOC ÉLECTRIQUE** : débranchez complètement le câble avant de commencer à changer le fusible.
- Ne suspendez aucun type d'accessoire ou de support d'accessoire à une prise ou à un câble.

11. RÉPARATION ET ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

11.1 RÉPARATION

N'essayez pas de réparer le dispositif, sauf indication contraire dans ce mode d'emploi. Contactez votre fournisseur d'équipement ou Inogen pour obtenir de l'aide.

11.2 ÉLIMINATION

Respectez les réglementations locales en matière d'élimination et de recyclage du dispositif, des accessoires et de l'emballage. Tous les dispositifs électroniques sont soumis à la directive européenne concernant les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et doivent être éliminés conformément aux réglementations locales dans les déchets municipaux triés ou par les organisations de recyclage des déchets. La batterie contient des cellules au lithium-ion et doit être recyclée.

La batterie ne doit pas être incinérée, voir section ci-dessus.

12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

12.1 SPÉCIFICATIONS

Concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 4™ (modèle n° IO-401)

Encombrement avec batterie BA-400 (4 cellules)	15 x 6,8 x 19 cm (5,9 x 2,7 x 7,5 po)
Encombrement avec batterie BA-404 (4 cellules)	15 x 6,7 x 19,9 cm (5,9 x 2,7 x 7,8 po)
Encombrement avec batterie BA-408 (4 cellules)	15 x 6,8 x 20,6 cm (5,9 x 2,7 x 8,1 po)
Poids avec batterie BA-400 (4 cellules)	1,3 kg (2,9 lb)
Poids avec batterie BA-404 (4 cellules)	1,4 kg (3,1 lb)
Poids avec batterie BA-408 (4 cellules)	1,5 kg (3,4 lb)

Concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 4™ (modèle n° IO-401)

Niveau sonore nominal	39 dBA au réglage 2 (MDS-Hi) Puissance sonore maximale du système de 59 dBA Pression sonore maximale du système de 51 dBA Pression sonore d'alarme typique de 53 dBA (pressions sonores mesurées à 1 mètre conformément à la norme ISO 3744)
Isolation secteur	Retirez à la fois le câble d'entrée du courant continu du dispositif et la batterie.
Temps de chauffage	2 minutes
Concentration en oxygène*	90 % - 3 % / + 6 % à tous les réglages
Sensibilité à la pression de déclenchement inspiratoire	< 0,12 cm H2O
Réglages de contrôle du débit	Réglage de la dose pulsée 1,2,3,4
Pression de sortie maximale	< 22 psi 18,7 psi (129 kPa) ± 10 %
Alimentation en courant alternatif	100 à 240 VAC, 50 à 60 Hz Autodétection 2,0 — 1,0 A
Alimentation en courant continu	12,4 - 15,1 V c.c., 100 W Tension maximale : 12 à 16,8 V c.c. (± 0,5)
Consommation d'énergie	85 W maximum
Type de batterie	Lithium-ion
Batterie rechargeable	12 à 16,8 V c.c. (± 0,5 V)
Temps de recharge de la batterie	BA-400 (4 cellules) : jusqu'à 3 heures BA-404 (4 cellules) : jusqu'à 3 heures BA-408 (8 cellules) : jusqu'à 4 heures
Capacité nominale minimale	BA-400 (4 cellules) : 3500 mAh par batterie BA-400 ; BA-404 (4 cellules) : 5000 mAh par batterie BA-404 ; BA-408 (8 cellules) : 6500 mAh par batterie BA-408
Courant de charge de la batterie	BA-400 : 1,6 A par batterie BA-400 à 4 cellules ; BA-404 : 2,5 A par batterie BA-404 à 4 cellules ; BA-408 : 2,5 A par batterie BA-408 à 8 cellules
Température de fonctionnement**	5 à 40 °C (41 à 104 °F)
Humidité de fonctionnement	15 à 90 %, sans condensation
Altitude de fonctionnement**	0 à 3 048 m (0 à 10 000 pi)
Température d'expédition et de stockage	-25 à 70 °C (-13 à 158 °F)
Humidité d'expédition et de stockage	5 à 90 %, sans condensation Conserver dans un environnement sec.

Concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 4™ (modèle n° IO-401)

Incertitudes de mesure	Pression : $\pm 0,25$ % psig (générale)/ $\pm 1,5$ % cm H2O (sensibilité au déclenchement inspiratoire) Concentration en oxygène : ± 3 % (sans tenir compte de la température, de la pression barométrique et du temps écoulé depuis l'étalonnage du dispositif de mesure)
Intelligent Delivery Technology®	Les dispositifs d'Inogen utilisent des algorithmes complexes conçus pour détecter une respiration superficielle aussi basse que 0,12 cm H2O et modifient la taille du bolus d'oxygène en fonction du rythme respiratoire du patient. Lors de la détection, Inogen fournit de l'oxygène dans les 250 millisecondes qui suivent l'inspiration, moment où l'oxygénothérapie est la plus efficace.

*Sur la base d'une pression atmosphérique de 101,3 kPa (14,69 psi) à 20 °C (68 °F) et à sec (température standard, pression standard et sec, STDP).

**Le fonctionnement en dehors de ces spécifications opérationnelles peut limiter la capacité du concentrateur à respecter les spécifications de concentration en oxygène à des réglages de débit en litres plus élevés.

CLASSEMENT

Mode de fonctionnement	Service continu
Type de protection contre les chocs électriques	Classe II
Degré de protection des composants du concentrateur contre les chocs électriques	Type BF Non destiné aux applications cardiaques
Degré de protection	IP22

12.2 RÉGLAGES DU DÉBIT VOLUMIQUE DES IMPULSIONS

Volumes d'impulsions Inogen Rove 4™ par réglage de débit (ml/respiration +/- 15 % selon la norme ISO 80601-2-67)

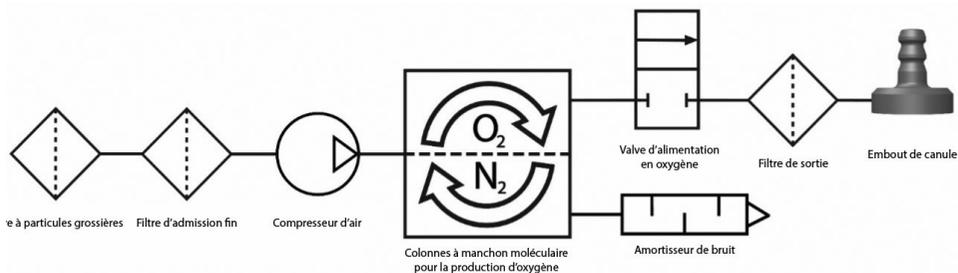
RESPIRATIONS PAR MINUTE	1	2	3	4
10	21,0	42,0	63,0	84,0
15	14,0	28,0	42,0	56,0
20	10,5	21,0	31,5	42,0
25	8,4	16,8	25,2	33,6
30	7,0	14,0	21,0	28,0
35	6,0	12,0	18,0	24,0
40	5,25	10,5	15,75	21,0
VOLUME TOTAL PAR MINUTE (ml/min)	210	420	630	840

MISE EN GARDE

- Les réglages d'autres modèles ou marques d'équipements d'oxygénothérapie peuvent ne pas correspondre à ceux de ce dispositif.
- Les réglages de ce dispositif peuvent ne pas correspondre à ceux des dispositifs fournissant un débit continu d'oxygène.

Schéma pneumatique

Le processus se déroule de gauche à droite



12.3 INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

MISE EN GARDE

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Éviter une exposition à des sources connues d'interférences électromagnétiques (EMI) telles que la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautérisation, la RFID (identification par radiofréquence) et aux systèmes de sécurité électromagnétiques, tels que les systèmes antivol/de surveillance électronique des articles, les détecteurs de métaux. La présence de dispositifs RFID peut ne pas être évidente. Si de telles interférences sont soupçonnées, repositionner l'équipement, si possible, afin de maximiser les distances.
- Les équipements de communication de radiofréquence (RF) portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté de, ou empilé sur, d'autres équipements. Si une telle utilisation est nécessaire, il faut observer le dispositif pour vérifier son fonctionnement normal. Si le fonctionnement n'est pas normal, le dispositif ou l'autre équipement doit être déplacé.
Les équipements électromédicaux doivent être installés et utilisés conformément aux informations de CEM contenues dans ce manuel.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites de CEM spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques dans un environnement domestique typique.

Ce concentrateur contient le module émetteur IC : 12246A-BM71S2 Il contient l'identifiant FCC : A8TBM71S2. Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la Commission fédérale des communications (Federal Communications Commission, FCC). Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et (2) ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

12.4 DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT — IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le concentrateur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique d'une maison, d'un établissement de soins et de modalités de transport. L'utilisateur du concentrateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Au cours des tests d'immunité spécifiés ci-dessous, le dispositif Inogen Rove 4™ continuera à fournir de l'oxygène conformément aux spécifications.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms ISM et fréquences amateurs	Le concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 4™ convient à l'environnement électromagnétique des environnements domestiques, institutionnels et de transport typiques.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 6, 8 et 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide en slave CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'une maison type, d'un établissement de soins, d'un véhicule ou d'autres modes de transport ou environnements mobiles.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV phase(s) à phase(s)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'une maison type, d'un établissement de soins ou de modes de transport et d'environnements mobiles.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT pendant un cycle 70 % UT pendant 25/30 cycles 0 % UT pendant 200/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'une maison type, d'un établissement de soins ou de modes de transport et d'environnements mobiles. Si l'utilisateur du dispositif Inogen Rove 4™ a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le dispositif soit alimenté par une alimentation électrique ininterrompue.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'une maison type et d'environnements mobiles. Les champs magnétiques à la fréquence du réseau émis par les appareils ménagers courants ne doivent pas perturber le dispositif.

REMARQUE : UT est la tension nominale d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.

12.5 DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT — IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le concentrateur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du concentrateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions de radiofréquence (RF) CISPR 11	Groupe 1	Le concentrateur utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements à proximité.
Émissions de radiofréquence (RF) CISPR 11	Classe B	Le concentrateur peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements à usage domestique et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de la tension/ émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

DISPOSITIF D'ISOLATION ÉLECTRIQUE

L'alimentation externe fournit le moyen d'isolation électrique lorsque l'entrée de courant alternatif est intégrée à l'alimentation électrique.

13. COMMUNICATION SANS FIL, SPÉCIFICATIONS ET CONFORMITÉ

13.1. BLUETOOTH LOW ENERGY (BLE) DE BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG)

Spécification	Caractéristique
Conformité aux normes	Bluetooth 5.0
Puissance de sortie effective rayonnée par radiofréquence	0 dBm
Plage de fonctionnement	≤ 7,62 m
Modulation	GFSK
Bande passante de la section de réception	2,402 à 2,480 GHz

Voir les déclarations de la FCC, du Canada et de Taïwan

13.2 INFORMATIONS RELATIVES À L'APPROBATION DE L'ÉMETTEUR

Pays	Approbation
États-Unis	IDENTIFIANT FCC : A8TBM71S2
Canada	ISDE : 2417C-BX31A - IC : 12246A-BM71S2 - NIVM : BM71BLES1FC2
Europe	CE
Corée	KCC : MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2

 MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2

13.3 POSSIBILITÉS D'INTERFÉRENCES RADIO/TÉLÉVISION

Pays	Déclarations
États-Unis	<ul style="list-style-type: none"> • This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. • These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Reorient or relocate the receiving antenna. ◦ Increase the separation between the equipment and receiver. ◦ Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. ◦ Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
Canada	<p>This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • This device may not cause interference. • This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.
Taiwan	<p>注意！ 依據 低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機， 非經許可， 公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大 功率或變更原設計 之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安 全及干擾合法通信； 經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無 干擾時方得繼續使用。 前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。 低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及 醫療用電波輻射性 電機設備之干擾。</p>

13.4 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE SIMPLIFIÉE

Inogen déclare par la présente que ce produit est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/UE et à toutes les autres exigences de la directive européenne applicable. La déclaration de conformité complète se trouve à l'adresse suivante : www.inogen.com/Compliance

13.5 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ BRITANNIQUE SIMPLIFIÉE

Inogen déclare par la présente que ce produit est conforme aux exigences essentielles des règlements 2017 sur les équipements radio et de toutes les autres réglementations britanniques applicables. La déclaration de conformité complète se trouve à l'adresse suivante : www.inogen.com/Compliance

14. DÉCLARATION DE GARANTIE LIMITÉE

Le dispositif est couvert par une garantie de trois ans (voir la facture du client, d'autres périodes de garantie facultatives peuvent être applicables). Inogen garantit que le produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien et s'il est correctement entretenu pendant la durée indiquée dans la déclaration de garantie fournie avec le produit, cette période commençant à la date d'expédition initiale. Dans les présentes, la « date d'expédition initiale » désigne la date d'expédition initiale du produit par Inogen au client. Les garanties ci-dessous sont accordées par Inogen uniquement au client d'origine des produits et ne sont pas transférables. Le reçu d'achat original du client pour les produits et une preuve d'identité sont requis pour que les garanties limitées ci-dessous soient effectives. Pour que la garantie limitée énoncée dans les présentes soit effective, le client doit inspecter chaque produit dans les deux (2) jours suivant la livraison et avant que ce produit ne soit utilisé. Le client convient que les garanties fournies par Inogen concernant le produit sont soumises à l'utilisation du produit conformément aux instructions fournies par Inogen et que le non-respect de cette obligation annulera les garanties. La seule responsabilité d'Inogen et le seul et unique recours du client découlant des produits ou s'y rapportant, y compris en cas de violation de la garantie, sont limités, à la seule discrétion d'Inogen, à la réparation ou au remplacement du produit ou d'une partie de celui-ci qui sont retournés aux frais du client à Inogen. Cette garantie ne s'applique que si le client informe Inogen par écrit du produit défectueux rapidement après la découverte du défaut et pendant la période de garantie. Les produits ne peuvent être retournés que par le client et uniquement s'ils sont accompagnés d'un numéro de référence RMA délivré par Inogen. Inogen ne sera pas responsable d'aucune violation présumée de la garantie dont Inogen estime qu'elle est due à une cause non couverte par cette garantie. Inogen prendra la décision finale quant à l'existence ou à la cause de tout défaut présumé.

Les colonnes, les batteries rechargeables, le sac de transport et les accessoires d'alimentation sont couverts pour une période d'un an uniquement.

Pour consulter la déclaration de garantie complète, rendez-vous sur inogen.com/warranty

15. MARQUES COMMERCIALES ET CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Toutes les marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

15.1 MISE EN GARDE

Les informations contenues dans ce document ont été soigneusement examinées et sont considérées comme fiables. En outre, le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications à tous les produits présentés dans le présent document afin d'en améliorer la lisibilité, la fonctionnalité ou la conception. Le fabricant n'assume aucune responsabilité découlant de l'application ou de l'utilisation de tout produit ou circuit décrit dans le présent document ; il ne couvre aucune licence en vertu de ses droits de brevet ni des droits d'autrui.

15.2 CE DOCUMENT

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. Ce document contient des informations exclusives protégées par le droit d'auteur. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite de quelque manière que ce soit, en tout ou en partie (à l'exception de courts extraits dans des revues et des articles scientifiques), sans l'autorisation écrite préalable du fabricant. Assurez-vous de lire attentivement et de comprendre tous les manuels fournis avec le produit.

16. COORDONNÉES

Si vous avez des questions concernant les informations contenues dans ces instructions ou concernant le fonctionnement en toute sécurité de ce dispositif, prenez contact avec le fournisseur de votre équipement ou

Inogen, Inc. 859 Ward Drive, Suite 200 Goleta, CA 93111, États-Unis, 1-877-466-4362

Inogen Europe BV, Rijnzathe 7, 3454 PV De Meern, Pays-Bas, +31 30 7820689

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Inogen Inc (voir ci-dessus) et à l'autorité compétente de votre pays. Un incident grave est tout incident qui a directement ou indirectement entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner la mort ou une grave dégradation, temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne.

Si vous avez des questions concernant les produits sur prescription médicale Inogen, votre état de santé ou des problèmes de santé personnels, veuillez contacter votre médecin ou professionnel de santé, car ils connaissent très bien votre état de santé.



Inogen®



Inogen, Inc.

859 Ward Drive, Suite 200
Goleta CA 93111, États-Unis



Inogen Europe B.V.

Rijnzathe 7
3454 PV De Meern
Pays-Bas

USA États-Unis

Personne responsable au Royaume-Uni :

Emergo Consulting (UK) Limited

a/s Cr360 — UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ,
Royaume-Uni

Sponsor australien :

Emergo Australia

Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australie



NOVEMBRE/2023