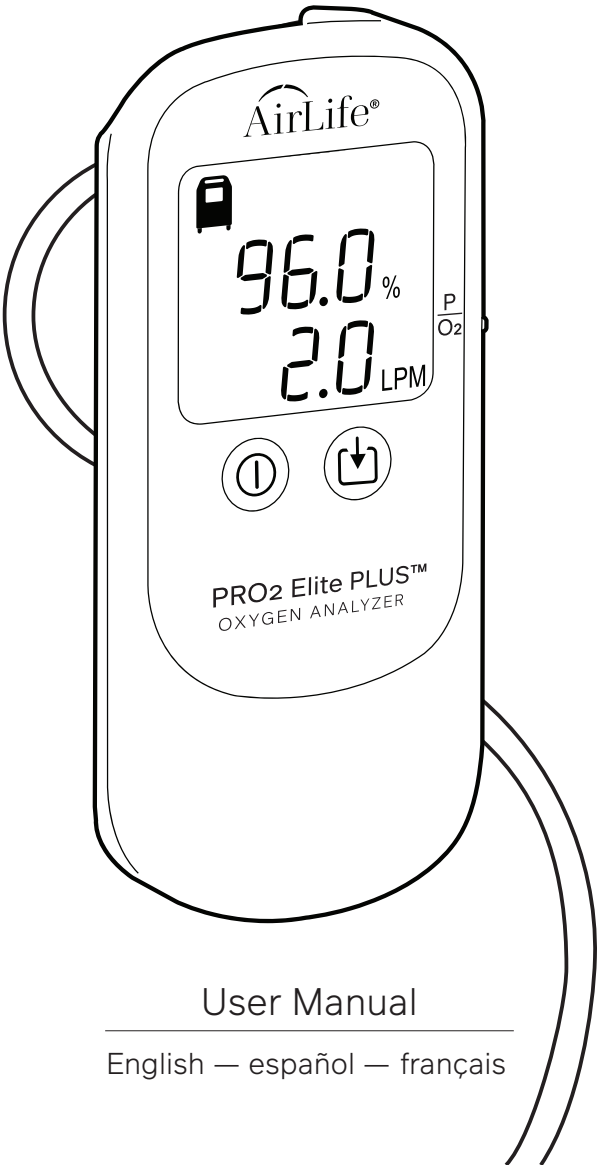
AirLife®

Salter Labs®

PRO2 Elite PLUS™

OXYGEN ANALYZER



User Manual

English — español — français

Table of contents — English

1. General information 2
1.1 Disposal 3

2. Symbol glossary 3

3. Safety instructions. 5
3.1 Warnings 5
3.2 Cautions 5

4. Package contents 7

5. Device overview 8
5.1 Intended use and indications for use 8
5.2 Intended use environments 8
5.3 Device features 8

6. Components 9

7. Operating instructions 11
7.1 Measuring oxygen concentration, flow, and pressure 11
7.2 Changing pressure units of measure 12
7.3 Verifying calibration of the oxygen/flow sensor. 13
7.4 Calibrating/zeroing the pressure sensor 14
7.5 Changing batteries 15

8. Technical specifications 16
8.1 General, environmental, and measurement specifications 16
8.2 EMC specifications. 17

9. Factors influencing measurements 19
9.1 Effects of temperature 19
9.2 Effects of humidity 19
9.3 Effects of other gases 19
9.4 Effects of low flow 19

10. Error codes 19

11. User questions 21

12. Cleaning, storage, and maintenance 22
12.1 Cleaning. 22
12.2 Storage and maintenance. 22

13. Cybersecurity statement 22

14. Warranty 22

1. General information

Device description

Device name. . PRO2 Elite PLUS™ Oxygen Analyzer
Catalog number, US PRO2PLUS-1
Catalog number, OUS. PRO2PLUS-2
Software version 1.0.0
Manufactured in . . . . . Finland

Manufactured for
Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas, 79906
USA

Customer service contact information

For technical or operational issues:
email: productquality@myairlife.com
web: www.myAirLife.com

Incident reporting

Report any serious incidents to AirLife (email: productquality@myairlife.com) and to the competent authority of the user's Member State.

EU importer
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

EU REP

EU representative
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

CE

Classification information

US classification . . . . . .Class II medical device, under 21 CFR 868.1720
EU classification . . . . . .Not a medical device under Regulation (EU) 2017/745
Protection against electric shock. . . . . Internally powered
Ingress Protection Rating IP22
Method of Sterilization. . . . . Non-sterile. Do not sterilize. See Section 12.1: Cleaning
Mode of Operation . . . . . .Continuous
Oxygen Compatibility . . . . . .Suitable for use in oxygen rich environments
Anesthetic Mixtures . . . . . Not for use in the presence of anesthetic mixtures

Standard conformance

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020
- AAMI/IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2021
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (including amendment 1) and Amendment 2:2022 (MOD) to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
- IEC 62304:2006 + A1:2015
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015+AMD1:2020
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11 Amendment 2:2021
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020
- IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020
- ANSI AAMI HA60601-1-11:2015 [Including AMD1:2021]
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-11:15
- ISO 80601-2-55:2018/AMD1:2023*
- EN ISO 14971:2019+A11*

SGS C US
803214

*Excluded from the NRTL mark certificate.

1.1 Disposal

This device contains electrical components that are not suitable for regular waste disposal. Contact your local waste management for disposal of electronic equipment and dispose according to local guidelines. EU: Batteries should be used and discarded in accordance to Battery Regulation 2023/1542.

2. Symbol glossary

	ON/OFF
	Gas source selection
	Mode selection: P - Pressure O2 - Oxygen concentration and flow
	Oxygen concentrator
	Pure oxygen
PSI	Pounds per square inch
KPA / kPa	Kilopascals
LPM	Liters per minute
	Low battery
	Caution
REF	Catalogue number
SN	Serial number
UDI	Unique device identifier
QTY	Quantity
MD	Medical device

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Expiration date
	Importer
	The marking declares compliance with the applicable EU legislation.
	Authorized representative in the European Community/European Union
	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Does NOT contain natural rubber latex
	Waste electrical & electronic equipment
	Magnetic resonance (MR) unsafe
IP22	Ingress protection rating: protection against solid objects larger than 12.5 mm, and vertically dripping water when the device is tilted up to 15°
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Keep dry
	SGS is accredited by OSHA as a NRTL, as well as by the Standards Council of Canada. This mark indicates that the product has been tested according to the requirements of the standards listed in section 1.

	Gas Inlet
	Gas Outlet

3. Safety instructions

3.1 Warnings

WARNING: Failure to follow these instructions may cause serious injury, death, or damage to the equipment.

- Position tubing to avoid tripping.
- Position tubing to prevent pulling, which may tip the connected oxygen concentrator.
- Position tubing and clips to avoid skin irritation caused by prolonged contact with plastic materials.
- Keep tubing away from children and pets to avoid strangulation.
- Keep small parts away from children and pets to avoid swallowing and inhaling.
- Do not allow smoking while using the device to avoid causing fire.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PRO2 Elite Plus™. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Care should be taken if the equipment is used adjacent to or stacked with other equipment; if adjacent or stacked use is inevitable, the equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The device is not MRI-safe. Do not use or bring the device into MRI environments to avoid high temperature burns.
- This product can expose you to chemicals including Styrene, which is known to the State of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

3.2 Cautions

CAUTION: Failure to follow these instructions may cause moderate injury or damage to the equipment.

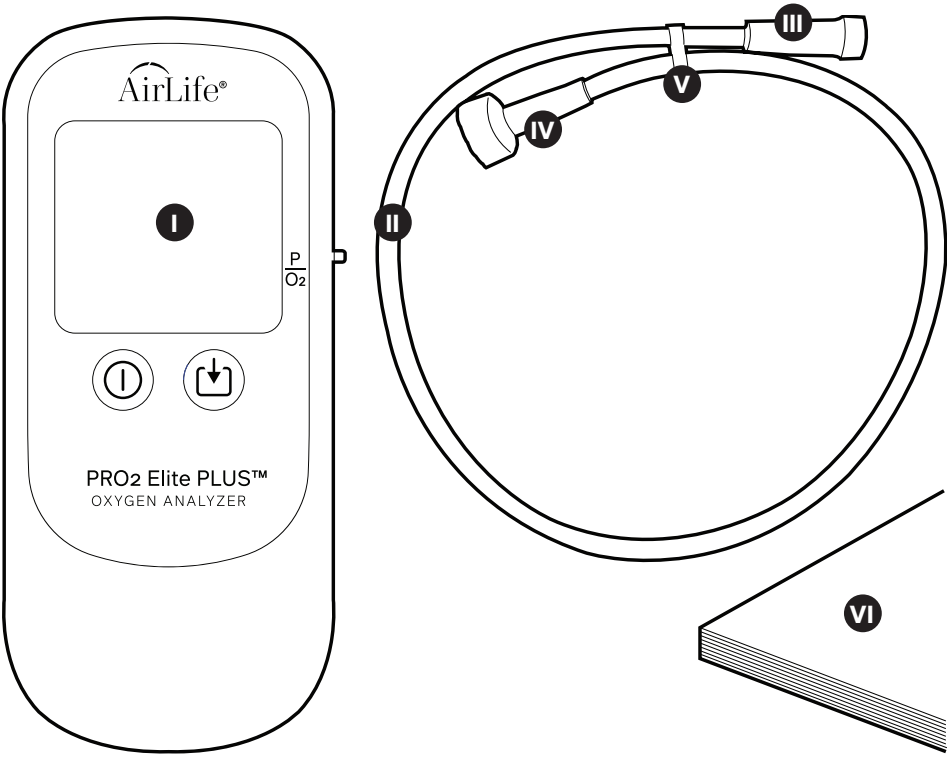
- For checking oxygen concentrators only. Max inlet pressure 70 psi.

- Always remove the humidifier from the system before connecting the oxygen analyzer device.
- Never blow into the gas inlet to avoid condensation damage.
- Do not use the device if it is wet, e.g., after cleaning and/or disinfection.
- Do not open the tubing pouch with any sharp tools.
- Before use, check that the device is intact. Do not use the device if you see any visual sign of damage.
- Before use, check that the device and accessories are clean. Use only validated cleaning and disinfection methods.
- The oxygen analyzer must be replaced if it becomes soiled inside.
- The tubing must be replaced if it starts leaking, it becomes loose, soiled, or if there is any visual sign of damage. Do not use tubing longer than 2 feet (60 cm) to avoid tripping, pulling, and strangulation.
- The batteries must be replaced if the battery compartment becomes soiled or if there is any visual sign of damage in the batteries. Do not use rechargeable batteries. Ensure that the battery voltage is within rated range.
- Always ensure that the batteries are properly inserted and the battery compartment lid is closed before using the device.
- When the device is set to measure pure oxygen (see section 7.3), ensure the gas contains no other gases than 100 % oxygen.
- When the device is set to measure oxygen concentrators (see section 7.1), ensure the device tubing is connected to an oxygen concentrator with optimal flow per the concentrator manual.
- Use the device within the temperature range specified in the labeling. Excess temperatures have impact on measurement.
- Use the optimal flow rates recommended in the concentrator manual for oxygen measurements.
- Always wait until the value blinking stops to avoid inaccurate values due to e.g., instability in temperature, humidity, and pressures.
- Close the gas flow after measurement is completed before detaching the tubing.
- Ensure the front cover is intact before disposing of the used device. If damaged, cover the display with tape.
- This device and package should be disposed of according to local environmental and waste disposal regulations.
- No device modifications are allowed.
- If the device has been stored at temperatures below the operating range, allow it to warm up to room temperature (68°F/20 °C) before use. This may take up to 4 hours depending on ambient conditions.

4. Package contents

The device package includes:

- **I** PRO2 Elite PLUS™ oxygen analyzer
- **II** 2-foot (60 cm) connection tube, with:
  - **III** Standard connector (connect to PRO2 Elite PLUS™)
  - **IV** Thread grip connector (connect to gas source)
- **V** Tube clip (separate in the package)
- **VI** User manual (this booklet)



Before use, insert two (2) AA alkaline batteries as indicated on the battery compartment. The batteries are not included in the package.

5. Device overview

5.1 Intended use and indications for use

The PRO2 Elite PLUS™ oxygen analyzer is intended as a tool to be used by qualified personnel to spot-check oxygen concentration, flow, and pressure of a delivered air/oxygen mixture of an oxygen concentrator. The oxygen analyzer is not intended for use in continuous monitoring of oxygen delivery to patients.

5.2 Intended use environments

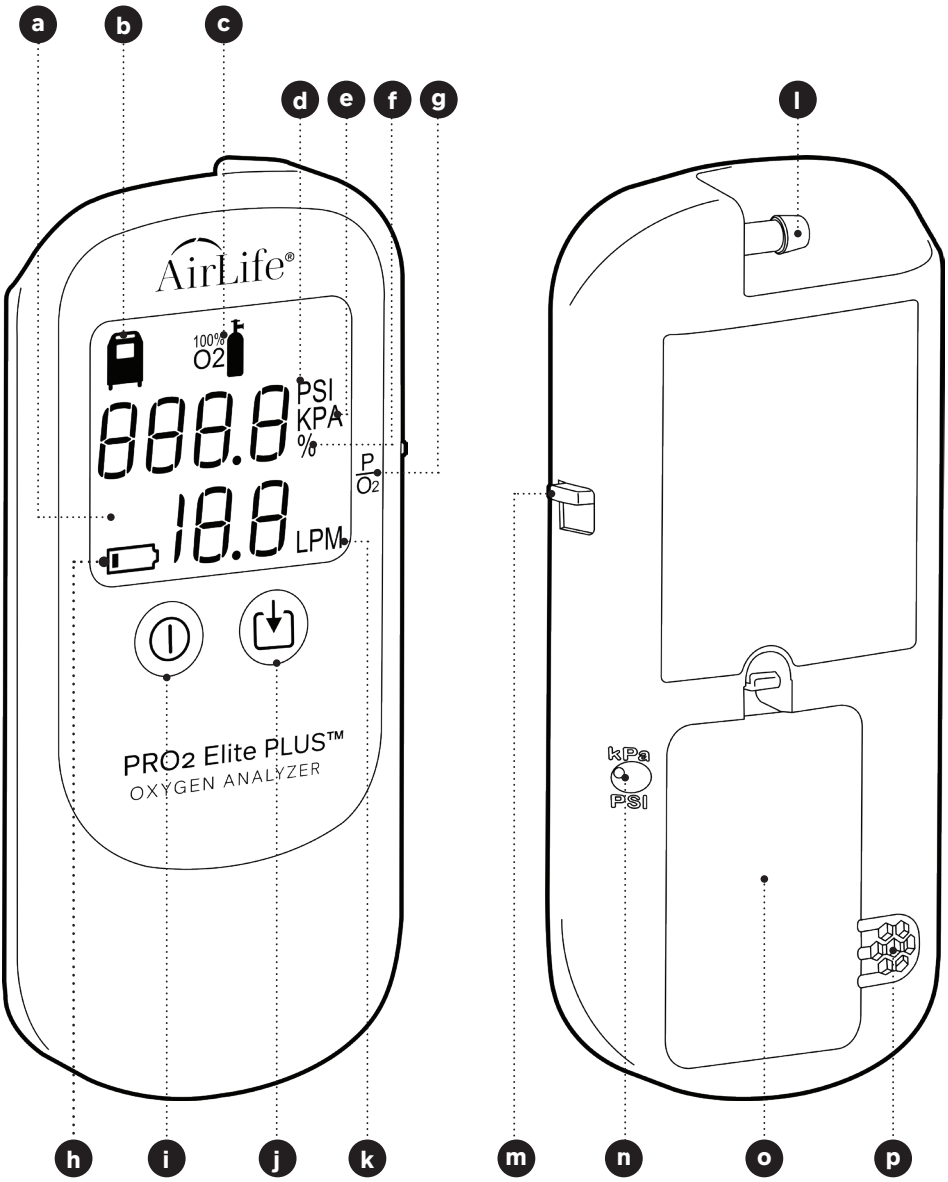
The PRO2 Elite PLUS™ is intended to be used in an environment where oxygen concentrators are being serviced or repaired. This includes hospitals, nursing homes, extended care facilities, patient homes, and respiratory device service and repair centers.

5.3 Device features

The PRO2 Elite PLUS™ includes the following technical features:

- Ultrasound technology for oxygen concentration and flow measurements
- Piezoresistive silicon pressure sensor for pressure measurements
- Single gas inlet for all measurements
- *Mode switch* to easily toggle between O2/flow and pressure measurements
- Pressure measurements in psi or kPa
- No in-field calibration of oxygen/flow measurement required
- Battery-powered with two (2) AA batteries (not included in package)
- Auto-off after 5 minutes of inactivity after the last button press
- Self-diagnostics including error indication
- Low battery indication

6. Components

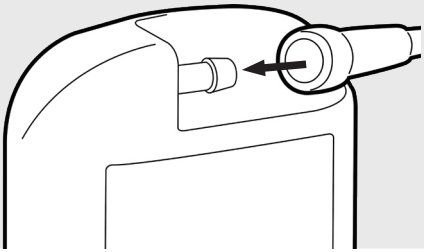


#	Component	Description
a	Display	Displays oxygen concentration, flow, output pressure, and error messages.
b	Oxygen concentrator indicator	Indicates that the device is set to measure oxygen concentrators (set with **j**, *source button*).
c	Pure oxygen indicator	Indicates that the device is set to measure pure oxygen (set with **j**, *source button*).
d	Pounds per square inch indicator	Indicates that pressure measurement is in units of pounds per square inch (psi).
e	Kilopascal indicator	Indicates that pressure measurement is in units of kilopascals (kPa).
f	Percent indicator	Oxygen concentration unit of measurement (percentage).
g	Mode switch position indicator	Indicates if the *mode switch* (**m**) is in O2 (oxygen concentration and flowrate) or P (pressure) mode.
h	Low battery symbol	Indicates that the batteries are low and should be replaced.
i	ON/OFF button	Turns device on and off.
j	Source button	Selects whether the device is set to measure oxygen concentrators or pure oxygen.
k	Liters per minute indicator	Flow rate unit of measurement in liters per minute (LPM).
l	Gas inlet	Connection point for the *connection tube* (section 4, II).
m	Mode switch	Selects whether to measure oxygen concentration and flow (O2), or output pressure (P).
n	Pressure unit button	Selects the unit (psi or kPa) for measuring output pressure. Access using thin object.
o	Battery compartment lid	Used to access the battery compartment, which houses two (2) AA alkaline batteries.
p	Gas outlet	Exit port for the gas during oxygen concentration and flow measurement. Do not block.

7. Operating instructions

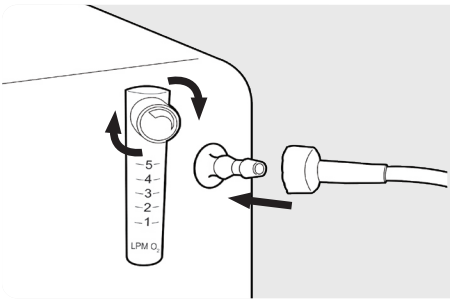
7.1 Measuring oxygen concentration, flow, and pressure

These instructions are for checking the oxygen concentration, flow, and output pressure of an oxygen concentrator using the PRO2 Elite PLUS™.



1 Connect the *connection tube* to the *gas inlet* of the PRO2 Elite PLUS™ using the tube's *standard connector*.

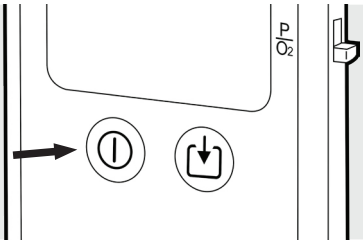
NOTE: If a humidifier is connected to the oxygen concentrator, disconnect it.



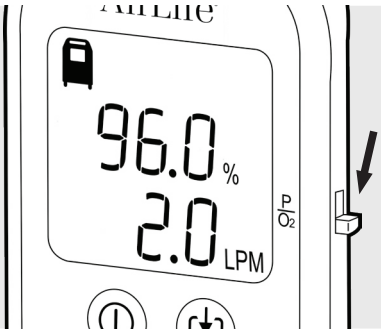
2 Attach the other end of the *connection tube* to the oxygen concentrator using the *thread grip connector*.

3 Set the flow of gas from the oxygen concentrator to 1-10 liters per minute.

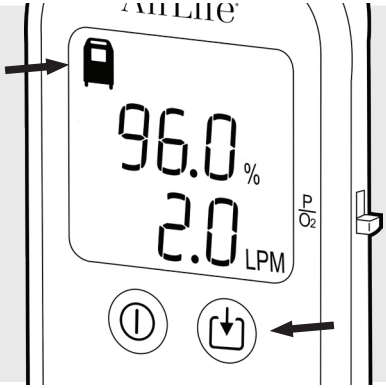
NOTE: Ensure the concentrator's output is stable according to the manufacturer's recommendations.



4 Turn on the PRO2 Elite PLUS™ using the *ON/OFF button*.

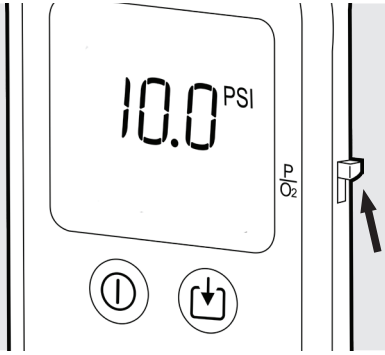


5 **To measure the oxygen concentration and flow**, slide the *mode switch* down to position "O2".



6 Set the device to measure oxygen concentrators using the *source button*. The *oxygen concentrator indicator* should be visible at the top left of the display.

NOTE: If the displayed values are blinking during the measurement, they are not yet stable. Let the values stabilize before reading the oxygen concentration and flow.



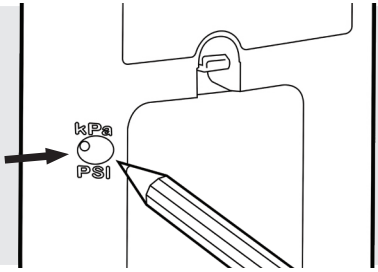
7 To measure the output pressure, slide the *mode switch* up to position "P".

NOTE: If the displayed value is blinking during the measurement, it is not yet stable. Let the value stabilize before reading the output pressure.

NOTE:

- If the PRO2 Elite PLUS™ is set to measure oxygen concentrators (see step 6), it automatically compensates for argon in the gas.
- If another gas source is used when oxygen concentrators are set as measurement source, readings will be incorrect.
- During pressure measurement, the gas flow through the device is blocked, which may trigger alarms from the oxygen concentrator or disconnect the gas tube.
- To turn off the device, press the *ON/OFF button* or leave it idle for 5 minutes for automatic shutdown.

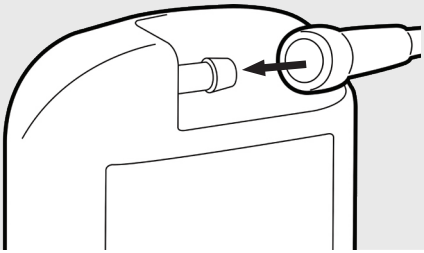
7.2 Changing pressure units of measure



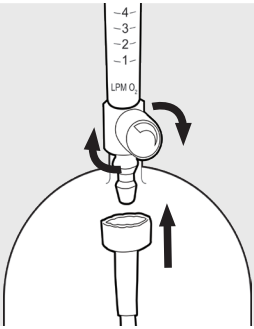
To switch between psi and kPa, briefly press the *pressure unit button* on the back of the device using a thin object (e.g., a pen tip or paper clip).

7.3 Verifying calibration of the oxygen/flow sensor

This instruction is for verifying the calibration of the oxygen/flow sensor of the PRO2 Elite PLUS™ with pure oxygen. The oxygen/flow sensor cannot be calibrated/zeroed.

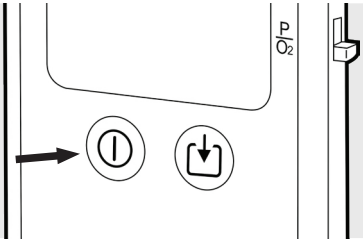


1 Connect the *connection tube* to the *gas inlet* of the PRO2 Elite PLUS™ using the tube's *standard connector*.

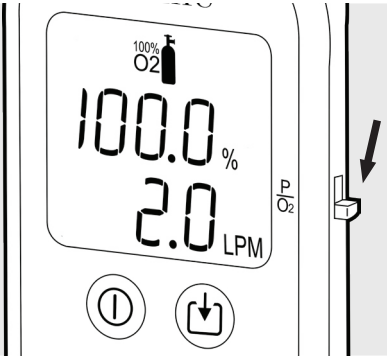


2 Attach the other end of the *connection tube* to a source of pure oxygen (≥99.95 %) using the *thread grip connector*.

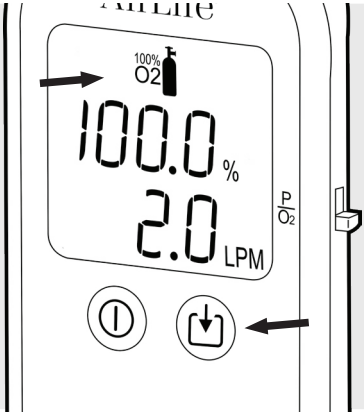
3 Set the flow of gas from the pure oxygen source to 1-10 liters per minute (LPM).



4 Turn on the PRO2 Elite PLUS™ using the *ON/OFF button*.



5 Slide the *mode switch* down to position "O2".

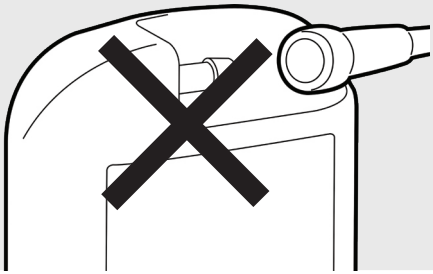


6 Set the device to measure pure oxygen using the *source button*. The *pure oxygen indicator* should be visible be at the top of the display.

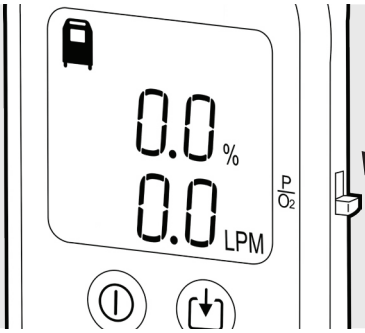
NOTE: If the displayed values are blinking, they are not yet stable. Let the values stabilize. The oxygen concentration should read between 98.5 – 101.5 %, indicating proper calibration. If it is not within this range, contact AirLife (see Page 2).

7.4 Calibrating/zeroing the pressure sensor

The PRO2 Elite PLUS™ automatically zeros on startup. If the device displays a pressure reading when none is applied, calibrate/zero the pressure sensor according to the followign instructions.

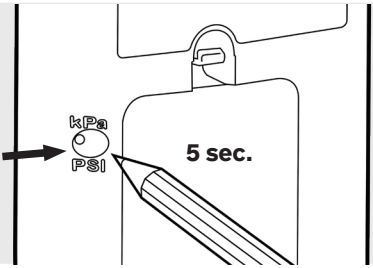


1 DO NOT connect the PRO2 Elite PLUS™ to a gas source, and make sure no gas is being supplied to the device.



2 Make sure to slide the *mode switch* down to position “O2”. To calibrate the pressure sensor, the device needs to be in oxygen concentration/flow mode.

Instructions continue on the next page.

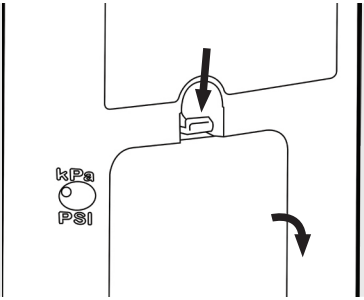


3 Using a thin object (e.g., a pen tip or paper clip), press and hold the *pressure unit button* on the back of the device for 5 seconds to calibrate/ zero the pressure sensor.

4 When the pressure sensor has been succesfully calibrated/zeroed, the display will read “CAL.P” (for “calibrated pressure”).

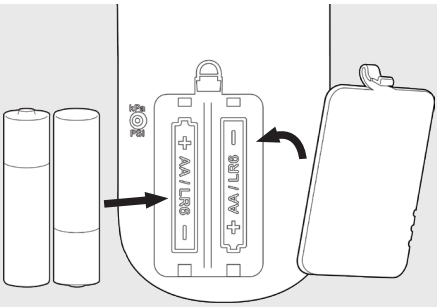
7.5 Changing batteries

The PRO2 Elite PLUS™ runs on two (2) AA alkaline batteries. Replace them when the low battery indicator appears. The device will not turn on if the batteries are too low.



1 Press the snap tab to unlock and then remove the *battery compartment lid.*

2 Remove the old batteries. Make sure they have not started leaking into the compartment.



3 Insert new batteries and ensure correct polarity. Do not use rechargeable batteries.

4 Place and close the *battery compartmanet lid*. Make sure the snap tab locks back into place.

NOTE: If the PRO2 Elite PLUS™ does not power on after changing the batteries, verify they are installed correctly and that they are fresh.

8. Technical specifications

8.1 General, environmental, and measurement specifications

Device specifications	
Dimension	145 mm X 67 mm X 23 mm
Weight	125 grams (without batteries)
Connectors	Standard connector Thread grip connector
Case	ABS/PC (Acrylonitrile Butadiene Styrene / Polycarbonate)
Battery	Two (2) AA alkaline batteries (2 X 1.5 Volts)
Battery life	≥ 1,100 hours
Rated voltage	3 V (nominal)
Rated voltage range	1.6 V – 3.4 V
Response time	≤ 10 seconds
Warm-up time	≤ 1 seconds
Environmental requirements	
Operating temperature	15˚C – 40˚C (59˚F – 104˚F)
Storage/transport temperature	-15˚C – 60˚C (5˚F – 140˚F)
Atmospheric pressure	70 – 106 kPa (700 – 1060 mbar)
Relative humidity	0 – 90 % (non-condensing)
Oxygen concentration measurement	
Oxygen measurement range	20.9 – 100 %
Oxygen measurement accuracy	±1.5 %
Oxygen measurement resolution	0.1 %
Flow measurement	
Flow measurement range	0.5 – 10 LPM
Flow measurement accuracy	±0.2 LPM
Flow measurement resolution	0.1 LPM
Pressure measurement	
Pressure measurement range	0.5 – 50.0 psi (3.4 – 344 kPa)
Pressure measurement accuracy	±0.2 psi (±1.4 kPa)
Pressure measurement resolution	0.1 for psi. 0.1 for 0.0 – 199 kPa, and 1 when > 199 kPa

8.2 EMC specifications

Electromagnetic emissions		
Emission test	**Compliance**	**EMC Environmental Guidance**
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	The PRO2 Elite PLUS™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Classification	CISPR 11 Group 1, Class B	The PRO2 Elite PLUS™ is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions, IEC 61000-3-2	N/A	Exempt for battery-only devices
Voltage fluctuations / flicker emissions, IEC 61000-3-3	N/A	Exempt for battery-only devices

Radiated immunity to RF wireless communcation equipment		
Frequency (MHz)	**Modulation**	**Level V/m**
385	Pulse, 18 Hz, 50% DC	27
450	FM, 1 kHz Sine, ±5 Hz deviation	28
710, 745, 780	Pulse, 217 Hz, 50% DC	9
810, 870, 930	Pulse, 18 Hz, 50% DC	28
1720, 1845, 1970	Pulse, 217 Hz, 50% DC	28
2450	Pulse, 217 Hz, 50% DC	28
5240, 5500, 5785	Pulse, 217 Hz, 50% DC	9

Electromagnetic immunity		
Immunity test	**Compliance**	**EMC environmental guidance**
Electrostatic discharge, IEC 61000-4-2	±8 kV contact, ±2, 4, 8, 15 kV air	The relative humidity should be at least 5 %
Radiated RF, IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz to 2.7 GHz) 1 V/m (2.7 GHz to 6.0 GHz)	The PRO2 Elite PLUS™ is suitable for the RF electromagnetic environment of typical residential, hospital and commercial settings.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field, IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields from common appliances in the home are not expected to affect the device. Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical residential, commercial or hospital environment. Keep the PRO2 Elite PLUS™ away from sources of high levels of power line magnetic fields (in excess of 30 A/m) to reduce the likelihood of interference.
Immunity to proximity magnetic fields, IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134.2 kHz 65 A/m 13.56 MHz 7.5 A/m	Avoid exposure to known sources of EMI (electromagnetic interference) such as diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems such as anti-theft/electronic article surveillance systems, metal detectors. Note that the PRO2 Elite PLUS™ is not to be used within 1 meter of any Electrosurgical Cut and Coagulate device. Note that the presence of RFID devices may not be obvious. If such interference is suspected, reposition the equipment, if possible, to maximize distances.

The PRO2 Elite Plus™ was tested according to the recommendations of IEC TS 60601-4-2:2024, Medical electrical equipment – Part 4-2: Guidance and interpretation – Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems.

9. Factors influencing measurements

9.1 Effects of temperature

The PRO2 Elite PLUS™ adjusts for temperature and operates accurately within its specified range. However, avoid measurements during rapid gas temperature changes.

9.2 Effects of humidity

The PRO2 Elite PLUS™ includes a humidity sensor to compensate for incoming gas moisture. However, excessive humidity (condensing) can impact accuracy and reliability. To prevent damage:

- DO NOT use in environments of >95% relative humidity
- DO NOT measure a device connected to a humidifier
- DO NOT use this device in a breathing circuit
- DO NOT breathe or blow into the device

9.3 Effects of other gases

The PRO2 Elite PLUS™ measures two different types of gas mixtures:

- Oxygen, nitrogen, and argon from oxygen concentrators (the device should be set to measure oxygen concentrators, see section 7.1)
- Pure oxygen when verifying calibration of oxygen/flow measurement (the device should be set to measure pure oxygen, see section 7.3)

Any other concentrations or combinations of gases will cause the device to measure oxygen concentration incorrectly.

9.4 Effects of low flow

Oxygen concentrators work by removing nitrogen from air, producing a mix of oxygen and argon at a consistent ratio. However, at low flow rates, this ratio may shift, leading to reduced oxygen concentrations (e.g., 85 – 91 %) due to increased argon, not nitrogen. The PRO2 Elite PLUS™ requires a stable oxygen-to-argon ratio to maintain ±1.5 % accuracy.

- DO NOT use the device to measure oxygen concentration at flow rates below the oxygen concentrator's optimal range, typically below 4 LPM on 10 LPM concentrators, or below 1 LPM on 5 LPM concentrators.

10. Error codes

E01	**Shutdown failed:** Remove and replace the batteries. If the issue persists, please contact AirLife.
E02	**Self-check failed:** Remove and replace the batteries. If the issue persists, please contact AirLife.

E03	**Calibration missing:** Please contact AirLife.
E04	**Pressure offset calibration missing:** Calibrate/zero the pressure sensor by following instructions in section 7.4.
E05	**Fatal error (Unrecoverable sensor error reading failure):** Remove and replace the batteries. If the issue persists, please contact AirLife.
E06	**Outside of operating temperature High:** Operating conditions are too hot. Ensure that conditions are closer to room air temperature and retry.
E07	**Outside of operating temperature Low:** Operating conditions are too cold. Ensure that conditions are closer to room air temperature and retry.
E08	**Humidity out of range High:** Humidity is above 90 %. Ensure that the environment is not too humid, and that the gas source is not running with a humidifier
E09	**Gas outlet blocked:** Ensure that nothing is blocking the gas outlet at the back of the device and retry.
E 10	**Oxygen and flow measurement failed (noise in measurement):** Ensure that the gas tube is correctly connected to the device and gas source and wait until the gas flow stabilizes. Ensure that the flowrate is in the measurement range. Too high flowrates may cause measurement to fail.
E 11	**Oxygen measurement out of range High:** The device has an upper limit of 98% when used in concentrator mode. This error occurs when the device is connected to a pure oxygen (100%) source while concentrator mode is selected. Ensure that the correct mode is selected as the gas source. Error may flash across screen during connection to concentrator or if concentrator output contains more argon than device expects.
E 12	**Oxygen measurement out of range Low:** Very low flow rates do not support stabilization of the internal gas temperature sensor, which may cause the calculated oxygen percentage to drop below 19%. Please avoid keeping the unit in hand when measuring gases at low flow rates nearing 0.5 L/min. Note: Device is not intended for use with flow rates below 0.5 L/min.
E 13	**Pressure valve leak:** Ensure that the Mode Switch is fully pressed to “P” (pressure). Ensure that the output pressure is between 0.5–50 psi (3.4–344 kPa). If the issue persists, please contact AirLife.
E 14	**Gas pressure measurement failed (noise in measurement):** Ensure that the Mode Switch is fully pressed to “P” (pressure), and that the Connection Tube is firmly connected. Also, ensure that the output pressure is between 0.5–50 psi (3.4–344 kPa). If the issue persists, please contact AirLife.
E 15	**Gas pressure measurement out of range High:** Ensure that the output pressure does not exceed 50 psi (344 kPa).
- -.-	**Oxygen measurement not reliable:** Flows below 0.5 LPM provide unreliable oxygen measurement and device shows - -. -%. Ensure flow is ≥0.5 LPM for accurate oxygen measurement.

11. User questions

Question	Answer
Do I need to calibrate my device?	The device's oxygen/flow measurement does not need to be calibrated, but its calibration can be verified with pure (≥99.95 %) oxygen (see section 7.3). In rare occasions, the pressure measurement may require manual calibration/zeroing (see section 7.4). In case of any problems with either procedure, please contact AirLife.
How do I know that my device is accurately measuring oxygen concentrations?	Verify the calibration of the oxygen measurement as described in section 7.3. If the device reads between 98.5 % – 101.5 % when measuring pure (≥99.95 %) oxygen, the device's oxygen/flow sensor is properly calibrated.
Why doesn't the reading drop immediately to room air oxygen concentration (20.9 %) after use?	Oxygen is heavier than room air, so it will linger inside the device. When there is a flow through the device, the reading will change immediately.
Can I exhale (blow) into the device to reach room air?	No. You may apply a small suction or flow of room air, but do not exhale into the device.
If I have set the oxygen concentrator as measured source, but I connect the device to a pure oxygen source, the display does not read 100 % (± 1.5), why?	When the device is set to measure oxygen concentrators, it compensates for argon found in the oxygen concentrator's output. If connected to a different oxygen source, this causes inaccurate readings. To disable this compensation and enable accurate measurement within ±1.5 %, set the device to measure pure oxygen using the *source button* (the *pure oxygen indicator* should be visible at the top of the display).
Whenever I check oxygen concentrators with the device, I consistently get an oxygen concentration reading of 96.0 %. Why?	Oxygen concentrators operate most efficiently (up to 96.0 %) at low flow rates. As flow increases, output typically decreases slightly. If you suspect a malfunction, first stabilize the device in room air, then re-test with the oxygen concentrator set to maximum flow. Allow up to 10 minutes for the oxygen concentrator to stabilize before testing. You should most likely get another reading than 96.0 %.
Will the device lose calibration when I change batteries?	No. The device holds calibration when the batteries are removed.

12. Cleaning, storage, and maintenance

12.1 Cleaning

Wipe exterior with a damp cloth and mild soap (pH 6–8). If the device is determined not to be visually clean at the end of the cleaning step due to residual soil, the user should either repeat the cleaning steps or safely dispose of the device. Please prevent fluids from entering the device. DO NOT soak or immerse the device in fluid. DO NOT autoclave or expose the device to sterilization

12.2 Storage and maintenance

- Store the device between -15˚C and 60˚C (5˚F – 140˚F)
- Replace batteries with high quality AA alkaline batteries
- DO NOT use rechargeable batteries
- Remove batteries if unused for over 30 days to prevent leakage
- The device's service life is 3 years; tubing is tested for 100 connection cycles

13. Cybersecurity statement

This device has no electrical or wireless connections. Therefore, the cybersecurity threat is very low, and the device can be used in any electronic environment safely. The best way to protect the device's integrity is to securely store the device in a controlled environment to minimize unauthorized handling. User settings cannot alter the cybersecurity of the device. The device does not log or track sensitive, confidential, or proprietary data, so no data sanitation is required. Should the calibration be tampered with, an error message will appear indicating the calibration data has been corrupted. Use the procedures in sections 7.3 and 7.4 to ensure the calibration is accurate. Firmware cannot be updated in the field. Should an update be required, owners will be contacted by AirLife and provided instructions on how to receive the update.

14. Warranty

AirLife provides a warranty for the PRO2 Elite PLUS™ to be free from defects of workmanship or materials for a period of two (2) years from the date of shipment from AirLife, provided that the unit is properly operated and maintained in accordance with AirLife's operating instructions. Based on AirLife's product evaluation, AirLife's sole obligation under the foregoing warranty is limited to making replacements or issuing credit for equipment found to be defective. This warranty extends only to the buyer purchasing the equipment directly from AirLife or through AirLife's designated distributors and agents as new equipment.

Routine maintenance items, such as batteries, are excluded from warranty. AirLife and any other subsidiaries shall not be liable to the purchaser or other persons for incidental or consequential damages or equipment that has been subject to abuse, misuse, misapplication, alteration, negligence or accident. These warranties are exclusive and in lieu of all other warranties, expressed or implied, including warranty of merchantability and fitness for a particular purpose.

Índice — Español

1. Información general 24
1.1 Eliminación 25

2. Glosario de símbolos 25

3. Instrucciones de seguridad 27
3.1 Advertencias. 27
3.2 Precauciones 27

4. Contenido del envase 29

5. Descripción general del producto 30
5.1 Uso previsto e indicaciones de uso 30
5.2 Entornos de uso previsto 30
5.3 Características del producto 30

6. Componentes. 31

7. Instrucciones de funcionamiento. 33
7.1 Medición de la concentración de oxígeno, el flujo y la presión 33
7.2 Cambio de las unidades de medida de la presión 34
7.3 Verificación de la calibración del sensor de oxígeno/flujo 35
7.4 Calibración/puesta a cero del sensor de presión. 36
7.5 Cambio de las pilas. 37

8. Especificaciones técnicas 38
8.1 Especificaciones generales, ambientales y de medición 38
8.2 Especificaciones de CEM 39

9. Factores que influyen en las mediciones 41
9.1 Efectos de la temperatura 41
9.2 Efectos de la humedad 41
9.3 Efectos de otros gases 41
9.4 Efectos del flujo bajo 41

10. Códigos de error 41

11. Preguntas del usuario 43

12. Limpieza, almacenamiento y mantenimiento 44
12.1 Limpieza. 44
12.2 Almacenamiento y mantenimiento 44

13. Declaración de ciberseguridad. 44

14. Garantía 44

1. Información general

Descripción del producto

Nombre del producto . Analizador de oxígeno PRO2 Elite PLUS™
Número de catálogo, US PRO2PLUS-1
Número de catálogo, OUS. PRO2PLUS-2
Versión del programa informático 1.0.0
Fabricado en. . . . . Finlandia

Fabricado para
Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas, 79906
EE. UU.

Información de contacto del servicio de atención al cliente

En caso de problemas técnicos u operativos:
correo electrónico: productquality@myairlife.com
web: www.myAirLife.com

Notificación de incidentes

Notifique cualquier incidente grave a AirLife (correo electrónico: productquality@myairlife.com) y a la autoridad competente del Estado miembro del usuario.

Importador para la UE
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
Países Bajos

EU REP

Representante en la UE
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Alemania

CE

Información sobre la clasificación

Clasificación para EE. UU. . . . . Dispositivo médico de clase II según 21 CFR 868.1720
Clasificación para la UE . . . . . No es un dispositivo médico según el Reglamento (UE) 2017/745
Protección contra descargas eléctricas . . . . . Alimentación interna
Grado de protección frente a entradas IP22
Método de esterilización . . . . . No estéril. No reesterilizar. Consulte el apartado 12.1: Limpieza
Modo de funcionamiento . . . . . Continuo
Compatibilidad con oxígeno . . . . . Adecuado para su uso en entornos ricos en oxígeno
Mezclas de anestésicos . . . . . No utilizar en presencia de mezclas de anestésicos

Conformidad con normas

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020
- AAMI/IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2021
- CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 (incluyendo la Enmienda 1) y Enmienda 2:2022 (MOD) a CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14
- IEC 62304:2006 + A1:2015
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020
- CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-6:11 Enmienda 2:2021
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020
- IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020
- ANSI AAMI HA60601-1-11:2015 [incluida AMD1:2021]
- CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-11:15
- ISO 80601-2-55:2018/AMD1:2023*
- EN ISO 14971:2019+A11*

SGS C US
803214

* Sin incluir en el certificado de marca NRTL.

1.1 Eliminación

Este producto incluye componentes eléctricos que no son adecuados para el proceso habitual de eliminación de residuos. Póngase en contacto con el departamento local de gestión de residuos para la eliminación de equipos electrónicos y deséchelo de acuerdo con las directrices locales. UE: Las pilas deben utilizarse y desecharse de acuerdo con el Reglamento 2023/1542 sobre pilas.

2. Glosario de símbolos

	Encendido/apagado
	Selección de la fuente de gas
	Selección de modo: P: Presión O2: Concentración de oxígeno y flujo
	Concentrador de oxígeno
	Oxígeno puro
PSI	Libras por pulgada cuadrada
KPA / kPa	Kilopascales
LPM	Litros por minuto
	Batería baja
	Precaución
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
UDI	Identificador único del producto
QTY	Cantidad
MD	Dispositivo médico

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Importador
	La marca declara el cumplimiento de la legislación de la UE aplicable.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Precaución: La legislación federal limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios acreditados o por prescripción suya.
	NO contiene látex de caucho natural
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	No es seguro para resonancia magnética (RM)
IP22	Grado de protección frente a entradas: Protección contra objetos sólidos de más de 12,5 mm y goteo vertical de agua cuando el producto está inclinado hasta 15°
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Mantener seco
	SGS está acreditado por la OSHA como un laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional (NRTL), así como por el Standards Council of Canada (Consejo de Normas de Canadá). Esta marca indica que el producto se ha probado de acuerdo con los requisitos de las normas indicadas en el apartado 1.

	Entrada de gas
	Salida de gas

3. Instrucciones de seguridad

3.1 Advertencias

ADVERTENCIA: El incumplimiento de estas instrucciones puede ocasionar lesiones graves, la muerte o daños al equipo.

- Coloque el tubo de forma que se evite tropezar con él.
- Coloque el tubo de forma que no se tire de él, ya que se podría volcar el concentrador de oxígeno conectado.
- Coloque los tubos y los clips de forma que se evite la irritación cutánea causada por el contacto prolongado con materiales plásticos.
- Mantenga el tubo alejado de los niños y las mascotas para evitar estrangulamientos.
- Mantenga las piezas pequeñas alejadas de los niños y las mascotas para evitar que las ingieran o inhalen.
- No permita que se fume mientras se utiliza el producto para evitar incendios.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del PRO2 Elite Plus™. De lo contrario, podría degradarse el funcionamiento de este equipo.
- Debe tenerse cuidado si el equipo se utiliza al lado de otros equipos o apilado con ellos; si el uso adyacente o apilado es inevitable, debe observarse el equipo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- El producto no es seguro para RM. No utilice ni lleve el producto a entornos de RM para evitar quemaduras por altas temperaturas.
- ADVERTENCIA: Este producto puede exponerle a sustancias químicas, incluyendo estireno, reconocidas por el Estado de California como causantes de cáncer. Para más información, visite www.P65Warnings.ca.gov.

3.2 Precauciones

PRECAUCIÓN: El incumplimiento de estas instrucciones puede ocasionar lesiones moderadas o daños al equipo.

- Solamente para comprobar concentradores de oxígeno. Presión de entrada

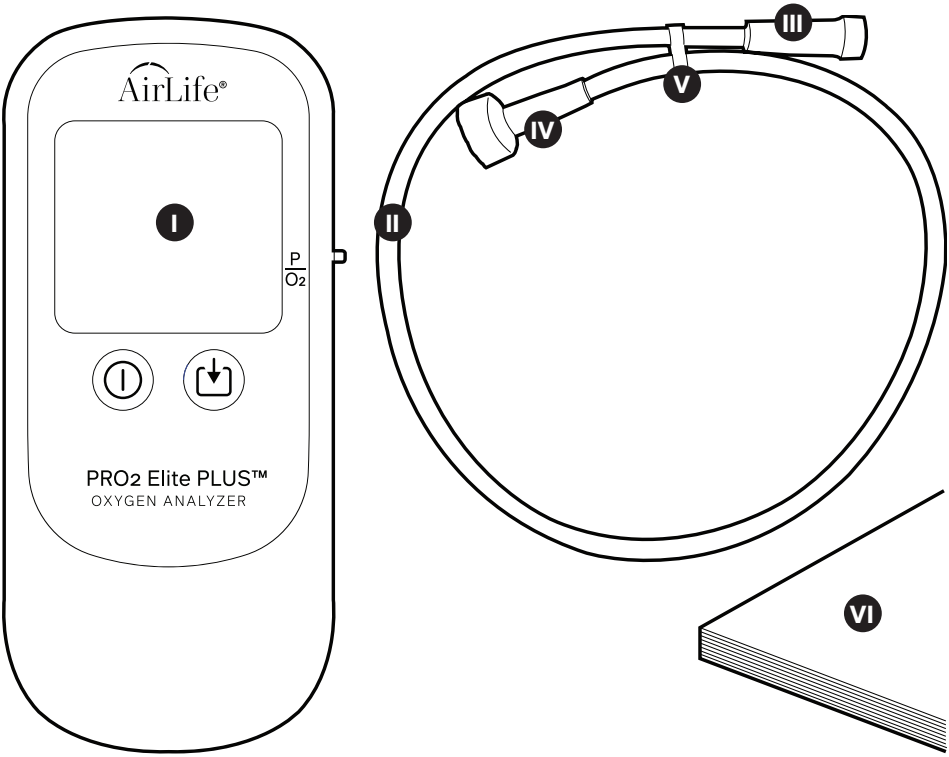
máxima: 70 psi.

- Retire siempre el humidificador del sistema antes de conectar el analizador de oxígeno.
- No sople nunca en la entrada de gas para evitar daños por condensación.
- No utilice el producto si está húmedo; p. ej., después de la limpieza o la desinfección.
- No abra la bolsa del tubo con herramientas afiladas.
- Antes del uso, compruebe que el producto esté intacto. No utilice el producto si observa cualquier señal visible de daños.
- Antes del uso, compruebe que el producto y los accesorios estén limpios. Utilice únicamente métodos de limpieza y desinfección validados.
- El analizador de oxígeno debe sustituirse si se ensucia su interior.
- El tubo debe sustituirse si presenta fugas, se afloja o se ensucia, o si hay cualquier señal visible de daños. No utilice tubos de más de 60 cm (2 pies) para evitar tropiezos, tracción y estrangulamientos.
- Las pilas deben sustituirse si el compartimento de las pilas se ensucia o si hay alguna señal visible de daños en las pilas. No utilice pilas recargables. Asegúrese de que el voltaje de la pila esté dentro del intervalo nominal.
- Asegúrese siempre de que las pilas estén correctamente insertadas y de que la tapa del compartimento de las pilas esté cerrada antes de utilizar el producto.
- Si el producto está configurado para medir oxígeno puro (consulte el apartado 7.3), asegúrese de que el gas no contenga más gases que oxígeno al 100 %.
- Si el producto está configurado para medir concentradores de oxígeno (consulte el apartado 7.1), asegúrese de que el tubo del producto esté conectado a un concentrador de oxígeno con un flujo óptimo según el manual del concentrador.
- Utilice el producto dentro del intervalo de temperatura indicado en la etiqueta. El exceso de temperatura afecta a la medición.
- Utilice los caudales óptimos recomendados en el manual del concentrador para las mediciones de oxígeno.
- Espere siempre hasta que el valor deje de parpadear para evitar valores inexactos debido a, por ejemplo, inestabilidad en la temperatura, la humedad y las presiones.
- Cierre el flujo de gas una vez finalizada la medición antes de desconectar el tubo.
- Asegúrese de que la cubierta delantera esté intacta antes de desechar el producto usado. Si está dañada, cubra la pantalla con cinta adhesiva.
- Este producto y su envase deben desecharse de acuerdo con las normativas medioambientales y de eliminación de residuos locales.
- No se permite modificar el producto.
- Si el producto se ha almacenado a temperaturas inferiores al intervalo de funcionamiento, deje que se caliente a temperatura ambiente (20 °C/68 °F) antes de utilizarlo. Esto puede tardar hasta 4 horas, según las condiciones ambientales.

4. Contenido del envase

El envase del producto incluye:

- **I** Analizador de oxígeno PRO2 Elite PLUS™
- **II** Tubo conector de 60 cm (2 pies), con:
  - **III** Conector estándar (conectar a PRO2 Elite PLUS™)
  - **IV** Conector de sujeción de rosca (conectar a la fuente de gas)
- **V** Clip de tubo (separado en el envase)
- **VI** Manual del usuario (este folleto)



Antes del uso, inserte dos (2) pilas alcalinas AA, tal y como se indica en el compartimento de las pilas. Las pilas no se incluyen en el envase.

5. Descripción general del producto

5.1 Uso previsto e indicaciones de uso

El analizador de oxígeno PRO2 Elite PLUS™ está indicado como una herramienta que debe ser utilizada por personal cualificado para comprobar puntualmente la concentración, el flujo y la presión de una mezcla de aire/oxígeno suministrada por un concentrador de oxígeno. El analizador de oxígeno no está indicado para utilizarse en la supervisión continua de la administración de oxígeno a los pacientes.

5.2 Entornos de uso previsto

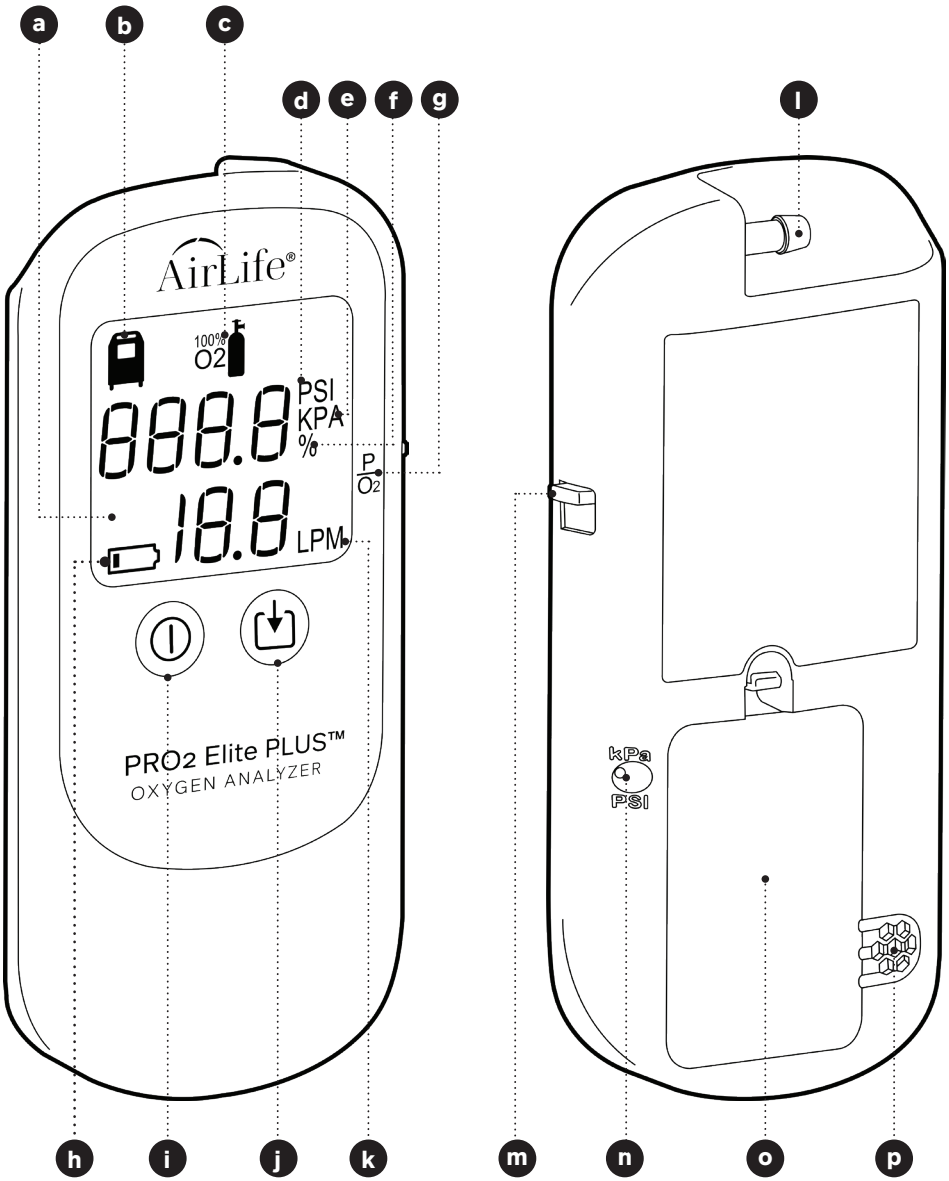
El PRO2 Elite PLUS™ está indicado para utilizarse en un entorno en el que se estén manteniendo o reparando los concentradores de oxígeno. Esto incluye hospitales, residencias de ancianos, centros de cuidados prolongados, hogares de pacientes y centros de reparación y mantenimiento de productos respiratorios.

5.3 Características del producto

El PRO2 Elite PLUS™ cuenta con las siguientes características técnicas:

- Tecnología de ultrasonidos para las mediciones de la concentración de oxígeno y de flujo
- Sensor de presión de silicona piezorresistente para mediciones de presión
- Entrada de gas única para todas las mediciones
- *Interruptor de modo* para alternar fácilmente entre las mediciones de O2/flujo y presión
- Mediciones de presión en psi o kPa
- No se requiere calibración in situ de la medición de oxígeno/flujo
- Alimentado con dos (2) pilas AA (no incluidas en el envase)
- Apagado automático tras 5 minutos de inactividad después de pulsar un botón por última vez
- Autodiagnóstico, incluida la indicación de errores
- Indicación de batería baja

6. Componentes

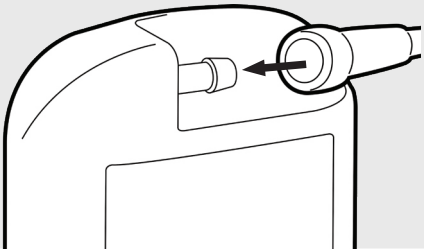


#	Componente	Descripción
a	Pantalla	Muestra la concentración de oxígeno, el flujo, la presión de salida y los mensajes de error.
b	Indicador del concentrador de oxígeno	Indica que el producto está configurado para medir concentradores de oxígeno (configurados con **j**, *botón de fuente*).
c	Indicador de oxígeno puro	Indica que el producto está configurado para medir el oxígeno puro (configurado con **j**, *botón de fuente*).
d	Indicador de libras por pulgada cuadrada	Indica que la medición de la presión se realiza en unidades de libras por pulgada cuadrada (psi).
e	Indicador de kilopascales	Indica que la medición de la presión se realiza en unidades de kilopascales (kPa).
f	Indicador de porcentaje	Unidad de medida de la concentración de oxígeno (porcentaje).
g	Indicador de posición del interruptor de modo	Indica si el *interruptor de modo* (**m**) está en modo O2 (concentración de oxígeno y caudal) o P (presión).
h	Símbolo de batería baja	Indica que las pilas están bajas y deben sustituirse.
i	Botón de encendido/ apagado	Enciende y apaga el producto.
j	Botón de fuente	Selecciona si el producto está configurado para medir concentradores de oxígeno u oxígeno puro.
k	Indicador de litros por minuto	Unidad de medida del caudal en litros por minuto (l/min).
l	Entrada de gas	Punto de conexión para el *tubo de conexión* (apartado 4, II).
m	Interruptor de modo	Selecciona si desea medir la concentración y el flujo de oxígeno (O2) o la presión de salida (P).
n	Botón de unidad de presión	Selecciona la unidad (psi o kPa) para medir la presión de salida. Acceda utilizando un objeto fino.
o	Tapa del compartimento de las pilas	Se utiliza para acceder al compartimento de las pilas, que contiene dos (2) pilas alcalinas AA.
p	Salida de gas	Puerto de salida para el gas durante la medición de la concentración de oxígeno y el flujo. No lo bloquee.

7. Instrucciones de funcionamiento

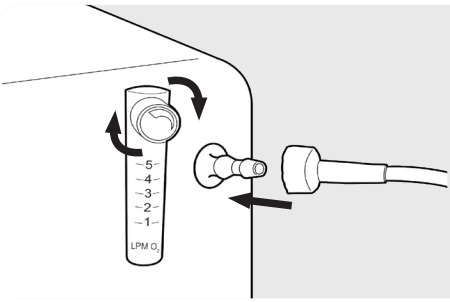
7.1 Medición de la concentración de oxígeno, el flujo y la presión

Estas instrucciones son para comprobar la concentración de oxígeno, el flujo y la presión de salida de un concentrador de oxígeno con el PRO2 Elite PLUS™.



1 Conecte el *tubo conector* a la *entrada de gas* del PRO2 Elite PLUS™ mediante el conector estándar del tubo.

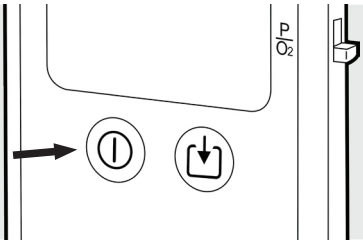
NOTA: Si hay un humidificador conectado al concentrador de oxígeno, desconéctelo.



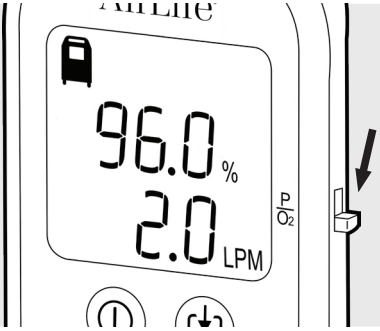
2 Conecte el otro extremo del *tubo conector* al concentrador de oxígeno utilizando el *conector de rosca*.

3 Ajuste el flujo de gas del concentrador de oxígeno a 1-10 litros por minuto.

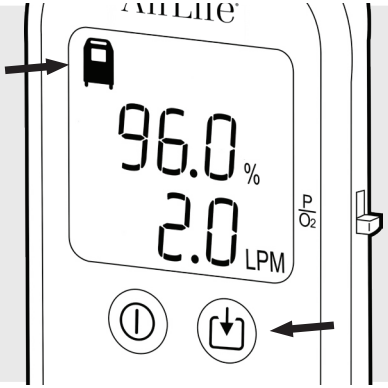
NOTA: Asegúrese de que la salida del concentrador sea estable según las recomendaciones del fabricante.



4 Encienda el PRO2 Elite PLUS™ con el *botón de encendido/apagado*.

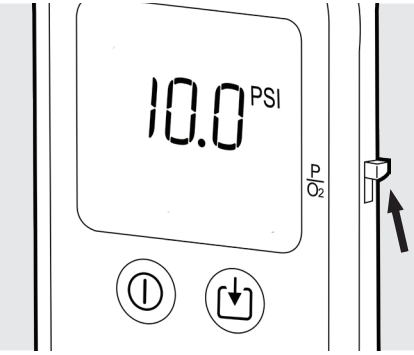


5 **Para medir la concentración y el flujo de oxígeno**, deslice el *interruptor de selección hacia* abajo hasta la posición “O2”.



6 Configure el producto para medir los concentradores de oxígeno con el *botón de fuente*. El *indicador del concentrador de oxígeno* debe estar visible en la parte superior izquierda de la pantalla.

NOTA: Si los valores mostrados parpadean durante la medición, aún no son estables. Deje que los valores se estabilicen antes de leer la concentración y el flujo de oxígeno.



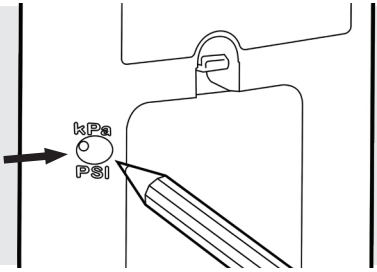
7 Para medir la presión de salida, deslice el *interruptor de selección de modo hacia* arriba hasta la posición “P”.

NOTA: Si el valor mostrado parpadea durante la medición, aún no es estable. Deje que el valor se estabilice antes de leer la presión de salida.

NOTA:

- Si PRO2 Elite PLUS™ está configurado para medir concentradores de oxígeno (consulte el paso 6), compensa automáticamente el argón en el gas.
- Si se utiliza otra fuente de gas cuando se configuran los concentradores de oxígeno como fuente de medición, las lecturas serán incorrectas.
- Durante la medición de la presión, el flujo de gas a través del producto se bloquea, lo que puede activar alarmas del concentrador de oxígeno o desconectar el tubo de gas.
- Para apagar el producto, pulse el *botón de encendido/apagado* o déjelo inactivo durante 5 minutos para el apagado automático.

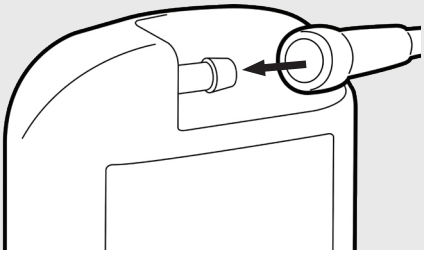
7.2 Cambio de las unidades de medida de la presión



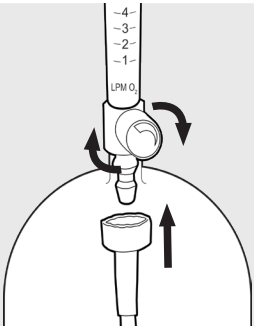
Para alternar entre psi y kPa, pulse brevemente el *botón de la unidad de presión* en la parte posterior del producto con un objeto fino (p. ej., la punta de un bolígrafo o un clip para papel).

7.3 Verificación de la calibración del sensor de oxígeno/flujo

Estas instrucciones son para verificar la calibración del sensor de oxígeno/flujo del PRO2 Elite PLUS™ con oxígeno puro. El sensor de oxígeno/flujo no puede calibrarse/ponerse a cero.

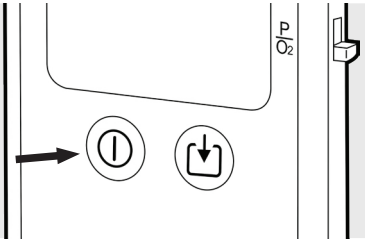


1 Conecte el *tubo conector* a la *entrada de gas* del PRO2 Elite PLUS™ mediante el conector estándar del tubo.

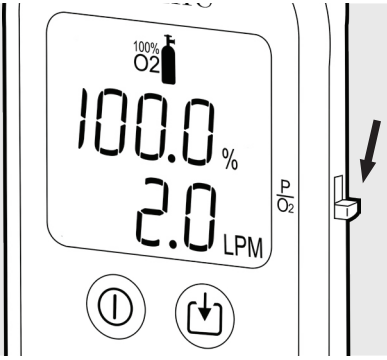


2 Conecte el otro extremo del *tubo conector* a una fuente de oxígeno puro (≥99,95 %) con el *conector de rosca*.

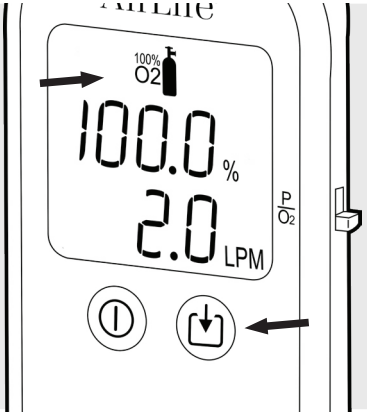
3 Ajuste el flujo de gas de la fuente de oxígeno puro a 1-10 litros por minuto (l/min).



4 Encienda el PRO2 Elite PLUS™ con el *botón de encendido/apagado*.



5 Deslice el *interruptor de selección de modo* hacia abajo hasta la posición “O2”.

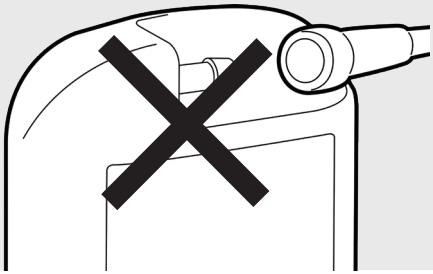


5 **Configure el producto para medir el oxígeno puro** con el *botón de fuente*. El *indicador de oxígeno puro* debe estar visible en la parte superior de la pantalla.

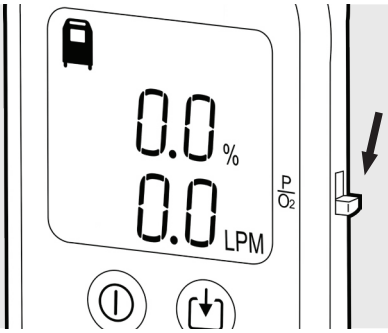
NOTA: Si los valores mostrados parpadean, aún no son estables. Deje que los valores se estabilicen. La concentración de oxígeno debe estar entre 98,5 y 101,5 %, lo que indica una calibración adecuada. Si no está dentro de este intervalo, póngase en contacto con AirLife (consulte la página 2).

7.4 Calibración/puesta a cero del sensor de presión

El PRO2 Elite PLUS™ se pone a cero automáticamente al encenderlo. Si el producto muestra una lectura de presión cuando no se aplica ninguna, calibre o ponga a cero el sensor de presión de acuerdo con las instrucciones siguientes.

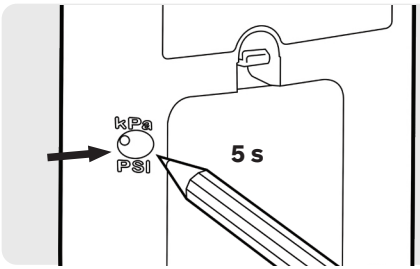


1 NO conecte el PRO2 Elite PLUS™ a una fuente de gas y asegúrese de que no se esté suministrando gas al producto.



2 Asegúrese de deslizar el interruptor de selección de modo hacia abajo hasta la posición “O2”. Para calibrar el sensor de presión, el producto debe estar en modo de flujo/concentración de oxígeno.

Las instrucciones continúan en la página siguiente.

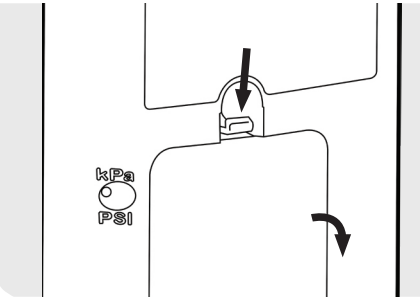


3 Con un objeto fino (p. ej., la punta de un bolígrafo o un clip de papel), mantenga pulsado el *botón de la unidad de presión* en la parte posterior del producto durante 5 segundos para calibrar/poner a cero el sensor de presión.

4 Cuando el sensor de presión se haya calibrado/puesto a cero correctamente, la pantalla mostrará “CAL.P” (de “presión calibrada”, en inglés).

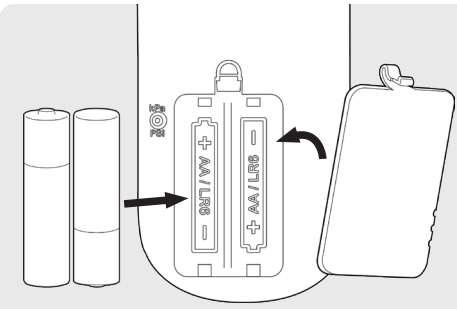
7.5 Cambio de las pilas

El PRO2 Elite PLUS™ funciona con dos (2) pilas alcalinas AA. Sustitúyalas cuando aparezca el indicador de batería baja. El producto no se encenderá si las pilas están demasiado descargadas.



1 Presione la pestaña de cierre para desbloquear y, a continuación, retire la *tapa del compartimento de las pilas.*

2 Retire las pilas antiguas. Asegúrese de que no haya fugas en el compartimento.



3 Inserte pilas nuevas y compruebe que la polaridad sea correcta. No utilice pilas recargables.

4 Coloque y cierre la *tapa del compartimento de las pilas*. Asegúrese de que la lengüeta de cierre se bloquee de nuevo en su sitio.

NOTA: Si el PRO2 Elite PLUS™ no se enciende tras cambiar las pilas, compruebe que estén instaladas correctamente y que estén recién preparadas.

8. Especificaciones técnicas

8.1 Especificaciones generales, ambientales y de medición

Especificaciones del producto	
Dimensiones	145 mm × 67 mm × 23 mm
Peso	125 gramos (sin pilas)
Conectores	Conector estándar Conector de rosca
Estuche	ABS/PC (acrilonitrilo butadieno estireno/ policarbonato)
Pilas	Dos (2) pilas alcalinas AA (2 × 1,5 voltios)
Duración de las pilas	≥1100 horas
Voltaje nominal	3 V (nominal)
Intervalo de voltaje nominal	1,6 V-3,4 V
Tiempo de respuesta	≤10 segundos
Tiempo de calentamiento	≤1 segundo
Requisitos ambientales	
Temperatura de funcionamiento	15 °C-40 °C (59 °F-104 °F)
Temperatura de almacenamiento/ transporte	–15 °C-60 °C (5 °F-140 °F)
Presión atmosférica	70-106 kPa (700-1060 mbar)
Humedad relativa	0-90 % (sin condensación)
Medición de la concentración de oxígeno	
Intervalo de medición de oxígeno	20,9-100 %
Precisión de la medición de oxígeno	±1,5 %
Resolución de la medición de oxígeno	0,1 %
Medición del flujo	
Intervalo de medición de flujo	0,5-10 l/min
Precisión de la medición de flujo	±0,2 l/min
Resolución de la medición de flujo	0,1 l/min
Medición de la presión	
Intervalo de medición de la presión	0,5-50,0 psi (3,4-344 kPa)
Precisión de la medición de la presión	±0,2 psi (±1,4 kPa)
Resolución de la medición de presión	0,1 en psi. 0,1 para 0,0-199 kPa, y 1 cuando >199 kPa

8.2 Especificaciones de CEM

Emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Guía medioambiental de CEM**
Emisiones de RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	El PRO2 Elite PLUS™ utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Clasificación	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	El PRO2 Elite PLUS™ es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios que se emplean para fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica, IEC 61000-3-2	N/A	Exento para productos que solo usan pilas
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo, IEC 61000-3-3	N/A	Exento para productos que solo usan pilas

Inmunidad radiada a los equipos de comunicación inalámbrica por RF		
Frecuencia (MHz)	**Modulación**	**Nivel V/m**
385	Pulso, 18 Hz, 50 % CC	27
450	FM, seno de 1 kHz, desviación de ±5 Hz	28
710, 745, 780	Pulso, 217 Hz, 50 % CC	9
810, 870, 930	Pulso, 18 Hz, 50 % CC	28
1720, 1845, 1970	Pulso, 217 Hz, 50 % CC	28
2450	Pulso, 217 Hz, 50 % CC	28
5240, 5500, 5785	Pulso, 217 Hz, 50 % CC	9

Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	**Cumplimiento**	**Guía medioambiental de CEM**
Descarga electrostática, IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto, ±2, 4, 8, 15 kV por aire	La humedad relativa debe ser de al menos un 5 %
RF radiada, IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz a 2,7 GHz) 1 V/m (2,7 GHz a 6,0 GHz)	El PRO2 Elite PLUS™ es adecuado para el entorno electromagnético de RF de entornos residenciales, hospitalarios y comerciales normales.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	No se espera que los campos magnéticos de frecuencia de alimentación procedentes de aparatos habituales en el hogar afecten al producto. Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar a niveles característicos de una ubicación común en un entorno residencial, comercial u hospitalario normal. Mantenga el PRO2 Elite PLUS™ alejado de fuentes de altos niveles de campos magnéticos de la línea de alimentación (superiores a 30 A/m) para reducir la probabilidad de interferencia.
Inmunidad a campos magnéticos de proximidad, IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Evite la exposición a fuentes conocidas de interferencias electromagnéticas (IEM), como diatermia, litotricia, electrocauterización, RFID (identificación por radiofrecuencia), y sistemas de seguridad electromagnética, como sistemas de vigilancia de artículos antirrobo/electrónicos, detectores de metales. Tenga en cuenta que el PRO2 Elite PLUS™ no debe utilizarse a menos de 1 metro de ningún producto de corte y coagulación electroquirúrgico. Tenga en cuenta que la presencia de productos RFID puede no ser obvia. Si se sospecha que se producen dichas interferencias, cambie la posición del equipo, si es posible, para maximizar las distancias.

El PRO2 Elite Plus™ se probó de acuerdo con las recomendaciones de la norma IEC TS 60601-4-2:2024, Equipos electromédicos. Parte 4-2: Guía e interpretación – Inmunidad electromagnética: funcionamiento de equipos electromédicos y sistemas electromédicos.

9. Factores que influyen en las mediciones

9.1 Efectos de la temperatura

El PRO2 Elite PLUS™ se ajusta a la temperatura y funciona con precisión dentro de su intervalo especificado. Sin embargo, evite las mediciones durante los cambios rápidos de temperatura del gas.

9.2 Efectos de la humedad

El PRO2 Elite PLUS™ incluye un sensor de humedad para compensar la humedad del gas entrante. No obstante, una humedad excesiva (condensante) puede afectar a la precisión y la fiabilidad. Para evitar daños:

- NO lo utilice en entornos con una humedad relativa >95 %
- NO mida un producto conectado a un humidificador
- NO utilice este producto en un circuito de respiración
- NO respire ni sople en el producto

9.3 Efectos de otros gases

El PRO2 Elite PLUS™ mide dos tipos diferentes de mezclas de gases:

- Oxígeno, nitrógeno y argón de los concentradores de oxígeno (el producto debe configurarse para medir los concentradores de oxígeno; consulte el apartado 7.1)
- Oxígeno puro al verificar la calibración de la medición de oxígeno/flujo (el producto debe configurarse para medir oxígeno puro; consulte el apartado 7.3)

Cualquier otra concentración o combinación de gases hará que el producto mida incorrectamente la concentración de oxígeno.

9.4 Efectos del flujo bajo

Los concentradores de oxígeno funcionan eliminando nitrógeno del aire, produciendo una mezcla de oxígeno y argón en una proporción uniforme. Sin embargo, a caudales bajos, esta relación puede variar, lo que provoca concentraciones de oxígeno reducidas (p. ej., 85-91 %) debido al aumento de argón, no de nitrógeno. El PRO2 Elite PLUS™ requiere una relación oxígeno-argón estable para mantener una precisión de ±1,5 %.

- NO utilice el producto para medir la concentración de oxígeno a caudales inferiores al intervalo óptimo del concentrador de oxígeno, normalmente inferiores a 4 l/min en concentradores de 10 l/min, o inferiores a 1 l/min en concentradores de 5 l/min.

10. Códigos de error

E01	**Fallo de apagado:** Retire y sustituya las pilas. Si el problema persiste, póngase en contacto con AirLife.
E02	**Error de autocomprobación:** Retire y sustituya las pilas. Si el problema persiste, póngase en contacto con AirLife.
E03	**Calibración ausente:** Póngase en contacto con AirLife.
E04	**Falta la calibración de compensación de presión:** Calibre o ponga a cero el sensor de presión siguiendo las instrucciones del apartado 7.4.

E05	**Error grave (error irrecuperable en la lectura del sensor):** Retire y sustituya las pilas. Si el problema persiste, póngase en contacto con AirLife.
E06	**Temperatura de funcionamiento superada:** Las condiciones de funcionamiento son demasiado calientes. Asegúrese de que las condiciones estén más cerca de la temperatura ambiente y vuelva a intentarlo.
E07	**Temperatura de funcionamiento no alcanzada:** Las condiciones de funcionamiento son demasiado frías. Asegúrese de que las condiciones estén más cerca de la temperatura ambiente y vuelva a intentarlo.
E08	**Humedad demasiado alta:** La humedad es superior al 90 %. Asegúrese de que el entorno no sea demasiado húmedo y de que la fuente de gas no funcione con un humidificador.
E09	**Salida de gas bloqueada:** Asegúrese de que no haya nada bloqueando la salida de gas en la parte posterior del producto y vuelva a intentarlo.
E 10	**Falló la medición de oxígeno y flujo (ruido en la medición):** Asegúrese de que el tubo de gas esté correctamente conectado al producto y a la fuente de gas, y espere hasta que el flujo de gas se estabilice. Asegúrese de que el caudal esté dentro del intervalo de medición. Los caudales demasiado altos pueden hacer que falle la medición.
E 11	**Medición de oxígeno demasiado alta:** El producto tiene un límite superior del 98 % cuando se utiliza en modo concentrador. Este error se produce cuando el producto está conectado a una fuente de oxígeno puro (100 %) cuando está seleccionado el modo concentrador. Asegúrese de seleccionar el modo correcto como fuente de gas. El error puede parpadear en la pantalla durante la conexión al concentrador o si la salida de este contiene más argón del que espera el dispositivo.
E 12	**Medición de oxígeno demasiado baja:** Los caudales muy bajos no permiten la estabilización del sensor interno de temperatura del gas, lo que puede hacer que el porcentaje de oxígeno calculado disminuya por debajo del 19 %. Evite tener la unidad a mano al medir gases a flujos bajos cerca de 0,5 l/min. Nota: El producto no está indicado para utilizarse con caudales inferiores a 0,5 l/min.
E 13	**Fuga de la válvula de presión:** Asegúrese de que el interruptor de modo esté completamente pulsado en “P” (presión). Asegúrese de que la presión de salida esté entre 0,5 y 50 psi (3,4 y 344 kPa). Si el problema persiste, póngase en contacto con AirLife.
E 14	**Falló la medición de la presión del gas (ruido en la medición):** Asegúrese de que el interruptor de modo esté completamente presionado en “P” (presión) y de que el tubo de conexión esté firmemente conectado. Asimismo, asegúrese de que la presión de salida se encuentre entre 0,5 y 50 psi (3,4 y 344 kPa). Si el problema persiste, póngase en contacto con AirLife.
E 15	**Medición de la presión del gas demasiado alta:** Asegúrese de que la presión de salida no supere los 50 psi (344 kPa).

– –. –	**Medición de oxígeno no fiable:** Los flujos inferiores a 0,5 l/min proporcionan mediciones de oxígeno poco fiables y el producto muestra - -. -%. Asegúrese de que el flujo sea ≥0,5 l/min para una medición precisa del oxígeno.

11. Preguntas del usuario

Pregunta	Respuesta
¿Tengo que calibrar mi producto?	No es necesario calibrar la medición de oxígeno/flujo del producto, pero su calibración puede verificarse con oxígeno puro (≥99,95 %) (consulte el apartado 7.3). En raras ocasiones, la medición de la presión puede requerir calibración manual/puesta a cero (consulte el apartado 7.4). En caso de problemas con cualquiera de los procedimientos, póngase en contacto con AirLife.
¿Cómo sé que mi producto mide con precisión las concentraciones de oxígeno?	Verifique la calibración de la medición de oxígeno tal y como se describe en el apartado 7.3. Si el producto indica entre el 98,5 % y el 101,5 % al medir oxígeno puro (≥99,95 %), el sensor de flujo/oxígeno del producto está calibrado correctamente.
¿Por qué la lectura no cae inmediatamente a la concentración de oxígeno en el aire ambiente (20,9 %) tras el uso?	El oxígeno es más pesado que el aire ambiental, por lo que permanecerá más tiempo dentro del producto. Cuando haya un flujo a través del producto, la lectura cambiará inmediatamente.
¿Puedo exhalar (soplar) al interior del producto para llegar al aire ambiente?	No. Puede aplicar una pequeña aspiración o flujo de aire ambiental, pero no exhalar al interior del producto.
Si he configurado el concentrador de oxígeno como fuente medida, pero conecto el producto a una fuente de oxígeno puro, la pantalla no muestra el 100 % (±1,5), ¿por qué?	Cuando el producto está configurado para medir concentradores de oxígeno, compensa el argón que se encuentra en la salida del concentrador de oxígeno. Si se conecta a una fuente de oxígeno diferente, se producirán lecturas inexactas. Para desactivar esta compensación y permitir una medición precisa dentro del ±1,5 %, ajuste el producto para medir el oxígeno puro utilizando el *botón de fuente* (el *indicador de oxígeno puro* debe estar visible en la parte superior de la pantalla).
Siempre que compruebo los concentradores de oxígeno con el producto obtengo una lectura de concentración de oxígeno del 96,0 %. ¿Por qué?	Los concentradores de oxígeno funcionan con mayor eficacia (hasta el 96,0 %) a caudales bajos. A medida que aumenta el flujo, la salida suele disminuir ligeramente. Si sospecha que hay un funcionamiento defectuoso, estabilice primero el producto en aire ambiente y, a continuación, vuelva a realizar la prueba con el concentrador de oxígeno ajustado al flujo máximo. Espere hasta 10 minutos para que se estabilice el concentrador de oxígeno antes de realizar la prueba. Lo más probable es que obtenga otra lectura superior al 96,0 %.

Pregunta	Respuesta
¿Perderá la calibración del producto cuando cambie las pilas?	No. El producto mantiene la calibración cuando se retiran las pilas.

12. Limpieza, almacenamiento y mantenimiento

12.1 Limpieza

Limpie el exterior con un paño húmedo y jabón suave (pH 6-8). Si se determina que el dispositivo no está visualmente limpio al final del paso de limpieza debido a la suciedad residual, el usuario debe repetir los pasos de limpieza o eliminar el dispositivo de forma segura. Evite que entren líquidos en el producto. NO remoje ni sumerja el producto en líquido. NO esterilice el producto en autoclave ni lo exponga a esterilización

12.2 Almacenamiento y mantenimiento

- Almacene el producto entre –15 °C y 60 °C (entre 5 °F y 140 °F)
- Sustituya las pilas por pilas alcalinas AA de alta calidad
- No utilice pilas recargables
- Retire las pilas si no se han utilizado durante más de 30 días para evitar fugas
- La vida útil del producto es de 3 años; los tubos se prueban para 100 ciclos de conexión

13. Declaración de ciberseguridad

Este producto no tiene conexiones eléctricas ni inalámbricas. Por lo tanto, la amenaza de ciberseguridad es muy baja y el producto puede utilizarse en cualquier entorno electrónico de forma segura. La mejor forma de proteger la integridad del producto es almacenarlo de forma segura en un entorno controlado para minimizar la manipulación no autorizada. La configuración del usuario no puede alterar la ciberseguridad del producto. El producto no registra ni realiza un seguimiento de datos sensibles, confidenciales o patentados, por lo que no es necesario desinfectar los datos. Si se manipula la calibración, aparecerá un mensaje de error que indica que los datos de calibración están dañados. Utilice los procedimientos de los apartados 7.3 y 7.4 para asegurarse de que la calibración sea precisa. El firmware no se puede actualizar sobre el terreno. Si se requiere una actualización, AirLife se pondrá en contacto con los propietarios y les proporcionará instrucciones sobre cómo recibirla.

14. Garantía

AirLife proporciona la garantía de que el PRO2 Elite PLUS™ permanecerá libre de defectos de fabricación o de materiales durante un período de dos (2) años a partir de la fecha de envío desde AirLife, siempre que la unidad se utilice y mantenga correctamente de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento de AirLife. De acuerdo con la evaluación del producto de AirLife, la única obligación de AirLife en virtud de la garantía anterior se limita a realizar sustituciones o emitir crédito por equipos defectuosos. Esta garantía se otorga únicamente al comprador que adquiera el equipo directamente a AirLife o a través

de los distribuidores y agentes designados de AirLife como equipo nuevo.

Los elementos de mantenimiento sistemático, como las pilas, están excluidos de la garantía. AirLife y cualquier otra filial no serán responsables ante el comprador u otras personas por daños incidentales o consecuentes o equipos que hayan sido objeto de abuso, uso indebido, aplicación incorrecta, alteración, negligencia o accidente. Estas garantías son exclusivas y sustituyen a todas las demás, expresas o implícitas, incluida la garantía de comerciabilidad e idoneidad para un fin concreto.

Table des matières — Français

1. Informations générales 48
1.1 Élimination 49

2. Glossaire des symboles. 49

3. Consignes de sécurité 51
3.1 Avertissements 51
3.2 Mises en garde 51

4. Contenu de l'emballage 53

5. Présentation du dispositif 54
5.1 Utilisation prévue et indications d'utilisation 54
5.2 Environnements d'utilisation prévus. 54
5.3 Caractéristiques du dispositif 54

6. Composants 55

7. Instructions d'utilisation. 57
7.1 Mesure de la concentration en oxygène, du débit et de la pression 57
7.2 Modification des unités de mesure de la pression. 58
7.3 Vérification de l'étalonnage du capteur d'oxygène/de débit 59
7.4 Étalonnage/réinitialisation du capteur de pression. 60
7.5 Remplacement des piles 61

8. Caractéristiques techniques 62
8.1 Caractéristiques générales, environnementales et de mesure 62
8.2 Caractéristiques de CEM 63

9. Facteurs influençant les mesures 65
9.1 Effets de la température. 65
9.2 Effets de l'humidité. 65
9.3 Effets d'autres gaz 65
9.4 Effets d'un débit faible. 65

10. Codes d'erreur 65

11. Questions de l'utilisateur 67

12. Nettoyage, entreposage et maintenance 68
12.1 Nettoyage 68
12.2 Entreposage et maintenance 68

13. Déclaration relative à la cybersécurité. 68

14. Garantie 69

1. Informations générales

Description du dispositif

Nom du dispositif. . . . . Analyseur d'oxygène PRO2 Elite PLUS™
Numéro de référence, États-Unis PRO2PLUS-1
Numéro de référence, En dehors des États-Unis . .PRO2PLUS-2
Version logicielle 1.0.0
Fabriqué en . . . . . .Finlande

Fabriqué pour
Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas, 79906
États-Unis

Coordonnées du service client

Pour les problèmes techniques ou opérationnels :
email : productquality@myairlife.com
site : www.myAirLife.com

Signalement des incidents

Signaler tout incident grave à AirLife (e-mail : productquality@myairlife.com) et à l'autorité compétente de l'État membre de l'utilisateur.

Importateur dans l'UE
MedEnvoy
Prins Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, La Haye
Pays-Bas

Mandataire européen
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Allemagne

Informations de classification

Classification des États-Unis . . Dispositif médical de classe II, conformément à la norme 21 CFR 868.1720
Classification UE . . . . . .N'est pas un dispositif médical en vertu du Règlement (UE) 2017/745
Protection contre les chocs électriques. . . . . .Alimentation interne
Indice de protection contre la pénétration IP22
Méthode de stérilisation . . . . . Non stérile. Ne pas stériliser. Voir la section 12.1 : Nettoyage
Mode de fonctionnement . . . . . Continu
Compatibilité avec l'oxygène . . . .Adapté à une utilisation dans des environnements riches en oxygène
Mélanges anesthésiques. . . . . Ne pas utiliser en présence de mélanges anesthésiques

Conformité aux normes

- CEI 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020
- AAMI/CEI 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2021
- CAN/CSA-C22.2 nº 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 nº 60601-1:14 (y compris l'amendement 1) et l'amendement 2:2022 (MOD) à CAN/CSA-C22.2 nº 60601-1:14
- CEI 62304:2006 + A1:2015
- ANSI AAMI CEI 62304:2006/A1:2016
- CEI 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020
- ANSI AAMI CEI 62366-1:2015+AMD1:2020
- CAN/CSA-C22.2 nº 60601-1-6:11 Amendement 2:2021
- CEI 62366-1:2015 + A1:2020
- CEI 60601-1-11:2015 + A1:2020
- ANSI AAMI HA60601-1-11:2015 [y compris AMD1:2021]
- CAN/CSA-C22.2 nº 60601-1-11:15
- ISO 80601-2-55:2018/AMD1:2023*
- EN ISO 14971:2019+A11*

803214

*Exclu du certificat de marquage NRTL.

1.1 Élimination

Ce dispositif contient des composants électriques qui ne sont pas adaptés à l'élimination des déchets ordinaires. Contacter votre service local de gestion des déchets pour l'élimination de l'équipement électronique et l'éliminer conformément aux directives locales. UE : les piles doivent être utilisées et jetées conformément au règlement 2023/1542 relatif aux piles.

2. Glossaire des symboles

	MARCHE/ARRÊT
	Sélection de la source de gaz
$\frac{P}{O_2}$	Sélection du mode : P - Pression O2 - Concentration et débit d'oxygène
	Concentrateur d'oxygène
	Oxygène pur
PSI	Livres par pouce carré
KPA / kPa	Kilopascals
LPM	Litres par minute
	Pile faible
	Mise en garde
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
UDI	Identifiant unique des dispositifs
QTY	Quantité
MD	Dispositif médical

	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Importateur
	Le marquage déclare la conformité avec la législation européenne applicable.
	Mandataire établi au sein de l'Union européenne
	MISE EN GARDE : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels de la santé habilités ou sur ordonnance.
	NE contient PAS de latex de caoutchouc naturel
	Déchets d'équipements électriques et électroniques
	Non compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)
IP22	Indice de protection contre la pénétration : protection contre les objets solides de plus de 12,5 mm, et gouttes d'eau verticales lorsque le dispositif est incliné jusqu'à 15°
	Limite de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Conserver au sec
	SGS est accrédité par l'OSHA en tant que NRTL (laboratoire de test nationalement reconnu), ainsi que par le Conseil canadien des normes (CCN). Ce repère indique que le produit a été testé conformément aux exigences des normes énumérées dans la section 1.

	Entrée de gaz
	Sortie de gaz

3. Consignes de sécurité

3.1 Avertissements

AVERTISSEMENT: Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures graves, le décès ou l'endommagement du matériel.

- Positionner la tubulure de sorte à éviter tout trébuchement.
- Positionner la tubulure de sorte à éviter toute traction, qui pourrait faire basculer le concentrateur d'oxygène connecté.
- Positionner la tubulure et les clips de sorte à éviter toute irritation cutanée provoquée par un contact prolongé avec des matériaux en plastique.
- Tenir la tubulure à l'écart des enfants et des animaux de compagnie pour éviter toute strangulation.
- Tenir les petites pièces à l'écart des enfants et des animaux de compagnie pour éviter de les avaler et de les inhaler.
- Ne pas fumer pendant l'utilisation du dispositif pour éviter de provoquer un incendie.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) d'une partie quelconque du PRO2 Elite Plus™. Faute de quoi, les performances de cet équipement risquent de se dégrader.
- Veiller à ce que l'équipement soit utilisé à côté ou au-dessus d'autres équipements ; si une utilisation à proximité ou au-dessus est inévitable, l'équipement doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Le dispositif n'est pas compatible avec l'IRM. Ne pas utiliser ni amener le dispositif dans des environnements d'IRM pour éviter les brûlures à haute température.
- AVERTISSEMENT: Ce produit peut vous exposer à des substances chimiques, y compris le styrène, reconnues par l'État de la Californie pour causer le cancer. Pour de plus amples informations, veuillez consulter www.P65Warnings.ca.gov.

3.2 Mises en garde

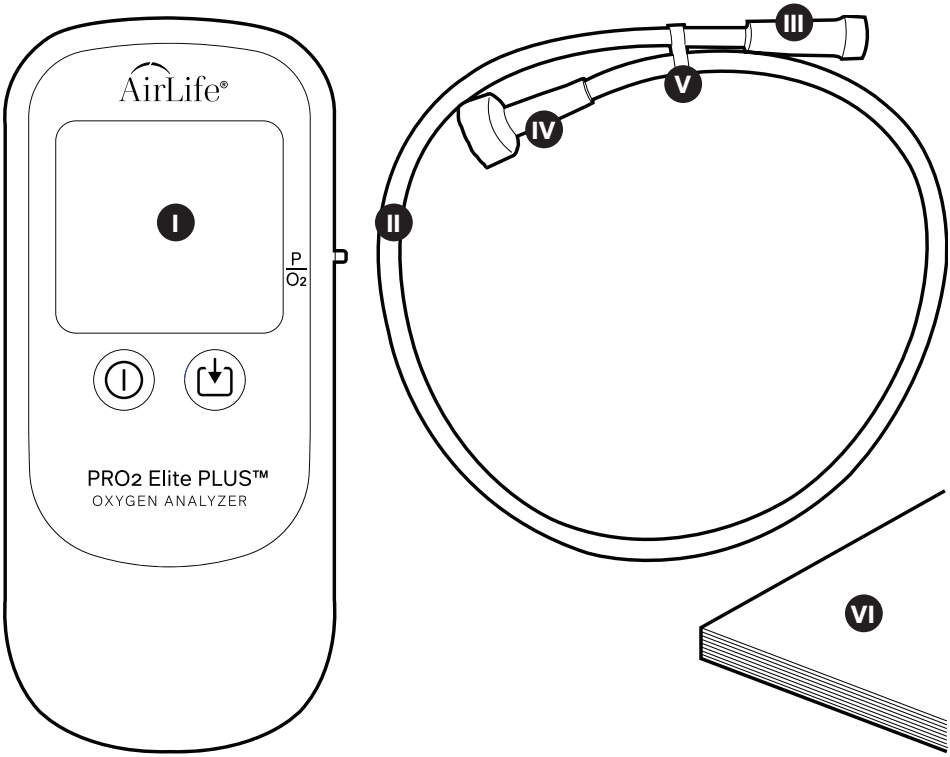
MISE EN GARDE: Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures modérées ou endommager l'équipement.

- Pour la vérification des concentrateurs d'oxygène uniquement. Pression d'entrée max. 70 psi (4,8 bars).
- Toujours retirer l'humidificateur du système avant de connecter l'analyseur d'oxygène.
- Ne jamais souffler dans l'entrée de gaz pour éviter tout dommage lié à la condensation.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est mouillé, par exemple après le nettoyage et/ou la désinfection.
- Ne pas ouvrir la pochette de la tubulure avec des outils tranchants.
- Avant utilisation, vérifier que le dispositif est intact. Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes visibles d'endommagement.
- Avant toute utilisation, vérifier que le dispositif et les accessoires sont propres. Utiliser uniquement des méthodes de nettoyage et de désinfection validées.
- L'analyseur d'oxygène doit être remplacé s'il est sale à l'intérieur.
- La tubulure doit être remplacée si elle présente des fuites, si elle est desserrée, souillée ou si elle présente des signes visibles d'endommagement. Ne pas utiliser une tubulure de plus de 60 cm (2 pieds) pour éviter tout risque de trébuchage, de traction et de strangulation.
- Les piles doivent être remplacées si le compartiment des piles est sale ou s'il y a des signes visibles d'endommagement des piles. Ne pas utiliser de piles rechargeables. S'assurer que la tension de la pile se situe dans la plage nominale.
- Toujours s'assurer que les piles sont correctement insérées et que le couvercle du compartiment des piles est fermé avant d'utiliser le dispositif.
- Lorsque le dispositif est réglé pour mesurer l'oxygène pur (voir section 7.3), s'assurer que le gaz ne contient pas d'autres gaz que de l'oxygène à 100 %.
- Lorsque le dispositif est réglé pour mesurer les concentrateurs d'oxygène (voir section 7.1), s'assurer que la tubulure du dispositif est connectée à un concentrateur d'oxygène avec un débit optimal conformément au manuel du concentrateur.
- Utiliser le dispositif dans la plage de température spécifiée sur l'étiquette. Des températures excessives ont un impact sur la mesure.
- Utiliser les débits optimaux recommandés dans le manuel du concentrateur pour les mesures d'oxygène.
- Toujours attendre que le clignotement de la valeur s'arrête pour éviter des valeurs inexactes dues, par exemple, à une instabilité de la température, de l'humidité et de la pression.
- Fermer le débit de gaz une fois la mesure terminée avant de détacher la tubulure.
- S'assurer que le couvercle avant est intact avant d'éliminer le dispositif usagé. En cas d'endommagement, couvrir l'écran avec du ruban adhésif.
- Ce dispositif et son emballage doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'environnement et à l'élimination des déchets.
- Aucune modification du dispositif n'est autorisée.
- Si le dispositif a été entreposé à des températures inférieures à la plage de fonctionnement, le laisser se réchauffer à température ambiante (20 °C/68 °F) avant toute utilisation. Cela peut prendre jusqu'à 4 heures en fonction des conditions ambiantes.

4. Contenu de l’emballage

L’emballage du dispositif comprend :

- **I** Analyseur d’oxygène PRO2 Elite PLUS™
- **II** Tube de raccordement de 60 cm (2 pieds), avec :
  - **III** Connecteur standard (connecter au PRO2 Elite PLUS™)
  - **IV** Raccord à poignée filetée (connecter à la source de gaz)
- **V** Clip de tube (séparé dans l’emballage)
- **VI** Manuel d’utilisation (ce livret)



Avant toute utilisation, insérer deux (2) piles alcalines AA comme indiqué sur le compartiment des piles. Les piles ne sont pas incluses dans l’emballage.

5. Présentation du dispositif

5.1 Utilisation prévue et indications d'utilisation

L'analyseur d'oxygène PRO2 Elite PLUS™ est conçu comme un outil destiné à être utilisé par du personnel qualifié pour vérifier ponctuellement la concentration en oxygène, le débit et la pression d'un mélange air/oxygène délivré d'un concentrateur d'oxygène. L'analyseur d'oxygène n'est pas destiné à être utilisé pour le contrôle continu de l'apport d'oxygène aux patients.

5.2 Environnements d'utilisation prévus

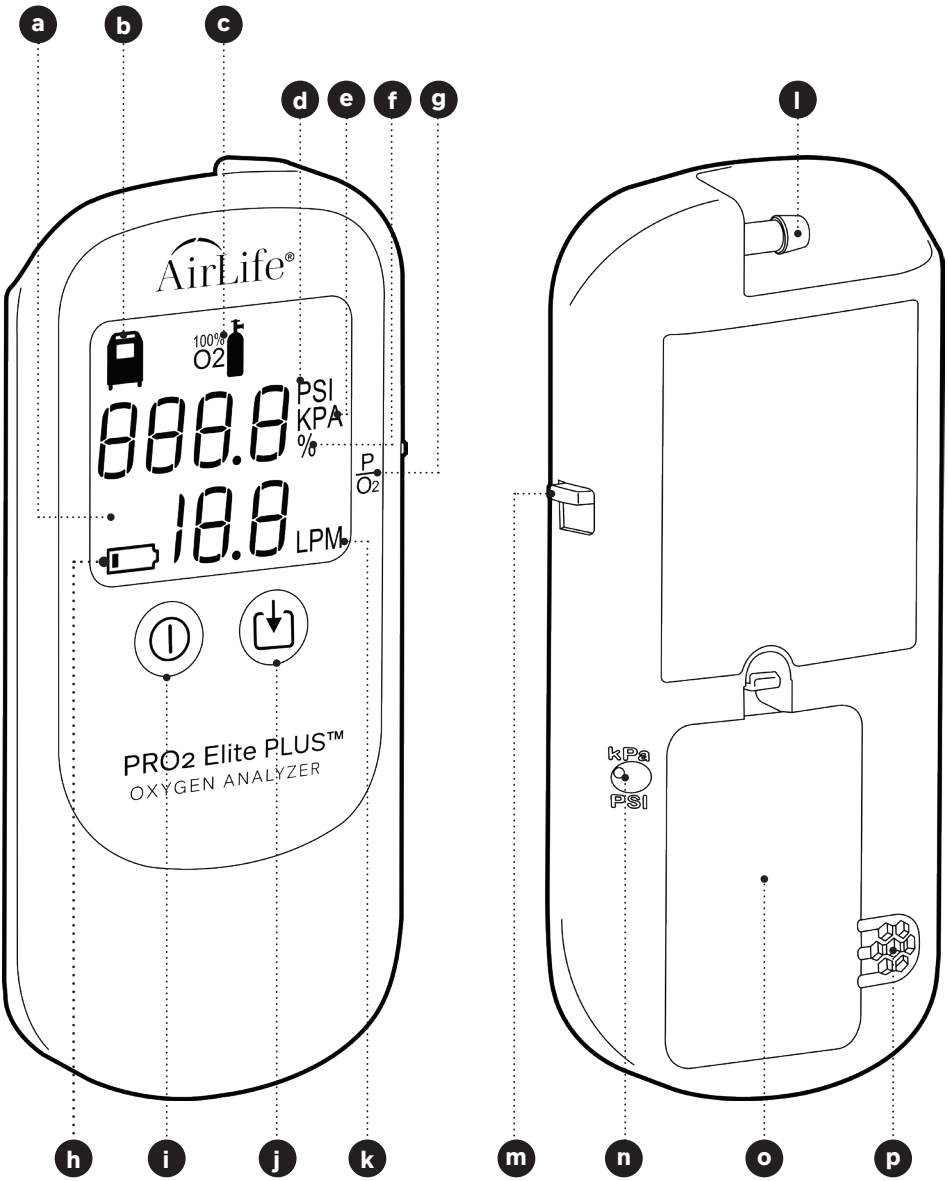
Le PRO2 Elite PLUS™ est destiné à être utilisé dans un environnement où des concentrateurs d'oxygène sont entretenus ou réparés. Cela comprend les hôpitaux, les maisons de retraite, les établissements de soins de longue durée, les domiciles des patients et les centres de réparation et d'entretien des dispositifs respiratoires.

5.3 Caractéristiques du dispositif

Le PRO2 Elite PLUS™ présente les caractéristiques techniques suivantes :

- Technologie échographique pour les mesures de la concentration en oxygène et du débit
- Capteur de pression piézo-résistif en silicone pour les mesures de pression
- Entrée de gaz unique pour toutes les mesures
- *Commutateur de mode* pour basculer facilement entre les mesures d'O2/de débit et de pression
- Mesures de pression en psi ou kPa
- Aucun étalonnage en champ de la mesure de l'oxygène/du débit n'est requis
- Alimenté par pile avec deux (2) piles AA (non incluses dans l'emballage)
- Arrêt automatique après 5 minutes d'inactivité après la dernière pression sur le bouton
- Autodiagnostic, y compris indication d'erreur
- Indication de pile faible

6. Composants

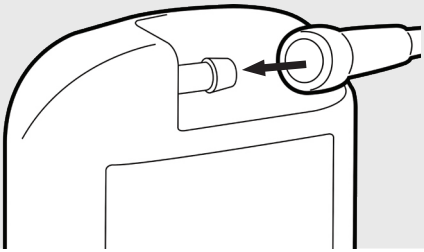


#	Composant	Description
a	Affichage	Affiche la concentration en oxygène, le débit, la pression de sortie et les messages d'erreur.
b	Voyant du concentrateur d'oxygène	Indique que le dispositif est réglé pour mesurer les concentrateurs d'oxygène (réglé avec **j**, *bouton source*).
c	Voyant d'oxygène pur	Indique que le dispositif est réglé pour mesurer l'oxygène pur (réglé avec **j**, *bouton source*).
d	Voyant de livres par pouce carré	Indique que la mesure de la pression est exprimée en unités de livres par pouce carré (psi).
e	Voyant de kilopascal	Indique que la mesure de la pression est exprimée en unités de kilopascals (kPa).
f	Voyant de pourcentage	Unité de mesure de la concentration en oxygène (pourcentage).
g	Voyant de position du commutateur de mode	Indique si le *commutateur de mode* (**m**) est en mode O2 (concentration en oxygène et débit) ou P (pression).
h	Symbole de pile faible	Indique que les piles sont déchargées et doivent être remplacées.
i	Bouton MARCHE/ ARRÊT	Allume et éteint le dispositif.
j	Bouton Source	Sélectionne si le dispositif est réglé pour mesurer les concentrateurs d'oxygène ou l'oxygène pur.
k	Voyant de litres par minute	Unité de mesure du débit en litres par minute (l/min).
l	Entrée de gaz	Point de connexion pour le *tube de raccordement* (section 4, II).
m	Commutateur de mode	Permet de choisir de mesurer la concentration et le débit d'oxygène (O2) ou la pression de sortie (P).
n	Bouton Unité de pression	Sélectionne l'unité (psi ou kPa) pour mesurer la pression de sortie. Accéder à l'aide d'un objet fin.
o	Couvercle du compartiment des piles	Utilisé pour accéder au compartiment des piles qui contient deux (2) piles alcalines AA.
p	Sortie de gaz	Orifice de sortie de gaz pendant la mesure de la concentration en oxygène et du débit. Ne pas obstruer.

7. Instructions d'utilisation

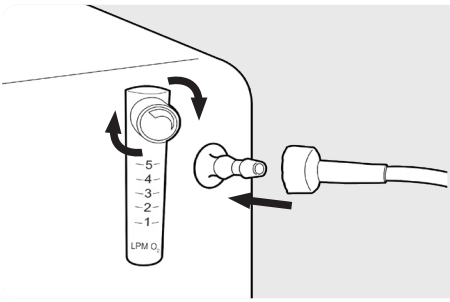
7.1 Mesure de la concentration en oxygène, du débit et de la pression

Ces instructions permettent de vérifier la concentration en oxygène, le débit et la pression de sortie d'un concentrateur d'oxygène à l'aide du PRO2 Elite PLUS™.



1 Raccorder le *tube de raccordement* à l'*entrée de gaz* du PRO2 Elite PLUS™ à l'aide du connecteur standard *du tube*.

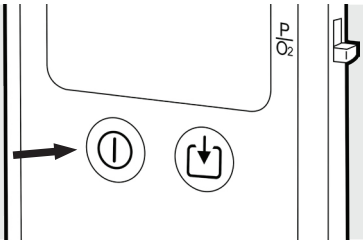
REMARQUE : si un humidificateur est connecté au concentrateur d'oxygène, le déconnecter.



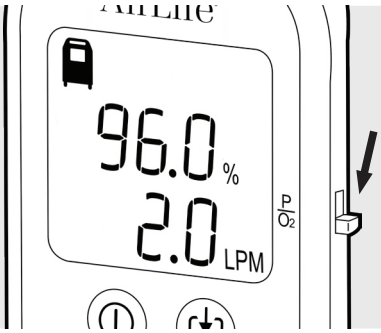
2 Fixer l'autre extrémité du *tube de raccordement* au concentrateur d'oxygène à l'aide du *connecteur à poignée filetée*.

3 Régler le débit de gaz du concentrateur d'oxygène sur 1 à 10 litres par minute.

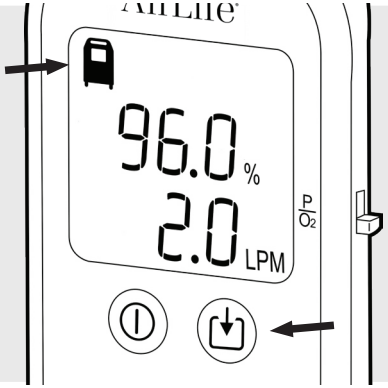
REMARQUE : s'assurer que la sortie du concentrateur est stable conformément aux recommandations du fabricant.



4 Allumer le PRO2 Elite PLUS™ à l'aide du *bouton MARCHE/ARRÊT*.

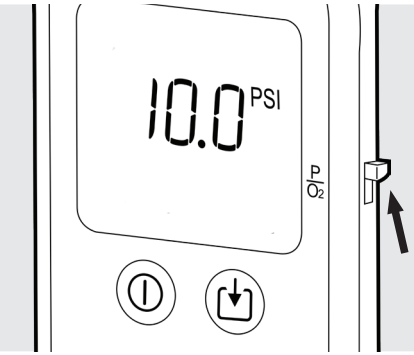


5 Pour mesurer la concentration en oxygène et le débit, faire glisser le *commutateur de mode* vers le bas jusqu'à la position « O2 ».



6 Régler le dispositif pour mesurer les concentrateurs d'oxygène à l'aide du *bouton source*. Le *voyant du concentrateur d'oxygène* doit être visible en haut à gauche de l'écran.

REMARQUE : si les valeurs affichées clignotent pendant la mesure, elles ne sont pas encore stables. Laisser les valeurs se stabiliser avant de lire la concentration en oxygène et le débit.

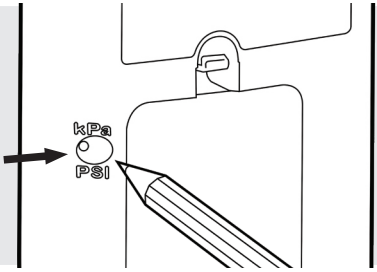


7 Pour mesurer la pression de sortie, faire glisser le *commutateur de mode* vers le haut jusqu'à la position « P ».

REMARQUE : si la valeur affichée clignote pendant la mesure, elle n'est pas encore stable. Laisser la valeur se stabiliser avant de lire la pression de sortie.

REMARQUE :
- Si le PRO2 Elite PLUS™ est réglé pour mesurer les concentrateurs d'oxygène (voir l'étape 6), il compense automatiquement l'argon dans le gaz.
- Si une autre source de gaz est utilisée lorsque les concentrateurs d'oxygène sont définis comme source de mesure, les mesures seront incorrectes.
- Pendant la mesure de la pression, le débit de gaz dans le dispositif est bloqué, ce qui peut déclencher des alarmes du concentrateur d'oxygène ou déconnecter le tube de gaz.
- Pour éteindre le dispositif, appuyer sur le *bouton MARCHE/ARRÊT* ou le laisser inactif pendant 5 minutes pour un arrêt automatique.

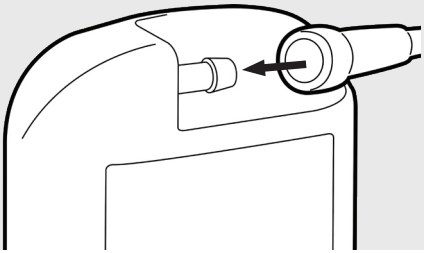
7.2 Modification des unités de mesure de la pression



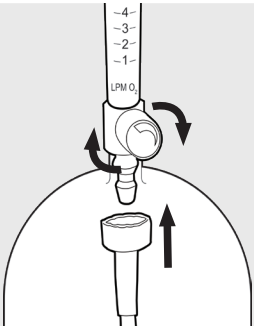
Pour basculer entre psi et kPa, appuyer brièvement sur le *bouton de l'unité de pression* à l'arrière du dispositif à l'aide d'un objet fin (p. ex., un embout de stylo ou un trombone).

7.3 Vérification de l'étalonnage du capteur d'oxygène/de débit

Cette instruction sert à vérifier l'étalonnage du capteur d'oxygène/de débit du PRO2 Elite PLUS™ avec de l'oxygène pur. Le capteur d'oxygène/de débit ne peut pas être étalonné/réinitialisé.

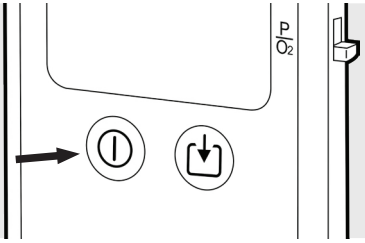


1 Raccorder le *tube de raccordement* à l'*entrée de gaz* du PRO2 Elite PLUS™ à l'aide du *connecteur standard* du tube.

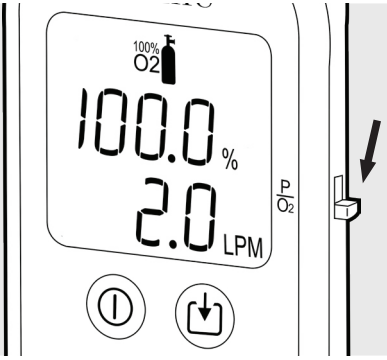


2 Fixer l'autre extrémité du *tube de raccordement* à une source d'oxygène pur (≥ 99,95 %) à l'aide du *connecteur à poignée filetée*.

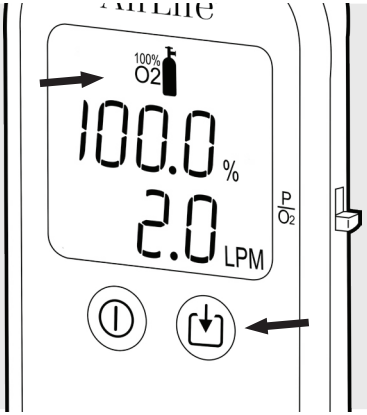
3 Régler le débit de gaz de la source d'oxygène pur sur 1 à 10 litres par minute (l/min).



4 Allumer le PRO2 Elite PLUS™ à l'aide du *bouton MARCHE/ARRÊT*.



5 Faire glisser le *commutateur de mode* vers le bas en position « O2 ».

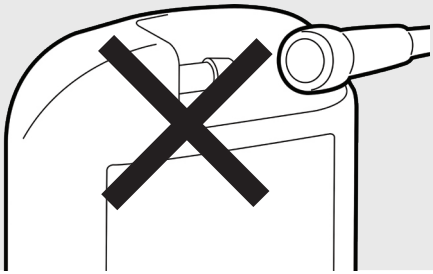


5 Régler le dispositif pour mesurer l'oxygène pur à l'aide du *bouton source*. Le *voyant d'oxygène pur* doit être visible en haut de l'écran.

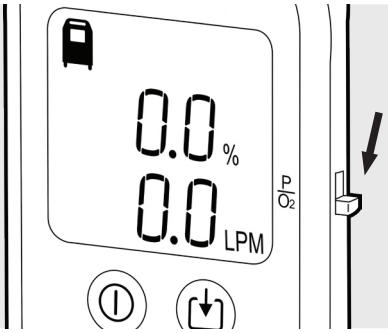
REMARQUE : si les valeurs affichées clignotent, elles ne sont pas encore stables. Laisser les valeurs se stabiliser. La concentration en oxygène doit être comprise entre 98,5 et 101,5 %, ce qui indique un étalonnage correct. Si elle n'est pas dans cette plage, contacter AirLife (voir page 2).

7.4 Étalonnage/réinitialisation du capteur de pression

Le PRO2 Elite PLUS™ se réinitialise automatiquement au démarrage. Si le dispositif affiche une mesure de pression lorsqu'aucune mesure n'est appliquée, étalonner/réinitialiser le capteur de pression conformément aux instructions suivantes.

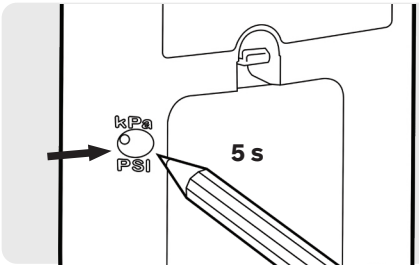


1 NE PAS raccorder le PRO2 Elite PLUS™ à une source de gaz et s'assurer que le dispositif n'est pas alimenté en gaz.



2 Veiller à faire glisser le *commutateur de mode* vers le bas jusqu'à la position « O2 ». Pour étalonner le capteur de pression, le dispositif doit être en mode concentration/débit d'oxygène.

Les instructions continuent à la page suivante.

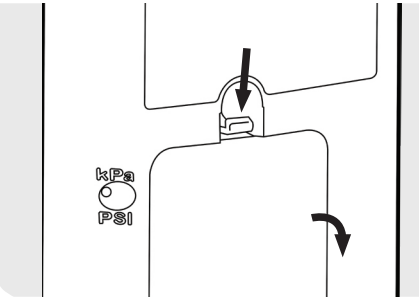


3 À l'aide d'un objet fin (p. ex., un embout de stylo ou un trombone), appuyer sur le *bouton de l'unité de pression* à l'arrière du dispositif et le maintenir enfoncé pendant 5 secondes pour étalonner/réinitialiser le capteur de pression.

4 Lorsque le capteur de pression a été étalonné/réinitialisé avec succès, l'écran affiche « CAL.P » (« calibrated pressure » soit pression étalonnée).

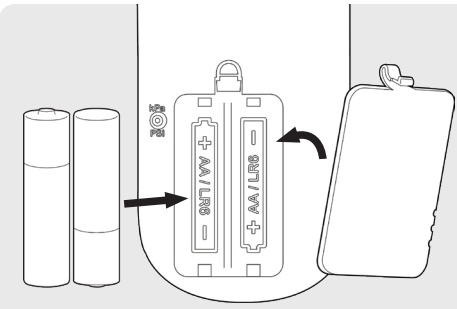
7.5 Remplacement des piles

Le PRO2 Elite PLUS™ fonctionne avec deux (2) piles alcalines AA. Les remplacer lorsque le voyant de pile faible apparaît. Le dispositif ne s'allume pas si les piles sont trop déchargées.



1 Appuyer sur la languette pour déverrouiller, puis retirer le *couvercle du compartiment des piles.*

2 Retirer les piles usagées.
S'assurer de l'absence de fuite dans le compartiment.



3 Insérer des piles neuves et s'assurer que la polarité est correcte. Ne pas utiliser de piles rechargeables.

4 Placer et fermer le *couvercle du compartiment des piles*. S'assurer que la languette à pression se verrouille en place.

REMARQUE : si le PRO2 Elite PLUS™ ne s'allume pas après avoir remplacé les piles, vérifier qu'elles sont correctement installées et qu'elles sont neuves.

8. Caractéristiques techniques

8.1 Caractéristiques générales, environnementales et de mesure

Caractéristiques du dispositif	
Dimension	145 mm X 67 mm X 23 mm
Poids	125 grammes (sans piles)
Connecteurs	Connecteur standard Connecteur à poignée filetée
Boîte	ABS/PC (Acrylonitrile-butadiène-styrène/ polycarbonate)
Pile	Deux (2) piles alcalines AA (2 X 1,5 volts)
Autonomie des piles	≥ 1 100 heures
Tension nominale	3 V (nominaux)
Plage de tension nominale	1,6 V à 3,4 V
Temps de réponse	≤ 10 secondes
Temps de préchauffage	≤ 1 seconde
Exigences environnementales	
Température de fonctionnement	15 °C à 40 °C (59 °F à 104 °F)
Température d'entreposage/transport	-15 °C à 60 °C (5 °F à 140 °F)
Pression atmosphérique	70 à 106 kPa (700 à 1 060 mbar)
Humidité relative	0 à 90 % (sans condensation)
Mesure de la concentration en oxygène	
Plage de mesure de l'oxygène	20,9 à 100 %
Précision de la mesure de l'oxygène	±1,5 %
Résolution de la mesure de l'oxygène	0,1 %
Mesure du débit	
Plage de mesure du débit	0,5 à 10 l/min
Précision de la mesure du débit	±0,2 l/min
Résolution de la mesure du débit	0,1 l/min
Mesure de la pression	
Plage de mesure de la pression	3,4 à 344 kPa (0,5 à 50,0 psi)
Précision de la mesure de pression	±1,4 kPa (±0,2 psi)
Résolution de la mesure de pression	0,1 pour psi. 0,1 pour 0,0 à 199 kPa, et 1 pour > 199 kPa

8.2 Caractéristiques de CEM

Émissions électromagnétiques		
Test d'émissions	**Conformité**	**Directives environnementales relatives à la CEM**
Émissions RF	CISPR 11 Groupe 1, Classe B	Le PRO2 Elite PLUS™ utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Classification	CISPR 11 Groupe 1, Classe B	Le PRO2 Elite PLUS™ peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	S.O.	Exemption pour les dispositifs fonctionnant uniquement sur pile
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	S.O.	Exemption pour les dispositifs fonctionnant uniquement sur pile

Immunité rayonnée aux équipements de communication RF sans fil		
Fréquence (MHz)	**Modulation**	**Niveau V/m**
385	Impulsion, 18 Hz, 50 % CC	27
450	FM, sinusoïdale 1 kHz, écart de ±5 Hz	28
710, 745, 780	Impulsion, 217 Hz, 50 % CC	9
810, 870, 930	Impulsion, 18 Hz, 50 % CC	28
1720, 1845, 1970	Impulsion, 217 Hz, 50 % CC	28
2450	Impulsion, 217 Hz, 50 % CC	28
5240, 5500, 5785	Impulsion, 217 Hz, 50 % CC	9

Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	**Conformité**	**Directives environnementales en matière de CEM**
Décharge électrostatique, CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±2, 4, 8, 15 kV dans l'air	L'humidité relative doit être d'au moins 5 %
RF rayonnées, CEI 61000-4-3	10 V/m (80 MHz à 2,7 GHz) 1 V/m (2,7 GHz à 6,0 GHz)	Le PRO2 Elite PLUS™ convient à l'environnement électromagnétique RF des environnements résidentiels, hospitaliers et commerciaux typiques.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz), CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau provenant d'appareils courants à domicile ne devraient pas affecter le dispositif. Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier typique. Tenir le PRO2 Elite PLUS™ à l'écart des sources de niveaux élevés de champs magnétiques de la ligne d'alimentation (supérieurs à 30 A/m) afin de réduire le risque d'interférences.
Immunité aux champs magnétiques de proximité, CEI 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Éviter l'exposition à des sources connues d'EMI (perturbations électromagnétiques) telles que la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautérisation, la RFID (identification par radiofréquence) et les systèmes de sécurité électromagnétiques tels que les systèmes de surveillance antivol/articles électroniques, les détecteurs de métaux. Noter que le PRO2 Elite PLUS™ ne doit pas être utilisé à moins d'un mètre d'un dispositif électrochirurgical de coupe et de coagulation. Noter que la présence de dispositifs RFID peut ne pas être évidente. Si une telle interférence est suspectée, repositionner l'équipement, si possible, pour maximiser les distances.

Le PRO2 Elite Plus™ a été testé conformément aux recommandations de la norme CEI TS 60601-4-2:2024, Appareils électromédicaux – Partie 4-2 : Conseils et interprétation – Immunité électromagnétique : performances des équipements et des systèmes électromédicaux.

9. Facteurs influençant les mesures

9.1 Effets de la température

Le PRO2 Elite PLUS™ s'ajuste à la température et fonctionne avec précision dans sa plage spécifiée. Cependant, éviter les mesures en cas de variations rapides de la température du gaz.

9.2 Effets de l'humidité

Le PRO2 Elite PLUS™ comprend un capteur d'humidité pour compenser l'humidité entrante du gaz. Cependant, une humidité excessive (condensation) peut avoir un impact sur la précision et la fiabilité. Pour éviter tout dommage :

- NE PAS utiliser dans des environnements où l'humidité relative est > 95 %
- NE PAS mesurer un appareil connecté à un humidificateur
- NE PAS utiliser ce dispositif dans un circuit respiratoire
- NE PAS respirer ni souffler dans le dispositif

9.3 Effets d'autres gaz

Le PRO2 Elite PLUS™ mesure deux types différents de mélanges gazeux :

- Oxygène, azote et argon provenant des concentrateurs d'oxygène (le dispositif doit être réglé pour mesurer les concentrateurs d'oxygène, voir section 7.1)
- Oxygène pur lors de la vérification de l'étalonnage de la mesure de l'oxygène/du débit (le dispositif doit être réglé pour mesurer l'oxygène pur, voir section 7.3)

Toute autre concentration ou combinaison de gaz entraînera une mesure incorrecte de la concentration en oxygène par le dispositif.

9.4 Effets d'un débit faible

Les concentrateurs d'oxygène fonctionnent en éliminant l'azote de l'air, produisant un mélange d'oxygène et d'argon à un rapport constant. Cependant, à de faibles débits, ce rapport peut changer, entraînant une réduction des concentrations d'oxygène (p. ex., 85 à 91 %) en raison d'une augmentation de l'argon et non de l'azote. Le PRO2 Elite PLUS™ nécessite un rapport oxygène/argon stable pour maintenir une précision de ±1,5 %.

- NE PAS utiliser le dispositif pour mesurer la concentration en oxygène à des débits inférieurs à la plage optimale du concentrateur d'oxygène, généralement inférieurs à 4 l/min sur les concentrateurs de 10 l/min, ou inférieurs à 1 l/min sur les concentrateurs de 5 l/min.

10. Codes d'erreur

E01	**Échec de l'arrêt :** retirer et remplacer les piles. Si le problème persiste, contacter AirLife.
E02	**Échec de l'autovérification :** retirer et remplacer les piles. Si le problème persiste, contacter AirLife.
E03	**Étalonnage manquant :** merci de contacter AirLife.

E04	**Étalonnage du décalage de pression manquant :** étalonner/réinitialiser le capteur de pression en suivant les instructions fournies dans la section 7.4.
E05	**Erreur fatale (erreur de lecture du capteur irrécupérable) :** retirer et remplacer les piles. Si le problème persiste, contacter AirLife.
E06	**En dehors de la température de fonctionnement - Température élevée :** les conditions de fonctionnement sont trop chaudes. S'assurer que les conditions sont plus proches de la température de l'air ambiant et réessayer.
E07	**En dehors de la température de fonctionnement - Température basse :** les conditions de fonctionnement sont trop froides. S'assurer que les conditions sont plus proches de la température de l'air ambiant et réessayer.
E08	**Humidité hors plage - Humidité élevée :** l'humidité est supérieure à 90 %. S'assurer que l'environnement n'est pas trop humide et que la source de gaz ne fonctionne pas avec un humidificateur
E09	**Sortie de gaz obstruée :** s'assurer que rien ne bloque la sortie de gaz à l'arrière du dispositif et réessayer.
E 10	**Échec de la mesure de l'oxygène et du débit (bruit de la mesure) :** s'assurer que le tube de gaz est correctement connecté au dispositif et à la source de gaz et attendre que le débit de gaz se stabilise. S'assurer que le débit se trouve dans la plage de mesure. Des débits trop élevés peuvent entraîner l'échec de la mesure.
E 11	**Mesure de l'oxygène hors plage - Mesure élevée :** le dispositif a une limite supérieure de 98 % lorsqu'il est utilisé en mode concentrateur. Cette erreur se produit lorsque le dispositif est connecté à une source d'oxygène pur (100 %) alors que le mode concentrateur est sélectionné. S'assurer que le mode correct est sélectionné comme source de gaz. Un message d'erreur peut clignoter à l'écran pendant la connexion au concentrateur ou si la sortie du concentrateur contient plus d'argon que prévu par le dispositif.
E 12	**Mesure de l'oxygène hors plage - Mesure basse :** des débits très faibles ne favorisent pas la stabilisation du capteur de température du gaz interne, ce qui peut entraîner une baisse du pourcentage d'oxygène calculé en dessous de 19 %. Éviter de garder l'appareil à portée de main lors de la mesure des gaz à des débits faibles proches de 0,5 l/min. Remarque : le dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec des débits inférieurs à 0,5 l/min.
E 13	**Fuite de la valve de pression :** s'assurer que le commutateur de mode est complètement enfoncé sur « P » (pression). S'assurer que la pression de sortie est comprise entre 3,4 et 344 kPa (0,5 et 50 psi). Si le problème persiste, contacter AirLife.
E 14	**Échec de la mesure de la pression de gaz (bruit de la mesure) :** s'assurer que le commutateur de mode est complètement enfoncé sur « P » (pression) et que le tube de raccordement est fermement connecté. S'assurer également que la pression de sortie est comprise entre 3,4 et 344 kPa (0,5 et 50 psi). Si le problème persiste, contacter AirLife.
E 15	**Mesure de la pression du gaz hors plage - Mesure élevée :** s'assurer que la pression de sortie ne dépasse pas 344 kPa (50 psi).

– –. –	**Mesure de l'oxygène non fiable :** les débits inférieurs à 0,5 l/min fournissent une mesure d'oxygène non fiable et le dispositif affiche - -. - %. S'assurer que le débit est ≥ 0,5 l/min pour une mesure précise de l'oxygène.

11. Questions de l'utilisateur

Question	Réponse
Dois-je étalonner mon dispositif ?	Il n'est pas nécessaire d'étalonner la mesure de l'oxygène/du débit du dispositif, mais son étalonnage peut être vérifié avec de l'oxygène pur (≥ 99,95 %) (voir section 7.3). Dans de rares cas, la mesure de la pression peut nécessiter un étalonnage/une réinitialisation manuelle (voir section 7.4). En cas de problèmes avec l'une ou l'autre procédure, contacter AirLife.
Comment savoir si mon appareil mesure avec précision les concentrations en oxygène ?	Vérifier l'étalonnage de la mesure de l'oxygène comme décrit dans la section 7.3. Si le dispositif affiche entre 98,5 % et 101,5 % lors de la mesure d'oxygène pur (≥ 99,95 %), le capteur d'oxygène/de débit du dispositif est correctement étalonné.
Pourquoi le résultat ne baisse-t-il pas immédiatement à la concentration d'oxygène dans l'air ambiant (20,9 %) après utilisation ?	L'oxygène est plus lourd que l'air ambiant, il se trouvera donc à l'intérieur du dispositif. En cas de débit à travers le dispositif, la valeur affichée change immédiatement.
Puis-je expirer (souffler) dans le dispositif pour que l'air ambiant y pénètre ?	Non. Vous pouvez appliquer une légère aspiration ou un petit débit d'air ambiant, mais n'expirez pas dans le dispositif.
Si j'ai réglé le concentrateur d'oxygène comme source mesurée, mais que je connecte le dispositif à une source d'oxygène pur, l'affichage n'indique pas 100 % (±1,5), pourquoi ?	Lorsque le dispositif est réglé pour mesurer les concentrateurs d'oxygène, il compense l'argon présent dans la sortie du concentrateur d'oxygène. S'il est raccordé à une autre source d'oxygène, cela entraîne des mesures inexactes. Pour désactiver cette compensation et permettre une mesure précise à ±1,5 % près, régler le dispositif pour mesurer l'oxygène pur à l'aide du *bouton de source* (le *voyant d'oxygène pur* doit être visible en haut de l'écran).

Question	Réponse
Chaque fois que je vérifie les concentrateurs d'oxygène avec le dispositif, je reçois systématiquement une mesure de concentration d'oxygène de 96,0 %. Pourquoi ?	Les concentrateurs d'oxygène fonctionnent plus efficacement (jusqu'à 96,0 %) à de faibles débits. À mesure que le débit augmente, la sortie diminue généralement légèrement. En cas de suspicion de dysfonctionnement, commencer par stabiliser le dispositif à l'air ambiant, puis répéter le test avec le concentrateur d'oxygène réglé sur le débit maximal. Attendre jusqu'à 10 minutes que le concentrateur d'oxygène se stabilise avant de procéder au test. Vous devriez très probablement obtenir une autre mesure supérieure à 96,0 %.
Le dispositif perdra-t-il l'étalonnage lorsque je remplacerai les piles ?	Non. Le dispositif maintient l'étalonnage lorsque les piles sont retirées.

12. Nettoyage, entreposage et maintenance

12.1 Nettoyage

Essuyer l'extérieur avec un chiffon humide et un savon doux (pH 6–8). S'il s'avère que le dispositif n'est pas visiblement propre à la fin des étapes de nettoyage en raison de souillures résiduelles, l'utilisateur doit répéter les étapes de nettoyage ou éliminer le dispositif en toute sécurité. Empêcher les liquides de pénétrer dans le dispositif. NE PAS tremper ou immerger le dispositif dans un liquide. NE PAS stériliser à l'autoclave ni exposer le dispositif à la stérilisation

12.2 Entreposage et maintenance

- Entreposer le dispositif entre -15 °C et 60 °C (5 °F et 140 °F)
- Remplacer les piles par des piles alcalines AA de haute qualité
- NE PAS utiliser de piles rechargeables
- Retirer les piles si elles ne sont pas utilisées pendant plus de 30 jours pour éviter les fuites
- La durée de vie du dispositif est de 3 ans ; la tubulure est testée pour 100 cycles de connexion

13. Déclaration relative à la cybersécurité

Ce dispositif n'a pas de connexions électriques ou sans fil. Par conséquent, la menace liée à la cybersécurité est très faible, et le dispositif peut être utilisé dans n'importe quel environnement électronique en toute sécurité. La meilleure façon de protéger l'intégrité du dispositif est de l'entreposer en toute sécurité dans un environnement contrôlé afin de réduire au minimum toute manipulation non autorisée. Les paramètres utilisateur ne peuvent pas altérer la cybersécurité du dispositif. Le dispositif n'enregistre pas et ne suit pas les données sensibles, confidentielles ou exclusives, de sorte qu'aucun nettoyage des données n'est requis. Si l'étalonnage est altéré, un message d'erreur s'affiche indiquant que les données d'étalonnage ont été corrompues. Utiliser les procédures des sections 7.3 et 7.4 pour s'assurer que l'étalonnage est précis. Le micrologiciel ne peut pas être mis à jour sur le terrain. Si une mise à jour est nécessaire, les propriétaires seront contactés par AirLife et recevront des instructions sur la manière de recevoir la mise à jour.

14. Garantie

AirLife fournit une garantie stipulant que le PRO2 Elite PLUS™ est exempt de défauts de fabrication ou de matériaux pendant une période de deux (2) ans à compter de la date d'expédition par AirLife, à condition que l'appareil soit correctement utilisé et entretenu conformément aux instructions d'utilisation d'AirLife. Sur la base de l'évaluation du produit par AirLife, la seule obligation d'AirLife en vertu de la garantie ci-dessus se limite aux remplacements ou à l'émission d'un crédit pour un équipement défectueux. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur qui achète l'équipement directement auprès d'AirLife ou par l'intermédiaire des distributeurs et agents désignés d'AirLife en tant qu'équipement neuf.

Les pièces de maintenance de routine, telles que les piles, sont exclues de la garantie. AirLife et toute autre filiale ne peuvent être tenus responsables envers l'acheteur ou toute autre personne pour les dommages accessoires ou indirects ou pour les équipements qui ont fait l'objet d'un abus, d'une mauvaise utilisation, d'une altération, d'une négligence ou d'un accident. Ces garanties sont exclusives et remplacent toutes les autres garanties, expresses ou implicites, y compris la garantie de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier.

.

AirLife®

Download the User Manual in other languages from:

www.myAirLife.com