



Inogen Rove 4™

**CONCENTRADOR
DE OXÍGENO PORTÁTIL**

Catálogo de sistemas: IS-401
Catálogo de concentradores: IO-401

MANUAL DE USUARIO

ESPAÑOL

R_x ONLY Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a solo por indicación o receta médica. También puede aplicarse en otros países.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	La regulación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a solo por indicación o receta médica. También puede aplicarse en otros países.		Mantener seco
	Pieza aplicada tipo BF		Usar solo en interiores o en lugares secos, no mojar
	Equipo de clase II		Alimentación de CA
	Prohibidas las llamas abiertas (concentrador); no incinerar (batería)		Alimentación de CC
	No fumar		Consulte el manual de instrucciones/folleto
	No usar aceite ni grasa		Fabricante
	Importador		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Este lado hacia arriba		Indica el uso del cable de alimentación de CC del automóvil (BA-306)
	Conformidad europea		Indica que no debe usarse en un entorno de resonancia magnética
	El fabricante de este concentrador de oxígeno portátil ha determinado que este dispositivo cumple con todos los criterios de aceptación de la FAA (Administración Federal de Aviación) aplicables para el transporte y uso de concentradores de oxígeno portátiles a bordo de aeronaves.		La Comisión Federal de Comunicaciones
	Producto sanitario		Identificación única del dispositivo
	Protegido del tacto con los dedos y objetos de más de 12,5 mm (0,5 pulgadas). Protegido del goteo de agua a menos de 15 grados de la vertical.		Número de serie
	Indica el rango de humedad al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura		Sitio web de información para pacientes Parte de la información de uso está disponible en la web
	Advertencia o precaución. Se requiere atención.		Número de catálogo
	El embalaje es reciclable		Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. No los deseche con residuos municipales sin clasificar.		Indica los límites de temperatura máxima y mínima a los que se almacenará, transportará o utilizará el artículo.
	Fecha de fabricación		Limitación de la presión atmosférica a la que el producto sanitario puede exponerse de forma segura (en funcionamiento)
	Contenidos		Certificado de la Agencia de Seguridad Eléctrica
	Representante autorizado para Suiza		Intertek 5024755
	Descripción del catálogo de productos	Para ver el icono que se muestra en el panel de la interfaz de usuario, consulte la sección 7	

ÍNDICE

GLOSARIO DE SÍMBOLOS	2
1. CONTENIDO DEL PRODUCTO Y GUÍA DE INICIO RÁPIDO.....	4
2. INTRODUCCIÓN	5
3. INDICACIONES Y USO PREVISTO	5
4. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD.....	5
5. DESCRIPCIÓN DE INOGEN ROVE 4	9
6. INSTRUCCIONES GENERALES	10
7. GLOSARIO DE INDICADORES DE ALARMA E ICONOS DEL PRODUCTO	18
8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	24
9. OPCIONES DE CONECTIVIDAD.....	24
10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO	25
11. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO.....	29
12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DE PRODUCTO	30
13. COMUNICACIÓN INALÁMBRICA, ESPECIFICACIONES Y CUMPLIMIENTO	34
14. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA.....	36
15. MARCAS COMERCIALES Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD	36
16. INFORMACIÓN DE CONTACTO.....	37

1. CONTENIDO DEL PRODUCTO Y GUÍA DE INICIO RÁPIDO

IMPORTANTE

La Guía de inicio rápido es SOLO de referencia. Es imprescindible leer el manual de usuario completo antes del uso.

Antes de comenzar, confirme que su sistema concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ incluya los siguientes componentes:



1 Inogen Rove 4™



1 bolsa de transporte



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



1 fuente de alimentación de CA



1 manual de usuario



1 batería

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



¿Cuál es su suministro de oxígeno de reserva? _____

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

NO LO USE cerca de llamas, humo o cualquier cosa inflamable.

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

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

NO LO USE cerca de aceite, grasa o productos a base de petróleo.

USO DE SU PRODUCTO

1. Coloque una batería compatible y asegúrese de que el concentrador esté en un lugar bien ventilado.

2. Conecte el concentrador a la CA (corriente alterna).

3. Conecte una cánula apropiada a su concentrador.

4. Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el concentrador.

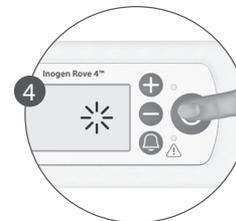
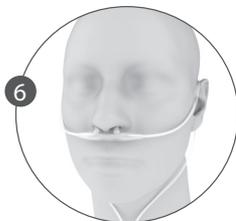
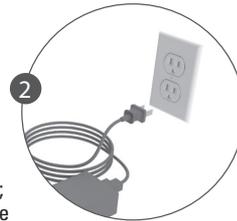
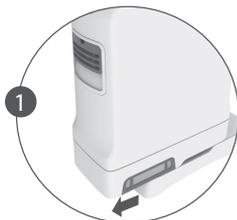
5. Ajuste la configuración del flujo al nivel prescrito por su profesional clínico.

Use los botones «+» y «-» para ajustar la configuración del flujo.

Nota: El flujo es una «dosis» de oxígeno (el ajuste lo prescribirá su profesional clínico).

6. Coloque la cánula nasal en el rostro y respire con normalidad por la nariz. Una luz verde parpadeará cada vez que se detecte una respiración.

PRECAUCIÓN: La configuración de la dosis de pulso no es igual a litros por minuto; consulte la sección 6.10 y la sección 12.2 para conocer la configuración del flujo de la dosis de pulso.



2. INTRODUCCIÓN

Consulte este manual para obtener instrucciones detalladas sobre advertencias, precauciones, especificaciones e información adicional.

IMPORTANTE

Los usuarios deben leer este manual en su totalidad antes de utilizar el concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™. No hacerlo podría provocar lesiones personales. Si tiene preguntas sobre la información de este manual de usuario o sobre el funcionamiento seguro de este sistema, póngase en contacto con el proveedor del equipo.

Este manual de usuario proporciona información para los usuarios del concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™. Por razones de brevedad, los términos «concentrador», «POC», «unidad» o «dispositivo» se utilizan a veces en este documento para referirse al concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™. Los términos «paciente» y «usuario» se usan indistintamente.

3. INDICACIONES Y USO PREVISTO

3.1 USO PREVISTO

El concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ proporciona una alta concentración de oxígeno suplementario a los pacientes que requieren terapia respiratoria de forma prescriptiva. Se puede usar en el hogar, dentro de instituciones, vehículos y otros modos de transporte.

Este dispositivo debe usarse como un suplemento de oxígeno y no está diseñado para ser un equipo de soporte vital.

3.2 INDICACIONES DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO

El Inogen Rove 4™ se usa de forma prescriptiva en pacientes que requieren oxígeno suplementario para aumentar la saturación de oxígeno en sangre.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo debe usarse como un suplemento de oxígeno y **NO ESTÁ DISEÑADO** para ser un equipo de soporte vital. Utilice este producto **ÚNICAMENTE** si el paciente es capaz de respirar espontáneamente y puede inhalar y exhalar sin el uso de una máquina.

NO lo use junto con anestésicos inflamables o materiales inflamables.

NO utilice este dispositivo en pacientes traqueotomizados.

NO utilice este dispositivo en personas cuya respiración durante el reposo normal no pueda activar el dispositivo.

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones o molestias leves

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

3.4 POBLACIÓN DE PACIENTES

Pacientes que necesitan oxígeno suplementario. Requiere prescripción médica.

3.5 VIDA ÚTIL

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

4. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: Declaraciones que describen reacciones adversas graves y posibles riesgos de seguridad.

PRECAUCIÓN: Declaraciones que llaman la atención sobre información relativa a cualquier cuidado especial que deba tener el médico o el paciente para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

IMPORTANTE: Declaraciones que llaman la atención sobre información adicional importante sobre el dispositivo o un procedimiento.

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

4.1 ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones o daños

- Este dispositivo produce gas de oxígeno enriquecido, que acelera la combustión. No permita que se fume ni encienda llamas a menos de 2 m (6,56 pies) de este dispositivo mientras esté en uso. Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y es probable que provoque quemaduras faciales y otros riesgos mortales. Si fuma, siempre debe apagar el concentrador de oxígeno, retirar la cánula y salir de la habitación donde se encuentra la cánula o el concentrador de oxígeno. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de que se haya interrumpido el flujo de oxígeno.
- No lo use junto con un humidificador, nebulizador o CPAP, ni conectado con ningún otro equipo. Hacerlo puede afectar al rendimiento o dañar el equipo.
- El Inogen Rove 4™ no se puede usar en un entorno de resonancia magnética. No lo exponga a equipos de resonancia magnética ni a otros dispositivos que generen campos magnéticos intensos (por ejemplo, rayos X, tomografía computarizada u otros tipos de radiación).
- Es responsabilidad del paciente disponer de una fuente alternativa de oxígeno en caso de corte de luz o fallo mecánico. Esto debe evaluarse al iniciar la oxigenoterapia y basarse en el estado del paciente, las condiciones ambientales de vida y la capacidad del paciente para volver a recibir suministros de oxígeno suplementario de reserva. Estos factores deben reevaluarse periódicamente a medida que cambian las condiciones del paciente.
- Si se siente enfermo o incómodo, o si el concentrador no indica un pulso de oxígeno y no puede oír ni sentir el pulso de oxígeno, consulte al proveedor del equipo y/o a su médico INMEDIATAMENTE.
- El oxígeno hace que los materiales sean inflamables. No deje la cánula nasal sobre las sábanas o los cojines de las sillas si el concentrador de oxígeno está encendido pero no está en uso. Apague el concentrador de oxígeno cuando no esté en uso para evitar el enriquecimiento de oxígeno.
- Evite el uso del dispositivo en presencia de contaminantes, humo o gases. No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, agentes de limpieza u otros vapores químicos. No utilice aerosoles alrededor del dispositivo.
- No utilice fuentes de alimentación, cables de alimentación ni accesorios distintos de los especificados en este manual de usuario. El uso de fuentes de alimentación, cables de alimentación o accesorios no específicos puede suponer un peligro para la seguridad y afectar al rendimiento del equipo.
- No utilice aceite, grasa ni productos a base de petróleo en el dispositivo ni cerca de este, ni en la cara ni en la parte superior del pecho, para evitar el riesgo de incendios y quemaduras. Use solo lociones o bálsamos a base de agua que sean compatibles con el oxígeno durante la preparación o durante la oxigenoterapia.
- No lubrique las conexiones, tubos u otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- Para evitar el peligro de asfixia o estrangulamiento, mantenga los cables fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- Es responsabilidad del paciente comprobar periódicamente la batería y sustituirla según sea necesario según estas instrucciones de uso. Inogen no asume ninguna responsabilidad por las personas que decidan no cumplir con las recomendaciones del fabricante.
- Para garantizar que está recibiendo la cantidad terapéutica de oxígeno adecuada a su afección médica, el dispositivo debe (1) usarse solo después de que se hayan determinado o se le hayan prescrito una o más configuraciones para sus niveles de actividad específicos, (2) usarse con la combinación específica de piezas y accesorios que cumplan con las especificaciones del fabricante del concentrador y que se usaron mientras se determinaban las configuraciones.
- Es posible que la configuración de otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia no se corresponda con la configuración de este dispositivo.

- Es posible que la configuración de este dispositivo no se corresponda con la configuración de los dispositivos que proporcionan un flujo continuo de oxígeno.
- Se espera que el uso de este dispositivo a una altitud superior a 3048 m (10 000 pies) o fuera del rango de temperatura de 5 a 40 °C (41 a 104 °F) o una humedad relativa superior al 95 % afecte negativamente a la tasa y al porcentaje de oxígeno y, como consecuencia, a la calidad de la oxigenoterapia. El uso de este dispositivo inmediatamente después del almacenamiento a temperaturas superiores al rango de funcionamiento permitido puede afectar negativamente a su funcionamiento hasta que la temperatura vuelva al rango de funcionamiento permitido. El viento o las fuertes corrientes de aire pueden afectar negativamente a la administración precisa de la oxigenoterapia.
- Si el dispositivo falla, usted volverá a su estado anterior antes de comenzar la oxigenoterapia. Este estado será diferente para cada paciente.
- Si no puede comunicar su malestar, es posible que necesite una monitorización adicional o un sistema de alarma distribuido para transmitir la información sobre el malestar o la urgencia médica a su cuidador responsable para evitar daños.
- Es responsabilidad del paciente utilizar únicamente las piezas y accesorios mencionados en estas instrucciones de uso. Las piezas y accesorios utilizados por el paciente que no estén recomendados en estas instrucciones de uso son responsabilidad exclusiva del paciente. Inogen no asume ninguna responsabilidad por el uso de piezas y accesorios no mencionados en estas instrucciones de uso.
- Es responsabilidad del paciente comprobar periódicamente la batería y sustituirla según sea necesario según estas instrucciones de uso. Inogen no asume ninguna responsabilidad por las personas que decidan no cumplir con las recomendaciones del fabricante.
- No utilice este producto de ninguna forma distinta a la descrita en las secciones de especificaciones y uso previsto de este manual, ya que podría provocar daños en el producto, la pérdida de su función o lesiones personales.
- No obstruya la entrada ni la salida de aire cuando utilice el dispositivo. Bloquear la circulación del aire o colocarlo cerca de una fuente de calor puede provocar que se acumule calor interno y se apague o se dañe el concentrador. En caso de que se produzcan cambios en el rendimiento del dispositivo, consulte la sección de solución de problemas de este documento.

4.2 PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones o molestias leves

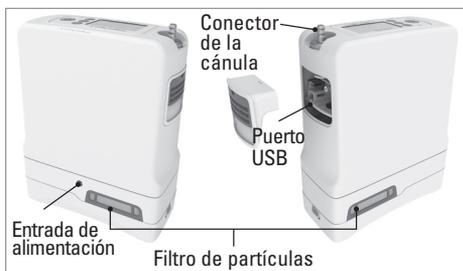
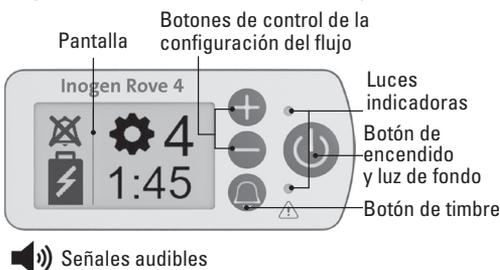
- No se ha estudiado el uso de este dispositivo en poblaciones pediátricas. Consulte a su médico antes de usar el producto en pacientes pediátricos.
- No modifique el dispositivo. Las piezas y accesorios incompatibles como resultado de modificaciones pueden degradar el rendimiento o causar daños y pueden anular la garantía, a menos que se indique hacerlo.
- El dispositivo está diseñado para proporcionar un flujo de oxígeno de alta pureza. Una alerta de advertencia, «Oxygen Low» (Nivel bajo de oxígeno), le informará si la concentración de oxígeno disminuye. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- La persona que prescribe debe determinar y registrar individualmente la configuración del flujo de oxígeno para cada paciente, incluida la configuración del dispositivo, sus piezas y los accesorios. Es responsabilidad del paciente reevaluar periódicamente la configuración de la terapia para mantener su eficacia.
- Es responsabilidad del paciente planificar un suministro de oxígeno de respaldo cuando viaja; Inogen no asume ninguna responsabilidad por cualquier interrupción en el suministro de oxígeno si no se tiene una fuente de reserva.
- No utilice el dispositivo sin el filtro de partículas colocado en su lugar. Las partículas que entren en el sistema pueden dañar el equipo.
- No enrolle los cables alrededor de la fuente de alimentación para guardarlos. No mueva, arrastre ni coloque objetos sobre el cable. Si lo hace, podría dañar los cables e interrumpir el suministro de energía al concentrador.
- No utilice el cable de alimentación CC con un divisor de enchufe. Esto puede provocar un sobrecalentamiento del cable de alimentación CC.
- No desmonte la fuente de alimentación. Esto puede provocar fallos en los componentes y/o riesgos de seguridad.
- No coloque nada en el puerto de alimentación del dispositivo que no sea la fuente de alimentación suministrada. Si se utiliza un cable de extensión, utilice un cable de extensión que tenga la marca de Underwriters Laboratory (UL) y un grosor mínimo de cable de 0,82 mm² (calibre 18).
- No conecte ningún otro dispositivo al mismo cable de extensión.
- No vuelva a empaquetar el concentrador, los accesorios o los sistemas para su envío en un embalaje no proporcionado por Inogen.

- No arranque el automóvil con el cable de alimentación CC conectado. Esto puede provocar picos de tensión que podrían apagar o dañar el dispositivo.
- No deje el dispositivo en un entorno que pueda alcanzar altas temperaturas, como un automóvil desocupado en ambientes de alta temperatura.
- No toque los contactos eléctricos empotrados del cargador de baterías externo; los daños en los contactos pueden afectar al funcionamiento del cargador.
- El dispositivo debe mantenerse seco en todo momento. La exposición al agua puede provocar descargas eléctricas y daños.
- Para una vida útil óptima de los cribadores (columnas), el producto debe usarse con frecuencia.
- La batería del dispositivo actúa como fuente de alimentación secundaria en caso de pérdida planificada o inesperada de la fuente de alimentación externa. Incluso cuando se utiliza el dispositivo desde una fuente de alimentación externa, se debe mantener una batería correctamente insertada en la unidad. Hacerlo minimizará el riesgo de que se interrumpa el funcionamiento y mantendrá las alarmas en funcionamiento.
- La fuente de alimentación debe colocarse en un lugar bien ventilado, ya que depende de la circulación del aire para la disipación del calor. La fuente de alimentación puede calentarse durante el funcionamiento; si esto ocurre, deje que se enfríe antes de manipularla para evitar lesiones.
- Asegúrese de que la toma de corriente del automóvil esté limpia de cenizas y que el enchufe del adaptador encaje correctamente; de lo contrario, podría producirse un sobrecalentamiento.
- Asegúrese de que la toma de corriente del automóvil tenga el fusible adecuado para los requisitos de alimentación del dispositivo (mínimo 15 A). Si la toma de corriente no puede soportar una carga de 15 A, el fusible podría fundirse o la toma podría dañarse.
- Cuando encienda el dispositivo en un automóvil, asegúrese de que el motor del vehículo esté en marcha antes de conectar el cable de alimentación CC al adaptador. El funcionamiento del dispositivo sin el motor en marcha puede agotar la batería del vehículo.
- Un cambio en la altitud (por ejemplo, del nivel del mar a las montañas) puede influir en el oxígeno total disponible para el paciente. Consulte a su médico antes de viajar a altitudes más altas o más bajas para determinar si debe cambiar la configuración del flujo.
- Es posible que los pacientes que muestren un esfuerzo respiratorio por debajo del valor de sensibilidad inspiratoria especificado no puedan activar el dispositivo de manera constante para recibir oxigenoterapia.

5. DESCRIPCIÓN DE INOGEN ROVE 4

El sistema concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ puede incluir los siguientes accesorios: fuente de alimentación CA, cable de alimentación CC, paquete(s) de baterías recargables y bolsa de transporte.

El objetivo de esta sección es ayudarlo a familiarizarse con los componentes y la interfaz del dispositivo. No realice ninguna acción en o con su POC hasta después de leer la Sección 6.1, FUNCIONAMIENTO DEL Inogen Rove 4™.



Botón de encendido:

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

Botones de control de la configuración del flujo:

- Utilice los botones de control de configuración del flujo – o + para cambiar el ajuste.
- Hay cuatro ajustes, del 1 al 4.

Botón de timbre:

- Al pulsar este botón, se activará y desactivará la alarma sonora de detección de ausencia de respiración del dispositivo.
 - Cuando este modo está **activado**: el dispositivo emitirá una alarma con señales sonoras y visuales cuando no se haya detectado ninguna respiración durante 60 segundos. A los 60 segundos, el dispositivo pasará al «modo de pulso automático». Cuando se detecte otra respiración, el dispositivo saldrá del «modo de pulso automático» y funcionará de manera normal con la inspiración.
 - Este modo se activa cuando hay una campana en la esquina superior izquierda de la pantalla. Si se interrumpe la alimentación, la alarma sonora de detección de *ausencia de respiración* permanece configurada en el modo preferido por el usuario.

Pantalla:

- La pantalla muestra información sobre el estado del dispositivo, como la configuración del flujo, el estado de la energía, la duración de la batería y las alarmas.
- Antes del uso, retire la etiqueta de la FCC de la pantalla.

Luces indicadoras:

- LED de detección de respiración: una luz verde indica la detección de respiración.
- LED de señal/alarma: una luz amarilla indica un cambio en el estado de funcionamiento o una condición que puede requerir una respuesta (alarma).
- Una luz intermitente tiene mayor prioridad que una no intermitente.

Señales acústicas:

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

Luz de fondo:

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

Filtro de partículas:

- Los filtros deben estar siempre en su lugar a ambos lados del concentrador durante el funcionamiento para mantener el aire que entra al dispositivo libre de partículas grandes.

Conector de la cánula:

- La cánula nasal se conecta al dispositivo a través de este elemento.

Entrada de alimentación:

- Conexión para alimentación externa desde la fuente de alimentación CA o el cable de alimentación CC.

Puerto USB:

- Solo para uso de servicio.

6. INSTRUCCIONES GENERALES

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

ADVERTENCIA

No utilice el producto sin haberse formado de manera adecuada leyendo este manual. Si necesita información adicional después de leer este manual de usuario, póngase en contacto con el proveedor del equipo.

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

ADVERTENCIA

No utilice un dispositivo ni ningún componente que muestre signos de daños.

IMPORTANTE: Aunque la caja o el embalaje puedan presentar daños, por ejemplo, roturas o abolladuras, es posible que el dispositivo esté en buenas condiciones de uso. Si el dispositivo o cualquier accesorio muestran algún signo de daño, póngase en contacto con su proveedor.

Antes de empezar, asegúrese de tener lo siguiente:

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

6.1 PRINCIPIOS OPERATIVOS

Este dispositivo funciona separando el oxígeno del aire mediante un proceso de adsorción por oscilación de presión (PSA). El aire normal se compone de un 21 % de oxígeno; este dispositivo aumenta la cantidad de oxígeno hasta un 96 % al eliminar el nitrógeno y concentrar la salida de oxígeno. Para lograr esto, se introduce aire en el dispositivo a través de un pequeño compresor de aire, se separa el nitrógeno del oxígeno y, finalmente, el oxígeno se recoge y se suministra al paciente en cada respiración.

Debido a que el oxígeno que respira proviene de su entorno inmediato, es muy importante mantener el dispositivo limpio. Aunque hay muchos filtros integrados en el dispositivo, exponerlo a entornos sucios y polvorientos reducirá la vida útil de los filtros, por lo que será necesario reemplazarlos con más frecuencia.

El dispositivo mantiene los siguientes requisitos de rendimiento esenciales sin necesidad de realizar pruebas periódicas:

1. Condición de alarma cuando el suministro de oxígeno, tanto en condiciones normales como de fallo único, no se encuentra dentro de los niveles de rendimiento indicados en este manual.
2. Condición de alarma técnica cuando hay un fallo en la fuente de alimentación.
3. Condición de alarma técnica cuando la batería está a punto de agotarse.
4. Condición de alarma técnica cuando la concentración de oxígeno está por debajo del 82 % de la fracción volumétrica.
5. Condición de alarma técnica de avería.
6. La administración de una dosis de oxígeno, en condiciones normales o una indicación de funcionamiento anormal.

6.2 PREPARAR EL CONCENTRADOR PARA SU USO

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

 ¿Cuál es su suministro de oxígeno de reserva? _____

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

NO LO USE cerca de llamas, humo o cualquier cosa inflamable.

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

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

NO LO USE cerca de aceite, grasa o productos a base de petróleo.

1. Asegúrese de que su concentrador esté en un lugar bien ventilado

- La entrada y salida de aire deben tener un acceso libre.
- Oriente el concentrador de tal manera que pueda oírse cualquier alarma sonora.
- Tenga siempre el dispositivo en posición vertical durante el uso.
- Asegúrese de que los filtros de partículas estén colocados en su lugar en ambos lados del dispositivo.
- Asegúrese de estar en un lugar donde pueda oír o ver cualquier alarma que pueda producirse.



2. Instale la batería

IMPORTANTE: El uso de cables incorrectos puede provocar un incendio. Utilice únicamente cables compatibles del fabricante.

Siempre se debe instalar una batería en el dispositivo como reserva de energía y para permitir que la batería se cargue cuando el concentrador esté conectado a una fuente de alimentación externa. Para instalar una batería:

- Alinee la batería con la carcasa inferior del dispositivo. Deslice la batería en su sitio hasta que oiga un clic y el cierre haya vuelto a la posición superior.
- Escuchará un solo pitido y verá que las luces indicadoras y la pantalla se iluminan brevemente antes de apagarse. Esto significa que la batería se ha conectado correctamente a su concentrador.



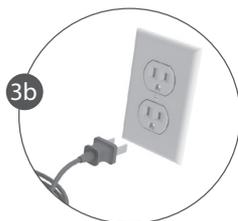
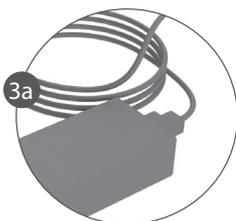
NO utilice una batería distinta de las especificadas en este manual.

3. Conecte la fuente de alimentación

- Enchufe el cable de entrada CA a la fuente de alimentación
- Enchufe la toma de corriente alterna a la toma de pared
- Enchufe el enchufe de salida de alimentación al dispositivo
- Escuchará un solo pitido y verá que las luces indicadoras y la pantalla se iluminan brevemente antes de apagarse. Esto significa que la fuente de alimentación se ha conectado correctamente a su concentrador.

NO utilice una fuente de alimentación que no sea la especificada en este manual.

NO utilice cables de alimentación ni accesorios que no sean los especificados en este manual.



4. Conecte una cánula apropiada a su concentrador

- Se recomienda utilizar una cánula de un solo orificio de hasta 7,62 metros (25 pies) de longitud. Esto asegura una correcta detección de la respiración y el suministro de oxígeno.
- Conecte el tubo de la cánula nasal insertándolo en el conector metálico de la cánula situado en la parte superior del dispositivo.

IMPORTANTE: Consulte a su médico si es necesario realizar una valoración adicional para garantizar un suministro de oxígeno adecuado cuando utilice una cánula en particular.



Sustituya la cánula de forma rutinaria para evitar la contaminación o un rendimiento deficiente de la cánula. Consulte «Sustitución de la cánula» (sección 10.1) para obtener más información.

6.3 USAR EL CONCENTRADOR

1. Encienda el concentrador pulsando el botón de encendido

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

IMPORTANTE: Si la luz de la pantalla se apaga inmediatamente después de que aparezca el logotipo de Inogen, significa que no ha pulsado el botón de encendido el tiempo suficiente. Vuelva a intentarlo manteniendo pulsado el botón de encendido durante más tiempo, hasta que oiga un único pitido breve.

- El icono «espere» (☼) aparecerá mientras el concentrador se enciende. La pantalla indicará la configuración de flujo actual y el estado de alimentación. Tras una breve secuencia de arranque, se iniciará un período de calentamiento de hasta 2 minutos. Durante este período de tiempo, la concentración de oxígeno está aumentando hacia el nivel especificado, pero es posible que no lo haya alcanzado. Es posible que necesite un tiempo de calentamiento adicional si el dispositivo se ha almacenado en temperaturas extremadamente frías.



2. Compruebe el nivel de batería de su concentrador

- Una vez que el concentrador se haya encendido por completo, la luz de la pantalla se apagará. En este momento, aparecerá un porcentaje de batería en la pantalla donde antes estaba el icono «espere» (☼).
- Si la batería está baja, conecte el concentrador a una fuente de alimentación externa, como se describe en el paso 3 de la sección 6.2, o cámbiela por una batería completamente cargada. Si se ha extraído la batería, vuelva a la sección 6.2, «Instale la batería», para ver los pasos para volver a instalar la batería.

3. Establezca la configuración del flujo de su concentrador

- Establezca la configuración del flujo según lo prescrito por su médico o profesional clínico. Use los botones de configuración + o - para ajustar la configuración deseada. La configuración actual se puede ver en la pantalla.

IMPORTANTE: Es normal oír una diferencia en el sonido al cambiar la configuración del flujo.

Establezca la configuración de flujo que le haya prescrito su médico. La tasa de flujo la prescribe su médico; es una «dosis» de oxígeno.

Una tasa demasiado alta o demasiado baja puede a la larga provocar daños.



4. Use su concentrador

- Coloque la cánula nasal debajo de la nariz (con los tubos pequeños dirigidos hacia arriba hacia el interior de la nariz) y coloque el tubo cómodamente alrededor de las orejas según las instrucciones del fabricante de la cánula.
- Respire por la nariz. El concentrador detectará el inicio de la inhalación y suministrará una ráfaga de oxígeno en el momento preciso en que inhale. El dispositivo detectará cada respiración y continuará suministrando oxígeno de esta manera. A medida que su frecuencia respiratoria cambie, detectará estos cambios y suministrará oxígeno a medida que lo necesite.
- Una luz verde parpadeará cada vez que se detecte una respiración. Continúe asegurándose de que la cánula nasal esté correctamente alineada en el rostro y de que respira por la nariz.



Para el mantenimiento de la cánula, consulte las instrucciones del fabricante de la cánula o siga los consejos de su médico.

NO use el concentrador si siente malestar o molestia.

NO use el concentrador si no indica un pulso de oxígeno.

NO use el concentrador si no puede oír o sentir el pulso de oxígeno.

NO utilice el concentrador si no puede oír las alarmas sonoras.

NO permita que se fume ni se enciendan llamas a una distancia de 2 m (6,56 pies) de su concentrador.

NO fume activamente mientras usa el concentrador.

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

NO deje la cánula nasal sobre las sábanas o los cojines de las sillas.

IMPORTANTE: Si inhala muy rápido entre respiraciones, el dispositivo puede ignorar una de las respiraciones y dar la impresión de que ha perdido el aliento. Esto es normal, ya que el dispositivo detecta y monitoriza los cambios en el patrón de respiración. El dispositivo normalmente detectará la siguiente respiración y suministrará oxígeno.

5. Accesorios de transporte

Bolsa de transporte:

- Coloque una batería e inserte el dispositivo en la bolsa de transporte desde la abertura superior con el conector de la cánula hacia arriba en la parte frontal derecha.

IMPORTANTE: Asegúrese de que las dos rejillas de ventilación de entrada estén visibles a través de los paneles de malla abiertos en los laterales inferiores de la bolsa y que la rejilla de ventilación de salida sea visible desde el panel de malla abierto en el lateral de la bolsa.

- Guarde artículos como cánulas adicionales o tarjetas de identificación en el cierre con cremallera situado debajo de la solapa delantera de la bolsa de transporte.

IMPORTANTE: Esta bolsa se puede sujetar al asa de un equipaje.

Mochila y riñonera:

- Para utilizar la mochila (CA-450) o la riñonera (CA-410) con el concentrador, coloque una batería e inserte el dispositivo en la funda de transporte de manera que quede en posición vertical, los filtros de partículas no queden obstruidos y se pueda acceder a la entrada de alimentación.

La mochila y la riñonera no están incluidas en el sistema, pero se pueden comprar por separado.

6. Apague el concentrador

- Apague el dispositivo manteniendo pulsado el botón de encendido.

6.4 LISTA DE ACCESORIOS Y COMPONENTES

Utilice únicamente las fuentes de alimentación, los adaptadores o los accesorios especificados en este manual. El uso de accesorios no especificados puede crear un peligro y afectar negativamente al rendimiento del dispositivo. El sistema no incluye todos los accesorios y se pueden comprar por separado. Los siguientes accesorios opcionales y piezas de repuesto se pueden comprar del fabricante en www.inogen.com o llamando al 1-877-466-4364 o al +31 30 7820689.



Descripción	Artículo	Descripción	Artículo
Batería estándar	BA-400	Cable de alimentación de CA, Sudáfrica	RP-145
Batería intermedia	BA-404	Bolsa de transporte	CA-400
Batería extendida	BA-408	Mochila	CA-450
Fuente de alimentación de CA	BA-402	Riñonera	CA-410

Descripción	Artículo
Cable de alimentación de CA, Europa	RP-116
Cable de alimentación de CA, Reino Unido	RP-115
Cable de alimentación de CA, Norteamérica	RP-109
Cable de alimentación de CA, Suiza	RP-227
Cable de alimentación de CA, Australia	RP-120

Descripción	Artículo
Cargador de batería externo	BA-403
Cable de alimentación de CC	BA-306
Kit de conector de cánula	RP-412
Columnas de reemplazo	RP-411
Filtros de partículas de recambio	RP-450

ADVERTENCIA

No utilice un dispositivo ni ningún componente que muestre signos de daños.

6.5 PAQUETES DE BATERÍAS RECARGABLES (BA-400, BA-404 Y BA-408)

La batería alimentará el dispositivo sin necesidad de conectarlo a una fuente de alimentación externa. El dispositivo puede venir con una o varias baterías, según la configuración que haya pedido. Este dispositivo es compatible con tres baterías diferentes: la BA-400 y la BA-404 son baterías estándar e intermedias de 4 celdas, mientras que la BA-408 es la batería extendida de 8 celdas. Estas baterías alimentarán el dispositivo durante diferentes períodos de tiempo, según la configuración del flujo.



En esta tabla se muestran las duraciones típicas de un paquete de baterías nuevo.

Configuración del dispositivo	Duración de la batería BA-400 (estándar)	Duración de la batería BA-404 (intermedia)	Duración de la batería BA-408 (extendida)
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 duración de la batería varía según la configuración del flujo y las condiciones ambientales. El tiempo mostrado es un promedio y puede variar $\pm 10\%$.

6.6 COMPROBAR EL ESTADO DE LA BATERÍA CUANDO ESTÁ INSTALADA EN EL DISPOSITIVO

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

- | | | | |
|---|---|---|--|
|  | La batería está vacía o el estado de la batería no está disponible. |  | A la batería le queda menos del 10 % de carga. |
|  | A la batería le queda aproximadamente entre un 40 % y un 50 % de carga. |  | La batería está llena. |

IMPORTANTE: Cuando el dispositivo detecte que a la batería le quedan menos de 10 minutos, sonará una alarma de baja prioridad. Cuando la batería esté descargada, la alarma cambiará a una prioridad más alta.

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

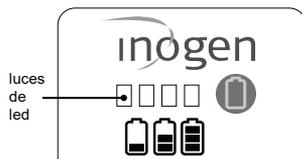
- Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o CC mediante la fuente de alimentación de CA o el cable de alimentación de CC.
- Apague el dispositivo y sustituya la batería agotada por una batería cargada. Para extraer la batería, mantenga pulsado el botón del cierre de la batería y retírela del dispositivo.

Si la batería está agotada, cárguela conectando el dispositivo a una fuente de alimentación externa o con el cargador de batería externo.

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

Para comprobar la carga de la batería cuando no está instalada en el dispositivo, pulse el botón con el icono de la batería. Las luces indicadoras de batería (< 10 % - 100 %) se iluminarán a la izquierda del botón con el icono de la batería para indicar el nivel de carga del paquete de baterías:

- Se iluminan 4 luces de led: del 75 % al 100 % de carga
- Se ilumina 1 luz de led: del 10 % al 25 % de carga
- Se iluminan 3 luces de led: del 50 % al 75 % de carga
- Parpadea 1 luz de led: la batería tiene una carga inferior al 10 % y necesita ser cargada
- Se iluminan 2 luces de led: del 25 % al 50 % de carga



6.8 CARGAR LAS BATERÍAS CON EL CONCENTRADOR

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

-  La batería está completamente cargada y se carga según sea necesario para mantener su carga.
-  La batería se está cargando con un nivel de carga entre el 60 % y el 70 %.
-  La batería se está cargando con un nivel de carga inferior al 10 %.
-  El dispositivo funciona desde una fuente de alimentación externa sin batería.

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

Dejar el dispositivo enchufado más allá del tiempo de carga completo no dañará el dispositivo ni la batería. Si usa varias baterías, asegúrese de que cada batería esté etiquetada (1, 2, 3 o A, B, C, etc.) y alterne su uso regularmente.

6.9 DURACIÓN Y CUIDADO DE LA BATERÍA

Las baterías del dispositivo están diseñadas para durar 500 ciclos de carga/descarga.

PRECAUCIÓN

Mantenga siempre los líquidos alejados de las baterías. Si las pilas se mojan, deje de utilizarlas inmediatamente y deséchelas adecuadamente.

Para prolongar el tiempo de funcionamiento de la batería, evite su uso a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 35 °C (95 °F) durante periodos prolongados. Guarde la batería en un lugar fresco y seco. Guárdela con una carga del 40-50 %.

Las baterías deben cargarse hasta una carga completa y descargarse hasta el 0 % al menos una vez cada 90 días para mantener la máxima vida útil.

6.10 CÁNULA NASAL

ADVERTENCIA

La colocación y el posicionamiento adecuados de las puntas de la cánula nasal en la nariz son fundamentales para la administración de oxígeno. Asegúrese de que la cánula nasal esté correctamente conectada a la boquilla y de que el tubo no esté doblado ni pellizcado de ninguna manera. Sustituya la cánula nasal con regularidad.

PRECAUCIÓN

La cánula nasal debe tener una capacidad nominal de 4 litros por minuto para garantizar un suministro adecuado de oxígeno. Tenga en cuenta que las cánulas pueden clasificarse en «litros por minuto» aunque el número de la configuración de la dosis de pulso que le hayan prescrito no represente un flujo constante en litros por minuto.



Se debe usar una cánula nasal con el dispositivo para suministrar oxígeno desde el concentrador. Se recomienda una cánula de un solo orificio de hasta 7,62 metros (25 pies) de longitud para garantizar la detección adecuada de la respiración y el suministro de oxígeno. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.

6.11 FUENTE DE ALIMENTACIÓN CA (BA-402)

El sistema viene con una fuente de alimentación CA.

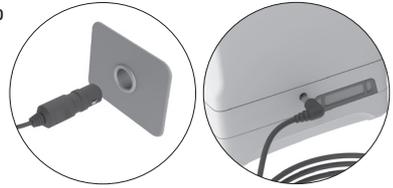
La fuente de alimentación CA incluye una fuente de alimentación CA que se conecta al dispositivo y un cable de alimentación CA para conectarse a la fuente de alimentación y a la toma de CA correspondiente. La fuente de alimentación CA se adaptará automáticamente a los voltajes de entrada de 100 V-240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

6.12 CABLE DE ALIMENTACIÓN CC (BA-306)

El cable de alimentación CC consta de un solo cable con un extremo que se conecta directamente al dispositivo y otro extremo que se enchufa a la toma de CC.

Para utilizar el cable de alimentación CC:

- Conecte un extremo del cable de alimentación CC al puerto auxiliar de CC.
- Conecte el otro extremo del cable de alimentación CC al dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien conectado antes de usarlo.



ADVERTENCIA

No toque la punta del cable de alimentación CC después de usarlo porque estará caliente. Tocar la punta del cable de alimentación CC inmediatamente después de retirarlo del puerto auxiliar de CC puede provocar lesiones.

6.13 CARGADOR DE BATERÍA EXTERNO (BA-403, ACCESORIO OPCIONAL NO INCLUIDO)

El cargador de batería externo cargará baterías de 4 celdas (BA-400 o BA-404) y 8 celdas (BA-408). También puede usar el dispositivo para cargar la batería cuando esté conectado a una fuente de alimentación CA o CC.

Para usar el cargador de batería externo, siga estos pasos:



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



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



3. Conecte el enchufe de salida de alimentación al cargador de batería externo.



4. Conecte el cargador de batería externo deslizándolo sobre la batería hasta que se escuche un clic y se quede encajado en la batería.



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



6. Cuando la luz verde se ilumina, la batería está completamente cargada.



7. Presione el cierre de la batería hacia abajo y retire el cargador de la batería.

Compruebe si hay errores:

Si la luz roja parpadea, desenchufe el dispositivo y vuelva a completar los pasos 1 a 4. Si el parpadeo continúa, póngase en contacto con el proveedor del equipo.

6.14 VIAJAR CON EL DISPOSITIVO

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

IMPORTANTE: Es responsabilidad del paciente ponerse en contacto con la aerolínea específica e informarle con antelación de que planea volar con un concentrador de oxígeno portátil, ya que la aerolínea puede requerir una prescripción de oxígeno o una carta del médico.

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

Lleve consigo suficientes baterías cargadas para alimentar el concentrador durante no menos del 150 % de la duración prevista del vuelo, el tiempo en tierra antes y después del vuelo, los controles de seguridad, los transbordos y una estimación prudente de los retrasos imprevistos. Tenga en cuenta que, según las normas de la FAA, todas las baterías adicionales deben envolverse y protegerse individualmente para evitar cortocircuitos y deben transportarse únicamente en el equipaje de mano a bordo de la aeronave.

La fuente de alimentación de CA no se puede utilizar para cargar la batería del dispositivo cuando está a bordo de una aeronave. Si viaja en autobús, tren o barco, póngase en contacto con su transportista para obtener información sobre la disponibilidad de los puertos de alimentación.

6.15 ALMACENAMIENTO DE SU CONCENTRADOR

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

NO lo guarde a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) ni superiores a 35 °C (95 °F) durante periodos prolongados.

NO coloque objetos encima del concentrador ni del embalaje con el concentrador dentro.

6.16 RESPONDER A LAS ALARMAS

PRECAUCIÓN

Si no puede oír o ver las alarmas, no tiene una sensibilidad táctil normal o no puede comunicar molestias, consulte a su médico antes de usar este dispositivo.

Al pulsar el botón de timbre, se activará (se encenderá) y se desactivará (se apagará) el sonido de la alarma de detección de ausencia de respiración. Cuando la alarma sonora de detección de ausencia de respiración esté encendida (porque el concentrador no ha detectado ninguna respiración durante 60 segundos, consulte la sección 7: alarmas para condiciones de alarma de detección de ausencia de respiración), el concentrador emitirá tres pitidos, que se repetirán cada 25 segundos, y tendrá una luz amarilla parpadeante. Cuando se activa esta alarma, el concentrador comenzará a suministrar pulsos de oxígeno a una velocidad de 20 respiraciones por minuto. Cuando la alarma sonora de detección de ausencia de respiración esté apagada, el concentrador responderá de la misma manera cuando no se detecte respiración durante 60 segundos, PERO no se emitirán los 3 pitidos repetidos. No importa si el modo de detección de ausencia de respiración está activado o desactivado: no afecta a la funcionalidad de alarma de las demás alarmas o notificaciones del dispositivo.

IMPORTANTE: El sistema de alarma hace una prueba durante la secuencia de arranque. Debería ver cómo todas las luces de alarma se encienden brevemente y el indicador de alarma sonora emite un sonido breve. Si se sospecha que las alarmas funcionan mal, póngase en contacto con el proveedor de su equipo para comprobar que las alarmas funcionan correctamente.

7. GLOSARIO DE INDICADORES DE ALARMA E ICONOS DEL PRODUCTO

7.1 INFORMACIÓN GENERAL

El dispositivo usa iconos y alarmas para comunicar el estado. Este glosario describe todos los iconos y alarmas para interpretar correctamente el estado del dispositivo.



1. Icono de estado de alarma acústica que no detecta respiración
2. Icono de estado de la alimentación (consulte la sección de suministro de energía para ver la lista de iconos)
3. Icono informativo: ajuste del nivel de flujo
4. Icono informativo: tiempo restante de batería o porcentaje de carga de la batería
5. Iconos informativos o iconos de alarma: señales informativas o alarmas visuales. Esto puede mostrarse como un único icono o varios iconos y puede o no ir acompañado de alertas sonoras.

7.2 ICONOS DE MODO

	La alarma sonora de detección de ausencia de respiración está encendida.		La alarma sonora de detección de ausencia de respiración está apagada. Este es el estado por defecto.
--	--	--	---

7.3 ICONOS BLUETOOTH (PARA MODELOS CON BLUETOOTH)

	Bluetooth desactivado.		Bluetooth activado.
	Vinculación con la aplicación Inogen Connect.		Concentrador desvinculado del dispositivo móvil.

7.4 ICONOS INFORMATIVOS

Los siguientes iconos que se muestran no van acompañados de ninguna respuesta sonora ni de ningún cambio visual en las luces indicadoras.

Iconos de pantalla	Descripción y acción (si es necesario)
	Configuración del flujo: «X» representa el ajuste de flujo seleccionado (por ejemplo, el ajuste 2).
	Indicador de espera: este símbolo aparecerá mientras el concentrador se pone en marcha. Tras una breve secuencia de arranque, se iniciará un período de calentamiento de hasta 2 minutos. Durante este período de tiempo, la concentración de oxígeno está aumentando hacia el nivel especificado, pero es posible que no lo haya alcanzado.
HH:MM	Tiempo restante de carga de la batería: «HH:MM» representa el tiempo aproximado restante de carga de la batería en horas:minutos (p. ej., 1:45).
	Carga de la batería y estado de carga: este símbolo indica que la batería está instalada y se está cargando. Para obtener una lista completa de los símbolos de carga de la batería, consulte «cargar las baterías con el concentrador» (sección 3.6.4).
	Estado del nivel de la batería: este símbolo indica el nivel de la batería (aproximadamente el 50 % en este ejemplo). Consulte «Comprobar el estado de la batería cuando está instalada en el dispositivo» (sección 3.6.2).
XX %	Porcentaje de batería cargada: este símbolo aparecerá cuando el concentrador esté enchufado y se esté usando para cargar una batería (no se esté usando para la producción de oxígeno). Es normal ver una batería completamente cargada con una lectura de entre el 95 % y el 100 % cuando se desconecta la alimentación externa. Esta función maximiza la vida útil de la batería.
	Restablecimiento de los cribadores (columnas): este símbolo se muestra cuando se requiere el mantenimiento de los cribadores y una vez que se han instalado las columnas de reemplazo.
	Restablecimiento correcto de los cribadores: este símbolo aparece una vez que las columnas se han restablecido correctamente.
	Transferencia de registro de datos en curso o actualización en curso (solo para la aplicación): este icono aparece durante todas las transferencias de registros de datos y actualizaciones de software iniciadas a través de la aplicación Inogen Connect.
	Transferencia correcta del registro de datos (solo para la aplicación): este icono aparece después de que las transferencias del registro de datos se hayan completado correctamente a través de la aplicación Inogen Connect.
Los siguientes iconos que se muestran van acompañados de un único pitido corto.	
	Espera, el sistema se está apagando: se ha pulsado el botón de encendido durante 2 segundos. El concentrador está apagando el sistema.
HH:MM Vx.x:SN	Reloj (HH:MM), versión del software y pantalla del número de serie (Vx.x:NS): el reloj, la versión del software y el número de serie se mostrarán cuando se haya pulsado el botón de alarma sonora de detección de ausencia respiración (botón de campana) durante cinco segundos mientras el concentrador está en funcionamiento.

7.5. ALARMAS

El dispositivo monitorea varios parámetros durante el funcionamiento y utiliza un sistema de alarma inteligente para indicar un mal funcionamiento del concentrador. Los algoritmos matemáticos y los retrasos temporales se utilizan para reducir la probabilidad de falsas alarmas y, al mismo tiempo, garantizar la notificación adecuada de una condición de alarma. Si se detectan varias condiciones de alarma, se mostrará la alarma de mayor prioridad. Tenga en cuenta que si no se responde a la causa de una situación de alarma, solo se producirán molestias o lesiones leves reversibles (por ejemplo, una reducción del suministro de oxígeno o una quemadura). En caso de alarma, trate de solucionar el problema o cambie a una fuente de oxígeno de respaldo.

ADVERTENCIA

Las alarmas sonoras sirven para avisar al usuario de los problemas. Para garantizar que se escuchen las alarmas sonoras, la distancia máxima a la que el usuario puede alejarse de ellas debe determinarse en función del nivel de ruido circundante. Asegúrese de que el dispositivo esté en un lugar donde se puedan oír o ver las alarmas si se disparan.

La siguiente sección proporciona una lista y una descripción de todas las posibles situaciones de alarma. El sistema de alarma tiene como objetivo avisar a un operador mientras lleva puesto el dispositivo en una bolsa de hombro o mientras el dispositivo está colocado dentro del alcance de una cánula nasal aceptable.

Si se desenchufa el enchufe de alimentación cuando una batería está conectada, las alarmas funcionarán con normalidad. Si no hay batería o el dispositivo no está conectado a una alimentación de CA o CC, las alarmas no se activarán porque no hay alimentación. Con la batería conectada, una pérdida de energía que dure menos de 30 segundos no tendrá ningún efecto en el sistema de alarma.

IMPORTANTE: Si se detectan varias condiciones de alarma, se mostrará la alarma de mayor prioridad.

IMPORTANTE: Si no se responde a la causa de una alarma, solo se producirán molestias o lesiones reversibles (por ejemplo, reducción del suministro de oxígeno o quemaduras). En caso de alarma, trate de solucionar el problema o cambie a una fuente de oxígeno de respaldo.

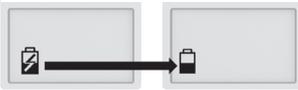
7.5.1 REGISTRO DE ALARMAS

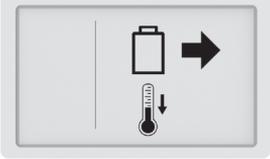
El dispositivo mantiene un registro de alarmas accesible para el paciente que permite acceder a la última alarma y verla en la pantalla LCD (excepto las alarmas de Detección de ausencia de respiración, comprobar cánula; Batería baja, conecte el enchufe; Batería vacía, conecte el enchufe). El registro de alarmas se conserva en la memoria después de que el dispositivo experimente una pérdida total de energía. Para acceder al registro de alarmas, asegúrese de que el concentrador esté enchufado y apagado. A continuación, mantenga pulsado el botón más (+) durante 5 segundos. Como alternativa, puede encontrar el registro de alarmas en la pestaña Avanzado (Advanced) de la aplicación Inogen Connect, en Recuperación de errores (Error Recall).

Una vez que se activa una nueva alarma, esta nueva alarma sobrescribe la alarma anterior. El registro de alarmas se conserva en la memoria después de apagar el dispositivo. El tiempo transcurrido desde que se produjo el error se muestra con la última alarma en el registro de alarmas. El dispositivo también mantiene un registro de alarmas de servicio y reparación al que el paciente no puede acceder.

7.5.2 SEÑALES INFORMATIVAS (NIVEL 1)

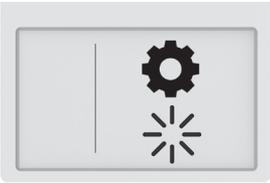
Los siguientes iconos de notificación van acompañados de un **único pitido breve**.

Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	Fallo en la fuente de alimentación o pérdida de alimentación externa: la batería ha dejado de cargarse y el dispositivo ha pasado a la alimentación de la batería. A la larga, la batería se agotará.	Enchufe la fuente de alimentación para seguir cargando la batería.

Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	Retirar la batería para enfriar: extraiga la batería para enfriar.	Es necesario quitar la batería y enfriarla antes de volver a utilizarla.
	Comprobar la batería: compruebe la batería.	Compruebe la conexión de la batería y asegúrese de que esté correctamente conectada y enganchada al concentrador. Si el error de la batería persiste con la misma batería, deje de usarla y cámbiela por una nueva o extraiga la batería y haga funcionar el concentrador con una fuente de alimentación externa.

7.5.3 ALARMA DE BAJA PRIORIDAD (NIVEL 2)

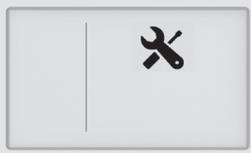
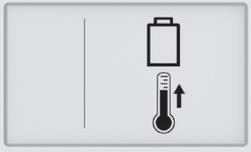
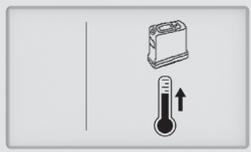
Las siguientes alarmas de baja prioridad van acompañadas de **un pitido** y una **luz amarilla fija**.

Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	Reemplazar columnas: es necesario reemplazar las columnas en un plazo de 30 días.	Póngase en contacto con el proveedor del equipo para solicitar el servicio o nuevas columnas al fabricante.
	Inicio prolongado: la concentración de oxígeno es inferior al 87 % dos minutos después de la secuencia de arranque del dispositivo y se han detectado al menos 10 respiraciones en el último minuto.	Espere unos minutos para ver si la concentración de oxígeno mejora (la alarma se apagará). Si el problema persiste, sonará una alarma secundaria. Siga las instrucciones de esa alarma o póngase en contacto con el proveedor del equipo. Si la alarma se produce con frecuencia al arrancar, esto puede indicar que pronto será necesario realizar tareas de mantenimiento (reemplazo de las columnas).

7.5.4 ALARMA DE BAJA PRIORIDAD (NIVEL 3)

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

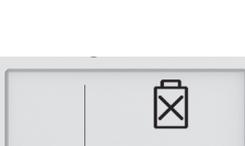
Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	Batería baja, conecte el enchufe: la batería está baja y quedan menos de 10 minutos.	Conecte una fuente de alimentación externa, apague el dispositivo e inserte una batería completamente cargada.

Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	Bajo nivel de oxígeno: el concentrador ha estado produciendo oxígeno a un nivel ligeramente bajo ($\leq 82\%$) durante un período de 10 minutos.	Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor del equipo.
	Mantenimiento necesario pronto: el concentrador requiere mantenimiento lo antes posible. El concentrador funciona según las especificaciones y puede seguir utilizándose.	Póngase en contacto con el proveedor del equipo para solicitar el servicio.
	Advertencia de batería CALIENTE: la temperatura de la batería se está acercando al límite de temperatura mientras el concentrador funciona con la batería.	Si es posible, mueva el concentrador a un lugar más frío o use una fuente de alimentación externa y extraiga la batería. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor del equipo.
	Advertencia de sistema CALIENTE: la temperatura del concentrador está cerca del límite de temperatura.	Si es posible, mueva el concentrador a un lugar más frío. Asegúrese de que las rejillas de entrada y salida de aire tengan un acceso despejado y que los filtros de partículas estén limpios. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor del equipo.

7.5.5 ALARMAS DE PRIORIDAD MEDIA (NIVEL 4)

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

Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	Detección de ausencia de respiración, comprobar cánula: el concentrador no ha detectado ninguna respiración durante 60 segundos.	Compruebe que la cánula esté conectada al concentrador, que no haya torceduras en el tubo y que la cánula esté colocada correctamente en la nariz.
	Error de oxígeno: la concentración de oxígeno de salida ha estado por debajo del 50 % durante 10 minutos.	Si el problema persiste, cambie a la fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor del equipo para solicitar una reparación.

Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	<p>Error en el suministro de oxígeno: se ha reconocido una respiración, pero no se ha detectado un suministro de oxígeno adecuado.</p>	<p>Si el problema persiste, cambie a la fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor del equipo para solicitar una reparación.</p>
	<p>Batería vacía, conecte el enchufe: la batería del concentrador no tiene suficiente energía. El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.</p>	<p>Conecte una fuente de alimentación externa o sustituya la batería por una completamente cargada. Si el dispositivo está apagado, mantenga presionado el botón de encendido para volver a encenderlo.</p>
	<p>Batería CALIENTE: la batería ha excedido el límite de temperatura mientras el concentrador funciona con energía de la batería. El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.</p>	<p>Si es posible, mueva el concentrador a un lugar más frío y, a continuación, apáguelo y vuelva a encenderlo. Asegúrese de que las rejillas de entrada y salida de aire tengan un acceso despejado y que los filtros de partículas estén limpios. Si el problema persiste, cambie a una fuente de alimentación externa o a una fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Sistema CALIENTE: la temperatura del concentrador es demasiado alta. El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.</p>	<p>Asegúrese de que las rejillas de entrada y salida de aire tengan un acceso despejado y que los filtros de partículas estén limpios. Si el problema persiste, cambie a la fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Fallo del sensor: el sensor de oxígeno del concentrador no funciona correctamente.</p>	<p>Puede seguir usando el concentrador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Sistema FRÍO: El sistema está frío (<2 °C). El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.</p>	<p>Trasládese a un ambiente más cálido para permitir que la unidad se caliente antes de encenderla. Si el problema persiste, cambie a la fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Error del sistema: el concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.</p>	<p>Cambie a una fuente de oxígeno de respaldo y póngase en contacto con el proveedor del equipo.</p>

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa posible	Solución recomendada
Cualquier problema acompañado de información en la pantalla del concentrador, luces indicadoras y/o señales sonoras	Consulte el glosario de alarmas e iconos del dispositivo	Consulte el glosario de alarmas e iconos del dispositivo
El concentrador no se enciende cuando se presiona el botón de encendido	La batería está descargada o no hay ninguna batería	Utilice una fuente de alimentación externa o sustituya la batería por una que esté completamente cargada
	La fuente de alimentación de CA no está conectada correctamente	Compruebe la conexión de la fuente de alimentación y compruebe que la luz verde esté fija
	El cable de alimentación de CC no está conectado correctamente	Compruebe la conexión del cable de alimentación de CC en el dispositivo y en la toma auxiliar de CC
	Mal funcionamiento	Póngase en contacto con el proveedor de su equipo
Sin oxígeno	El concentrador no está encendido	Pulse el botón de encendido para encender el concentrador
	La cánula no está conectada correctamente o está doblada u obstruida	Compruebe la cánula y su conexión a la boquilla del concentrador

9. OPCIONES DE CONECTIVIDAD

La aplicación Inogen Connect vincula el concentrador de oxígeno portátil con su teléfono móvil o tableta mediante la tecnología Bluetooth. No está disponible en todos los países; póngase en contacto con el proveedor del equipo para obtener más información.

IMPORTANTE: La aplicación no pretende reemplazar el panel de la interfaz de usuario, que es la principal fuente de información que el paciente debe consultar al utilizar el dispositivo.

IMPORTANTE: La conexión del Inogen Rove 4™ a una conexión Bluetooth que incluya otros equipos podría provocar riesgos no identificados anteriormente para los pacientes, los operadores u otras personas. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. Los cambios posteriores en la conexión Bluetooth podrían introducir nuevos riesgos y requerir un análisis adicional. Los cambios en la conexión Bluetooth incluyen:

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

9.1 EMPAREJAR EL DISPOSITIVO CON LA APLICACIÓN MÓVIL

1. Descargar la aplicación Inogen Connect

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

2. Poner el dispositivo en modo de espera

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

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

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

4. Activar Bluetooth en el dispositivo

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

9.2 CIBERSEGURIDAD

La seguridad de los dispositivos médicos es una responsabilidad compartida entre los pacientes, los proveedores y los fabricantes de productos sanitarios. La falta de mantenimiento de la ciberseguridad puede dar lugar a un deterioro de la funcionalidad del dispositivo, pérdida de la disponibilidad o integridad de los datos o exposición de otros dispositivos o redes conectados a amenazas de seguridad.

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

- Asegúrese de mantener su sistema operativo actualizado
- Asegúrese de mantener su aplicación actualizada
- Asegúrese de habilitar las contraseñas
- Apague el Bluetooth del concentrador cuando no esté vinculado con la aplicación Inogen Connect

10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El operador debe realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

ADVERTENCIA

- NO realice tareas de servicio o mantenimiento mientras el equipo esté en uso.
- NO desmonte el dispositivo ni ninguno de los accesorios ni intente realizar ningún tipo de mantenimiento que no sean las tareas descritas en estas instrucciones de uso; el desmontaje supone un riesgo de descarga eléctrica y anulará la garantía. No retire la etiqueta a prueba de manipulaciones. Para eventos distintos a los descritos en este manual, póngase en contacto con el proveedor del equipo para que lo repare personal autorizado.
- NO utilice columnas que no sean las especificadas en este manual de usuario. El uso de columnas no especificadas puede crear un peligro para la seguridad o afectar al rendimiento del equipo y anulará la garantía.
- Utilice únicamente las piezas de repuesto recomendadas por el fabricante para garantizar su correcto funcionamiento y evitar el riesgo de incendios y quemaduras.

Se requiere una inspección visual periódica del dispositivo para garantizar que no haya daños visibles en los componentes expuestos. Una inspección visual típica incluye:

- Conectores de batería: no deben estar doblados ni deformados.
- Conector de la cánula: debe estar recto y completamente apoyado contra la carcasa.
- Carcasa: la carcasa debe estar completamente asentada y fija, sin grietas ni otros daños visibles.
- Filtros de partículas de curso: deben estar colocados en su sitio y libres de residuos, polvo u otras obstrucciones.
- Filtro de partículas finas: debe estar fijo y en su sitio.

Las piezas de repuesto se pueden comprar del fabricante en www.inogen.com o llamando al 1-877-466-4364 o al +31 30 7820689.

10.1 REEMPLAZO DE LA CÁNULA

La cánula nasal se debe reemplazar con regularidad según las instrucciones de uso del fabricante. Consulte con su médico, proveedor del equipo o las instrucciones del fabricante de la cánula para obtener información sobre el reemplazo.

10.2 LIMPIEZA DE LA CARCASA

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

- Los productos químicos agresivos pueden dañar el concentrador y los filtros.
- NO limpie con alcohol y productos a base de alcohol (alcohol isopropílico), productos concentrados a base de cloro (cloruro de etileno) y productos a base de petróleo o cualquier otro producto químico agresivo.
- Se recomienda utilizar detergente líquido suave para vajilla.

Limpie periódicamente la carcasa como se indica a continuación:

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

IMPORTANTE: El dispositivo debe recibir una limpieza externa semanal; los accesorios deben limpiarse cuando sea necesario. Debe limpiarse el exterior del dispositivo antes de suministrarlo a un nuevo paciente.

10.3 LIMPIEZA Y REEMPLAZO DEL FILTRO (RP-450)

Los filtros de partículas deben limpiarse semanalmente para garantizar el paso del flujo de aire.

Para limpiar:

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

Para comprar filtros de partículas adicionales, póngase en contacto con el proveedor del equipo o con Inogen.

10.4 REEMPLAZO DEL CONJUNTO CONECTOR DE LA CÁNULA (RP-412)

El conector de la cánula conecta la vía del gas a la cánula, mientras que el filtro de salida está diseñado para proteger al usuario de la inhalación de pequeñas partículas cuando utiliza el dispositivo. El filtro de salida está ubicado dentro del conjunto conector de la cánula y se recomienda cambiarlo de un paciente a otro para un uso en el domicilio. Para reemplazar el conjunto conector de la cánula, siga estos pasos:

1. Gire la llave inglesa hacia la izquierda para desenroscar el conector de la cánula.
2. Retire el conjunto conector de la cánula.

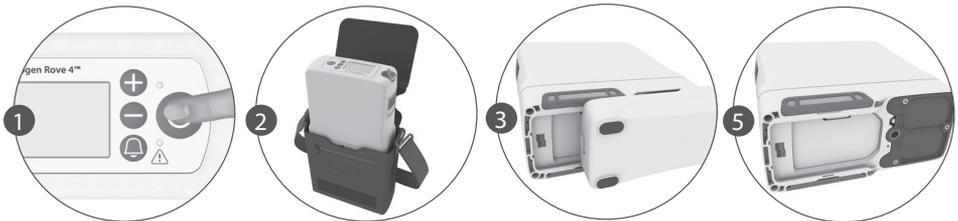
3. Compruebe que no queden residuos en el interior. Inserte el nuevo conjunto conector de la cánula integrado.
4. Gire la llave inglesa hacia la derecha hasta que el conector de la cánula quede bien sujeto. No apriete demasiado.



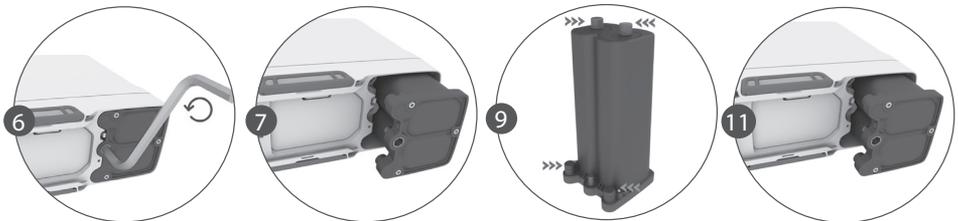
10.5 CAMBIO DE COLUMNA (RP-411)

El dispositivo está programado para avisarle cuando se deben reemplazar las columnas (consulte la sección «Alarmas»). Aunque tendrá que comprar las columnas al fabricante o al proveedor de servicio, las columnas están diseñadas para que el paciente pueda cambiarlas fácilmente siguiendo estos pasos:

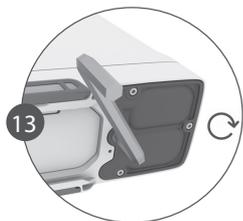
1. Apague el dispositivo manteniendo pulsado el botón de encendido.
2. Si lo usa, extraiga el dispositivo de la funda de transporte.
3. Extraiga la batería del dispositivo.
4. Coloque el dispositivo de lado de manera que la parte inferior quede visible.
5. Las columnas están en un lado del dispositivo.



6. Desbloquee las columnas insertando la llave hexagonal en el casquillo y girándolas hacia la izquierda hasta que se suelten.
7. Retire completamente las columnas del dispositivo tirando de ellas hacia afuera.
8. Ambas columnas se retiran como una sola pieza.
9. Para instalar columnas nuevas, primero retire los cuatro (4) tapones antipolvo de las nuevas columnas.
10. Asegúrese de que no haya polvo ni residuos en el lugar donde estaban los tapones antipolvo.
11. Inserte las nuevas columnas en el dispositivo inmediatamente después de quitar los tapones antipolvo. NO deje los extremos de la columna expuestos.



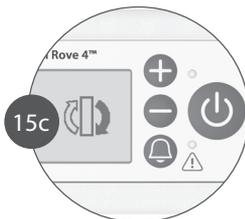
12. Empuje las columnas en el dispositivo lo más lejos posible.
13. Introduzca la llave hexagonal en el casquillo.
14. Gire hacia la derecha hasta que las columnas queden en su sitio.
No apriete demasiado.



IMPORTANTE: Debe notificar al dispositivo que ha reemplazado las columnas. Esto se puede hacer a través del propio dispositivo o la aplicación Inogen Connect.

15. Restablecer las columnas a través del dispositivo

- a. Conecte el dispositivo a la alimentación CA, pero NO lo encienda.
- b. Mantenga pulsados los botones más (+) y menos (-) durante 5 segundos. La pantalla mostrará el icono informativo de «Restablecimiento de los cribadores».
- c. Suelte los botones cuando aparezca el icono de «Restablecimiento de los cribadores» en la pantalla.
- d. Pulse el botón del timbre una vez. La pantalla mostrará el icono informativo de «Restablecimiento correcto de los cribadores».



- e. Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el dispositivo.

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

- a. Abra la aplicación Inogen Connect en su dispositivo móvil o tableta.
- b. Navegue hasta la pantalla *Advanced (Avanzado)*.
- c. Haga clic en *Additional Information (Información adicional)*.
- d. Haga clic en el botón *Column Reset (Restablecer columna)*.



10.6 CUIDADO, MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN DE LAS BATERÍAS

Las baterías de ion-litio requieren cuidados especiales para garantizar un rendimiento adecuado y una larga vida útil. Utilice únicamente baterías compatibles con el dispositivo.

- **Mantener secas:** mantenga siempre los líquidos alejados de las baterías. Si las baterías se mojan, deje de utilizarlas inmediatamente y deséchelas como corresponda.
- **Efecto de la temperatura en el rendimiento de la batería:** la batería alimenta el dispositivo en la mayoría de las condiciones ambientales. Para prolongar el tiempo de funcionamiento de la batería, evite su uso a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 35 °C (95 °F) durante periodos prolongados.
- **Almacenamiento de la batería:** extraiga la batería del dispositivo cuando no esté en uso para evitar una descarga accidental. Guarde la batería en un lugar fresco y seco. Guárdela con una carga de al menos 40-50 %. Las baterías deben cargarse hasta una carga completa y descargarse hasta el 0 % al menos una vez cada 90 días para mantener la máxima vida útil. Evite guardar la batería del dispositivo a temperaturas extremas, por debajo de -20 °C (-4 °F) o por encima de 60 °C (140 °F), durante cualquier periodo de tiempo.
- **Eliminación de las baterías:** las baterías solo deben desecharse en los contenedores de recogida de baterías portátiles de acuerdo con las ordenanzas gubernamentales locales sobre residuos municipales clasificados o por organizaciones de reciclaje de residuos. Las baterías deben estar descargadas o deben tomarse precauciones contra los cortocircuitos en el caso de que las baterías no estén completamente descargadas (por ejemplo, aislando los polos con cinta adhesiva). Las baterías de ion-litio, como todas las baterías recargables, son reciclables y nunca deben incinerarse.

Las pilas viejas pueden tener posibles efectos negativos en el medio ambiente y la salud humana, y todos los usuarios tienen la obligación de seguir las normas locales sobre la recogida selectiva y el reciclaje de las pilas usadas.

10.7 REEMPLAZO DEL FUSIBLE DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CC (RP-125)

El cable de alimentación de CC contiene un fusible. Si el cable de alimentación de CC se utiliza con una fuente de alimentación de funcionalidad comprobada y el dispositivo no recibe alimentación, es posible que sea necesario reemplazar el fusible.

Para reemplazar el fusible:

- Retire la punta desenroscando el anillo de retención. Utilice una herramienta si es necesario.
- Extraiga el anillo de retención, la punta y el fusible.
- El muelle debe permanecer dentro de la carcasa del adaptador.
- Si se retira el muelle, sustitúyalo primero antes de insertar el fusible de repuesto.
- Instale un fusible de repuesto.
- Vuelva a montar la punta.
- Asegúrese de que el anillo de retención esté bien colocado y apretado.



ADVERTENCIA

- **PELIGRO DE ASFIXIA:** quedan pequeñas piezas expuestas al cambiar el fusible, manténgalo alejado de los niños pequeños y las mascotas.
- **TAMAÑO CRÍTICO DEL FUSIBLE:** el reemplazo del fusible con un tamaño incorrecto puede provocar un incendio o una protección inadecuada del equipo. Sustitúyalo únicamente por el fusible del mismo tipo y capacidad nominal.
- **DESCARGA ELÉCTRICA:** desconecte completamente el cable antes de intentar cambiar el fusible.
- No cuelgue ningún tipo de accesorio o soporte de accesorios en el enchufe.

11. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

11.1 REPARACIÓN

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

11.2 ELIMINACIÓN

Siga las ordenanzas locales para desechar y reciclar el dispositivo, los accesorios y el embalaje. Todos los dispositivos electrónicos están sujetos a la normativa WEEE y deben desecharse de acuerdo con las ordenanzas locales vigentes en la basura municipal clasificada o a través de organizaciones de reciclaje de residuos. La batería contiene celdas de ion-litio y debe reciclarse.

La batería no debe incinerarse, consulte la sección anterior.

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DE PRODUCTO

12.1 ESPECIFICACIONES

Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ (Modelo n.º IO-401)

Dimensiones con batería BA-400 (4 celdas)	15,0 x 6,8 x 19,0 cm (5,9 x 2,7 x 7,5 in)
Dimensiones con batería BA-404 (4 celdas)	15,0 x 6,7 x 19,9 cm (5,9 x 2,7 x 7,8 in)
Dimensiones con batería BA-408 (8 celdas)	15,0 x 6,8 x 20,6 cm (5,9 x 2,7 x 8,1 in)
Peso con batería BA-400 (4 celdas)	1,3 kg (2,9 lb)
Peso con batería BA-400 (4 celdas)	1,4 kg (3,1 lb)
Peso con batería BA-400 (8 celdas)	1,5 kg (3,4 lb)
Nivel sonoro nominal	39 dBA con la configuración 2 (mDS-Hi) Potencia acústica máxima del sistema de 59 dBA Presión acústica máxima del sistema de 51 dBA Presión acústica de alarma típica de 53 dBA (presiones sonoras medidas a 1 metro según ISO 3744)
Aislamiento de red	Retire tanto el cable de entrada CC del dispositivo como el paquete de baterías.
Tiempo de calentamiento	2 minutos
Concentración de oxígeno*	90 % - 3 % / + 6 % en todas las configuraciones
Sensibilidad de disparo inspiratorio	<0,12 cmH2O
Configuración de control del flujo	Configuración de la dosis de pulso 1,2,3,4
Presión máxima de salida	< 22 PSI 18,7 PSI (129 kPa) ± 10 %
Alimentación de CA	100 a 240 V CA, 50 a 60 Hz, Detección automática 2,0 – 1,0 A
Alimentación de CC	12,4 - 15,1 V CC, 100 W Tensión máxima: 12,0 a 16,8 V CC (±0,5)
Consumo de energía	85 W máximo
Tipo de batería	Ion-litio
Batería recargable	12,0 a 16,8 V CC (±0,5 V)
Tiempo de recarga de la batería	BA-400 (4 celdas): hasta 3 horas BA-404 (4 celdas): hasta 3 horas BA-408 (8 celdas): hasta 4 horas
Capacidad nominal mínima	BA-400 (4 celdas): 3500 mAh por paquete BA-400 BA-404 (4 celdas): 5000 mAh por paquete BA-404 BA-408 (8 celdas): 6500 mAh por paquete BA-408
Corriente de carga de la batería	BA-400: 1,6 A por paquete BA-400 de 4 celdas BA-404: 2,5 A por paquete BA-404 de 4 celdas BA-408: 2,5 A por paquete BA-408 de 8 celdas
Temperatura de funcionamiento**	5 a 40 °C (41 a 104 °F)
Humedad de funcionamiento	15 a 90 %, sin condensación

Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ (Modelo n.º IO-401)

Altitud de funcionamiento**	0 a 3048 metros (0 a 10 000 pies)
Temperatura de envío y almacenamiento	-25 a 70 °C (-13 a 158 °F)
Humedad de envío y almacenamiento	5 % a 90 %, sin condensación Almacene en un ambiente seco.
Incertidumbres de medición	Presión: $\pm 0,25$ % psig (general)/ $\pm 1,5$ % cm H2O (sensibilidad de disparo inspiratorio) Concentración de oxígeno: ± 3 % (sin tener en cuenta la temperatura, la presión barométrica y el tiempo transcurrido desde la calibración del dispositivo de medición)
Intelligent Delivery Technology®	Los dispositivos de Inogen utilizan algoritmos complejos diseñados para detectar respiraciones poco profundas de hasta 0,12 cm H2O y cambiar el tamaño del bolo de oxígeno para adaptarse a la frecuencia respiratoria del paciente. Tras la detección, el Inogen suministra oxígeno en los primeros 250 milisegundos de la inspiración, cuando la oxigenoterapia es más eficaz.

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

**Operar fuera de estas especificaciones de funcionamiento puede limitar la capacidad del concentrador de cumplir con las especificaciones de concentración de oxígeno con configuraciones de flujo de litros más altos.

CLASSIFICACIÓN

Modo de funcionamiento	Servicio continuo
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Grado de protección de los componentes del concentrador contra descargas eléctricas	Tipo BF No está diseñado para aplicaciones cardíacas
Grado de protección	IP22

12.2 VOLUMEN DE PULSO POR CONFIGURACIÓN DEL FLUJO**Volúmenes de pulso Inogen Rove 4™ por ajuste de flujo**
(ml/respiración +/- 15 % según ISO 80601-2-67)

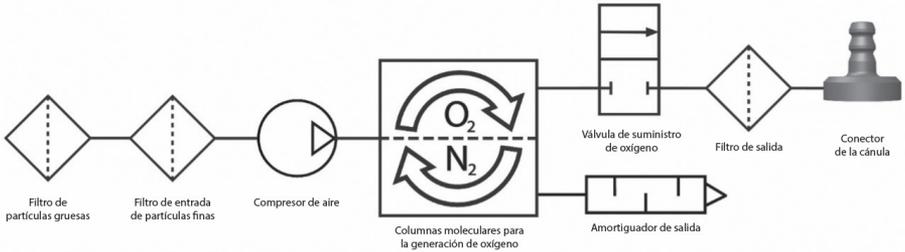
RESPIRACIONES POR MINUTO	1	2	3	4
10	21,0	42,0	63,0	84,0
15	14,0	28,0	42,0	56,0
20	10,5	21,0	31,5	42,0
25	8,4	16,8	25,2	33,6
30	7,0	14,0	21,0	28,0
35	6,0	12,0	18,0	24,0
40	5,25	10,5	15,75	21,0
VOLUMEN TOTAL POR MINUTO (ml/min)	210	420	630	840

ADVERTENCIA

- La configuración de otros modelos o marcas de equipos de terapia de oxígeno podría no corresponder con la configuración de este dispositivo.
- La configuración de este dispositivo podría no corresponder con la configuración de los dispositivos que suministran oxígeno de flujo continuo.

Diafragma neumático

El proceso fluye de izquierda a derecha



12.3. INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC):

ADVERTENCIA

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Evite la exposición a fuentes conocidas de EMI (interferencia electromagnética), como la diatermia, la litotricia, la electrocauterización, la RFID (identificación por radiofrecuencia) y los sistemas de seguridad electromagnéticos, como los sistemas de vigilancia de artículos electrónicos o antirrobo y los detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos RFID puede no ser obvia. Si se sospecha de tal interferencia, reponga el equipo, si es posible, para aumentar la distancia al máximo.
- No debe usarse ningún equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una reducción del rendimiento de este equipo.
- El dispositivo no debe usarse junto a otros equipos ni apilados con ellos. Si es necesario usarlo de forma adyacente o apilada, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si el funcionamiento no es normal, se debe mover el dispositivo o el otro equipo. El equipo eléctrico médico debe instalarse y usarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética de este manual.

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de compatibilidad electromagnética especificados en la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias electromagnéticas en un entorno doméstico típico.

Contiene el módulo transmisor IC: 12246A-BM71S2. Contiene el identificador de la FCC: A8TBM71S2. Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

12.4 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El concentrador está diseñado para su uso en el entorno electromagnético del hogar, dentro de instituciones y medios de transporte. El usuario del concentrador debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo. Durante las pruebas de inmunidad que se especifican a continuación, el Inogen Rove 4™ seguirá suministrando oxígeno dentro de las especificaciones.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM y frecuencias de radioaficionados	El concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ es adecuado para el entorno electromagnético doméstico, institucional y de transporte típicos.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2, 4, 6, 8 y 15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un hogar, institución, vehículo u otros medios móviles y de transporte típicos.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un hogar, institución o medios móviles y de transporte típicos.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT durante 0,5 periodos a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 °. 0 % UT durante 1 periodo 70 % UT durante 25/30 periodos 0 % UT durante 200/300 periodos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un hogar, institución o medios móviles y de transporte típicos. Si el usuario del Inogen Rove 4™ requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben estar en los niveles característicos de un hogar y medios móviles típicos. No se prevé que los campos magnéticos a la frecuencia de red de los electrodomésticos comunes del hogar afecten al dispositivo.

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

12.5 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El concentrador está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del concentrador debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El concentrador usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El concentrador es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	En conformidad	

DISPOSITIVO DE AISLAMIENTO ELÉCTRICO

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

13. COMUNICACIÓN INALÁMBRICA, ESPECIFICACIONES Y CUMPLIMIENTO

13.1. GRUPO DE INTERÉS ESPECIAL DE BLUETOOTH BLUETOOTH DE BAJA ENERGÍA (BLE)

Especificación	Característica
Cumplimiento de normas	Bluetooth 5.0
Salida de potencia radiada efectiva por radiofrecuencia	0 dBm
Rango de funcionamiento	≤ 7,62 m
Modulación	GFSK
Ancho de banda de receptor	de 2,402 a 2,480 GHz

Consulte las declaraciones de FCC, Canadá y Taiwán

13.2 INFORMACIÓN DE APROBACIÓN DEL TRANSMISOR

País	Aprobación
Estados Unidos	ID DE LA FCC: A8TBM71S2
Canadá	ISED: - ID: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2
Europa	CE
Corea	KCC: MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2



13.3 POTENCIAL DE INTERFERENCIA DE RADIO Y TELEVISIÓN

País	Declaraciones
Estados Unidos	<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.
Canadá	<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.
Taiwán	<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>

14. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA

El dispositivo viene con una garantía de 3 años (consulte la factura del cliente; pueden aplicarse otros períodos de garantía opcionales). Inogen garantiza que el Producto no presenta defectos de materiales y elaboración en condiciones normales de uso y servicio y cuando se mantiene correctamente durante el tiempo establecido en la declaración de garantía proporcionada con el Producto, período que comenzará en la Fecha de envío original. Tal como se usa en este documento, «Fecha de envío original» significa la fecha original de envío del Producto por parte de Inogen al Cliente. Inogen otorga las garantías que se describen en el presente documento únicamente al Cliente original de los Productos y dichas garantías no son transferibles. Es necesario el recibo de compra original del Cliente de los Productos y una prueba de identidad para que las garantías limitadas que se detallan en el presente documento se hagan efectivas. Para que la garantía limitada aquí detallada se haga efectiva, el Cliente deberá inspeccionar cada Producto en un plazo de dos (2) días a partir de la entrega y antes de que se utilice dicho Producto. El Cliente acepta que las garantías proporcionadas por Inogen con respecto al Producto están sujetas al uso del Producto de acuerdo con las instrucciones de Inogen tal como se proporcionan y que, de lo contrario, se anularán las garantías. La única responsabilidad de Inogen y el único y exclusivo recurso del Cliente que surja de los Productos o esté relacionado con ellos, lo que incluye el incumplimiento de la garantía, se limita, a exclusivo criterio de Inogen, a la reparación o sustitución del Producto o parte del mismo que se devuelva a Inogen a cargo del Cliente. Esta garantía se aplicará solo si el Cliente notifica a Inogen por escrito sobre el Producto defectuoso inmediatamente después del descubrimiento del defecto y dentro del periodo de garantía. Los productos solo pueden ser devueltos por el Cliente y solo si van acompañados de un número de referencia de RMA emitido por Inogen. Inogen no será responsable de ningún supuesto incumplimiento de la garantía que Inogen determine que se debe a una causa no cubierta por esta garantía. Inogen tomará la decisión final sobre la existencia y la causa de cualquier supuesto defecto.

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

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

15. MARCAS COMERCIALES Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

15.1 EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La información de este documento ha sido examinada cuidadosamente y se considera fiable. Además, el fabricante se reserva el derecho de realizar cambios en cualquier producto del presente documento para mejorar la legibilidad, la función o el diseño. El fabricante no asume ninguna responsabilidad derivada de la aplicación o el uso de cualquier producto o circuito descrito en este documento; tampoco cubre ninguna licencia en virtud de sus derechos de patente ni de los derechos de terceros.

15.2 ESTE DOCUMENTO

La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Este documento contiene información patentada que está protegida por derechos de autor. Ninguna parte de este documento puede reproducirse de ninguna manera, en su totalidad o en parte (excepto breves extractos en reseñas y artículos científicos), sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Asegúrese de leer detenidamente y comprender todos los manuales suministrados con el producto.

16. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tiene alguna pregunta sobre la información contenida en estas instrucciones o sobre el funcionamiento seguro de este dispositivo, comuníquese con el proveedor del equipo o con Inogen, Inc. 859 Ward Drive, Suite 200 Goleta, CA 93111 (Estados Unidos), 1-877-466-4362.

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

Consumidores: Para notificar una experiencia adversa con un producto específico de Inogen, llame al Centro de atención al cliente de Inogen al 1-877-466-4364. También puede notificar un evento adverso directamente al profesional de la salud o a la FDA por teléfono al 1-800-FDA-1088 o en <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>. ©2023 Inogen, Inc. Todos los derechos reservados. Página 36 de 40 96-11126-00-02 A

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

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



Inogen, Inc.

859 Ward Drive, Suite 200
Goleta, California 93111, EE. UU.

EE. UU. Estados Unidos

NOVIEMBRE/2023