



inogen[®]

Inogen Rove 4™

**CONCENTRATORE DI
OSSIGENO PORTATILE**

Catalogo di sistema: IS-401
Catalogo concentratori: IO-401



MANUALE UTENTE

ITALIANO

R_{ONLY} **Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico. Può essere applicabile anche in altri Paesi.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Il regolamento federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione medica. Può essere applicabile anche in altri Paesi		Mantenere asciutto
	Parte applicata tipo BF		Da usare solo in ambienti interni o asciutti, non bagnare
	Apparecchiatura di classe II		Alimentazione AC
	Nessuna fiamma aperta (concentratore); non incenerire (batteria).		Alimentazione DC
	Non fumare		Fare riferimento al manuale di istruzioni/opuscolo
	Non usare olio o grasso		Produttore
	Importatore		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Alto		Indica l'uso del cavo di alimentazione DC dell'automobile (BA-306)
	Conformità europea		Indica che non è adatto all'uso in ambienti di risonanza magnetica
	Il produttore di questo POC ha stabilito che questo dispositivo è conforme a tutti i criteri di accettazione FAA applicabili per il trasporto e l'uso del POC a bordo degli aeromobili.		La Federal Communications Commission
	Dispositivo medico		Identificazione univoca del dispositivo
IP22	Protetto dal contatto con dita e oggetti di dimensioni superiori a 12,5 mm (0,5 pollici). Protetto da gocce d'acqua a meno di 15 gradi dalla posizione verticale.		Numero di serie
	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza		Sito web informativo per i pazienti Alcune informazioni per l'uso sono disponibili sul web
	Avvertenza o cautela. Prestare attenzione.		Numero di catalogo
	L'imballaggio è riciclabile		Valutazione della conformità nel Regno Unito
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche Non smaltire con i rifiuti urbani indifferenziati		Indica i limiti di temperatura massima e minima ai quali l'articolo deve essere immagazzinato, trasportato o utilizzato.
	Data di produzione		Limitazione della pressione atmosferica alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza (in funzionamento)
	Sommario		Certificato dell'Electrical Safety Authority
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		
	Descrizione del catalogo prodotti	Per l'icona visualizzata sul pannello dell'interfaccia utente, fare riferimento alla Sezione 7	

SOMMARIO

GLOSSARIO DEI SIMBOLI	2
1. CONTENUTO DEL PRODOTTO E GUIDA RAPIDA	4
2. INTRODUZIONE	5
3. INDICAZIONI E USO PREVISTO	5
4. ISTRUZIONI DI SICUREZZA	5
5. DESCRIZIONE DI INOGEN ROVE 4	9
6. ISTRUZIONI GENERALI	10
7. GLOSSARIO DEGLI INDICATORI DI ALLARME E DELLE ICONE DEL DISPOSITIVO ...	18
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	24
9. OPZIONI DI CONNESSIONE	24
10. PULIZIA, CURA E MANUTENZIONE	25
11. RIPARAZIONE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO	29
12. SPECIFICHE TECNICHE E DEL PRODOTTO	29
13. COMUNICAZIONE WIRELESS, SPECIFICHE E CONFORMITÀ	34
14. DICHIARAZIONE DI GARANZIA LIMITATA	36
15. MARCHI E DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ	36
16. INFORMAZIONI DI CONTATTO	37

1. CONTENUTO DEL PRODOTTO E GUIDA RAPIDA

IMPORTANTE

La guida rapida è SOLO a scopo di riferimento. È imperativo leggere il manuale utente completo prima dell'uso.

Prima di iniziare, verifica che il tuo sistema di concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 4™ includa i seguenti componenti:



1 Inogen Rove 4™



1 borsa da trasporto



1 cavo di alimentazione DC (utilizzare solo il modello del produttore)



1 manuale utente



1 alimentatore AC



1 batteria

IMPORTANTE: assicurati di avere una scorta di ossigeno di riserva in aggiunta a questo concentratore portatile.

 **Qual è la tua fonte di ossigeno di riserva?** _____

- NON UTILIZZARE con umidificatore, nebulizzatore, CPAP o in serie o parallelo con qualsiasi altro dispositivo.
- NON UTILIZZARE vicino a fiamme, fumo o qualsiasi oggetto infiammabile.
- NON UTILIZZARE vicino a sostanze inquinanti, fumo, fumi, anestetici infiammabili, detersivi o vapori chimici.
- NON UTILIZZARE in ambienti in cui il concentratore potrebbe essere immerso nell'acqua.
- NON UTILIZZARE vicino a olio, grassi o prodotti a base di petrolio.

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

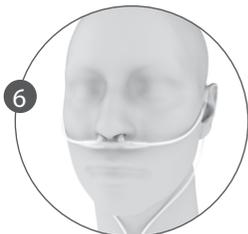
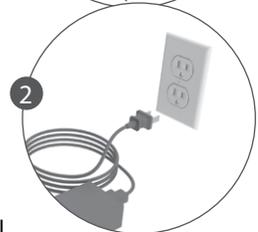
1. Inserisci una batteria compatibile e assicurati che il concentratore sia in un luogo ben ventilato.
2. Collega il concentratore all'alimentazione AC.
3. Collega una cannula appropriata al concentratore.
4. Tieni premuto il pulsante di accensione per accendere il concentratore.
5. Regola l'impostazione del flusso alla velocità prescritta dal tuo medico.

Usa i pulsanti "+" e "-" per regolare l'impostazione del flusso.

Nota: il flusso è una "dose" di ossigeno (l'impostazione sarà prescritta dal tuo medico).

6. Posiziona la cannula nasale sul viso e respira normalmente attraverso il naso. Una luce verde lampeggerà ogni volta che viene rilevato un respiro.

ATTENZIONE: le impostazioni della dose di ossigeno non corrispondono ai litri al minuto; fai riferimento alla sezione 6.10 e alla sezione 12.2 per le impostazioni del flusso della dose del bolo.



2. INTRODUZIONE

Consulta questo manuale per istruzioni dettagliate su avvertenze, precauzioni, specifiche e informazioni aggiuntive.

IMPORTANTE

Gli utenti devono leggere l'intero manuale prima di utilizzare il concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 4™. Il mancato rispetto di questo passaggio potrebbe causare lesioni personali. Se hai domande sulle informazioni contenute in questo manuale utente o sul funzionamento in sicurezza di questo sistema, contatta il fornitore dell'apparecchiatura.

Questo manuale utente fornisce informazioni per gli utenti del concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 4™. Per ragioni di brevità, i termini "concentratore", "POC", "unità" o "dispositivo" sono a volte utilizzati in questo documento per riferirsi al concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 4™. I termini "paziente" e "utente" sono usati in modo intercambiabile.

3. INDICAZIONI E USO PREVISTO

3.1 USO PREVISTO

Il concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 4™ fornisce un'alta concentrazione di ossigeno supplementare ai pazienti ai quali è stata prescritta una terapia respiratoria. Può essere utilizzato a casa, in strutture, in auto e in altre modalità di trasporto.

Questo dispositivo deve essere utilizzato come integratore di ossigeno e non è destinato a sostenere o supportare la vita.

3.2 INDICAZIONI PER L'USO E BENEFICIO CLINICO

Inogen Rove 4™ viene utilizzato dietro prescrizione da pazienti che richiedono ossigeno supplementare per aumentare la saturazione di ossigeno nel sangue.

3.3 CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo deve essere utilizzato come integratore di ossigeno; **NON È INTESO** come strumento per sostenere o supportare la vita. Utilizzare questo prodotto **SOLO** se il paziente è in grado di respirare autonomamente e di inalare ed espirare senza l'uso di un macchinario.

NON utilizzare in combinazione con anestetici infiammabili o materiali infiammabili.

NON utilizzare questo dispositivo in pazienti tracheotomizzati.

NON utilizzare questo dispositivo in persone la cui respirazione durante il normale riposo non è in grado di attivare il dispositivo.

3.4 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Solo per adulti. Prescrizione obbligatoria.

3.5 DURATA UTILE

La durata prevista del dispositivo è di 8 anni, ad eccezione dei letti del setaccio (colonne) che hanno una durata prevista di 1 anno e delle batterie, che hanno una durata prevista di 500 cicli completi di carica/scarica.

4. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

AVVERTENZA: dichiarazioni che descrivono le reazioni avverse gravi e i potenziali rischi per la sicurezza.

ATTENZIONE: dichiarazioni che richiamano l'attenzione sulle informazioni riguardanti eventuali cure speciali che devono essere esercitate dal medico e/o dal paziente per un uso sicuro ed efficace del dispositivo.

IMPORTANTE: dichiarazioni che richiamano l'attenzione su ulteriori informazioni significative sul dispositivo o su una procedura.

Per garantire l'installazione, il montaggio e il funzionamento sicuri del concentratore, queste istruzioni **DEVONO** essere seguite. Il paziente è l'operatore previsto del dispositivo.

4.1 AVVERTENZA

Rischio di lesioni o danni

- Questo dispositivo produce ossigeno arricchito, che accelera la combustione. Non consentire il fumo o le fiamme libere entro 2 m (6,56 piedi) da questo dispositivo durante l'uso. Il fumo durante l'ossigenoterapia è pericoloso ed è probabile che provochi ustioni facciali e ulteriori rischi potenzialmente letali. Se si fuma, spegnere sempre il concentratore di ossigeno, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trova la cannula o il concentratore di ossigeno. Se non si è in grado di uscire dalla stanza, attendere 10 minuti dopo l'interruzione del flusso di ossigeno.
- Non utilizzare in combinazione con un umidificatore, un nebulizzatore o un CPAP o collegato ad altre apparecchiature. Ciò potrebbe compromettere le prestazioni e/o danneggiare l'apparecchiatura.
- L'Inogen Rove 4™ non è compatibile con la risonanza magnetica. Non esporre ad apparecchiature per risonanza magnetica o altri dispositivi che generano forti campi magnetici (ad esempio raggi X, TC o altri tipi di radiazioni).
- È responsabilità del paziente disporre di una fonte alternativa di ossigeno in caso di interruzione di corrente o guasto meccanico. Ciò deve essere valutato all'inizio dell'ossigenoterapia e deve essere basato sulle condizioni del paziente, sulle condizioni ambientali di vita e sulla capacità del paziente di rifornirsi di ossigeno supplementare. Questi attributi devono essere periodicamente rivalutati man mano che le condizioni del paziente cambiano.
- Se ci si sente male o a disagio, oppure se il concentratore non segnala un impulso di ossigeno e non si riesce a udire e/o sentire l'impulso dell'ossigeno, consultare IMMEDIATAMENTE il fornitore dell'apparecchiatura e/o il proprio medico.
- L'ossigeno rende i materiali infiammabili. Non lasciare la cannula nasale sulle coperte del letto o sui cuscini delle sedie se il concentratore di ossigeno è acceso ma non è in uso. Spegnere il concentratore di ossigeno quando non viene utilizzato per prevenire l'arricchimento di ossigeno.
- Evitare l'uso del dispositivo in presenza di sostanze inquinanti, fumo o fumi. Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili, detergenti o altri vapori chimici. Non utilizzare spray aerosol intorno al dispositivo.
- Non utilizzare alimentatori, cavi di alimentazione o accessori diversi da quelli specificati in questo manuale utente. L'uso di alimentatori, cavi di alimentazione o accessori non specifici può creare un rischio per la sicurezza e/o compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.
- Non utilizzare olio, grasso o prodotti a base di petrolio sopra o vicino al dispositivo, sul viso o sulla parte superiore del torace per evitare il rischio di incendi e ustioni. Utilizzare solo lozioni o pomate a base acquosa compatibili con l'ossigeno durante la configurazione o l'utilizzo dell'ossigenoterapia.
- Non lubrificare attacchi, raccordi, tubi o altri accessori del concentratore di ossigeno per evitare il rischio di incendi e ustioni.
- Per evitare il rischio di soffocamento o strangolamento, tenere i cavi lontani da bambini e animali domestici.
- È responsabilità del paziente controllare periodicamente la batteria e sostituirla, se necessario, seguendo queste istruzioni per l'uso. Inogen non si assume alcuna responsabilità per le persone che scelgono di non attenersi alle raccomandazioni del produttore.
- Per assicurarsi di ricevere la quantità terapeutica di ossigeno in base alle proprie condizioni mediche, il dispositivo deve (1) essere utilizzato solo dopo che una o più impostazioni sono state determinate o prescritte individualmente per i propri specifici livelli di attività, (2) essere utilizzato con la combinazione specifica di parti e accessori in linea con le specifiche del produttore del concentratore e che sono stati utilizzati durante la regolazione delle impostazioni.
- Le impostazioni di altri modelli o marche di apparecchiature per ossigenoterapia potrebbero non corrispondere alle impostazioni di questo dispositivo.
- Le impostazioni di questo dispositivo potrebbero non corrispondere alle impostazioni dei dispositivi che forniscono un flusso continuo di ossigeno.
- L'uso di questo dispositivo a un'altitudine superiore a 3.048 m (10.000 piedi), al di fuori dell'intervallo di temperatura di 5–40 °C (41–104 °F) o con un'umidità relativa superiore al 95% può influire negativamente sulla portata e sulla percentuale di ossigeno e di conseguenza sulla qualità dell'ossigenoterapia. L'uso di questo dispositivo immediatamente dopo la conservazione a temperature superiori all'intervallo operativo consentito può influire negativamente sul funzionamento del dispositivo, fino a quando la temperatura non ritorna entro l'intervallo operativo consentito. Il vento o le forti correnti d'aria possono influire negativamente sull'erogazione accurata dell'ossigenoterapia.

- Se il dispositivo non funziona, le condizioni del paziente torneranno a essere quelle precedenti all'avvio dell'ossigenoterapia. Queste condizioni saranno diverse per ogni singolo paziente.
- Se non si è in grado di comunicare il disagio, si potrebbe aver bisogno di un monitoraggio aggiuntivo e/o di un sistema di allarme distribuito per trasmettere le informazioni sul disagio e/o sull'urgenza medica al proprio caregiver responsabile per evitare lesioni.
- Non utilizzare questo prodotto in modi diversi da quelli descritti nelle specifiche e nelle sezioni relative all'uso previsto di questo manuale, in quanto ciò potrebbe causare danni al prodotto, perdita della sua funzionalità o lesioni personali.
- Non ostruire i fori di ingresso o di scarico dell'aria durante il funzionamento del dispositivo. Il blocco della circolazione dell'aria o il posizionamento vicino a una fonte di calore può causare l'accumulo di calore all'interno del dispositivo, il suo spegnimento o danni al concentratore. In caso di modifiche alle prestazioni del dispositivo, consulta la sezione relativa alla risoluzione dei problemi in questo documento.

4.2 ATTENZIONE

Rischio di disagio o lesioni minori

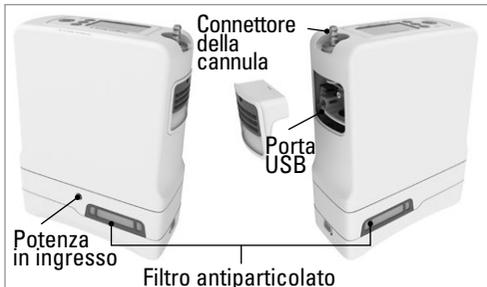
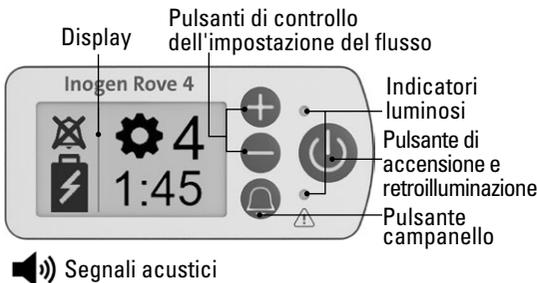
- L'uso di questo dispositivo non è stato studiato nelle popolazioni pediatriche. Consultare il proprio medico prima di utilizzare il prodotto su pazienti pediatriche.
- Non modificare il dispositivo. Parti e accessori incompatibili a seguito di modifiche possono ridurre le prestazioni o causare danni e possono invalidare la garanzia, a meno che non sia stato indicato o istruito in tal senso.
- Il dispositivo è progettato per fornire un flusso di ossigeno ad alta purezza. Un avviso di allerta, "Oxygen Low" (Basso livello di ossigeno), ti informerà se la concentrazione di ossigeno diminuisce. Se l'allarme persiste, contatta il fornitore dell'apparecchiatura.
- L'impostazione del flusso di ossigeno deve essere determinata e registrata individualmente per ciascun paziente dal medico che prescrive la terapia, compresa la configurazione del dispositivo, delle sue parti e degli accessori. È responsabilità del paziente verificare periodicamente le impostazioni della terapia per mantenerne l'efficacia.
- È responsabilità del paziente pianificare una fornitura di ossigeno di riserva durante il viaggio; Inogen non si assume alcuna responsabilità per eventuali interruzioni della fornitura di ossigeno in mancanza di una fonte di riserva.
- È responsabilità del paziente utilizzare solo le parti e gli accessori menzionati nelle presenti istruzioni per l'uso. Il paziente è l'esclusivo responsabile in caso di utilizzo di parti e accessori non raccomandati in queste istruzioni. Inogen non si assume alcuna responsabilità per l'uso di parti e accessori non indicati in queste istruzioni per l'uso.
- È responsabilità del paziente controllare periodicamente la batteria e sostituirla, se necessario, seguendo queste istruzioni per l'uso. Inogen non si assume alcuna responsabilità per le persone che scelgono di non attenersi alle raccomandazioni del produttore.
- Non utilizzare il dispositivo senza il filtro antiparticolato installato. Le particelle aspirate nel sistema possono danneggiare l'apparecchiatura.
- Non avvolgere i cavi attorno all'alimentatore quando non utilizzato. Non tirare o trascinare il cavo e non posizionarvi sopra oggetti. Ciò potrebbe causare danni ai cavi e la mancata alimentazione del concentratore.
- Non utilizzare il cavo di alimentazione DC con una presa multipla. Ciò può causare il surriscaldamento del cavo di alimentazione DC.
- Non smontare l'alimentatore. Ciò può comportare guasti ai componenti e/o rischi per la sicurezza.
- Non inserire nulla nella porta di alimentazione del dispositivo che non sia l'alimentatore in dotazione. Se si utilizza una prolunga, utilizzare una prolunga marchiata Underwriters Laboratory (UL) e una sezione minima di 0,82 mm² (18 gauge).
- Non collegare altri dispositivi alla stessa prolunga.
- Non imballare per la spedizione concentratore, accessori o sistemi utilizzando imballaggi non forniti da Inogen.
- Non avviare l'automobile con il cavo di alimentazione DC collegato. Ciò può causare picchi di tensione che potrebbero spegnere e/o danneggiare il dispositivo.
- Non lasciare il dispositivo in un ambiente che può raggiungere temperature elevate, ad esempio un'auto non occupata in ambienti ad alta temperatura.
- Non toccare i contatti elettrici incassati del caricabatterie esterno; i danni ai contatti possono influire sul funzionamento del caricabatterie.

- Il dispositivo deve essere tenuto sempre asciutto. L'esposizione all'acqua potrebbe causare scosse elettriche e/o danni.
- Per una durata ottimale del letto del setaccio (colonne), il prodotto deve essere usato frequentemente.
- La batteria del dispositivo funge da alimentatore secondario in caso di perdita programmata o imprevista dell'alimentatore esterno. Anche quando si utilizza il dispositivo da un alimentatore esterno, è necessario mantenere una batteria inserita correttamente nell'unità. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di interruzione del funzionamento e si manterrà il funzionamento degli allarmi.
- L'alimentatore deve essere collocato in un luogo ben ventilato, dato che si basa sulla circolazione dell'aria per la dissipazione del calore. L'alimentatore potrebbe surriscaldarsi durante il funzionamento; in tal caso, lasciarlo raffreddare prima di maneggiarlo per evitare lesioni.
- Assicurarsi che la presa di alimentazione dell'automobile sia priva di cenere e che la spina dell'adattatore si adatti correttamente, altrimenti potrebbe verificarsi un surriscaldamento.
- Assicurarsi che la presa di alimentazione dell'automobile abbia il fusibile corretto per il fabbisogno di alimentazione del dispositivo (minimo 15 Amp). Se la presa di alimentazione non è in grado di supportare un carico di 15 Amp, il fusibile potrebbe bruciare o la presa potrebbe danneggiarsi.
- Quando si alimenta il dispositivo in automobile, assicurarsi che il motore del veicolo sia acceso prima di collegare il cavo di alimentazione DC all'adattatore. Il funzionamento del dispositivo a motore spento potrebbe scaricare la batteria del veicolo.
- Un cambiamento di altitudine (ad esempio, dal mare alla montagna) può influire sull'ossigeno totale disponibile per il paziente. Consultare il proprio medico prima di recarsi ad altitudini maggiori o minori per determinare se l'impostazione del flusso deve essere modificata.
- I pazienti che presentano uno sforzo respiratorio inferiore al valore di sensibilità inspiratoria specificato potrebbero non essere in grado di attivare costantemente il dispositivo per ricevere l'ossigenoterapia.

5. DESCRIZIONE DI INOGEN ROVE 4

Il sistema concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 4™ può includere i seguenti accessori: alimentatore AC, cavo di alimentazione DC, batteria/e ricaricabile/i e borsa per il trasporto.

Questa sezione ha lo scopo di aiutarti a familiarizzare con i componenti e l'interfaccia del dispositivo. Non eseguire alcuna azione sul o con il POC prima di leggere la Sezione 6.1, FUNZIONAMENTO di Inogen Rove 4™.



Pulsante di accensione:

- Tenendo premuto questo pulsante si accende e si spegne il dispositivo.

Pulsanti di controllo dell'impostazione del flusso:

- Regolare il flusso utilizzando i pulsanti di impostazione + e -.
- Sono disponibili quattro impostazioni, da 1 a 4.

Pulsante campanello:

- Premendo questo tasto si attiverà e disattiverà l'allarme acustico di mancato rilevamento del respiro del dispositivo.
 - Quando questa modalità è **ATTIVA**: il dispositivo emette un allarme con segnali acustici e visivi quando non viene rilevato alcun respiro per 60 secondi. Dopo 60 secondi, il dispositivo entra in "modalità impulso automatico". Una volta rilevato un altro respiro, il dispositivo esce dalla "modalità impulso automatico" e riparte normalmente in caso di inspirazione.
 - Questa modalità è abilitata quando è presente un campanello nell'angolo in alto a sinistra del display. In caso di interruzione dell'alimentazione, l'allarme acustico di *mancato rilevamento del respiro* rimane impostato nella modalità stabilita dall'utente.

Display:

- Il display mostra informazioni sullo stato del dispositivo, quali l'impostazione del flusso, lo stato dell'alimentazione, la durata della batteria e gli allarmi.
- Prima dell'uso, rimuovere l'etichetta statica FCC dallo schermo.

Indicatori luminosi:

- LED di rilevamento del respiro: una luce verde indica il rilevamento del respiro.
- LED di segnale/allarme: una luce gialla indica una modifica dello stato operativo o una condizione che potrebbe richiedere una risposta (allarme).
- Una luce lampeggiante ha una priorità maggiore rispetto a una luce non lampeggiante.

Segnali acustici:

- Un segnale acustico (bip) indica una modifica dello stato operativo o una condizione che potrebbe richiedere una risposta (allarme).
- Segnali acustici più frequenti indicano condizioni di priorità più elevata.

Retroilluminazione:

- Una retroilluminazione illumina lo schermo per 15 secondi quando si preme brevemente il pulsante di accensione.

Filtro antiparticolato:

- I filtri devono essere sempre in posizione su entrambi i lati del concentratore durante il funzionamento per mantenere l'aria che entra nel dispositivo priva di particelle di grandi dimensioni.

Connettore della cannula:

- la cannula nasale si collega al dispositivo attraverso questo connettore.

Potenza in ingresso:

- Collegamento per alimentazione esterna dall'alimentatore AC o dal cavo di alimentazione DC.

Porta USB:

- Solo per uso di servizio.

6. ISTRUZIONI GENERALI

Il fornitore del prodotto deve garantire che, se del caso, a tutti gli utenti di questo dispositivo sia fornito il manuale d'uso.

AVVERTENZA

Non utilizzare il prodotto senza avere raggiunto un'adeguata formazione personale leggendo questo manuale. Se hai bisogno di ulteriori informazioni dopo aver letto questo manuale, contatta il fornitore dell'apparecchiatura.

Ispeziona sempre il dispositivo e i suoi componenti per individuare eventuali segni di danneggiamento prima dell'uso.

AVVERTENZA

Non utilizzare il dispositivo o qualsiasi componente che mostri segni di danneggiamento.

IMPORTANTE: sebbene la scatola o l'imballaggio possano presentare alcuni danni, ad esempio lacerazioni o ammaccature, il dispositivo potrebbe essere ancora utilizzabile. Se il dispositivo o qualsiasi accessorio mostra segni di danneggiamento, contatta il tuo fornitore di ossigeno domestico.

Prima di iniziare, assicurati di avere quanto segue:

• Concentratore • Batteria • Borsa da trasporto • Alimentatore AC • Alimentatore DC • Cannula nasale (acquistabile separatamente)

6.1 PRINCIPI OPERATIVI

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

Poiché l'ossigeno che respiri proviene dall'ambiente circostante, è molto importante mantenere pulito il dispositivo. Sebbene il dispositivo sia dotato di molti filtri, l'esposizione del dispositivo ad ambienti sporchi e polverosi ridurrà la durata dei filtri, il che renderà necessario sostituirli più spesso.

Il dispositivo mantiene i seguenti requisiti prestazionali essenziali senza la necessità di test ricorrenti:

1. Condizione di allarme quando l'erogazione di ossigeno, sia in condizioni normali che in condizioni di guasto singolo, non rientra nei livelli di prestazioni indicati in questo manuale.
2. Condizione di allarme tecnico in caso di guasto dell'alimentatore.
3. Condizione di allarme tecnico quando la batteria sta per esaurirsi.
4. Condizione di allarme tecnico quando la concentrazione di ossigeno è inferiore all'82% della frazione volumetrica.
5. Condizione di allarme tecnico di malfunzionamento.
6. L'erogazione di una dose di ossigeno, in condizioni normali o indicativo di un funzionamento anomalo.

6.2 PREPARAZIONE DEL CONCENTRATORE PER L'USO

IMPORTANTE: assicurati di avere una scorta di ossigeno di riserva in aggiunta a questo concentratore di ossigeno portatile.

 **Qual è la tua fonte di ossigeno di riserva?** _____

NON UTILIZZARE con umidificatore, nebulizzatore, CPAP o in serie o parallelo con qualsiasi altro dispositivo.

NON UTILIZZARE vicino a fiamme, fumo o a qualsiasi oggetto infiammabile.

NON UTILIZZARE vicino a sostanze inquinanti, fumo, fumi, anestetici infiammabili, detergenti o vapori chimici.

NON UTILIZZARE in ambienti in cui il concentratore potrebbe essere immerso nell'acqua.

NON UTILIZZARE vicino a olio, grassi o prodotti a base di petrolio.

1. Assicuratevi che il concentratore sia in un luogo ben ventilato

- I fori di ingresso e uscita dell'aria devono essere liberi da ostruzioni.
- Orienta il concentratore in modo da poter udire eventuali allarmi acustici.
- Utilizza il concentratore sempre in posizione verticale.
- Assicuratevi che i filtri antiparticolato siano posizionati su entrambi i lati del dispositivo.
- Assicuratevi di trovarvi in un luogo in cui puoi sentire e/o vedere eventuali allarmi che potrebbero attivarsi.

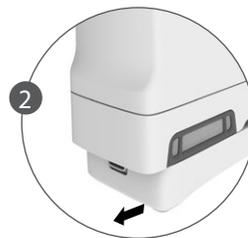


2. Installa la batteria

IMPORTANTE: l'uso di cavi sbagliati può provocare un incendio. Utilizza solo cavi compatibili del produttore.

È necessario installare sempre una batteria sul dispositivo per riaccenderlo e per consentire alla batteria di caricarsi quando il concentratore è collegato a un'alimentazione esterna. Per installare una batteria:

- Allinea la batteria con l'alloggiamento inferiore del dispositivo. Fai scorrere la batteria in posizione finché non senti un clic udibile e il dispositivo di chiusura è tornato nella posizione superiore.
- Sentirai un solo segnale acustico e vedrai le spie e il display accendersi brevemente prima di spegnersi. Ciò significa che la batteria è stata collegata correttamente al concentratore.



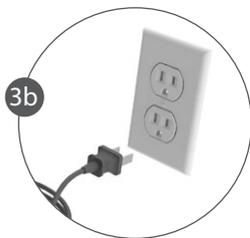
NON utilizzare batterie diverse da quelle specificate in questo manuale.

3. Collegare l'alimentatore

- Collegare il cavo di ingresso AC al pannello di alimentazione
- Inserire la spina di alimentazione AC nella presa a muro
- Collegare la spina di uscita di alimentazione al dispositivo
- Sentirai un singolo bip e vedrai accendersi brevemente gli indicatori luminosi e lo schermo del display, prima che si spengano nuovamente. Ciò significa che l'alimentatore è stato collegato correttamente al concentratore.

NON utilizzare un alimentatore diverso da quelli specificati in questo manuale.

NON utilizzare cavi di alimentazione o accessori diversi da quelli specificati in questo manuale.



4. Collega una cannula adatta al concentratore

- Si consiglia di utilizzare una cannula a lume singolo di lunghezza massima pari a 7,62 metri (25 piedi). Ciò garantisce una corretta rilevazione del respiro e l'erogazione di ossigeno.
- Collega il tubo della cannula nasale inserendolo sul connettore in metallo situato sulla parte superiore del dispositivo.

IMPORTANTE: consulta il medico per verificare se sia necessario aumentare la titolazione per garantire un corretto apporto di ossigeno quando si utilizza una particolare cannula.



Sostituisci regolarmente la cannula per evitare contaminazioni o un deterioramento delle prestazioni. Consulta la Sezione 10.1 "Sostituzione della cannula" per maggiori dettagli.

6.3 USO DEL CONCENTRATORE

1. Accendi il concentratore premendo il pulsante ON/OFF

- Tieni premuto il pulsante di accensione finché non senti un singolo segnale acustico breve. Il display si illumina e il logo Inogen appare sul display.

IMPORTANTE: se la luce del display si spegne immediatamente dopo la visualizzazione del logo Inogen, significa che non hai tenuto premuto il pulsante di accensione abbastanza a lungo. Riprova tenendo premuto il pulsante di accensione più a lungo, finché non senti un singolo breve segnale acustico.

- L'icona "attendere" (☼) appare durante l'accensione del concentratore. Il display indica l'impostazione del flusso corrente e le condizioni di alimentazione. Dopo una breve sequenza di avvio, inizia un periodo di riscaldamento che dura fino a 2 minuti. Durante questo periodo di tempo la concentrazione di ossigeno è in aumento ma potrebbe non aver raggiunto le specifiche. Potrebbe essere necessario un ulteriore tempo di riscaldamento se il dispositivo è stato conservato a temperature estremamente basse.



2. Controlla il livello della batteria del concentratore

- Una volta che il concentratore si è avviato completamente, la luce del display si spegne. A questo punto, vedrai apparire una percentuale di batteria sul display, dove in precedenza si trovava l'icona "attendere" (☼).
- Se la batteria è scarica, collega il concentratore a un alimentatore esterno, come descritto alla Sezione 6.2, punto 3, oppure sostituiscila con una batteria completamente carica. Se la batteria è stata rimossa, torna alla Sezione 6.2, "Installazione della batteria" per reinstallarla.

3. Regola l'impostazione del flusso del concentratore

- Regola l'impostazione del flusso come prescritto dal medico o dall'operatore sanitario. Usa i pulsanti + o - per regolare l'impostazione desiderata. L'impostazione corrente può essere visualizzata sul display.

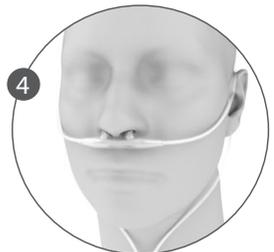
IMPORTANTE: è normale sentire una differenza nel suono quando si modifica l'impostazione del flusso.

NON regolare il concentratore su impostazioni di flusso non prescritte dal medico. La portata è prescritta dal medico; è una "dose" di ossigeno. Un tasso troppo alto o troppo basso potrebbe causare danni.



4. Usa il tuo concentratore

- Posiziona la cannula nasale sotto il naso con i tubicini rivolti verso l'alto nel naso e avvolgi il tubo saldamente attorno alle orecchie secondo le istruzioni del produttore della cannula.
- Respira attraverso il naso. Il concentratore rileverà l'inizio dell'inalazione e rilascerà una dose di ossigeno in un momento preciso dell'inalazione. Il dispositivo rileverà ogni respiro e continuerà a erogare ossigeno in questo modo. Man mano che la frequenza respiratoria cambia, rileverà questi cambiamenti e fornirà ossigeno quando ne hai bisogno.
- Una luce verde lampeggerà ogni volta che viene rilevato un respiro. Continua ad assicurarti che la cannula nasale sia correttamente allineata sul viso e di respirare attraverso il naso.



Per la manutenzione della cannula, fai riferimento alle istruzioni del produttore della cannula o segui i consigli del tuo medico.

NON utilizzare il concentratore se ti senti male o a disagio.

NON utilizzare il concentratore se non segnala un impulso di ossigeno.

NON utilizzare il concentratore se non riesci a udire e/o percepire l'erogazione di ossigeno.

NON utilizzare il concentratore se non sei in grado di udire gli allarmi acustici.

NON permettere la presenza di fumo o fiamme libere entro 2 m dal concentratore.

NON fumare attivamente durante l'uso del concentratore.

- Se fumi, devi sempre spegnere il concentratore, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trovano la cannula o il concentratore. Se non si è in grado di uscire dalla stanza, attendere 10 minuti dopo l'interruzione del flusso di ossigeno.

NON lasciare la cannula nasale sulle coperte del letto o sui cuscini delle sedie.

IMPORTANTE: se inali molto rapidamente tra un respiro e l'altro, il dispositivo potrebbe ignorare uno dei respiri, dando l'impressione di un respiro mancato. Questo è normale, poiché il dispositivo rileva e monitora i cambiamenti nel ritmo respiratorio. Il dispositivo normalmente rileva il respiro successivo e rilascia ossigeno di conseguenza.

5. Accessori per il trasporto

Borsa da trasporto:

- Collega una batteria e inserisci il dispositivo nella borsa da trasporto dall'apertura superiore con la punta della cannula rivolta verso l'alto sul lato anteriore destro.

IMPORTANTE: assicurati che entrambe le prese d'aria siano visibili attraverso i pannelli a rete aperti sui lati inferiori della borsa, e che i fori di scarico dell'aria siano visibili dal pannello a rete aperto sul lato della borsa.

- Conserva oggetti come cannule extra o carte d'identità nella chiusura con cerniera sotto la patta anteriore della borsa da trasporto.

IMPORTANTE: questa borsa può essere fissata al manico del bagaglio.

Zaino e marsupio:

- Per utilizzare lo zaino (CA-450) o il marsupio (CA-410) con il concentratore, collega una batteria e inserisci il dispositivo nella borsa di trasporto, in modo che il dispositivo sia in posizione verticale, i filtri antiparticolato non siano ostruiti e la presa di alimentazione sia accessibile.

Lo zaino e il marsupio non sono inclusi nel sistema ma possono essere acquistati separatamente.

6. Spegni il concentratore

- Spegni il dispositivo tenendo premuto il pulsante di accensione.

6.4 ELENCO ACCESSORI E COMPONENTI

Utilizza solo alimentatori/adattatori o accessori specificati in questo manuale.

L'uso di accessori non specificati può creare rischi e/o influire negativamente

sulle prestazioni del dispositivo. Non tutti gli accessori sono inclusi nel sistema e possono essere

acquistati separatamente. I seguenti accessori opzionali e parti di ricambio possono essere acquistati dal produttore su www.inogen.com o chiamando il numero 1-877-466-4364 o +31 30 7820689.



Descrizione	Articolo	Descrizione	Articolo
Batteria standard	BA-400	Cavo di alimentazione AC, Sudafrica	RP-145
Batteria intermedia	BA-404	Borsa da trasporto	CA-400
Batteria a lunga durata	BA-408	Zaino	CA-450
Alimentatore AC	BA-402	Marsupio	CA-410

Descrizione	Articolo	Descrizione	Articolo
Cavo di alimentazione AC, Europa	RP-116	Caricabatterie esterno	BA-403
Cavo di alimentazione AC, Regno Unito	RP-115	Cavo di alimentazione DC	BA-306
Cavo di alimentazione AC, Nord America	RP-109	Kit connettore cannula	RP-412
Cavo di alimentazione AC, Svizzera	RP-227	Colonne sostitutive	RP-411
Cavo di alimentazione AC, Australia	RP-120	Filtri antiparticolato di ricambio	RP-450

AVVERTENZA

Non utilizzare il dispositivo o qualsiasi accessorio che mostri segni di danneggiamento.

6.5 PACCHI BATTERIA RICARICABILI (BA-400, BA-404 E BA-408)

La batteria alimenterà il dispositivo senza collegamento a una fonte di alimentazione esterna. Il dispositivo potrebbe essere dotato di una o più batterie, a seconda della configurazione ordinata. Questo dispositivo è compatibile con tre diverse batterie: BA-400 e BA-404 sono batterie standard e intermedie a 4 celle mentre BA-408 è la batteria a lunga durata a 8 celle. Queste batterie alimentano il dispositivo per periodi di tempo diversi, a seconda dell'impostazione del flusso.



Questa tabella mostra la durata tipica di una nuova batteria.

Impostazione del dispositivo	Durata della batteria BA-400 (standard)	Durata della batteria BA-404 (intermedia)	Durata della batteria BA-408 (lunga durata)
1	3:01	4:29	5:49
2	2:23	3:34	4:40
3	1:25	2:08	2:44
4	0:54	1:24	1:47

NOTA: *la durata della batteria varia in base all'impostazione del flusso e alle condizioni ambientali. Il tempo indicato è una media e può variare del 10% circa.

6.6 VERIFICA DELLO STATO DELLA BATTERIA UNA VOLTA INSTALLATA SUL DISPOSITIVO

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

- | | | | |
|--|--|---|--|
|  | La batteria è scarica o lo stato della batteria non è disponibile. |  | La batteria ha meno del 10% di carica residua. |
|  | La batteria ha una carica residua di circa il 40-50%. |  | La batteria è carica. |

IMPORTANTE: quando il dispositivo rileva che la batteria ha meno di 10 minuti rimanenti, viene emesso un allarme di bassa priorità. Quando la batteria è scarica, l'allarme passa a una priorità più alta.

Quando la batteria ha meno di 10 minuti rimanenti, effettua una delle seguenti operazioni:

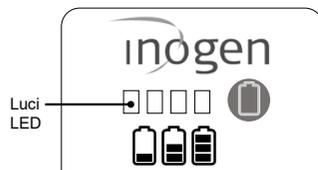
- Collega il dispositivo a una fonte di alimentazione AC o DC utilizzando l'alimentatore AC o il cavo di alimentazione DC.
- Spegni il dispositivo e sostituisci la batteria scarica con una batteria carica. Per rimuovere la batteria, tieni premuto il pulsante di blocco della batteria e rimuovi la batteria dal dispositivo.

Se la batteria è scarica, carica la batteria collegando il dispositivo a un'alimentazione esterna o caricandola con il caricabatterie esterno.

6.7 VERIFICA DELLO STATO DELLA BATTERIA QUANDO NON INSTALLATA SUL DISPOSITIVO

Per verificare la carica della batteria quando non è installata nel dispositivo, premi il pulsante con l'icona della batteria sulla batteria stessa. Le spie dell'indicatore della batteria (< 10% – 100%) si illuminano a sinistra del pulsante dell'icona della batteria per indicare il livello di carica della batteria:

- Si accendono 4 LED: dal 75% al 100% di carica
- Si accendono 3 LED: dal 50% al 75% di carica
- Si accendono 2 LED: dal 25% al 50% di carica
- Si accende 1 LED: dal 10% al 25% di carica
- 1 LED lampeggia: la batteria è carica per meno del 10% e deve essere ricaricata



6.8 CARICARE LE BATTERIE CON IL CONCENTRATORE

Il concentratore ricarica la batteria ogni volta che la batteria viene installata e il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione AC o DC esterna (tranne in aereo). Sai che la batteria si sta caricando quando l'icona della batteria sul display del dispositivo è attraversata da un fulmine, come illustrato:



La batteria è completamente carica e si sta caricando come necessario per mantenere la carica.



La batteria si sta caricando con un livello di carica compreso tra il 60% e il 70%.



La batteria si sta caricando con un livello di carica inferiore al 10%.



Il dispositivo funziona utilizzando una fonte di alimentazione esterna senza batteria presente.

Quando si inizia a caricare una batteria completamente scarica, il processo di ricarica può avviarsi e interrompersi durante i primi minuti. Ciò è normale.

Lasciare il dispositivo collegato dopo il tempo di ricarica completo non danneggerà il dispositivo o la batteria. Se si usano più batterie, assicurarsi che ogni batteria sia etichettata (1, 2, 3 o A, B, C, ecc.) e ruotarle regolarmente.

6.9 DURATA E MANUTENZIONE DELLA BATTERIA

Le batterie del dispositivo sono progettate per durare 500 cicli di carica/scarica.

ATTENZIONE

Tieni sempre i liquidi lontani dalle batterie. Se le batterie si bagnano, interrompi immediatamente l'uso e smaltiscile correttamente.

Per estendere la durata della batteria, evita di utilizzarla a temperature inferiori a 5 °C (41 °F) o superiori a 35 °C (95 °F) per periodi di tempo prolungati. Conserva la batteria in un luogo fresco e asciutto. Conserva con una carica del 40-50%.

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

6.10 CANNULA NASALE

AVVERTENZA

Il corretto posizionamento e collocazione dei rebbi della cannula nasale nel naso è fondamentale per l'erogazione dell'ossigeno. Assicurati che la cannula nasale sia collegata correttamente al raccordo dell'ugello e che il tubo non sia piegato o pizzicato in alcun modo. Sostituisci regolarmente la cannula nasale.

ATTENZIONE

La cannula nasale deve essere garantita per 4 litri al minuto per assicurare un corretto apporto di ossigeno. Nota che le cannule possono essere valutate in "litri al minuto" anche se l'impostazione prescritta del flusso di ossigeno non rappresenta un flusso costante di litri al minuto.



È necessario utilizzare una cannula nasale con il dispositivo per fornire ossigeno dal concentratore. Si consiglia di utilizzare una cannula a lume singolo di lunghezza massima pari a 7,62 metri (25 piedi) per garantire la corretta rilevazione del respiro e l'erogazione di ossigeno. Fai riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.

6.11 ALIMENTATORE AC (BA-402)

Il sistema è dotato di un alimentatore AC.

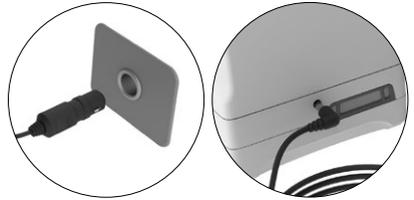
Il dispositivo include un alimentatore AC che si collega al dispositivo e un cavo di alimentazione AC per il collegamento all'alimentatore e alla presa AC corrispondente. L'alimentatore AC si adatta automaticamente alle tensioni di ingresso da 100 V-240 V (50-60 Hz).

6.12 CAVO DI ALIMENTAZIONE DC (BA-306)

Il cavo di alimentazione DC è costituito da un unico cavo con un'estremità che si collega direttamente al dispositivo e l'altra estremità che si inserisce nella presa DC.

Per utilizzare il cavo di alimentazione DC:

- Collega un'estremità del cavo di alimentazione DC alla porta ausiliaria DC.
- Collega l'altra estremità del cavo di alimentazione DC al dispositivo.
- Assicurati che il dispositivo sia sicuro prima di utilizzarlo.



AVVERTENZA

Non toccare la punta del cavo di alimentazione DC dopo l'uso perché si surriscalda. Toccare la punta del cavo di alimentazione DC subito dopo averlo rimosso dalla porta ausiliaria DC può causare lesioni.

6.13 CARICABATTERIE ESTERNO (BA-403, ACCESSORIO OPZIONALE NON INCLUSO)

Il caricabatterie esterno carica batterie a 4 celle (BA-400 o BA-404) e a 8 celle (BA-408). È inoltre possibile utilizzare il dispositivo per caricare la batteria quando è collegato a un alimentatore AC o DC.

Per utilizzare il caricabatterie esterno, procedi come segue:



1. Collega la spina di alimentazione AC a una presa elettrica.



2. Collega la spina di ingresso AC all'alimentatore AC.



3. Collega la spina di alimentazione al caricabatterie esterno.



4. Collega il caricabatterie esterno facendolo scorrere sulla batteria finché non si blocca con uno scatto udibile alla batteria.



5. Una volta collegati correttamente i dispositivi, una luce rossa fissa si accende e indica che la batteria è in carica.



6. Quando la luce verde si illumina, la batteria è completamente carica.



7. Premi il dispositivo di chiusura della batteria e disconnetti il caricabatterie dalla batteria.

Verifica la presenza di errori:

Se la luce rossa lampeggia, scollega il dispositivo e ripeti i passaggi da 1 a 4. Se il lampeggiamento continua, contatta il fornitore dell'apparecchiatura.

6.14 VIAGGIARE CON IL DISPOSITIVO

Questo dispositivo è conforme a tutti i criteri di accettazione FAA applicabili per il trasporto e l'uso del POC a bordo degli aeromobili.

IMPORTANTE: è responsabilità del paziente contattare la compagnia aerea specifica e informarla in anticipo che si intende volare con un concentratore di ossigeno portatile, poiché la compagnia aerea potrebbe richiedere una prescrizione di ossigeno o una lettera del medico.

Quando viaggi con il dispositivo, assicurati di portare con te l'alimentatore AC e il caricabatterie esterno (se ne hai uno). Si consiglia di utilizzare un'alimentazione esterna (ad esempio collegata a parete) ogni volta che è disponibile per mantenere la batteria completamente carica.

Porta con te abbastanza batterie cariche per alimentare il concentratore per almeno il 150% della durata prevista del volo, il tempo trascorso a terra prima e dopo il volo, i controlli di sicurezza, le coincidenze e una stima prudente per i ritardi imprevisti. Tieni presente che, in base alle normative FAA, tutte le batterie aggiuntive devono essere avvolte singolarmente e protette per evitare cortocircuiti e trasportate nel bagaglio a mano solo a bordo degli aeromobili.

L'alimentatore AC non può essere utilizzato per caricare la batteria del dispositivo a bordo dell'aereo. Se viaggi in autobus, treno o imbarcazione, contatta l'azienda di trasporti per verificare la presenza di prese elettriche.

6.15 COME CONSERVARE IL CONCENTRATORE

- Rimuovi la batteria dal concentratore.
- Conserva il concentratore, la batteria e gli accessori di alimentazione in un luogo fresco e asciutto.
- Conserva la batteria con una carica del 40-50%.

NON conservare a temperature inferiori a 5 °C (41 °F) o superiori a 35 °C (95 °F) per lunghi periodi di tempo.

NON posizionare oggetti sopra il concentratore o il concentratore confezionato.

6.16 RISPONDERE AGLI ALLARMI

ATTENZIONE

Se non riesci a sentire o vedere gli allarmi, non hai una normale sensibilità tattile o non riesci a comunicare il disagio, consulta il medico prima di utilizzare questo dispositivo.

Premendo il pulsante campanello si attiva (si accende) e si disattiva (si spegne) l'allarme acustico di mancato rilevamento del respiro. Quando l'allarme acustico di rilevamento della mancanza di respiro è acceso (perché il concentratore non rileva un respiro da 60 secondi, consulta la Sezione 7: allarmi per condizioni di allerta per mancato rilevamento del respiro), il concentratore emette tre segnali acustici, ripetuti ogni 25 secondi, con una luce gialla lampeggiante. Quando scatta questo allarme, il concentratore inizia a erogare impulsi di ossigeno a una velocità di 20 respiri al minuto. Quando l'allarme acustico di mancanza di respiro è disattivato, il concentratore risponde allo stesso modo quando non viene rilevato alcun respiro per 60 secondi, MA i 3 segnali acustici ripetuti non vengono emessi. Indipendentemente dal fatto che la modalità di mancato rilevamento del respiro sia attiva o disattiva, ciò non influisce sulla funzionalità di allarme di altri allarmi o notifiche del dispositivo.

IMPORTANTE: il sistema di allarme viene testato durante la sequenza di avvio. Dovresti vedere tutte le luci di allarme accendersi brevemente e l'indicatore di allarme acustico emettere un cinguettio. Se sospetti che gli allarmi funzionino male, contatta il fornitore dell'apparecchiatura per verificarne il corretto funzionamento.

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

7.1 INFORMAZIONI GENERALI

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



1. Icona di stato dell'allarme acustico di mancato rilevamento del respiro
2. Icona di stato dell'alimentazione (vedere la sezione sull'alimentazione per l'elenco delle icone)
3. Icona informativa: impostazione del livello di flusso
4. Icona informativa: tempo residuo o carica della batteria %
5. Icone informative o icone di allarme: segnali informativi o allarmi visivi. Questo può essere visualizzato come una o più icone e può essere accompagnato o meno da allarmi acustici.

7.2 ICONE DI MODALITÀ

	L'allarme acustico di mancato rilevamento del respiro è attivo.		L'allarme acustico di mancato rilevamento del respiro è disabilitato (OFF). Questa è la condizione predefinita.
--	---	--	---

7.3 ICONE BLUETOOTH (PER MODELLI CON BLUETOOTH)

	Bluetooth disattivato.		Bluetooth attivato.
	Accoppiamento con l'applicazione Inogen Connect.		Concentratore disaccoppiato dal dispositivo mobile.

7.4 ICONE INFORMATIVE

Le seguenti icone visualizzate non sono accompagnate da alcun feedback acustico o da alcun cambiamento visivo degli indicatori luminosi.

Icone sul display	Descrizione e azione (se necessario)
	Impostazione del flusso: «X» rappresenta l'impostazione del flusso selezionata (ad esempio, l'impostazione 2).
	Indicatore di "attendere": questo simbolo appare all'avvio del concentratore. Dopo una breve sequenza di avvio, inizia un periodo di riscaldamento che dura fino a 2 minuti. Durante questo periodo di tempo la concentrazione di ossigeno è in aumento ma potrebbe non aver raggiunto le specifiche.
HH:MM	Tempo rimanente di carica della batteria: "HH:MM" (ore: minuti) rappresenta il tempo approssimativo rimanente sulla carica della batteria in ore:minuti (ad esempio, 1:45).
	Stato di carica e ricarica della batteria: questo simbolo indica che la batteria è installata ed è in ricarica. Per un elenco completo dei simboli di ricarica della batteria, consulta la Sezione 3.6.4: "Ricarica della batteria con il concentratore"
	Stato del livello della batteria: questo simbolo indica il livello della batteria (circa il 50% in questo esempio). Consulta la Sezione 3.6.2: "Verifica dello stato della batteria quando è installata sul dispositivo".
XX %	Percentuale di carica della batteria: questo simbolo viene visualizzato quando il concentratore è collegato e viene utilizzato per caricare una batteria (non utilizzato per la produzione di ossigeno). È normale vedere una batteria completamente carica leggere tra il 95% e il 100% quando viene rimossa l'alimentazione esterna. Questa funzione massimizza la durata utile della batteria.
	Ripristino del setaccio (colonne): questo simbolo viene visualizzato quando è necessaria la manutenzione delle colonne e dopo l'installazione delle colonne sostitutive.
	Reimpostazione del setaccio riuscita: questo simbolo viene visualizzato una volta che le colonne del setaccio sono state ripristinate con successo.
	Trasferimento del registro dati in corso o aggiornamento in corso (solo app): questa icona viene visualizzata durante tutti i trasferimenti dei registri di dati e gli aggiornamenti software avviati tramite l'app Inogen Connect.
	Trasferimento del registro dati riuscito (solo app): questa icona viene visualizzata dopo che i trasferimenti dei registri di dati sono stati completati con successo tramite l'app Inogen Connect.
Le seguenti icone visualizzate sono accompagnate da un singolo segnale acustico breve.	
	Attendi, spegnimento: il pulsante di accensione è stato premuto per 2 secondi. Il concentratore sta eseguendo lo spegnimento del sistema.
HH:MM Vx.x:SN	Life Clock (HH:MM), versione software e visualizzazione del numero di serie (Vx.x:sn): il Life Clock, la versione del software e il numero di serie vengono visualizzati quando il pulsante di allarme acustico "mancato rilevamento del respiro" (pulsante campanello) viene premuto per cinque secondi mentre il concentratore è in funzione.

7.5. ALLARMI

Il dispositivo monitora vari parametri durante il funzionamento e utilizza un sistema di allarme intelligente per indicare un malfunzionamento del concentratore. Gli algoritmi matematici e i ritardi temporali vengono utilizzati per ridurre la probabilità di falsi allarmi, garantendo al contempo una corretta notifica di una condizione di allarme. Se vengono rilevate più condizioni di allarme, verrà visualizzato l'allarme con la priorità più alta. Tieni presente che la mancata risposta alla causa di una condizione di allarme potrebbe causare disagio o solo lesioni lievi reversibili (ad esempio, riduzione dell'apporto di ossigeno o un'ustione). In caso di allarme, cerca di risolvere il problema e/o passa a una fonte di ossigeno di riserva.

AVVERTENZA

Gli allarmi sonori servono ad avvisare l'utente dei problemi. Per garantire che gli allarmi acustici possano essere uditi, la distanza massima alla quale l'utente può allontanarsi dal dispositivo deve essere determinata in base al livello di rumore circostante. Assicurati che il dispositivo si trovi in un luogo in cui gli allarmi possano essere uditi o visti se si attivano.

La sezione seguente fornisce un elenco e una descrizione di tutte le possibili condizioni di allarme. Il sistema di allarme ha lo scopo di avvisare l'operatore mentre indossa il dispositivo in una borsa a tracolla, o mentre il dispositivo è posizionato nel raggio di una cannula nasale accettabile.

Se la spina di alimentazione viene rimossa quando è collegata una batteria, gli allarmi funzioneranno normalmente. Se non c'è batteria o il dispositivo non è collegato all'alimentazione AC o DC, gli allarmi non si attivano perché manca l'alimentazione. Con la batteria collegata, una perdita di potenza inferiore ai 30 secondi non ha alcun effetto sul sistema di allarme.

IMPORTANTE: se vengono rilevate più condizioni di allarme, verrà visualizzato l'allarme con la priorità più alta.

IMPORTANTE: la mancata risposta alla causa di un allarme provocherà solo disagio o lesioni reversibili (ad esempio riduzione dell'apporto di ossigeno o un'ustione). In caso di allarme, cerca di risolvere il problema e/o passa a una fonte di ossigeno di riserva.

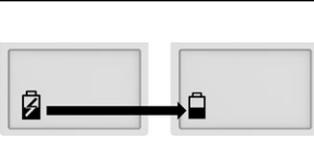
7.5.1 REGISTRO ALLARMI

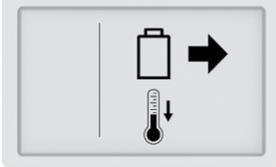
Il dispositivo mantiene un registro degli allarmi accessibile al paziente, che consente di accedere e visualizzare l'ultimo allarme sul display LCD (a eccezione degli allarmi di mancato rilevamento del respiro, controllo cannula, batteria scarica/collegare la spina e batteria scarica/allarmi di collegamento spina). Il registro degli allarmi viene conservato in memoria dopo una perdita totale di alimentazione del dispositivo. Per accedere al registro degli allarmi, assicurati che il concentratore sia collegato e spento. Quindi tieni premuto il pulsante più (+) per 5 secondi. In alternativa, il registro degli allarmi è disponibile nella scheda Advanced (Avanzate) dell'app Inogen Connect alla voce Error Recall (Richiamo errore).

Una volta attivato un nuovo allarme, quest'ultimo sovrascrive l'allarme precedente. Il registro degli allarmi viene conservato in memoria dopo lo spegnimento del dispositivo. Il tempo trascorso dal verificarsi dell'errore viene visualizzato con l'ultimo allarme nel registro. Il dispositivo mantiene anche un registro degli allarmi di assistenza e riparazione che non è accessibile dal paziente.

7.5.2 SEGNALI INFORMATIVI (LIVELLO 1)

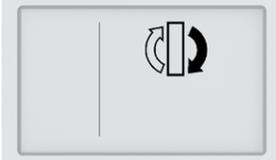
Le seguenti icone di notifica sono accompagnate da un **singolo breve segnale acustico**.

Icona del display	Descrizione	Cosa fare
	Guasto all'alimentazione o perdita di alimentazione esterna: la batteria ha smesso di caricarsi e il dispositivo è passato all'alimentazione a batteria. Alla fine la batteria si scaricherà.	Collega l'alimentatore per continuare a caricare la batteria.

Icona del display	Descrizione	Cosa fare
	Rimuovere la batteria per raffreddarla: rimuovi la batteria per raffreddarla.	La batteria deve essere rimossa e deve essere raffreddata prima di essere riutilizzata.
	Controllare la batteria: controlla la batteria.	Verifica il collegamento della batteria e assicurati che sia correttamente collegata e agganciata al concentratore. Se l'errore persiste con la stessa batteria, interrompine l'utilizzo e passa a una nuova batteria, oppure rimuovi la batteria e aziona il concentratore utilizzando un alimentatore esterno.

7.5.3 ALLARME A BASSA PRIORITÀ (LIVELLO 2)

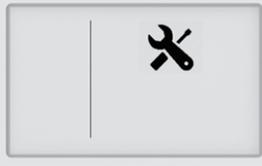
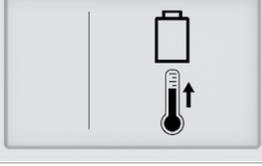
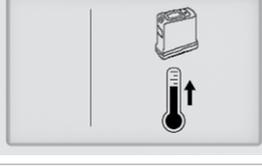
I seguenti allarmi a bassa priorità sono accompagnati da **un segnale acustico** e da una **luce gialla fissa**.

Icona del display	Descrizione	Cosa fare
	Sostituire le colonne: è necessario sostituire le colonne entro 30 giorni.	Contatta il fornitore dell'apparecchiatura per pianificare l'assistenza e/o ordinare nuove colonne dal produttore.
	Avvio prolungato: la concentrazione di ossigeno è < 87% due minuti dopo la sequenza di avvio del dispositivo e sono stati rilevati almeno 10 respiri nell'ultimo minuto.	Attendi qualche minuto per vedere se la concentrazione di ossigeno migliora (l'allarme si disattiverà). Se la condizione persiste, verrà emesso un allarme secondario. Segui le istruzioni relative all'allarme o contatta il fornitore dell'apparecchiatura. Se all'avvio si verifica frequentemente un allarme, ciò potrebbe indicare che sarà presto necessario procedere alla sostituzione delle colonne.

7.5.4 ALLARME A BASSA PRIORITÀ (LIVELLO 3)

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

Icona del display	Descrizione	Cosa fare
	Batteria scarica, collegare la spina: la batteria ha una carica rimanente inferiore ai 10 minuti.	Collega un alimentatore esterno, spegni il dispositivo e inserisci una batteria completamente carica.

Icona del display	Descrizione	Cosa fare
	Basso livello di ossigeno: il concentratore produce ossigeno a un livello leggermente basso ($\leq 82\%$) per un periodo di 10 minuti.	Se la condizione persiste, contatta il fornitore dell'apparecchiatura.
	Necessità urgente di riparazione: il concentratore deve essere riparato il prima possibile. Il concentratore funziona secondo le specifiche e può continuare a essere utilizzato.	Contatta il fornitore dell'apparecchiatura per organizzare l'assistenza.
	Avviso di SURRISCALDAMENTO della batteria: la temperatura della batteria si avvicina al limite di temperatura mentre il concentratore è alimentato a batteria.	Se possibile, sposta il concentratore in un luogo più fresco o collegalo all'alimentatore, rimuovendo la batteria. Se la condizione persiste, contatta il fornitore dell'apparecchiatura.
	Avviso di SURRISCALDAMENTO del sistema: la temperatura del concentratore si avvicina al limite.	Se possibile, sposta il concentratore in un luogo più fresco. Assicurati che le prese di ingresso e uscita dell'aria siano prive di ostruzioni, e che i filtri antiparticolato siano puliti. Se la condizione persiste, contatta il fornitore dell'apparecchiatura.

7.5.5 ALLARMI A PRIORITÀ MEDIA (LIVELLO 4)

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

Icona del display	Descrizione	Cosa fare
	Mancato rilevamento del respiro - controllare la cannula: il concentratore non rileva alcun respiro da 60 secondi.	Controlla che la cannula sia collegata al concentratore, che non ci siano tubi piegati e che la cannula sia posizionata correttamente nel naso.
	Errore ossigeno: la concentrazione di ossigeno in uscita è stata inferiore al 50% per 10 minuti.	Se le condizioni persistono, passa alla tua fonte di ossigeno di riserva e contatta il fornitore dell'apparecchiatura per organizzare l'assistenza.

Icona del display	Descrizione	Cosa fare
	<p>Errore di erogazione dell'ossigeno: è stato riconosciuto un respiro, ma non è stato rilevato un corretto apporto di ossigeno.</p>	<p>Se le condizioni persistono, passa alla fonte di ossigeno di riserva e contatta il fornitore dell'apparecchiatura per organizzare l'assistenza.</p>
	<p>Batteria scarica, collegare la spina: la batteria del concentratore non ha carica sufficiente. Il concentratore si spegnerà e smetterà di produrre ossigeno.</p>	<p>Collega un alimentatore esterno o sostituisci la batteria con una completamente carica. Se il dispositivo si è spento, tieni premuto il pulsante di accensione per riaccenderlo.</p>
	<p>SURRISCALDAMENTO della batteria: la batteria ha superato il limite di temperatura mentre il concentratore è alimentato a batteria. Il concentratore si spegnerà e smetterà di produrre ossigeno.</p>	<p>Se possibile, sposta il concentratore in un luogo più fresco, quindi spegni e riaccendi. Assicurati che le prese di ingresso e uscita dell'aria siano prive di ostruzioni, e che i filtri antiparticolato siano puliti. Se la condizione persiste, passa all'alimentazione esterna o a una fonte di ossigeno di riserva e contatta il fornitore dell'apparecchiatura.</p>
	<p>SURRISCALDAMENTO del sistema: la temperatura del concentratore è troppo alta. Il concentratore si spegnerà e smetterà di produrre ossigeno.</p>	<p>Assicurati che le prese di ingresso e uscita dell'aria siano prive di ostruzioni, e che i filtri antiparticolato siano puliti. Se la condizione persiste, passa a una fonte di ossigeno di riserva e contatta il fornitore dell'apparecchiatura.</p>
	<p>Guasto del sensore: il sensore di ossigeno del concentratore non funziona correttamente.</p>	<p>Puoi continuare a usare il concentratore. Se la condizione persiste, contatta il fornitore dell'apparecchiatura.</p>
	<p>RAFFREDDAMENTO del sistema: il sistema è freddo (<math>< 2^{\circ}\text{C}</math>). Il concentratore si spegnerà e smetterà di produrre ossigeno.</p>	<p>Spostati in un ambiente più caldo per consentire all'unità di riscaldarsi prima di avviarla. Se la condizione persiste, passa a una fonte di ossigeno di riserva e contatta il fornitore dell'apparecchiatura.</p>
	<p>Errore di sistema: il concentratore si spegnerà e smetterà di produrre ossigeno.</p>	<p>Passa alla fonte di ossigeno di riserva e contatta il fornitore dell'apparecchiatura.</p>

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione consigliata
Qualsiasi problema accompagnato da informazioni sul display del concentratore, sugli indicatori luminosi e/o sui segnali acustici	Consulta l'icona del dispositivo e il glossario degli allarmi	Consulta l'icona del dispositivo e il glossario degli allarmi
Il concentratore non si accende quando viene premuto il pulsante On/Off	La batteria è scarica o non è presente alcuna batteria	Usa un alimentatore esterno o sostituisci la batteria con una completamente carica
	L'alimentatore AC non è collegato correttamente	Verifica il collegamento dell'alimentatore e assicurati che la luce verde sia fissa
	Il cavo di alimentazione DC non è collegato correttamente	Verifica il collegamento del cavo di alimentazione DC sul dispositivo e sulla presa ausiliaria DC
	Malfunzionamento	Contatta il fornitore dell'apparecchiatura
Niente ossigeno	Il concentratore non è acceso	Premi il pulsante On/Off per accendere il concentratore
	La cannula non è collegata correttamente oppure è piegata o ostruita	Controllare la cannula e il suo collegamento all'ugello del concentratore

9. OPZIONI DI CONNETTIVITÀ

L'app Inogen Connect accoppia il concentratore di ossigeno portatile al tuo dispositivo mobile o tablet utilizzando la tecnologia Bluetooth. Non è disponibile in tutti i Paesi: contatta il fornitore dell'apparecchiatura per ulteriori informazioni.

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

IMPORTANTE: la connessione di Inogen Rove 4™ a una connessione Bluetooth che include altre apparecchiature potrebbe comportare rischi precedentemente non identificati per pazienti, operatori o altre terze parti. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi. Le successive modifiche alla connessione Bluetooth potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Le modifiche alla connessione Bluetooth includono:

- Modifiche alla configurazione Bluetooth.
- Connessione di elementi aggiuntivi alla connessione Bluetooth.
- Disconnessione degli elementi dalla connessione Bluetooth.
- Aggiornamento delle apparecchiature collegate alla connessione Bluetooth.
- Upgrade delle apparecchiature collegate alla connessione Bluetooth.

9.1 ASSOCIAZIONE DEL DISPOSITIVO ALL'APPLICAZIONE MOBILE

Le istruzioni per l'uso per accoppiare il dispositivo all'applicazione mobile sono fornite separatamente. Assicurati di riceverle dal tuo fornitore di apparecchiature se non sono incluse nella confezione.

9.2 SICUREZZA INFORMATICA

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

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

- Assicurati di mantenere aggiornato il tuo sistema operativo
- Assicurati di mantenere aggiornata la tua app

- Assicurati di abilitare le password
- Disattiva il Bluetooth del concentratore quando non è accoppiato all'app Inogen Connect

10. PULIZIA, CURA, MANUTENZIONE E DISINFEZIONE

L'operatore deve eseguire un'ispezione visiva periodica del dispositivo.

AVVERTENZA

- NON eseguire assistenza o manutenzione mentre l'apparecchiatura è in uso.
- NON smontare il dispositivo o gli accessori né tentare alcuna manutenzione diversa dalle attività descritte nelle presenti istruzioni per l'uso; lo smontaggio crea il rischio di scosse elettriche e invalida la garanzia. Non rimuovere l'etichetta antimanomissione. Per eventi diversi da quelli descritti in questo manuale, contatta il fornitore dell'apparecchiatura per l'assistenza da parte di personale autorizzato.
- NON utilizzare colonne diverse da quelle specificate in questo manuale utente. L'uso di colonne non specificate può creare rischi per la sicurezza e/o compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura e invaliderà la garanzia.
- Utilizza solo parti di ricambio consigliate dal produttore per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendi e ustioni.

È necessario un controllo visivo periodico del dispositivo per garantire che non siano evidenti danni ai componenti esposti. Un'ispezione visiva tipica include:

- Connettori delle batterie: non devono essere piegati o deformati.
- Connettore della cannula: deve essere dritto e inserito completamente nel suo alloggiamento.
- Alloggiamento: l'alloggiamento deve essere posizionato in modo corretto e sicuro, senza crepe o altri danni visibili.
- Filtro per particelle grossolane: deve essere posizionato correttamente e privo di detriti, polvere o altri ostacoli.
- Filtro antiparticolato: deve essere sicuro e in posizione.

Le parti di ricambio possono essere acquistate dal produttore su www.inogen.com o chiamando il numero +1-877-466-4364 o +31 30 7820689.

10.1 SOSTITUZIONE DELLA CANNULA

La cannula nasale deve essere sostituita regolarmente secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Consulta il tuo medico e/o il fornitore dell'apparecchiatura e/o le istruzioni del produttore della cannula per informazioni sulla sostituzione.

10.2 PULIZIA E DISINFEZIONE DELLA CUSTODIA

AVVERTENZA

I liquidi danneggiano i componenti interni del concentratore e le sue apparecchiature. Per evitare danni o lesioni dovute a scosse elettriche:

- Rimuovi la batteria prima della pulizia.
- Spegni il concentratore e scollega il cavo di alimentazione prima della pulizia.
- EVITA che il detergente goccioli all'interno delle aperture di ingresso e uscita dell'aria.
- NON spruzzare o applicare alcun detergente direttamente sul concentratore.
- NON lavare il prodotto con getti d'acqua.
- NON immergere il dispositivo o gli accessori in liquidi.

AVVERTENZA

- Gli agenti chimici aggressivi possono danneggiare il concentratore e i filtri.
- **NON** pulire con alcol e prodotti a base di alcol (alcol isopropilico), prodotti concentrati a base di cloro (cloruro di etilene) o prodotti a base di petrolio o altri agenti chimici aggressivi.
- Raccomandiamo un detersivo liquido delicato per piatti.

Pulisci periodicamente l'esterno del concentratore come segue:

1. Assicurati che il concentratore sia spento e rimosso dalla borsa per il trasporto.
2. Pulisci l'involucro esterno con un panno inumidito con acqua e un detergente liquido delicato.
3. Lascia asciugare il concentratore all'aria o utilizza un panno asciutto prima di riporre il concentratore nella borsa da trasporto o nello zaino e prima di utilizzarlo.

IMPORTANTE: il dispositivo deve essere pulito a cadenza settimanale; gli accessori devono essere puliti secondo necessità. L'esterno del dispositivo deve essere pulito prima di consegnarlo a un nuovo paziente.

Se si desidera, la disinfezione della superficie esterna può essere eseguita utilizzando un'apposita salvietta disinfettante per superfici progettata per uccidere batteri e virus. In questi casi, segui le istruzioni per l'uso del produttore che descrivono l'applicazione e i tempi di permanenza sulla superficie.

10.3 PULIZIA E SOSTITUZIONE DEL FILTRO (RP-450)

I filtri antiparticolato devono essere puliti settimanalmente per garantire la facilità del flusso d'aria.

Per pulirli:

1. Rimuovere la batteria dal dispositivo.
2. Rimuovere i filtri antiparticolato da entrambe le estremità di aspirazione del dispositivo.
3. Pulire i filtri antiparticolato con un detergente liquido delicato e acqua, sciacquare con acqua e asciugare completamente prima di riutilizzarli.

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

10.4 SOSTITUZIONE DEL GRUPPO CONNETTORE DELLA CANNULA (RP-412)

Il connettore della cannula collega il percorso del gas alla cannula, mentre il filtro di uscita è progettato per proteggere l'utente dall'inalazione di piccole particelle durante l'utilizzo del dispositivo. Il filtro di uscita si trova all'interno del gruppo della cannula e si consiglia di cambiarlo tra un paziente all'altro nell'uso domiciliare. Per sostituire il gruppo del connettore della cannula, procedere come segue:

1. Ruota la chiave in senso antiorario per svitare la punta della cannula.
2. Rimuovi il connettore della cannula.
3. Verifica che non vi siano residui all'interno. Inserisci il connettore della nuova cannula integrata.
4. Ruota la chiave in senso orario fino a fissare saldamente il connettore della cannula.
Non stringere eccessivamente.



10.5 SOSTITUZIONE DELLA COLONNA (RP-411)

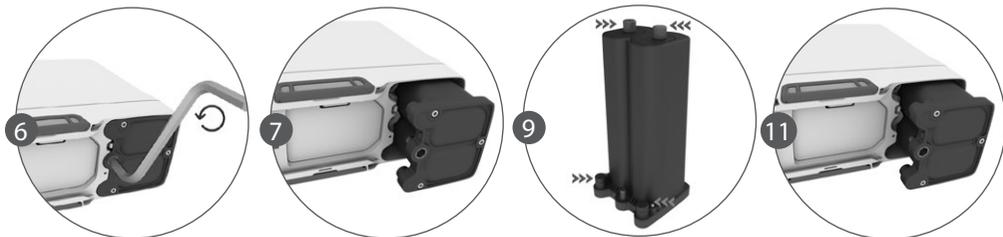
Il dispositivo è programmato per avvisare l'utente quando le colonne devono essere sostituite (vedere la sezione "Allarmi"). Sebbene sia necessario acquistare le colonne dal produttore o dal fornitore di servizi, le colonne sono progettate per essere facilmente sostituite dal paziente seguendo questi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

1. Spegni il dispositivo tenendo premuto il pulsante di accensione.
2. Se necessario, rimuovi il dispositivo dalla borsa da trasporto.
3. Rimuovi la batteria dal dispositivo.
4. Posiziona il dispositivo su un lato in modo che la parte inferiore sia visibile.
5. Le colonne si trovano su un lato del dispositivo.



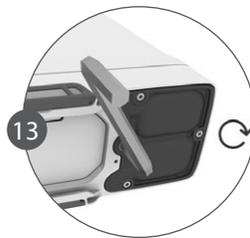
6. Sblocca le colonne inserendo la chiave esagonale nell'incavo e ruotando in senso antiorario finché non vengono rilasciate.
7. Rimuovi completamente le colonne dal dispositivo tirando verso l'esterno.
8. Entrambe le colonne vengono rimosse come un unico pezzo.
9. Per installare nuove colonne, rimuovi prima i quattro (4) tappi antipolvere dalle nuove colonne.
10. Assicurati che non vi siano polvere o detriti nel punto in cui sono stati posizionati i tappi antipolvere.
11. Inserisci le nuove colonne nel dispositivo subito dopo aver rimosso i tappi antipolvere.

NON lasciare le estremità delle colonne esposte.



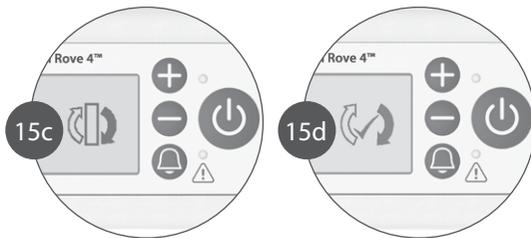
12. Spingi le colonne nel dispositivo il più possibile.
13. Inserisci la chiave esagonale nell'incavo.
14. Ruota in senso orario finché le colonne non si bloccano in posizione.
Non stringere eccessivamente.

IMPORTANTE: è necessario notificare al dispositivo che sono state sostituite le colonne. Questo può essere fatto tramite il dispositivo stesso o tramite l'app Inogen Connect.



15. Reimpostazione delle colonne tramite il dispositivo

- Collega il dispositivo all'alimentazione AC ma NON accenderlo.
- Tieni premuti i pulsanti più (+) e (-) meno per 5 secondi. Lo schermo mostrerà l'icona informativa "Reimpostazione del setaccio".
- Rilascia i pulsanti una volta visualizzata l'icona "Reimpostazione del setaccio" sullo schermo.
- Premi il pulsante campanello una volta. Lo schermo visualizzerà l'icona "Reimpostazione del setaccio riuscita".
- Tieni premuto il pulsante di accensione per accendere il dispositivo.



16. Reimpostazione delle colonne tramite l'app Inogen Connect

- Apri l'app Inogen Connect sul tuo dispositivo mobile o tablet.
- Passa alla schermata *Advanced* (Avanzate).
- Fai clic su *Additional information* (Informazioni aggiuntive).
- Fai clic sul pulsante *Column Reset* (Reimpostazione colonna).



10.6 CURA, MANUTENZIONE E SMALTIMENTO DELLA BATTERIA

Le batterie agli ioni di litio richiedono un'attenzione particolare per garantire prestazioni adeguate e una lunga durata. Usa solo batterie compatibili con il tuo dispositivo.

- Mantienile asciutte:** tieni sempre i liquidi lontani dalle batterie. Se le batterie si bagnano, interrompi immediatamente l'uso e smaltiscile correttamente.
- Effetto della temperatura sulle prestazioni della batteria:** la batteria alimenta il dispositivo nella maggior parte delle condizioni ambientali. Per estendere la durata della batteria, evita di utilizzarla a temperature inferiori a 5 °C (41 °F) o superiori a 35 °C (95 °F) per periodi di tempo prolungati.
- Conservazione della batteria:** rimuovi la batteria dal dispositivo quando non è in uso per evitare che si scarichi involontariamente. Conserva la batteria in un luogo fresco e asciutto. Conservala con una carica di almeno il 40-50%. Le batterie devono essere caricate fino a una carica completa e scaricate fino allo 0% almeno una volta ogni 90 giorni per mantenere la massima durata. Evita di conservare la batteria del dispositivo a temperature estreme, inferiori a -20 °C (-4 °F) o superiori a 60 °C (140 °F), per qualsiasi periodo di tempo.
- Smaltimento delle batterie:** le batterie devono essere collocate nei contenitori per la raccolta delle batterie usate in base alle norme locali, nei rifiuti urbani speciali o dalle organizzazioni per il riciclaggio dei rifiuti. Le batterie devono essere scariche, oppure devono essere prese precauzioni contro i cortocircuiti in caso di batterie non completamente scariche (ad esempio isolando i poli con nastro adesivo). Le batterie agli ioni di litio, come tutte le batterie ricaricabili, sono riciclabili e non devono mai essere incenerite.

Le batterie vecchie possono avere possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana; è obbligo per ogni utente seguire le norme locali sulla raccolta differenziata e il riciclaggio delle pile usate.

SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE DC 10.7 (RP-125)

Il cavo di alimentazione DC contiene un fusibile. Se il cavo di alimentazione DC viene utilizzato con una fonte di alimentazione conosciuta e il dispositivo non riceve alimentazione, potrebbe essere necessario sostituire il fusibile.

Per sostituire il fusibile:

- Rimuovi la punta svitando il fermo. Se necessario, utilizza un utensile.
- Rimuovi fermo, punta e fusibile.
- La molla deve rimanere all'interno dell'alloggiamento dell'adattatore.
- Se la molla viene rimossa, sostituiscila prima di inserire il fusibile sostitutivo.
- Installa un fusibile sostitutivo.
- Rimonta la punta.
- Assicurati che l'anello di sicurezza sia posizionato e serrato correttamente.



AVVERTENZA

- **PERICOLO DI SOFFOCAMENTO:** piccole parti esposte durante la sostituzione del fusibile; tenere lontano dalla portata di bambini e animali domestici.
- **TENSIONE APPROPRIATA DEL FUSIBILE:** un fusibile sostitutivo con la tensione errata può provocare un incendio o comportare una protezione inadeguata delle apparecchiature. Sostituire solo con lo stesso tipo e potenza di fusibile.
- **SCOSSA ELETTRICA:** scollegare completamente il cavo prima di tentare di cambiare il fusibile.
- Non appendere alcun tipo di accessorio o staffa accessoria alla spina.

11. RIPARAZIONE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

11.1 RIPARAZIONE

Non tentare di riparare il dispositivo se non diversamente specificato in queste istruzioni per l'uso. Contatta il fornitore dell'apparecchiatura o Inogen per assistenza.

11.2 SMALTIMENTO

Segui le ordinanze governative locali per lo smaltimento e il riciclaggio del dispositivo, degli accessori e dell'imballaggio. Tutti i dispositivi elettronici sono soggetti alla normativa RAEE e devono essere smaltiti secondo le ordinanze locali nei rifiuti urbani differenziati o da organizzazioni di riciclaggio dei rifiuti. La batteria contiene celle agli ioni di litio e deve essere riciclata.

La batteria non deve essere incenerita, consulta la sezione sopra.

12. SPECIFICHE TECNICHE E DEL PRODOTTO

12.1 SPECIFICHE

Concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 4™ (Modello n. IO-401)

Dimensioni con batteria BA-400 (4 celle)	15 x 6,8 x 19 cm (5,9 x 2,7 x 7,5 poll.)
Dimensioni con batteria BA-404 (4 celle)	15 x 6,7 x 19,9 cm (5,9 x 2,7 x 7,8 poll.)
Dimensioni con batteria BA-408 (8 celle)	15 x 6,8 x 20,6 cm (5,9 x 2,7 x 8,1 poll.)
Peso con batteria BA-400 (4 celle)	1,3 kg (2,9 libbre)
Peso con batteria BA-404 (4 celle)	1,4 kg (3,1 libbre)
Peso con batteria BA-408 (8 celle)	1,5 kg (3,4 libbre)

Concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 4™ (Modello n. IO-401)

Livello sonoro nominale	39 dBA all'impostazione 2 (MDS-Hi) Potenza sonora massima del sistema di 59 dBA Pressione sonora massima del sistema di 51 dBA Pressione sonora tipica di allarme di 53 dBA (pressioni sonore misurate a 1 metro secondo ISO 3744)
Isolamento dalla rete elettrica	Rimuovi sia il cavo di ingresso DC dal dispositivo che la batteria.
Tempo di riscaldamento	2 minuti
Concentrazione di ossigeno*	90% - 3%/+ 6% in tutte le impostazioni
Sensibilità di inspirazione per l'attivazione	<0,12 cm H2O
Impostazioni di controllo del flusso	Impostazione della dose di flusso 1,2,3,4
Pressione massima in uscita	< 22 PSI 18,7 PSI (129 kPa) ± 10%
Alimentazione AC	da 100 a 240 VAC, da 50 a 60 Hz Rilevazione automatica 2,0 – 1,0 A
Alimentazione DC	12,4 - 15,1 VDC, 100 W Tensione massima: da 12,0 a 16,8 VDC (± 0,5)
Consumo di energia	85 W max
Tipo di batteria	Ioni di litio
Batteria ricaricabile:	da 12,0 a 16,8 VDC (± 0,5 V)
Tempo di ricarica della batteria	BA-400 (4 celle): fino a 3 ore BA-404 (4 celle): fino a 3 ore BA-408 (8 celle): fino a 4 ore
Capacità nominale minima	BA-400 (4 celle): 3500 mAh per pacco BA-400 BA-404 (4 celle): 5000 mAh per pacco BA-404 BA-408 (8 celle): 6500 mAh per pacco BA-408
Corrente di carica della batteria	BA-400: 1,6 A per pacco BA-400 a 4 celle BA-404: 2,5 A per pacco BA-404 a 4 celle BA-408: 2,5 A per pacco BA-408 a 8 celle
Temperatura di esercizio**	Da 5 a 40 °C (da 41 a 104 °F)
Umidità operativa	dal 15% al 90%, senza condensa
Altitudine di esercizio**	Da 0 a 3.048 metri (da 0 a 10.000 piedi)
Temperatura di spedizione e conservazione	Da -25 a 70° C (da -13 a 158 °F)
Umidità di spedizione e conservazione	Dal 5% al 90%, senza condensa Conservare in un ambiente asciutto.

Concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 4™ (Modello n. IO-401)

Incertezze di misurazione	Pressione: $\pm 0,25\%$ psig (generale)/ $\pm 1,5\%$ cm H ₂ O (sensibilità di inspirazione per l'attivazione) Concentrazione di ossigeno: $\pm 3\%$ (senza tenere conto della temperatura, della pressione barometrica e del tempo trascorso dalla calibrazione del dispositivo di misurazione)
Intelligent Delivery Technology®	I dispositivi Inogen utilizzano algoritmi complessi progettati per rilevare la respirazione superficiale fino a 0,12 cm H ₂ O e modificano la dimensione del bolo di ossigeno in base alla frequenza respiratoria del paziente. Una volta rilevata, Inogen fornisce ossigeno entro i primi 250 millisecondi dall'inspirazione, quando l'ossigenoterapia è più efficace.

*In base alla pressione atmosferica di 101,3 kPa (14,69 psi) a 20 °C (68 °F) e a secco (STPD).

**Il funzionamento al di fuori di queste specifiche operative può limitare la capacità del concentratore di soddisfare le specifiche sulla concentrazione di ossigeno con impostazioni di flusso in litri più elevate.

CLASSIFICAZIONE

Modalità di funzionamento	Servizio continuo
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe II
Grado di protezione dei componenti del concentratore contro le scosse elettriche	Tipo BF Non destinato all'applicazione cardiaca
Grado di protezione	IP22

12.2 IMPOSTAZIONI DEL FLUSSO VOLUMETRICO DELL'OSSIGENO**Volumi di impulsi Inogen Rove 4™ per impostazione del flusso**
(ml/respiro +/-15% secondo ISO 80601-2-67)

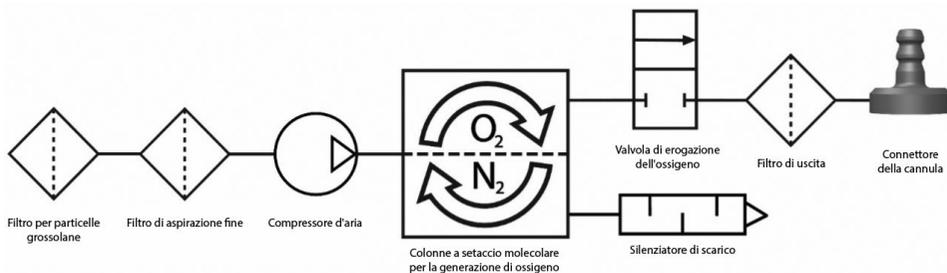
RESPIRI AL MINUTO	1	2	3	4
10	21,0	42,0	63,0	84,0
15	14,0	28,0	42,0	56,0
20	10,5	21,0	31,5	42,0
25	8,4	16,8	25,2	33,6
30	7,0	14,0	21,0	28,0
35	6,0	12,0	18,0	24,0
40	5,25	10,5	15,75	21,0
VOLUME TOTALE AL MINUTO (ml/min)	210	420	630	840

AVVERTENZA

- Le impostazioni di altri modelli o marche di apparecchiature per l'ossigenoterapia potrebbero non corrispondere a quelle di questo dispositivo.
- Le impostazioni di questo dispositivo potrebbero non corrispondere a quelle di dispositivi che forniscono un flusso continuo di ossigeno.

Diagramma pneumatico

Flussi di processo da sinistra a destra



12.3. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC):

AVVERTENZA

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comportare un funzionamento improprio.
- Evitare l'esposizione a fonti note di EMI (interferenza elettromagnetica) come diatermia, litotripsia, elettrocauterizzazione, RFID (Radio Frequency Identification) e sistemi di sicurezza elettromagnetici come sistemi antifurto/elettronici di sorveglianza di articoli, metal detector. Tenere presente che la presenza di dispositivi RFID potrebbe non essere evidente. Se sospetti un'interferenza di questo tipo, riposiziona l'apparecchiatura, se possibile, per massimizzare le distanze.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario un uso adiacente o in pila, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se il funzionamento non è normale, il dispositivo o l'altra apparecchiatura devono essere spostati.
Le apparecchiature elettromedicali devono essere installate e utilizzate in base alle informazioni EMC contenute in questo manuale.

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

Contiene il modulo trasmettitore IC: 12246A-BM71S2. Contiene l'ID FCC: A8TBM71S2. Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

12.4 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il concentratore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di un'abitazione, di una struttura e di modalità di trasporto. L'utente del concentratore deve assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti. Durante i test di immunità specificati di seguito, l'Inogen Rove 4™ continuerà a fornire ossigeno entro le specifiche.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM e frequenze amatoriali	Il concentratore di ossigeno portatile Inogen Rove 4™ è adatto per l'ambiente elettromagnetico di una tipica abitazione, struttura e ambienti di trasporto.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV $\pm 2, 4, 6, 8$ e 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente/burst elettrico rapido IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una tipica abitazione, struttura, o di un tipico veicolo o altro ambiente di trasporto e mobile.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di una tipica abitazione, struttura e ambienti di trasporto o mobili.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT per 1 ciclo 70% UT per cicli 25/30 0% UT per cicli 200/300	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di una tipica abitazione, struttura e ambienti di trasporto o mobili. Se l'utente dell'Inogen Rove 4™ richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo da una fonte di alimentazione ininterrotta.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una tipica abitazione e di ambienti mobili. Non si prevede che i campi magnetici della frequenza di alimentazione dei comuni apparecchi domestici influiscano sul dispositivo.

NOTA: UT è la tensione principale alternata prima dell'applicazione del livello di test.

12.5 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il concentratore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore del concentratore deve assicurarsi che sia utilizzato in ambienti idonei.

Test delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il concentratore utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

DISPOSITIVO DI ISOLAMENTO ELETTRICO

L'alimentatore esterno fornisce i mezzi per l'isolamento elettrico nei casi in cui l'ingresso AC è incorporato nell'alimentatore.

13. COMUNICAZIONE WIRELESS, SPECIFICHE E CONFORMITÀ

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

Specifiche	Caratteristiche
Conformità agli standard	Bluetooth 5.0
Uscita di potenza irradiata RF effettiva	0 dBm
Intervallo operativo	≤ 7,62 m
Modulazione	GFSK
Larghezza di banda della sezione ricevente	Da 2,402 a 2,480 GHz

Consultare le dichiarazioni di FCC, Canada e Taiwan

13.2 INFORMAZIONI DI APPROVAZIONE DEL TRASMETTITORE

Paese	Approvazione
Stati Uniti	IDENTIFICATIVO FCC: A8TBM71S2
Canada	ISED: - IC: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2
Europa	CE
Corea	KCC: MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2

 MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2

13.3 POTENZIALE DI INTERFERENZA RADIOTELEVISIVA

Paese	Dichiarazioni
Stati Uniti	<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 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE SEMPLIFICATA

Inogen dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 2014/53/UE e a tutti gli altri requisiti della Direttiva UE applicabili.

La dichiarazione di conformità completa è disponibile all'indirizzo: www.inogen.com/Compliance

13.5 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UK SEMPLIFICATA

Inogen dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali dei regolamenti sulle apparecchiature radio 2017 e di tutte le altre normative applicabili del Regno Unito. La dichiarazione di conformità completa è disponibile all'indirizzo: www.inogen.com/compliance

14. DICHIARAZIONE DI LIMITAZIONE DELLA GARANZIA

Il dispositivo viene fornito con una garanzia di 3 anni (fare riferimento alla fattura del cliente, potrebbero essere applicabili altri periodi di garanzia opzionali). Il Prodotto è garantito da Inogen come privo di difetti nei materiali e nella lavorazione durante il normale utilizzo e servizio e se correttamente mantenuto per il tempo indicato nella dichiarazione di garanzia fornita con il Prodotto, periodo che decorre dalla data di spedizione originale. Come utilizzato nel presente documento, per "Data di spedizione originale" si intende la data originale di spedizione del Prodotto da parte di Inogen al Cliente. Le garanzie qui di seguito sono concesse da Inogen solo al Cliente originale dei Prodotti e non sono trasferibili. La ricevuta d'acquisto originale del Cliente per i Prodotti e un documento di identità sono necessari affinché le garanzie limitate qui di seguito siano efficaci. Affinché la garanzia limitata qui stabilita sia efficace, il Cliente deve ispezionare ciascun Prodotto entro due (2) giorni dalla consegna e prima che tale Prodotto venga utilizzato. Il Cliente accetta che le garanzie fornite da Inogen in relazione al Prodotto sono soggette all'uso del Prodotto in conformità alle istruzioni di Inogen fornite e che la mancata osservanza invaliderà le garanzie. L'unica responsabilità di Inogen e l'unico ed esclusivo rimedio del Cliente derivante o relativo ai Prodotti, anche in caso di violazione della garanzia, sono limitati, a sola discrezione di Inogen, alla riparazione o sostituzione del Prodotto o di parte di esso che viene restituito a spese del Cliente a Inogen. Questa garanzia si applica solo se il Cliente notifica a Inogen per iscritto il Prodotto difettoso immediatamente dopo la scoperta del difetto ed entro il periodo di garanzia. I prodotti possono essere restituiti solo dal Cliente e solo se accompagnati da un numero di riferimento RMA rilasciato da Inogen. Inogen non sarà responsabile per qualsiasi presunta violazione della garanzia che Inogen ritenga derivante da una causa non coperta dalla presente garanzia. Inogen determinerà definitivamente l'esistenza e/o la causa di qualsiasi presunto difetto.

Colonne, batterie ricaricabili, borsa da trasporto e accessori di alimentazione sono coperti solo per un periodo di 1 anno.

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

15. MARCHI REGISTRATI ED ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Tutti i marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

15.1 ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Le informazioni contenute in questo documento sono state attentamente esaminate e sono ritenute affidabili. Inoltre, il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche a qualsiasi prodotto qui contenuto per migliorarne la leggibilità, la funzionalità o il design. Il produttore non si assume alcuna responsabilità derivante dall'applicazione o dall'uso di qualsiasi prodotto o circuito qui descritto, né copre alcuna licenza ai sensi dei suoi diritti di brevetto né i diritti di terzi.

15.2 QUESTO DOCUMENTO

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

16. INFORMAZIONI DI CONTATTO

In caso di domande sulle informazioni contenute in queste istruzioni o sul funzionamento sicuro di questo dispositivo, contatta il fornitore dell'apparecchiatura oppure

Inogen, Inc. 859 Ward Drive, Suite 200 Goleta, CA 93111, Stati Uniti d'America, +1-877-466-4362

Inogen Europe BV, Rijnzathe 7, 3454 PV De Meern, Paesi Bassi, +31 30 7820689

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Inogen Inc (vedere sopra) e all'autorità competente del proprio Paese. Per incidente grave si intende un incidente che abbia provocato, direttamente o indirettamente, o potrebbe aver provocato la morte, un grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona.

In caso di domande relative ai prodotti soggetti a prescrizione Inogen, alle tue condizioni di salute o a questioni di salute personale, contatta il tuo medico o operatore sanitario in quanto ha maggiore familiarità con la tua condizione medica.



Inogen®



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



Inogen Europe B.V.
Rijnzathe 7
3454 PV De Meern
Paesi Bassi

USA Stati Uniti

NOVEMBRE 2023

**Persona responsabile per
il Regno Unito:**

**Emergo Consulting (Regno Unito)
Limited**

c/o Cr360 — UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, Regno Unito

Sponsor australiano:

Emergo Australia

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

CE
2797

**UK
CA**
0086