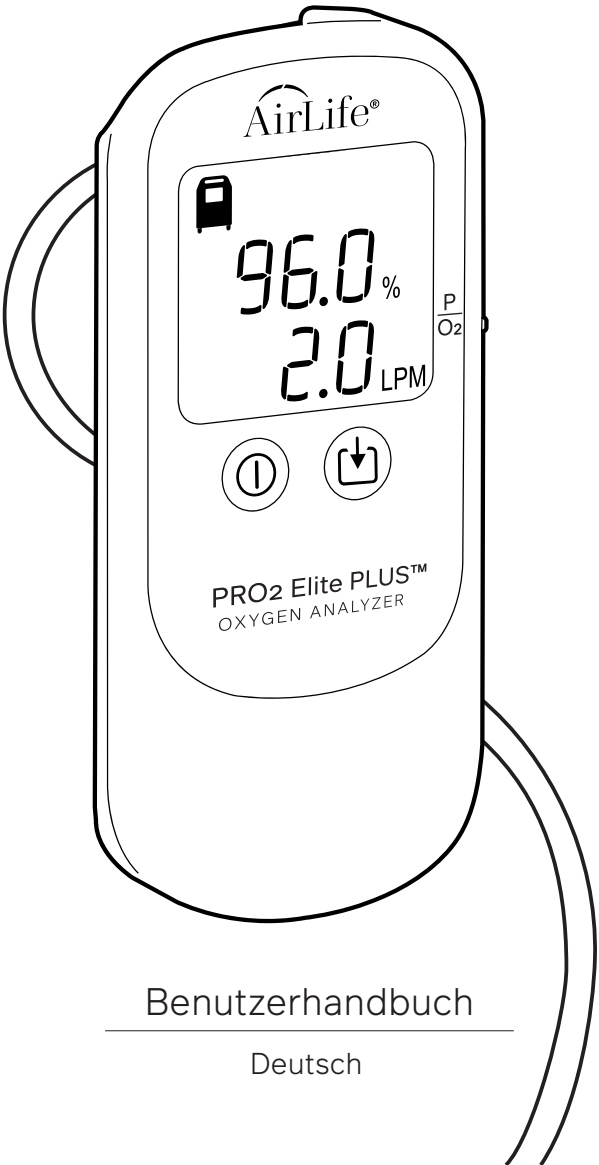
AirLife®

Salter Labs®

# PRO2 Elite PLUS™

SAUERSTOFFANALYSEGERÄT




Benutzerhandbuch

Deutsch

# Inhaltsverzeichnis – Deutsch

**1. Allgemeine Informationen . . . . . 2**
1.1 Entsorgung . . . . . 3

**2. Symbol-Glossar . . . . . 3**

**3. Sicherheitsanweisungen . . . . . 5**
3.1 Warnhinweise . . . . . 5
3.2 Vorsichtshinweise . . . . . 6

**4. Packungsinhalt . . . . . 7**

**5. Produktübersicht . . . . . 8**
5.1 Zweckbestimmung und Indikationen . . . . . 8
5.2 Einsatzbereiche für die bestimmungsgemäße Verwendung . . . . . 8
5.3 Produktmerkmale . . . . . 8

**6. Komponenten . . . . . 9**

**7. Bedienungsanweisungen . . . . . 11**
7.1 Messung von Sauerstoffkonzentration, -fluss und -druck . . . . . 11
7.2 Ändern der Druckmaßeinheiten . . . . . 12
7.3 Überprüfen der Kalibrierung des Sauerstoff-/Flusssensors . . . . . 13
7.4 Kalibrierung/Nullstellung des Drucksensors . . . . . 14
7.5 Auswechseln der Batterien . . . . . 15

**8. Technische Daten . . . . . 16**
8.1 Allgemeine, Umgebungs- und Messspezifikationen . . . . . 16
8.2 EMV – technische Daten . . . . . 17

**9. Faktoren, die Messungen beeinflussen . . . . . 19**
9.1 Auswirkungen der Temperatur . . . . . 19
9.2 Auswirkungen der Feuchtigkeit . . . . . 19
9.3 Auswirkungen anderer Gase . . . . . 19
9.4 Auswirkungen eines niedrigen Flusses . . . . . 19

**10. Fehlermeldungen . . . . . 20**

**11. Benutzerfragen . . . . . 22**

**12. Reinigung, Lagerung und Wartung . . . . . 23**
12.1 Reinigung . . . . . 23
12.2 Lagerung und Wartung . . . . . 23

**13. Cybersicherheitserklärung . . . . . 24**

**14. Garantie . . . . . 24**

# 1. Allgemeine Informationen

**Beschreibung des Produkts**

Gerätename . . . . . PRO2 Elite PLUS™ Sauerstoffanalysegerät
Katalognummer, US . . . . . PRO2PLUS-1
Katalognummer, OUS . . . . . PRO2PLUS-2
Softwareversion . . . . . 1.0.0
Hergestellt in . . . . . Finnland

**Hergestellt für**
Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas, 79906
USA

**Kontaktinformationen des Kundendienstes**

Bei technischen oder betrieblichen Problemen:
E-Mail: productquality@myairlife.com
Web: www.myAirLife.com

**Meldung von Vorkommnissen**

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse AirLife (E-Mail: productquality@myairlife.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des Benutzers.

**EU-Importeur**
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
Niederlande

**EU-Bevollmächtigter**
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Deutschland

**Klassifizierungsinformationen**

Klassifizierung in den USA . . . . . Medizinprodukt der Klasse II gemäß 21 CFR 868.1720
Klassifizierung in der EU . . . . . Kein Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745
Schutz gegen Stromschlag . . . . . Interne Stromversorgung
Schutzart . . . . . IP22
Sterilisationsverfahren . . . . Unsteril. Nicht sterilisieren. Siehe Abschnitt 12.1: Reinigung
Betriebsmodus . . . . . Kontinuierlich
Sauerstoffkompatibilität . . . . . Geeignet für den Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen
Anästhetikagemische . . . . Nicht zur Verwendung in Gegenwart von Anästhetikagemischen

**Normenkonformität**

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020
- AAMI/IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2021
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 (einschließlich Änderung 1) und Änderung 2:2022 (MOD) zu CAN/CSA-C22.2 Nr. 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 Nr. 60601-1-6:11 Änderung 2:2021
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020
- IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020
- ANSI AAMI HA60601-1-11:2015 [einschließlich AMD1:2021]
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-11:15
- ISO 80601-2-55:2018/AMD1:2023*
- EN ISO 14971:2019+A11*

803214

*Ausgenommen von der NRTL-Zertifizierung

### 1.1 Entsorgung

Dieses Gerät enthält elektrische Komponenten, die nicht für die normale Abfallentsorgung geeignet sind. Wenden Sie sich zur Entsorgung elektronischer Geräte an Ihre örtliche Abfallentsorgungsstelle und entsorgen Sie die Geräte gemäß den örtlichen Richtlinien. EU: Batterien sind gemäß der Batterieverordnung 2023/1542 zu verwenden und zu entsorgen.

## 2. Symbol-Glossar

| | |
|---|---|
| | ON (EIN) / OFF (AUS) |
| | Auswahl der Gasquelle |
| | Modusauswahl:<br>P – Druck O2 – Sauerstoffkonzentration und -fluss |
| | Sauerstoffkonzentrator |
| | Reiner Sauerstoff |
| PSI | Pfund pro Quadratzoll |
| KPA / kPA | Kilopascal |
| LPM | Liter pro Minute |
| | Batterie schwach |
| | Vorsicht |
| REF | Katalognummer |
| SN | Seriennummer |
| UDI | Einmalige Produktkennung |
| QTY | Menge |

| | |
|---|---|
| MD | Medizinprodukt |
| | Hersteller |
| | Herstellungsdatum |
| | Verfallsdatum |
| | Importeur |
| CE | Die Kennzeichnung bestätigt die Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften der EU. |
| EU REP | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union |
| $\mathrm{R}_{\mathrm{X}}$ ONLY | Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden. |
| | Enthält KEINEN Naturkautschuklatex |
| | Elektro- und Elektronik-Altgeräte |
| | Nicht MRT-geeignet |
| IP22 | Schutzart: Schutz gegen feste Fremdkörper über 12,5 mm und senkrecht fallendes Tropfwasser, wenn das Gerät um bis zu 15° geneigt ist |
| | Temperaturgrenzwert |
| | Feuchtigkeitsbegrenzung |
| | Luftdruckbegrenzung |
| | Trocken halten |

| | |
|---|---|
| SGS C US 803214 | Die SGS ist von der OSHA als NRTL (national anerkanntes Prüflabor) sowie vom Standards Council of Canada akkreditiert. Diese Markierung bedeutet, dass das Produkt gemäß den Anforderungen der in Abschnitt 1 aufgeführten Normen getestet wurde. |
| | Gaseinlass |
| | Gasauslass |

# 3. Sicherheitsanweisungen

## 3.1 Warnhinweise

**WARNHINWEIS:** Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann es zu schweren Verletzungen, zum Tod oder zu Schäden am Gerät kommen.

- Den Schlauch so positionieren, dass Stolpern vermieden wird.
- Den Schlauch so positionieren, dass Zug vermieden wird, durch den der angeschlossene Sauerstoffkonzentrator umkippen kann.
- Schläuche und Clips so positionieren, dass Hautreizungen durch längeren Kontakt mit Kunststoffen vermieden werden.
- Die Schläuche von Kindern und Haustieren fernhalten, um Strangulation zu vermeiden.
- Kleinteile von Kindern und Haustieren fernhalten, um Schlucken und Einatmen zu vermeiden.
- Während der Verwendung des Geräts Rauchen nicht zulassen, um einen Brand zu vermeiden.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des PRO2 Elite Plus™ verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
- Wenn das Gerät neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet wird, ist Vorsicht geboten; wenn eine solche Verwendung unvermeidbar ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration zu bestätigen, in der es verwendet wird.
- Das Produkt ist nicht MRT-sicher. Das Produkt nicht in MRT-Umgebungen bringen oder in diesen verwenden, um Verbrennungen durch hohe Temperaturen zu vermeiden.

- Dieses Produkt kann Sie Chemikalien aussetzen, darunter Styrol, das dem US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend bekannt ist. Weitere Informationen finden Sie unter www.P65Warnings.ca.gov.

## 3.2 Vorsichtshinweise

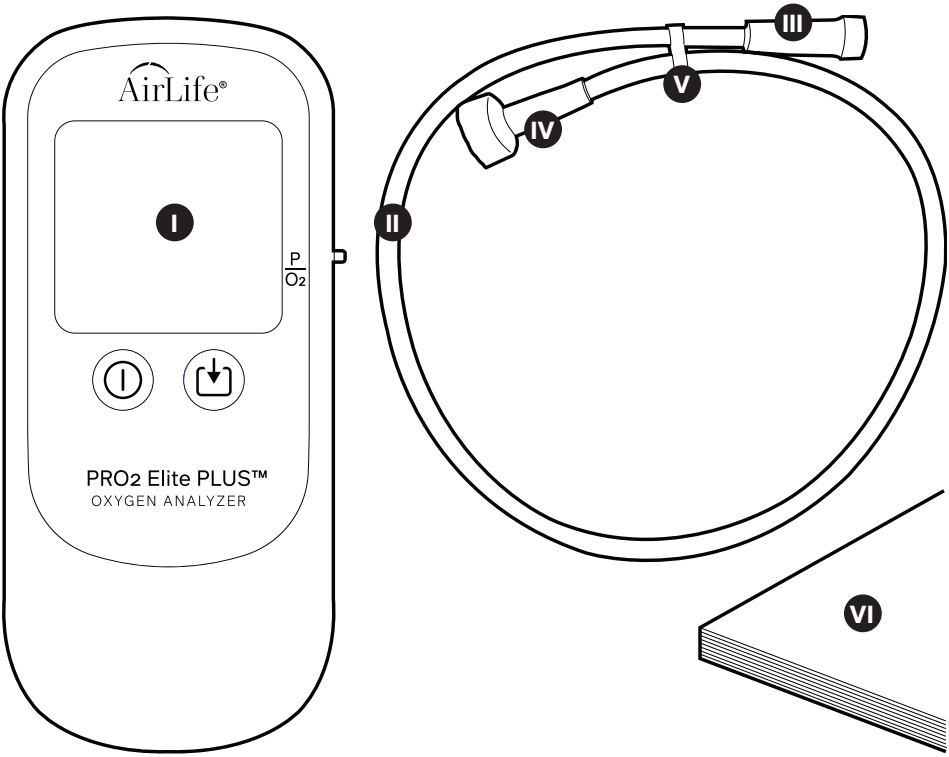
**VORSICHT:** Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu mittelschweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

- Nur zur Überprüfung von Sauerstoffkonzentratoren. Max. Eingangsdruck 70 psi.
- Vor dem Anschließen des Sauerstoffanalysegeräts stets den Atemluftbefeuchter aus dem System nehmen.
- Niemals in den Gaseinlass blasen, um Kondensationsschäden zu vermeiden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es nass ist, z. B. nach der Reinigung und/oder Desinfektion.
- Den Schlauchbeutel nicht mit scharfen Werkzeugen öffnen.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob das Produkt intakt ist. Verwenden Sie das Gerät nicht bei sichtbaren Anzeichen von Schäden.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob das Gerät und das Zubehör sauber sind. Nur validierte Reinigungs- und Desinfektionsmethoden verwenden.
- Das Sauerstoffanalysegerät muss ausgetauscht werden, wenn es innen verschmutzt ist.
- Der Schlauch muss ausgetauscht werden, wenn er undicht wird, sich lockert, verschmutzt ist oder sichtbare Anzeichen von Schäden aufweist. Keinen Schlauch mit einer Länge von mehr als 60 cm (2 Fuß) verwenden, um Stolpern, Zug und Strangulation zu vermeiden.
- Die Batterien müssen ausgetauscht werden, wenn das Batteriefach verschmutzt ist oder sichtbare Anzeichen von Schäden an den Batterien vorliegen. Keine wiederaufladbaren Akkus verwenden. Sicherstellen, dass die Batteriespannung innerhalb des Nennbereichs liegt.
- Vor der Verwendung des Geräts stets sicherstellen, dass die Batterien ordnungsgemäß eingelegt und der Deckel des Batteriefachs geschlossen ist.
- Wenn das Gerät auf die Messung von reinem Sauerstoff eingestellt ist (siehe Abschnitt 7.3), sicherstellen, dass das Gas ausschließlich aus 100 % Sauerstoff besteht.
- Wenn das Gerät auf die Messung von Sauerstoffkonzentratoren eingestellt ist (siehe Abschnitt 7.1), sicherstellen, dass der Geräteschlauch an einen Sauerstoffkonzentrator mit optimaler Flussrate gemäß dem Handbuch des Konzentrators angeschlossen ist.
- Das Produkt innerhalb des in der Kennzeichnung angegebenen Temperaturbereichs verwenden. Übermäßige Temperaturen wirken sich auf die Messung aus.
- Verwenden Sie für Sauerstoffmessungen die im Handbuch des Konzentrators empfohlenen optimalen Flussraten.
- Immer warten, bis der Wert nicht mehr blinkt, um ungenaue Werte aufgrund von z. B. Instabilität bei Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Druck zu vermeiden.
- Schließen Sie den Gasfluss nach Abschluss der Messung, bevor Sie den Schlauch abnehmen.
- Sicherstellen, dass die vordere Abdeckung intakt ist, bevor das gebrauchte Produkt entsorgt wird. Bei Schäden das Display mit Klebeband abdecken.
- Dieses Gerät und die Verpackung sind gemäß den örtlichen Umweltschutz- und Abfallentsorgungsvorschriften zu entsorgen.
- Geräteänderungen sind nicht zulässig.
- Wenn das Gerät bei Temperaturen unterhalb des Betriebsbereichs gelagert wurde, es vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (20 °C / 68 °F) aufwärmen lassen. Dies kann je nach Umgebungsbedingungen bis zu 4 Stunden dauern.

# 4. Packungsinhalt

**Die Produktverpackung enthält:**

- **I** PRO2 Elite PLUS™ Sauerstoff-Analysegerät
- **II** 60 cm (2 Fuß) langer Verbindungsschlauch mit:
  - **III** Standard-Konnektor (zum Anschluss an PRO2 Elite PLUS™)
  - **IV** Gewindegriff-Konnektor (zum Anschluss an Gasquelle)
- **V** Schlauchklemme (separat in der Verpackung)
- **VI** Benutzerhandbuch (diese Broschüre)




Legen Sie vor dem Gebrauch zwei (2) AA-Alkalibatterien ein, wie auf dem Batteriefach angegeben. Die Batterien sind nicht in der Verpackung enthalten.

# 5. Produktübersicht

## 5.1 Zweckbestimmung und Indikationen

Das PRO2 Elite PLUS™ Sauerstoffanalysegerät ist als Hilfsmittel vorgesehen, das von qualifiziertem Personal zur Stichprobenprüfung von Sauerstoffkonzentration, -fluss und -druck eines abgegebenen Luft-Sauerstoff-Gemischs eines Sauerstoffkonzentrators verwendet wird. Das Sauerstoffanalysegerät ist nicht für die kontinuierliche Überwachung der Sauerstoffzufuhr zu Patienten vorgesehen.

## 5.2 Einsatzbereiche für die bestimmungsgemäße Verwendung

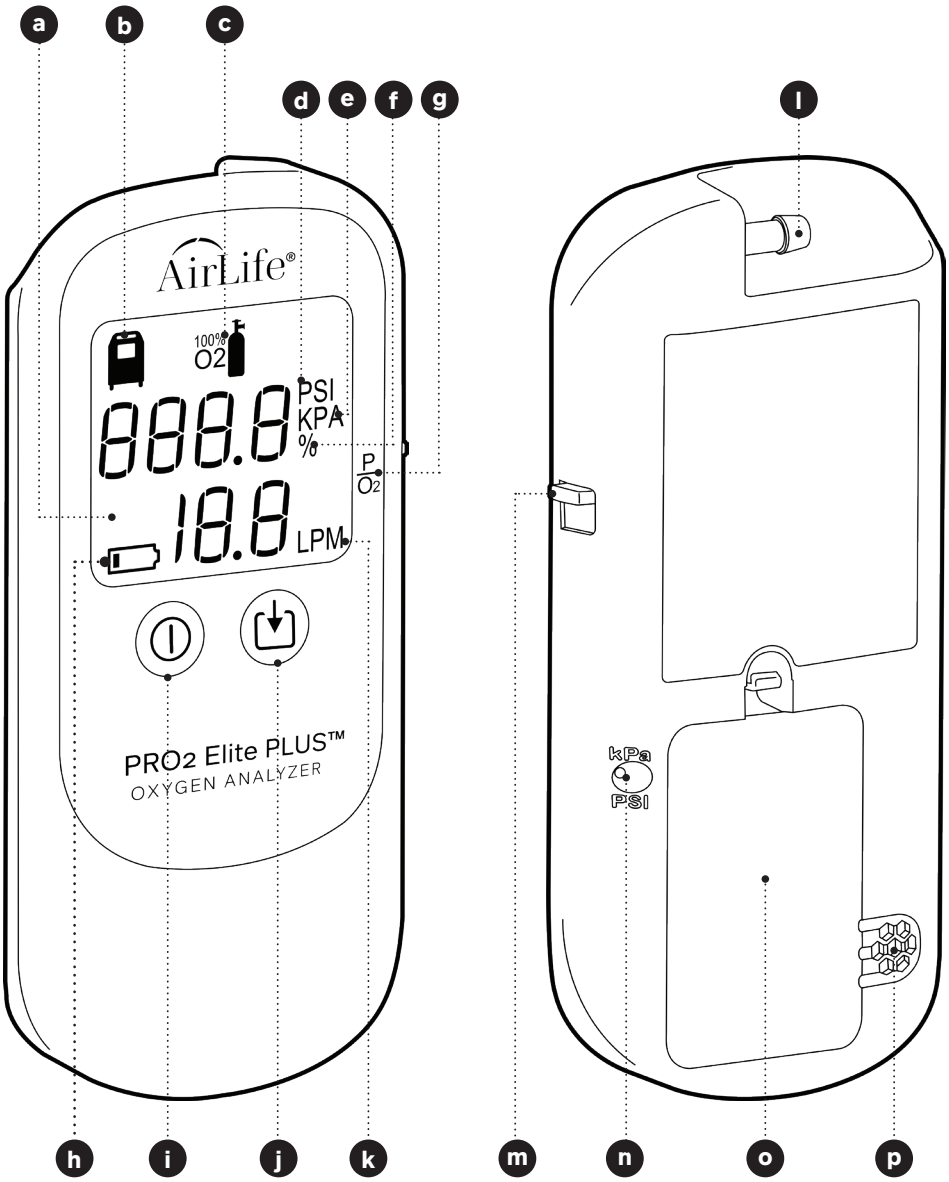
Das PRO2 Elite PLUS™ ist für den Einsatz in einer Umgebung vorgesehen, in der Sauerstoffkonzentratoren gewartet oder repariert werden. Dazu gehören Krankenhäuser, Pflegeheime, Langzeitpflegeeinrichtungen, die häusliche Umgebung von Patienten sowie Service- und Reparaturzentren für Atemgeräte.

## 5.3 Produktmerkmale

Das PRO2 Elite PLUS™ umfasst die folgenden technischen Merkmale:

- Ultraschalltechnologie für Sauerstoffkonzentrations- und -flussmessungen
- Piezoresistiver Silizium-Drucksensor für Druckmessungen
- Einzelner Gaseinlass für alle Messungen
- *Betriebswahlschalter* zum einfachen Umschalten zwischen O2-Fluss- und Druckmessungen
- Druckmessungen in psi oder kPa
- Keine Vor-Ort-Kalibrierung der Sauerstoff-/Flussmessung erforderlich
- Batteriebetrieben mit zwei (2) AA-Batterien (nicht im Lieferumfang enthalten)
- Automatische Abschaltung nach 5 Minuten Inaktivität nach dem letzten Tastendruck
- Selbstdiagnose einschließlich Fehleranzeige
- Anzeige für schwache Batterie

# 6. Komponenten

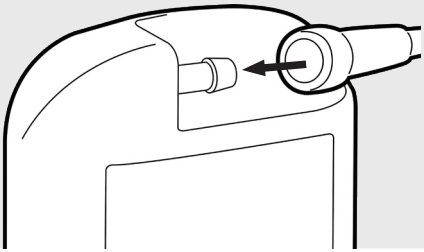


| # | Komponente | Beschreibung |
|---|---|---|
| a | Anzeige | Zeigt Sauerstoffkonzentration, -fluss und -ausgangsdruck sowie Fehlermeldungen an. |
| b | Sauerstoffkonzen-tratoranzeige | Zeigt an, dass das Gerät auf die Messung von Sauerstoffkonzentratoren eingestellt ist (eingestellt mit **j**, *Quellentaste*). |
| c | Reinsauerstoffanzeige | Zeigt an, dass das Gerät auf die Messung von reinem Sauerstoff eingestellt ist (eingestellt mit **j**, *Quellentaste*). |
| d | Anzeige „Pfund pro Quadratzoll“ | Gibt an, dass die Druckmessung in Pfund pro Quadratzoll (psi) erfolgt. |
| e | Kilopascal-Indikator | Gibt an, dass die Druckmessung in der Maßeinheit Kilopascal (kPa) erfolgt. |
| f | Prozentanzeige | Maßeinheit für die Sauerstoffkonzentration (Prozentsatz) |
| g | Betriebswahlschalter-Positionsanzeige | Zeigt an, ob sich der *Betriebswahlschalter* (**m**) im Modus „O2“ (Sauerstoffkonzentration und -flussrate) oder „P“ (Druck) befindet. |
| h | Symbol für schwache Batterie | Zeigt an, dass die Batterien schwach sind und ersetzt werden sollten. |
| i | Taste ON (EIN) / OFF (AUS) | Schaltet das Gerät ein und aus. |
| j | Quellentaste | Zur Einstellung des Geräts auf die Messung von Sauerstoffkonzentratoren oder reinem Sauerstoff |
| k | Anzeige „Liter pro Minute“ | Maßeinheit der Flussrate in Litern pro Minute (l/min) |
| l | Gaseinlass | Anschlussstelle für den *Verbindungsschlauch* (Abschnitt 4, II) |
| m | Betriebswahlschalter | Zur Auswahl, ob die Sauerstoffkonzentration und der Sauerstofffluss (O2) oder der Ausgangsdruck (P) gemessen werden sollen |
| n | Druckeinheitstaste | Zur Auswahl der Einheit (psi oder kPa) zur Messung des Ausgangsdrucks. Mit dünnem Gegenstand betätigen. |
| o | Batteriefachdeckel | Für den Zugriff auf das Batteriefach mit zwei (2) AA-Alkalibatterien |
| p | Gasauslass | Austrittsöffnung für das Gas während der Sauerstoffkonzentrations- und -flussmessung. Nicht blockieren. |

# 7. Bedienungsanweisungen

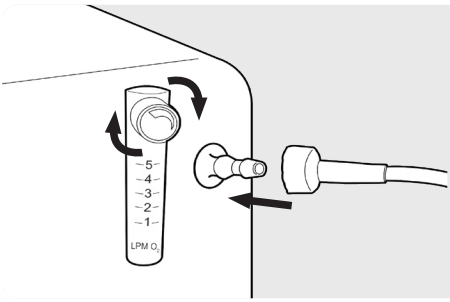
## 7.1 Messung von Sauerstoffkonzentration, -fluss und -druck

Diese Anweisungen dienen zur Überprüfung der Sauerstoffkonzentration, der Flussrate und des Ausgangsdrucks eines Sauerstoffkonzentrators mit dem PRO2 Elite PLUS™.



**1** Den *Verbindungsschlauch* über den *Standard-Konnektor* des Schlauchs an den *Gaseinlass* des PRO2 Elite PLUS™ anschließen.

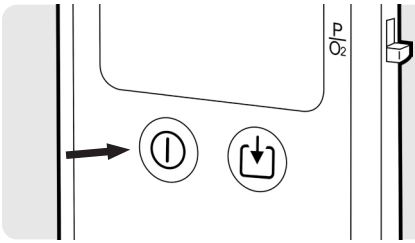
**HINWEIS:** Wenn ein Atemluftbefeuchter an den Sauerstoffkonzentrator angeschlossen ist, trennen Sie ihn.



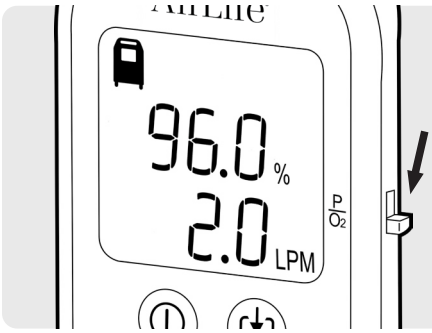

**2** Das andere Ende des *Verbindungsschlauchs* mit dem *Gewindegriff-Konnektor* am Sauerstoffkonzentrator anbringen.

**3** Den Gasfluss aus dem Sauerstoffkonzentrator auf 1–10 Liter pro Minute einstellen.

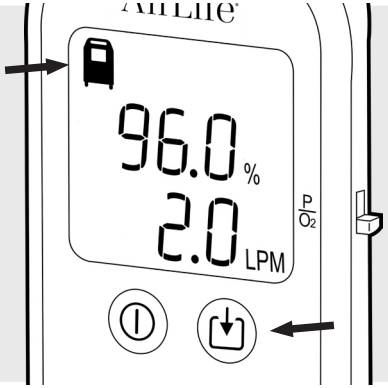
**HINWEIS:** Sicherstellen, dass der Ausgangsstrom des Konzentrators gemäß den Empfehlungen des Herstellers stabil ist.




**4** Schalten Sie den PRO2 Elite PLUS™ mit der *Taste ON (EIN) / OFF (AUS)* ein.

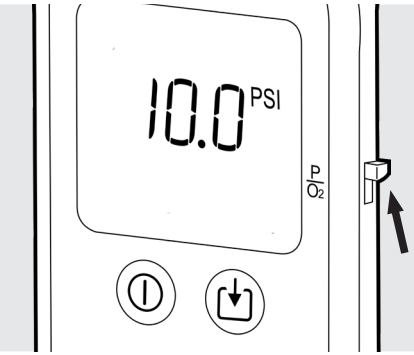



**5 Zur Messung der Sauerstoffkonzentration und der Flussrate** den *Betriebswahlschalter* nach unten in die Position „O2“ schieben.




**6 Das Gerät** mit der *Quellentaste* **auf die Messung von Sauerstoffkonzentratoren einstellen.** Die *Anzeige für den Sauerstoffkonzentrator* sollte oben links auf dem Display zu sehen sein.

**HINWEIS:** Wenn die angezeigten Werte während der Messung blinken, sind sie noch nicht stabil. Vor dem Ablesen der Sauerstoffkonzentration und der Flussrate warten, bis sich die Werte stabilisiert haben.



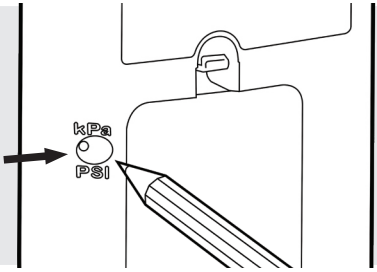

**7 Zur Messung des Ausgangsdrucks** den *Betriebswahlschalter* nach oben in die Position „P“ schieben.

**HINWEIS:** Wenn der angezeigte Wert während der Messung blinkt, ist er noch nicht stabil. Vor dem Ablesen des Ausgangsdrucks warten, bis sich der Wert stabilisiert hat.

**HINWEIS:**

- Wenn das PRO2 Elite PLUS™ auf die Messung von Sauerstoffkonzentratoren eingestellt ist (siehe Schritt 6), kompensiert es automatisch Argon im Gas.
- Wenn eine andere Gasquelle verwendet wird, während Sauerstoffkonzentratoren als Messquelle eingestellt sind, sind die Messwerte falsch.
- Während der Druckmessung ist der Gasfluss durch das Gerät blockiert, wodurch Alarme des Sauerstoffkonzentrators ausgelöst werden können oder sich der Gasschlauch lösen kann.
- Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie die *Taste ON (EIN) / OFF (AUS)* oder lassen Sie es 5 Minuten lang im Leerlauf, damit es sich automatisch abschaltet.

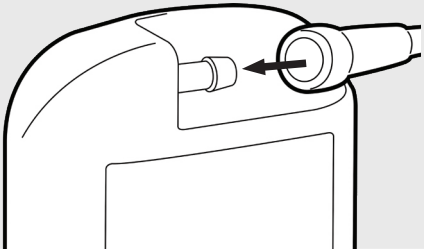
## 7.2 Ändern der Druckmaßeinheiten



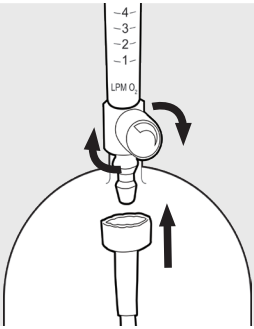

Zum Umschalten zwischen psi und kPa die *Druckeinheitstaste* auf der Rückseite des Geräts mit einem dünnen Gegenstand (z. B. einer Stiftspitze oder einer Büroklammer) kurz drücken.

## 7.3 Überprüfen der Kalibrierung des Sauerstoff-/Flusssensors

Diese Anleitung dient zur Überprüfung der Kalibrierung des Sauerstoff-/Flusssensors des PRO2 Elite PLUS™ mit reinem Sauerstoff. Der Sauerstoff-/Flusssensor kann nicht kalibriert/nulliert werden.

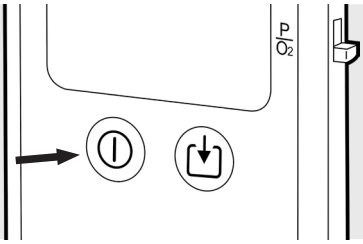


**1** Den *Verbindungsschlauch* über den *Standard-Konnektor* des Schlauchs an den *Gaseinlass* des PRO2 Elite PLUS™ anschließen.

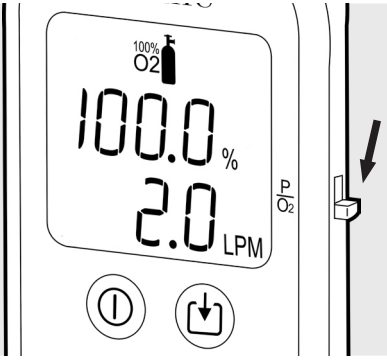



**2** Das andere Ende des *Verbindungsschlauchs* mit dem *Gewindegriff-Konnektor* an eine Quelle für reinen Sauerstoff (≥ 99,95 %) anschließen.

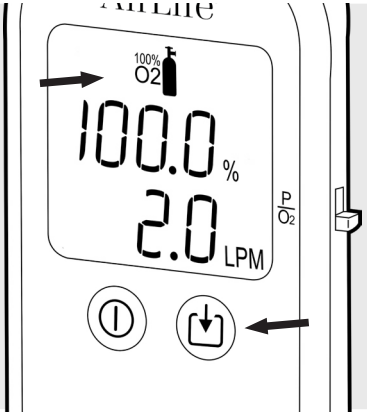
**3** Den Gasfluss aus der Quelle für reinen Sauerstoff auf 1–10 Liter pro Minute (l/min) einstellen.




**4** Schalten Sie den PRO2 Elite PLUS™ mit der *Taste ON (EIN) / OFF (AUS)* ein.




**5** Den *Betriebswahlschalter nach* unten in die Position „O2“ schieben.

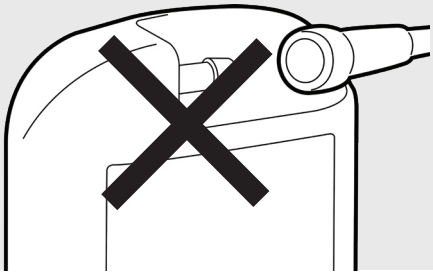



**6** **Das Gerät** mit der *Quellentaste* **auf die Messung von reinem Sauerstoff einstellen.** Die *Anzeige für reinen Sauerstoff* sollte oben auf dem Display zu sehen sein.

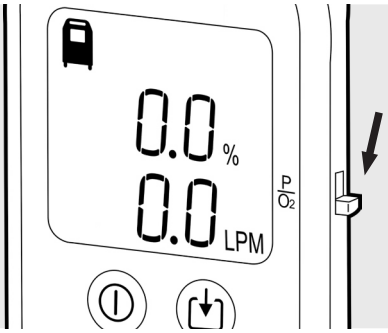
**HINWEIS:** Wenn die angezeigten Werte blinken, sind sie noch nicht stabil. Die Werte stabilisieren lassen. Die Sauerstoffkonzentration sollte zwischen 98,5 und 101,5 % liegen, was auf eine ordnungsgemäße Kalibrierung hinweist. Wenn sie nicht innerhalb dieses Bereichs liegt, wenden Sie sich an AirLife (siehe Seite 2).

## 7.4 Kalibrierung/Nullstellung des Drucksensors

Das PRO2 Elite PLUS™ wird beim Einschalten automatisch auf null gestellt. Wenn das Gerät einen Druckmesswert anzeigt, obwohl kein Druck angelegt ist, den Drucksensor gemäß den folgenden Anweisungen kalibrieren/nullstellen.

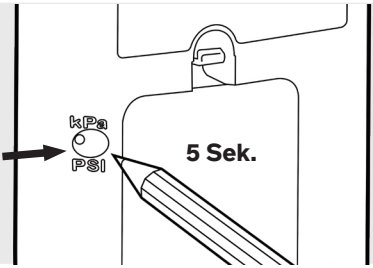


**1** Das PRO2 Elite PLUS™ NICHT an eine Gasquelle anschließen. Sicherstellen, dass dem Gerät kein Gas zugeführt wird.




**2** Sicherstellen, dass der *Betriebswahlschalter* nach unten in die Position „O2“ geschoben wird. Um den Drucksensor zu kalibrieren, muss sich das Gerät im Sauerstoffkonzentrations-/Flussmodus befinden.

Die Anweisungen werden auf der nächsten Seite fortgesetzt.

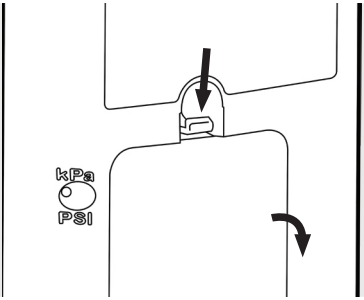



**3** Mit einem dünnen Gegenstand (z. B. einer Stiftspitze oder einer Büroklammer) die *Druckeinheitstaste* auf der Rückseite des Geräts 5 Sekunden lang gedrückt halten, um den Drucksensor zu kalibrieren/ nullzustellen.

**4** Wenn der Drucksensor erfolgreich kalibriert/nullgestellt wurde, zeigt das Display „CAL.P“ (für „kalibrierter Druck“) an.

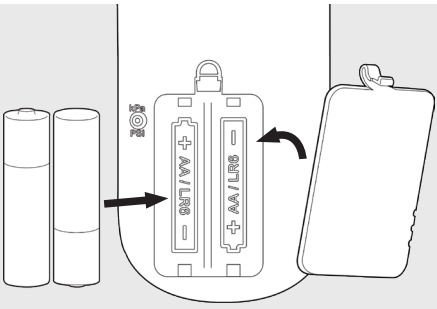
## 7.5 Auswechseln der Batterien

Das PRO2 Elite PLUS™ wird mit zwei (2) AA-Alkalibatterien betrieben. Tauschen Sie sie aus, wenn die Anzeige für niedrigen Batteriestand erscheint. Das Gerät lässt sich nicht einschalten, wenn die Batterien zu schwach sind.




**1** Drücken Sie die Schnapplasche, um den *Deckel des Batteriefachs* zu entriegeln und zu entfernen.

**2** Entfernen Sie die alten Batterien. Stellen Sie sicher, dass keine Batterieflüssigkeit in das Fach ausgelaufen ist.




**3** Legen Sie neue Batterien ein und achten Sie auf die richtige Polarität. Keine wiederaufladbaren Akkus verwenden.

**4** Den *Batteriefachdeckel* aufsetzen und schließen. Sicherstellen, dass die Schnapplasche wieder einrastet.

**HINWEIS:** Wenn sich das PRO2 Elite PLUS™ nach dem Auswechseln der Batterien nicht einschalten lässt, überprüfen, ob diese korrekt eingelegt und neu sind.

# 8. Technische Daten

## 8.1 Allgemeine, Umgebungs- und Messspezifikationen

| **Technische Daten des Produkts** | |
|---|---|
| Abmessungen | 145 mm x 67 mm x 23 mm |
| Gewicht | 125 Gramm (ohne Batterien) |
| Konnektoren | Standard-Konnektor<br>Gewindegriff-Konnektor |
| Gehäuse | ABS/PC (Acrylnitril-Butadien-Styrol / Polycarbonat) |
| Batterien | Zwei (2) AA-Alkalibatterien (2 x 1,5 Volt) |
| Batterielebensdauer | ≥ 1.100 Stunden |
| Nennspannung | 3 V (nominal) |
| Nennspannungsbereich | 1,6–3,4 V |
| Reaktionszeit | ≤ 10 Sekunden |
| Aufwärmzeit | ≤ 1 Sekunde |
| **Umgebungsanforderungen** | |
| Betriebstemperatur | 15–40 °C (59–104 °F) |
| Lager-/ Transporttemperaturbereich | -15–60 °C (5–140 °F) |
| Luftdruck | 70–106 kPa (700–1060 mbar) |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 0–90 % (nicht kondensierend) |
| **Messung der Sauerstoffkonzentration** | |
| Sauerstoffmessbereich | 20,9–100 % |
| Genauigkeit der Sauerstoffmessung | ±1,5 % |
| Sauerstoffmessauflösung | 0,1 % |
| **Flussmessung** | |
| Flussmessbereich | 0,5–10 l/min |
| Genauigkeit der Flussmessung | ±0,2 l/min |
| Flussmessauflösung | 0,1 l/min |
| **Druckmessung** | |
| Druckmessbereich | 3,4–344 kPa (0,5–50,0 psi) |
| Genauigkeit der Druckmessung | ±1,4 kPa (±0,2 psi) |
| Auflösung der Druckmessung | 0,1 für psi<br>0,1 für 0,0–199 kPa und 1 bei > 199 kPa |

## 8.2 EMV – technische Daten

| Elektromagnetische Emissionen | | |
|---|---|---|
| **Emissionstest** | **Übereinstimmung** | **EMV-Umweltleitlinien** |
| HF-Emissionen | CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B | Das PRO2 Elite PLUS™ verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| Klassifizierung | CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B | Das PRO2 Elite PLUS™ eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden. |
| Oberwellenemissionen, IEC 61000-3-2 | n. z. | Ausgenommen für batteriebetriebene Geräte |
| Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen, IEC 61000-3-3 | n. z. | Ausgenommen für batteriebetriebene Geräte |

| Strahlungsimmunität gegen drahtlose HF-Kommunikationsgeräte | | |
|---|---|---|
| **Frequenz (MHz)** | **Modulation** | **Pegel V/m** |
| 385 | Impuls, 18 Hz, 50 % Tastverhältnis | 27 |
| 450 | FM, 1 kHz Sinus, ±5 Hz Abweichung | 28 |
| 710, 745, 780 | Impuls, 217 Hz, 50 % Tastverhältnis | 9 |
| 810, 870, 930 | Impuls, 18 Hz, 50 % Tastverhältnis | 28 |
| 1720, 1845, 1970 | Impuls, 217 Hz, 50 % Tastverhältnis | 28 |
| 2450 | Impuls, 217 Hz, 50 % Tastverhältnis | 28 |
| 5240, 5500, 5785 | Impuls, 217 Hz, 50 % Tastverhältnis | 9 |

| Elektromagnetische Störfestigkeit | | |
|---|---|---|
| **Störfestig-keitstest** | **Überein-stimmung** | **EMV-Umweltleitlinien** |
| Elektrostatische Entladung, IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontakt, ±2, 4, 8, 15 kV Luft | Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 5 % betragen. |
| Abgestrahlte HF, IEC 61000-4-3 | 10 V/m (80 MHz bis 2,7 GHz) 1 V/m (2,7 GHz bis 6,0 GHz) | Das PRO2 Elite PLUS™ ist für die elektromagnetische HF-Umgebung in typischen Wohn-, Krankenhaus- und kommerziellen Umgebungen geeignet. |
| Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz), IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Es wird nicht erwartet, dass Magnetfelder mit Netzfrequenz von gängigen Haushaltsgeräten das Gerät beeinflussen.<br><br>Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen Wohn-, Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind. Das PRO2 Elite PLUS™ von Quellen starker Netzfrequenz-Magnetfelder (über 30 A/m) fernhalten, um die Wahrscheinlichkeit von Störungen zu verringern. |
| Störfestigkeit gegen Magnetfelder in der Nähe, IEC 61000-4-39 | 30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m | Exposition gegenüber bekannten Quellen elektromagnetischer Interferenz (EMI) wie Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisation, RFID (Radio Frequency Identification) und elektromagnetischen Sicherheitssystemen wie Diebstahlschutz-/elektronischen Artikelüberwachungssystemen und Metalldetektoren vermeiden. Beachten Sie, dass das PRO2 Elite PLUS™ nicht innerhalb von 1 m von einem elektrochirurgischen Schneide- und Koagulationsgerät verwendet werden darf. Beachten Sie, dass das Vorhandensein von RFID-Geräten möglicherweise nicht offensichtlich ist. Wenn eine solche Störung vermutet wird, positionieren Sie das Gerät nach Möglichkeit neu, um die Abstände zu maximieren. |

Das PRO2 Elite Plus™ wurde gemäß den Empfehlungen von IEC TS 60601-4-2:2024, „Medizinische elektrische Geräte – Teil 4-2: Anleitung und Interpretation – Elektromagnetische Störfestigkeit: Leistung von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen“ getestet.

# 9. Faktoren, die Messungen beeinflussen

## 9.1 Auswirkungen der Temperatur

Das PRO2 Elite PLUS™ kompensiert Temperatur und arbeitet innerhalb des angegebenen Bereichs genau. Messungen bei schnellen Änderungen der Gastemperatur sind jedoch zu vermeiden.

## 9.2 Auswirkungen der Feuchtigkeit

Das PRO2 Elite PLUS™ verfügt über einen Feuchtigkeitssensor, um die Feuchtigkeit des einströmenden Gases zu kompensieren. Übermäßige Feuchtigkeit (Kondensation) kann jedoch die Genauigkeit und Zuverlässigkeit beeinträchtigen. Um Schäden zu vermeiden:

- NICHT in Umgebungen mit > 95 % relativer Luftfeuchtigkeit verwenden
- Ein Gerät, das mit einem Atemluftbefeuchter verbunden ist, darf NICHT gemessen werden.
- Dieses Gerät NICHT in einem Beatmungsschlauchsystem verwenden.
- NICHT in das Gerät atmen oder blasen.

## 9.3 Auswirkungen anderer Gase

Das PRO2 Elite PLUS™ misst zwei verschiedene Gasgemische:

- Sauerstoff, Stickstoff und Argon aus Sauerstoffkonzentratoren (das Gerät muss auf die Messung von Sauerstoffkonzentratoren eingestellt werden, siehe Abschnitt 7.1)
- Reiner Sauerstoff bei der Überprüfung der Kalibrierung der Sauerstoff-/Flussmessung (das Gerät muss auf die Messung von reinem Sauerstoff eingestellt sein, siehe Abschnitt 7.3)

Andere Gaskonzentrationen oder Gaskombinationen führen dazu, dass das Gerät die Sauerstoffkonzentration falsch misst.

## 9.4 Auswirkungen eines niedrigen Flusses

Sauerstoffkonzentratoren funktionieren, indem sie Stickstoff aus der Luft entfernen und eine Mischung aus Sauerstoff und Argon in einem konstanten Verhältnis erzeugen. Bei niedrigen Flussraten kann sich dieses Verhältnis jedoch verschieben, was aufgrund eines erhöhten Argonanteils, nicht Stickstoffanteils, zu reduzierten Sauerstoffkonzentrationen (z. B. 85–91 %) führen kann. Das PRO2 Elite PLUS™ erfordert ein stabiles Sauerstoff-Argon-Verhältnis, um eine Genauigkeit von ±1,5 % zu gewährleisten.

- Verwenden Sie das Gerät NICHT zur Messung der Sauerstoffkonzentration bei Flussraten unterhalb des optimalen Bereichs des Sauerstoffkonzentrators, typischerweise unter 4 l/min bei 10 l/min-Konzentratoren oder unter 1 l/min bei 5 l/min-Konzentratoren.

# 10. Fehlermeldungen

| | |
|---|---|
| E01 | **Shutdown failed** (Herunterfahren fehlgeschlagen): Entfernen und ersetzen Sie die Batterien. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an AirLife. |
| E02 | **Self-check failed** (Selbsttest fehlgeschlagen): Entfernen und ersetzen Sie die Batterien. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an AirLife. |
| E03 | **Calibration missing** (Kalibrierung fehlt): Bitte wenden Sie sich an AirLife. |
| E04 | **Pressure offset calibration missing** (Kalibrierung des Druckversatzes fehlt): Kalibrieren/nullieren Sie den Drucksensor gemäß den Anweisungen in Abschnitt 7.4. |
| E05 | **Fatal error [Unrecoverable sensor error reading failure]** (Schwerwiegender Fehler [Nicht behebbarer Sensorfehler beim Lesen]): Entfernen und ersetzen Sie die Batterien. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an AirLife. |
| E06 | **Outside of operating temperature High** (Außerhalb der Betriebstemperatur: hoch): Die Betriebsbedingungen sind zu heiß. Sicherstellen, dass die Bedingungen näher an der Raumlufttemperatur liegen, und erneut versuchen. |
| E07 | **Outside of operating temperature Low** (Außerhalb der Betriebstemperatur: niedrig): Die Betriebsbedingungen sind zu kalt. Sicherstellen, dass die Bedingungen näher an der Raumlufttemperatur liegen, und erneut versuchen. |
| E08 | **Humidity out of range High** (Luftfeuchtigkeit außerhalb des zulässigen Bereichs: hoch): Die Luftfeuchtigkeit liegt über 90 %. Sicherstellen, dass die Umgebung nicht zu feucht ist und dass die Gasquelle nicht mit einem Atemluftbefeuchter betrieben wird. |
| E09 | **Gas outlet blocked** (Gasauslass blockiert): Sicherstellen, dass der Gasauslass an der Rückseite des Geräts nicht blockiert wird, und erneut versuchen. |
| E 10 | **Oxygen and flow measurement failed [noise in measurement]** (Sauerstoff- und Flussmessung fehlgeschlagen [Messrauschen]): Sicherstellen, dass der Gasschlauch korrekt an das Gerät und die Gasquelle angeschlossen ist, und warten, bis sich der Gasstrom stabilisiert. Sicherstellen, dass die Flussrate im Messbereich liegt. Zu hohe Flussraten können dazu führen, dass die Messung fehlschlägt. |

| | |
|---|---|
| E 11 | **Oxygen measurement out of range High** (Sauerstoffmessung außerhalb des zulässigen Bereichs: hoch): Das Gerät unterliegt einer Obergrenze von 98 %, wenn es im Konzentrator-Modus verwendet wird. Dieser Fehler tritt auf, wenn das Gerät mit einer Quelle für reinen Sauerstoff (100 %) verbunden ist, während der Konzentrator-Modus ausgewählt ist. Sicherstellen, dass der richtige Modus für die Gasquelle ausgewählt ist. Während der Verbindung mit dem Konzentrator oder wenn der Konzentratorausgang mehr Argon enthält, als das Gerät erwartet, kann diese Fehlermeldung kurzzeitig angezeigt werden. |
| E 12 | **Oxygen measurement out of range Low** (Sauerstoffmessung außerhalb des zulässigen Bereichs: niedrig): Sehr niedrige Flussraten ermöglichen keine Stabilisierung des internen Gastemperatursensors, wodurch der berechnete Sauerstoffprozentsatz unter 19 % fallen kann. Bitte vermeiden Sie es, das Gerät in der Hand zu halten, wenn Sie Gase bei niedrigen Flussraten nahe 0,5 l/min messen. Hinweis: Das Produkt ist nicht für die Verwendung mit Flussraten unter 0,5 l/min bestimmt. |
| E 13 | **Pressure valve leak** (Leckage des Druckventils): Sicherstellen, dass der Betriebswahlschalter vollständig auf „P“ (Druck) eingestellt ist. Sicherstellen, dass der Ausgangsdruck zwischen 3,4 und 344 kPa (0,5 und 50 psi) liegt. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an AirLife. |
| E 14 | **Gas pressure measurement failed (noise in measurement)** (Gasdruckmessung fehlgeschlagen [Messrauschen]): Sicherstellen, dass der Betriebswahlschalter vollständig auf „P“ (Druck) eingestellt ist und der Verbindungsschlauch fest angeschlossen ist. Außerdem sicherstellen, dass der Ausgangsdruck zwischen 3,4 und 344 kPa (0,5 und 50 psi) liegt. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an AirLife. |
| E 15 | **Gas pressure measurement out of range High** (Gasdruckmessung außerhalb des zulässigen Bereichs: hoch): Sicherstellen, dass der Ausgangsdruck 50 psi (344 kPa) nicht überschreitet. |
| --.- | **Oxygen measurement not reliable** (Sauerstoffmessung nicht zuverlässig): Flussraten unter 0,5 l/min führen zu unzuverlässigen Sauerstoffmessungen, und das Gerät zeigt – –. -% an. Sicherstellen, dass die Flussrate ≥ 0,5 l/min beträgt, um eine genaue Sauerstoffmessung zu ermöglichen. |

# 11. Benutzerfragen

| Frage | Antwort |
|---|---|
| Muss ich mein Gerät kalibrieren? | Die Sauerstoff-/Flussmessung des Geräts muss nicht kalibriert werden, aber die Kalibrierung kann mit reinem (≥ 99,95 %) Sauerstoff verifiziert werden (siehe Abschnitt 7.3). In seltenen Fällen kann die Druckmessung eine manuelle Kalibrierung/Nullstellung erfordern (siehe Abschnitt 7.4). Bei Problemen mit einem der beiden Verfahren wenden Sie sich bitte an AirLife. |
| Woher weiß ich, dass mein Gerät die Sauerstoffkonzentrationen genau misst? | Überprüfen Sie die Kalibrierung der Sauerstoffmessung wie in Abschnitt 7.3 beschrieben. Wenn das Gerät bei der Messung von reinem (≥ 99,95 %) Sauerstoff zwischen 98,5 % und 101,5 % anzeigt, ist der Sauerstoff-/Flusssensor des Geräts ordnungsgemäß kalibriert. |
| Warum fällt der Messwert nach dem Gebrauch nicht sofort auf die Sauerstoffkonzentration der Raumluft (20,9 %) ab? | Sauerstoff ist schwerer als Raumluft, sodass er im Gerät verbleibt. Wenn ein Fluss durch das Gerät stattfindet, ändert sich der Messwert sofort. |
| Kann ich in das Gerät ausatmen (blasen), um Raumluftkonzentration herzustellen? | Nein. Sie können einen leichten Sog oder einen geringen Raumluftstrom anwenden, aber nicht in das Gerät ausatmen. |
| Wenn ich den Sauerstoffkonzentrator als gemessene Quelle eingestellt habe, aber das Gerät an eine reine Sauerstoffquelle anschließe, zeigt das Display nicht 100 % (±1,5) an, warum? | Wenn das Gerät auf die Messung von Sauerstoffkonzentratoren eingestellt ist, kompensiert es das Argon, das im Ausgangsgas des Sauerstoffkonzentrators enthalten ist. Wenn das Gerät an eine andere Sauerstoffquelle angeschlossen wird, führt dies zu ungenauen Messwerten. Um diese Kompensation zu deaktivieren und eine genaue Messung innerhalb von ±1,5 % zu ermöglichen, stellen Sie das Gerät auf die Messung von reinem Sauerstoff mit der *Quelltaste* ein (die *Anzeige für reinen Sauerstoff* sollte oben auf dem Display zu sehen sein). |

| Frage | Antwort |
|---|---|
| Wenn ich Sauerstoffkonzentratoren mit dem Gerät prüfe, erhalte ich immer einen Sauerstoffkonzentrationswert von 96,0 %. Warum? | Sauerstoffkonzentratoren funktionieren am effizientesten (bis zu 96,0 %) bei niedrigen Flussraten. Wenn der Fluss steigt, sinkt die Leistung in der Regel leicht. Wenn Sie eine Fehlfunktion vermuten, stabilisieren Sie das Gerät zunächst in Raumluft und testen Sie es dann erneut, wenn der Sauerstoffkonzentrator auf maximalen Fluss eingestellt ist. Warten Sie vor dem Test bis zu 10 Minuten, bis sich der Sauerstoffkonzentrator stabilisiert hat. Sie sollten dann höchstwahrscheinlich einen anderen Messwert als 96,0 % erhalten. |
| Verliert das Gerät beim Batteriewechsel seine Kalibrierung? | Nein. Das Gerät hält die Kalibrierung aufrecht, wenn die Batterien entfernt werden. |

# 12. Reinigung, Lagerung und Wartung

## 12.1 Reinigung

Die Außenseite mit einem feuchten Tuch und milder Seifenlauge (pH 6–8) abwischen. Wenn festgestellt wird, dass das Produkt am Ende des Reinigungsschritts aufgrund von Restverschmutzungen nicht optisch sauber ist, sollte der Benutzer entweder die Reinigungsschritte wiederholen oder das Produkt sicher entsorgen. Bitte verhindern Sie, dass Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Das Produkt NICHT in Flüssigkeit einweichen oder eintauchen. Das Produkt NICHT autoklavieren oder einer Sterilisation aussetzen.

## 12.2 Lagerung und Wartung

- Das Produkt zwischen -15 °C und 60 °C (5 °F und 140 °F) lagern.
- Gebrauchte Batterien durch hochwertige AA-Alkalibatterien ersetzen
- KEINE wiederaufladbaren Akkus verwenden
- Die Batterien entfernen, wenn das Gerät länger als 30 Tage nicht verwendet wird, um ein Auslaufen zu verhindern
- Die Lebensdauer des Geräts beträgt 3 Jahre; der Schlauch wird für 100 Verbindungszyklen getestet.

# 13. Cybersicherheitserklärung

Dieses Gerät hat keine elektrischen oder drahtlosen Anschlüsse. Daher ist die Cybersecurity-Bedrohung sehr gering und das Gerät kann sicher in jeder elektronischen Umgebung verwendet werden. Die beste Methode zum Schutz der Unversehrtheit des Geräts ist die sichere Lagerung des Geräts in einer kontrollierten Umgebung, um unbefugte Handhabung zu minimieren. Die Cybersicherheit kann durch Benutzereinstellungen nicht verändert werden. Das Gerät protokolliert oder verfolgt keine sensiblen, vertraulichen oder geschützten Daten, sodass keine Datenbereinigung erforderlich ist. Wenn die Kalibrierung manipuliert wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt, die darauf hinweist, dass die Kalibrierungsdaten beschädigt wurden. Verwenden Sie die in den Abschnitten 7.3 und 7.4 beschriebenen Verfahren, um sicherzustellen, dass die Kalibrierung korrekt ist. Die Firmware kann vor Ort nicht aktualisiert werden. Sollte eine Aktualisierung erforderlich sein, werden die Eigentümer von AirLife kontaktiert und erhalten Anweisungen zum Erhalt der Aktualisierung.

# 14. Garantie

AirLife gewährt eine Garantie darauf, dass das PRO2 Elite PLUS™ für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren ab Versanddatum von AirLife frei von Verarbeitungs- oder Materialmängeln ist, vorausgesetzt, das Gerät wird ordnungsgemäß gemäß den Bedienungsanweisungen von AirLife betrieben und gewartet. Auf Grundlage der Produktbewertung von AirLife beschränkt sich die einzige Verpflichtung von AirLife im Rahmen der vorstehenden Garantie auf den Ersatz oder die Ausstellung einer Gutschrift für Geräte, die als defekt befunden werden. Diese Garantie gilt nur für Käufer, die die Geräte direkt von AirLife oder über von AirLife benannte Händler und Vertreter als neue Geräte beziehen.

Routinewartungsartikel wie Batterien sind von der Garantie ausgeschlossen. AirLife und alle anderen Tochtergesellschaften haften gegenüber dem Käufer oder anderen Personen nicht für Neben- oder Folgeschäden oder für Geräte, die unsachgemäßer Behandlung, Missbrauch, falscher Anwendung, Änderung, Fahrlässigkeit oder einem Unfall ausgesetzt waren. Diese Garantien gelten ausschließlich und anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich der Garantie der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck.

AirLife®

**Laden Sie das Benutzerhandbuch in anderen Sprachen herunter unter:**

www.myAirLife.com