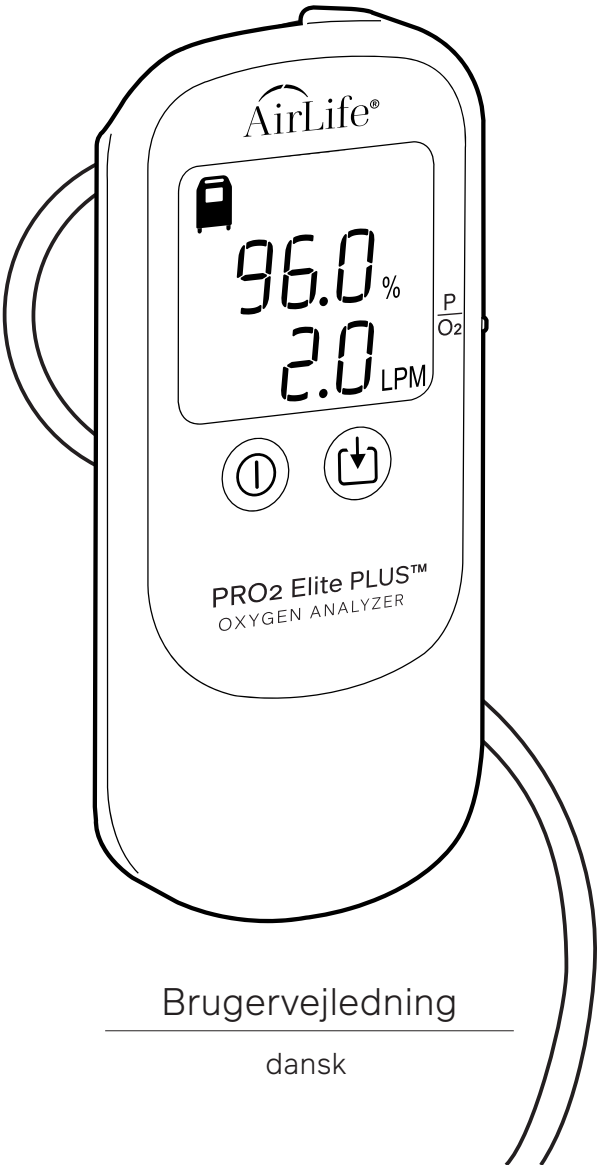
AirLife®

Salter Labs®
PRO2 Elite PLUS™
ILTANALYSATOR



Brugervejledning

dansk

Indholdsfortegnelse — Dansk

1. Generelle oplysninger 2
1.1 Bortskaffelse 3

2. Symboloversigt 3

3. Sikkerhedsinstruktioner. 5
3.1 Advarsler 5
3.2 Forsigtighedsregler 6

4. Pakkens indhold 7

5. Oversigt over udstyret 8
5.1 Tilsigtet anvendelse og indikationer for brug 8
5.2 Tilsigtede anvendelsesmiljøer 8
5.3 Udstyrets funktioner 8

6. Komponenter 9

7. Betjeningsinstruktioner:. 11
7.1 Måling af iltkoncentration, -flow og -tryk 11
7.2 Ændring af måleenheder for tryk 12
7.3 Bekræftelse af kalibrering af ilt-/flowsensoren 13
7.4 Kalibrering/nulstilling af tryksensoren 14
7.5 Udskiftning af batterier 15

8. Tekniske specifikationer. 16
8.1 Generelle, miljømæssige og målingsrelaterede specifikationer 16
8.2 EMC-specifikationer. 17

9. Faktorer, der påvirker målinger 19
9.1 Virkninger af temperatur 19
9.2 Virkninger af fugtighed 19
9.3 Andre gasarters virkninger 19
9.4 Virkninger af lavt flow 19

10. Fejlkoder 19

11. Brugerspørgsmål. 21

12. Rengøring, opbevaring og vedligeholdelse. 22
12.1 Rengøring 22
12.2 Opbevaring og vedligeholdelse 22

13. Erklæring om cybersikkerhed 22

14. Garanti 22

1. Generelle oplysninger

Beskrivelse af udstyret

Udstyrets navn . . . . . PRO2 Elite PLUS™ iltanalysator
Katalognummer, i USA PRO2PLUS-1
Katalognummer, uden for USA. PRO2PLUS-2
Softwareversion 1.0.0
Fremstillet i . . . . . Finland

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

Kontaktinformation til kundeservice

Ved tekniske eller driftsmæssige problemer:
e-mail: productquality@myairlife.com
web: www.myAirLife.com

Indberetning af hændelser

Indberet alle alvorlige hændelser til AirLife (e-mail: productquality@myairlife.com) og til den kompetente myndighed i brugerens medlemsstat.

Importør i EU
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
Nederlandene

EU REP

Repræsentant i EU
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Tyskland

Klassificeringsoplysninger

Klassificering i USA . . . . . Klasse II medicinsk udstyr i henhold til 21 CFR 868.1720
Klassificering i EU . . . . Ikke et medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745
Beskyttelse mod elektrisk stød . . . . . Internt strømført
Kapslingsgrad IP22
Steriliseringsmetode . . . . . Usteril. Må ikke steriliseres. Se afsnit 12.1: Rengøring
Driftstilstand. . . . . Kontinuerlig
Iltkompatibilitet . . . . . Egnet til brug i iltrige miljøer
Anæstesiblandinger . . . . . Ikke til brug ved tilstedeværelse af anæstesiblandinger

Overensstemmelse med standarder

- 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 (inklusive ændring 1) og ændring 2:2022 (MOD) til 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 Ændring 2:2021
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020
- IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020
- ANSI AAMI HA60601-1-11:2015 [inklusive ændring 1:2021]
- CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-11:15
- ISO 80601-2-55:2018/AMD1:2023*
- EN ISO 14971:2019+A11*

803214

*Ekskluderet fra NRTL-mærkecertifikatet.

1.1 Bortskaffelse

Dette udstyr indeholder elektriske komponenter, der ikke er egnede til almindelig bortskaffelse af affald. Kontakt den lokale affaldsforvaltning vedrørende bortskaffelse af elektronisk udstyr, og bortskaf det i henhold til lokale retningslinjer. EU: Batterierne skal anvendes og bortskaffes i henhold til batteriforordning 2023/1542.

2. Symboloversigt

	TÆND/SLUK
	Valg af gaskilde
$\frac{P}{O_2}$	Tilstandsvalg: P – Tryk O2 – Iltkoncentration og -flow
	Iltkoncentrator
100% O2	Ren ilt
PSI	Pounds per square inch (Pund pr. kvadrattomme)
KPA / kPa	Kilopascal
LPM	Liter pr. minut
	Lavt batteri
	Forsigtig
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
UDI	Unik udstyrsidentifikationskode
QTY	Antal

MD	Medicinsk udstyr
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Udløbsdato
	Importør
CE	Mærkningen erklærer overensstemmelse med den gældende EU-lovgivning.
EU REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinering fra en autoriseret sundhedsperson.
	Indeholder IKKE naturlig gummilatex
	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr
	Kan ikke anvendes sikkert i magnetisk resonans (MR)-miljøer
IP22	Kapslingsgrad: Beskyttelse mod faste genstande, der er større end 12,5 mm, og lodret dryppende vand, når udstyret hælder op til 15°
	Temperaturgrænse
	Fugtgrænse
	Begrænsning af atmosfærisk tryk
	Hold produktet tørt

SGS C US 803214	SGS er akkrediteret af OSHA som et NRTL, samt af Standards Council of Canada. Dette mærke angiver, at produktet er blevet testet i henhold til kravene i standarderne angivet i afsnit 1.
	Gasindtag
	Gasudtag

3. Sikkerhedsinstruktioner

3.1 Advarsler

ADVARSEL: Manglende overholdelse af disse instruktioner kan forårsage alvorlig personskade, død eller beskadigelse af udstyret.

- Anbring slangen på en måde, så snublerisiko undgås.
- Anbring slangen på en måde, så træk, der kan få den tilsluttede iltkoncentrator til at tippe, undgås.
- Anbring slangen og klemmer på en måde, så hudirritation forårsaget af længerevarende kontakt med plastmaterialer undgås.
- Hold slangen væk fra børn og kæledyr for at undgå kvælning.
- Hold små dele væk fra børn og kæledyr for at undgå indtagelse og indånding.
- For at undgå at forårsage brand må der ikke ryges, mens udstyret anvendes.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af PRO2 Elite Plus™. Ellers kan det føre til forringelse af dette udstyrs ydeevne.
- Der skal udvises forsigtighed, hvis udstyret anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er uundgåeligt at anvende udstyret ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal udstyret observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt i den konfiguration, det skal anvendes i.
- Udstyret er ikke MR-sikkert. Udstyret må ikke anvendes eller bringes ind i MR-miljøer for at undgå forbrændinger ved høj temperatur.
- Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, herunder styren, som delstaten Californien anser for at være kræftfremkaldende. Du kan finde flere oplysninger på www.P65Warnings.ca.gov

3.2 Forsigtighedsregler

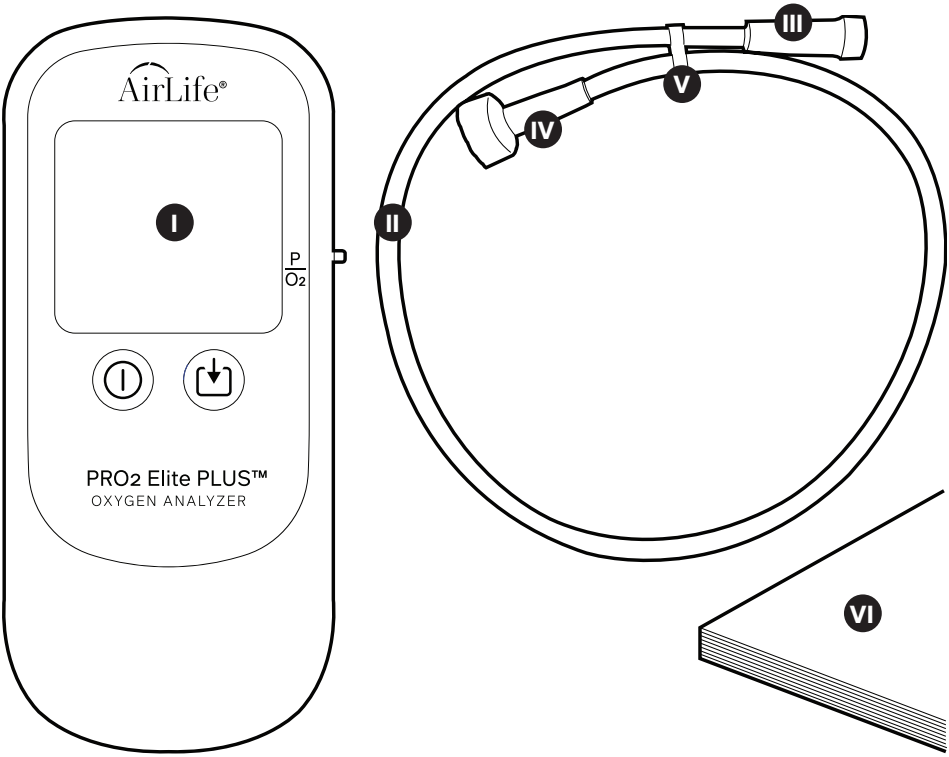
FORSIGTIG: Manglende overholdelse af disse instruktioner kan forårsage moderat personskade eller beskadigelse af udstyret.

- Kun til kontrol af iltkoncentratorer. Maks. indgangstryk 70 psi.
- Fjern altid befugteren fra systemet, før iltanalysatorudstyret tilsluttes.
- Blæs aldrig gas ind i gasindtaget for at undgå kondensskade.
- Anvend ikke udstyret, hvis det er vådt, f.eks. efter rengøring og/eller desinfektion.
- Undlad at åbne slangeposen med skarpe redskaber.
- Kontrollér før brug, at udstyret er intakt. Tag ikke udstyret i brug, hvis der er synlige tegn på beskadigelse.
- Kontrollér før brug, at udstyret og tilbehøret er rene. Brug kun godkendte rengørings- og desinfektionsmetoder.
- Iltanalysatoren skal udskiftes, hvis den bliver snavset indvendigt.
- Slangen skal udskiftes, hvis den begynder at lække, den løsner sig, bliver snavset, eller hvis der er synlige tegn på beskadigelse. Brug ikke en slange, der er længere end 60 cm (2 fod) for at undgå snublerisiko, træk og kvælning.
- Batterierne skal udskiftes, hvis batterirummet bliver snavset, eller hvis der er synlige tegn på beskadigelse af batterierne. Brug ikke genopladelige batterier. Sørg for, at batterispændingen er inden for det nominelle område.
- Sørg altid for, at batterierne er sat korrekt i, og at låget til batterirummet er lukket, før udstyret tages i brug.
- Når udstyret er indstillet til at måle ren ilt (se afsnit 7.3), skal det sikres, at gassen ikke indeholder andre gasser end 100 % ilt.
- Når udstyret er indstillet til at måle iltkoncentratorer (se afsnit 7.1), skal det sikres, at udstyrets slange er tilsluttet en iltkoncentrator med optimalt flow i henhold til vejledningen til koncentratoren.
- Brug udstyret inden for det temperaturområde, der er angivet på mærkningen. For høje temperaturer har indvirkning på målingen.
- Brug de optimale flowhastigheder, der anbefales i koncentratorens vejledning, til iltmålinger.
- Vent altid, til en værdi stopper med at blinke, for at undgå unøjagtige værdier på grund af f.eks. ustabilitet i temperatur, fugtighed og tryk.
- Luk for gasflowet, når målingen er afsluttet, inden slangen frakobles.
- Sørg for, at frontdækslet er intakt før bortskaffelse af det brugte udstyr. Hvis displayet er beskadiget, skal det tildækkes med tape.
- Dette udstyr og emballagen skal bortskaffes i henhold til lokale miljøbestemmelser og bestemmelser for bortskaffelse af affald.
- Ændring af udstyret er ikke tilladt.
- Hvis udstyret har været opbevaret ved temperaturer under driftsområdet, skal det have tid til at varme op til stuetemperatur (20 °C/68 °F) inden brug. Dette kan tage op til 4 timer afhængigt af de omgivende forhold.

4. Pakkens indhold

Pakken med udstyret omfatter:

- **I** PRO2 Elite PLUS™ iltanalysator
- **II** 60 cm (2 fod) forbindelsesslange, med:
  - **III** Standardkonnektor (tilslutning til PRO2 Elite PLUS™)
  - **IV** Konnektor med gevindgreb (tilslutning til gaskilde)
- **V** Slangeklemme (separat i pakken)
- **VI** Brugervejledning (denne brochure)



Før ibrugtagning skal der isættes to (2) AA alkaliske batterier som angivet på batterirummet. Batterierne er ikke inkluderet i pakken.

5. Oversigt over udstyret

5.1 Tilsigtet anvendelse og indikationer for brug

PRO2 Elite PLUS™ iltanalysatoren er beregnet som et værktøj, der skal anvendes af kvalificeret personale til at udføre stikprøvekontrol af iltkoncentration, -flow og -tryk i en tilført luft-/iltblanding i en iltkoncentrator. Iltanalysatoren er ikke beregnet til brug ved kontinuerlig monitorering af ilttilførslen til patienter.

5.2 Tilsigtede anvendelsesmiljøer

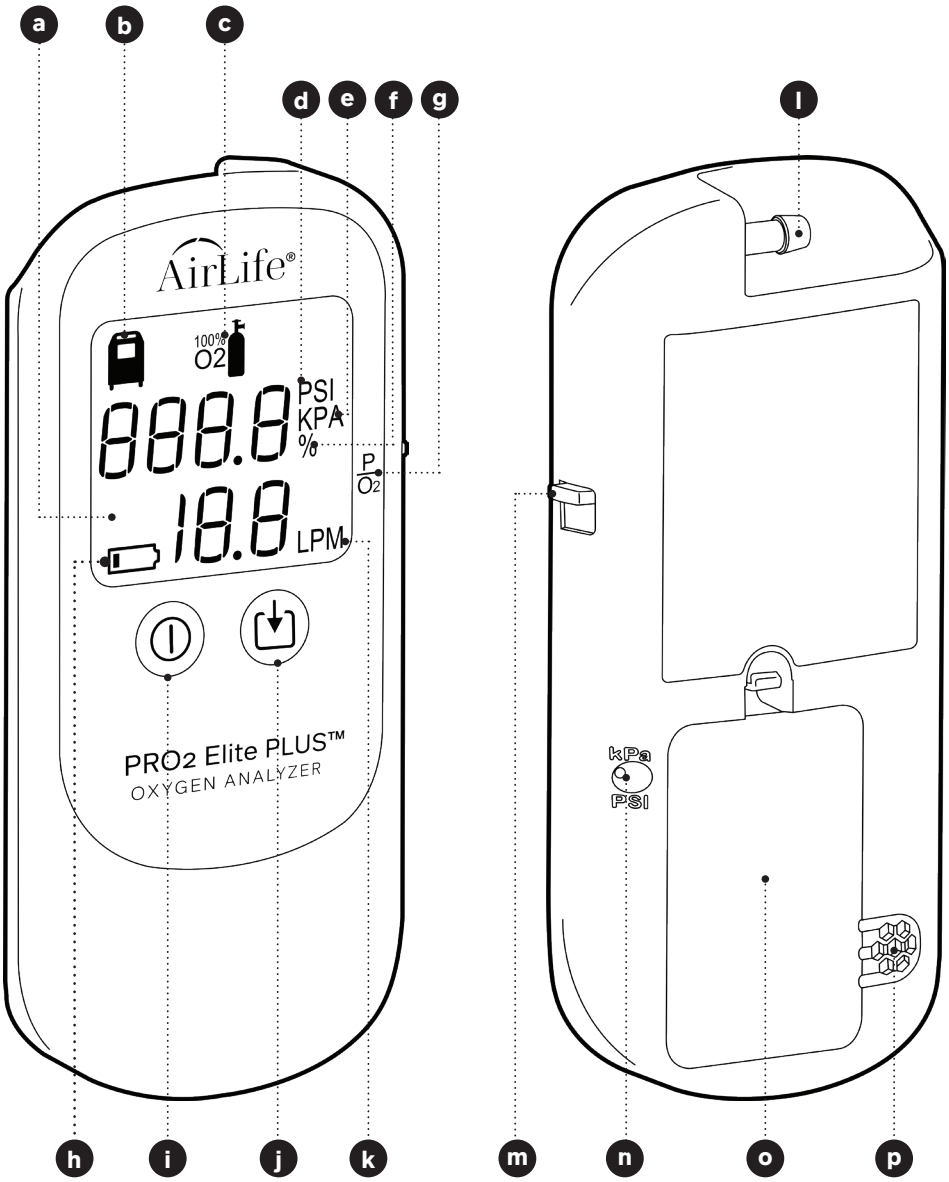
PRO2 Elite PLUS™ er beregnet til brug i et miljø, hvor iltkoncentratorer serviceres eller repareres. Dette omfatter hospitaler, plejehjem, langtidsplejefaciliteter, patienters hjem samt service- og reparationscentre for respirationsudstyr.

5.3 Udstyrets funktioner

PRO2 Elite PLUS™ omfatter følgende tekniske funktioner:

- Ultralydsteknologi til iltkoncentrations- og -flowmålinger
- Tryksensor af piezoresetisk silikone til trykmålinger
- Enkelt gasindtag til alle målinger
- *Tilstandskontakt* til nemt at skifte mellem O2-flow- og -trykmålinger
- Trykmålinger i psi eller kPa
- Kalibrering på stedet af ilt-/flowmåling ikke påkrævet
- Batteridrevet med to (2) AA-batterier (medfølger ikke i pakken)
- Automatisk slukning efter 5 minutter uden aktivitet efter det sidste tryk på knappen
- Selvdiagnostik, inklusive fejlindikation
- Indikation for lavt batteri

6. Komponenter

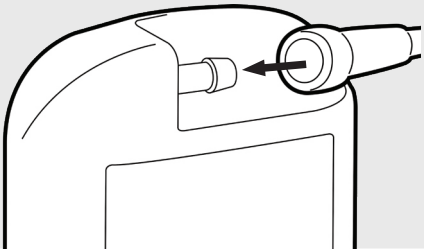


#	Komponent	Beskrivelse
a	Display	Viser iltkoncentration, -flow, udgangstryk og fejlmeddelelser.
b	Indikator for iltkoncentrator	Angiver, at udstyret er indstillet til at måle iltkoncentratorer (indstilles med **j**, *kildeknap*).
c	Indikator for ren ilt	Angiver, at udstyret er indstillet til at måle ren ilt (indstilles med **j**, *kildeknap*).
d	Indikator for pund pr. kvadrattomme	Angiver, at trykmålingen er i enheder på pund pr. kvadrattomme (pounds per square inch, psi).
e	Kilopascal-indikator	Angiver, at trykmålingen er i enheder på kilopascal (kPa).
f	Procentindikator	Måleenhed for iltkoncentration (procent).
g	Indikator for tilstandskontaktens position	Angiver, om *tilstandskontakten* (**m**) er i O2 (iltkoncentration og flowhastighed)- eller P (tryk)-tilstand.
h	Symbol for lavt batteri	Angiver lav batteristand, og at batterierne skal udskiftes.
i	TÆND/SLUK-knap	Tænder og slukker for udstyret.
j	Kildeknap	Vælger, om udstyret er indstillet til at måle iltkoncentratorer eller ren ilt.
k	Indikator for liter pr. minut	Måleenhed for flowhastighed i liter pr. minut (LPM).
l	Gasindtag	Tilslutningspunkt for *forbindelsesslangen* (afsnit 4, II).
m	Tilstandskontakt	Vælger, om iltkoncentration og -flow (O2) eller udgangstryk (P) skal måles.
n	Knap for trykenhed	Vælger enheden (psi eller kPa) til måling af udgangstryk. Trykkes med en tynd genstand.
o	Låg til batterirum	Bruges til at få adgang til batterirummet, som indeholder to (2) alkaliske AA-batterier.
p	Gasudtag	Udgangsport til gassen under iltkoncentrations- og flowmåling. Må ikke blokeres.

7. Betjeningsinstruktioner:

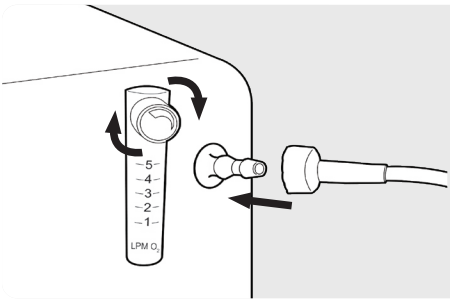
7.1 Måling af iltkoncentration, -flow og -tryk

Disse instruktioner beskriver, hvordan man kontrollerer en iltkoncentrators iltkoncentration, -flow og udgangstryk ved hjælp af PRO2 Elite PLUS™.



1 Slut *forbindelsesslangen* til *gasindtaget* på PRO2 Elite PLUS™ med slangens *standardkonnektor*.

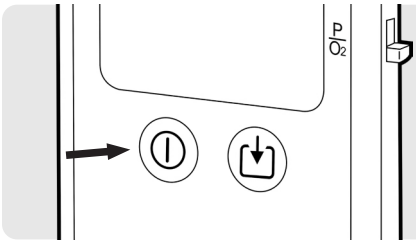
BEMÆRK: Hvis en befugter er tilsluttet iltkoncentratoren, skal den frakobles.



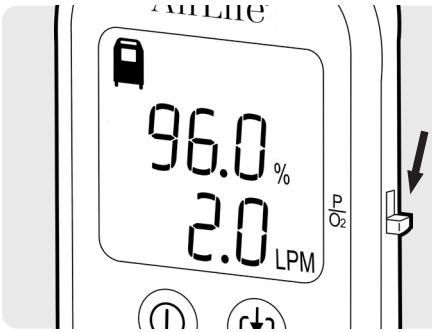
2 Fastgør den anden ende af *forbindelsesslangen* til iltkoncentratoren ved hjælp af *konnektoren med gevindgreb*.

3 Indstil gasflowet fra iltkoncentratoren til 1-10 liter pr. minut.

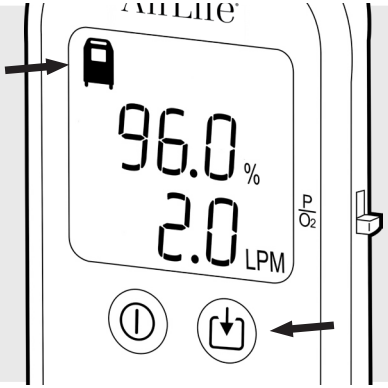
BEMÆRK: Sørg for, at koncentratorens output er stabilt i henhold til fabrikantens anbefalinger.



4 Tænd for PRO2 Elite PLUS™ ved hjælp af *TÆND/SLUK-knappen*.

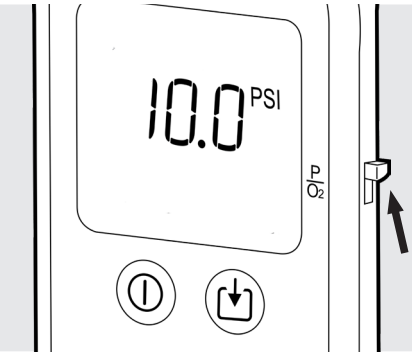


5 Iltkoncentration og -flow måles ved at skubbe *tilstandskontakten* ned til positionen “O2”.



6 Indstil udstyret til at måle iltkoncentratorer ved hjælp af *kildeknappen*. Indikatoren for*iltkoncentratoren* skal være synlig øverst til venstre på displayet.

BEMÆRK: Hvis de viste værdier blinker under målingen, er de endnu ikke stabile. Lad værdierne stabilisere sig, før iltkoncentrationen og -flowet aflæses.



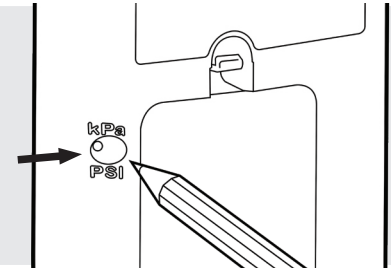
7 Udgangstrykket måles ved at skubbe tilstandskontakten op til positionen "P".

BEMÆRK: Hvis den viste værdi blinker under målingen, er den endnu ikke stabil. Lad værdien stabilisere sig, før udgangstrykket aflæses.

BEMÆRK:

- Hvis PRO2 Elite PLUS™ er indstillet til at måle iltkoncentratorer (se trin 6), kompenserer den automatisk for argon i gassen.
- Hvis der anvendes en anden gaskilde, når iltkoncentratorerne indstilles som målekilde, vil aflæsningerne være forkerte.
- Under trykmåling blokeres gasflowet gennem udstyret, hvilket kan udløse alarmer fra iltkoncentratoren eller frakoble gasslangen.
- Udstyret slukkes ved at trykke på *TÆND/SLUK-knappen* eller lade det stå i tomgang i 5 minutter for automatisk nedlukning.

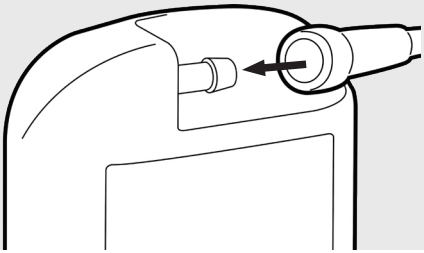
7.2 Ændring af måleenheder for tryk



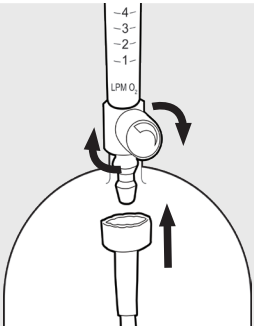
Man skifter mellem psi og kPa ved at trykke kortvarigt på *knappen for trykenheder* på bagsiden af udstyret med en tynd genstand (f.eks. spidsen af en kuglepen eller en clips).

7.3 Bekræftelse af kalibrering af ilt-/flowsensoren

Denne instruktion beskriver, hvordan man verificerer kalibreringen af ilt-/flowsensoren i PRO2 Elite PLUS™ med ren ilt. Ilt-/flowsensoren kan ikke kalibreres/nulstilles.

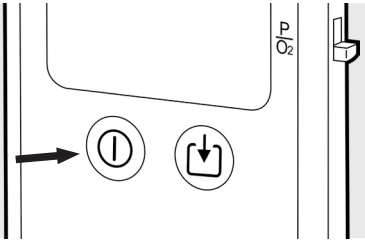


1 Slut *forbindelsesslangen* til *gasindtaget* på PRO2 Elite PLUS™ med slangens *standardkonnektor*.

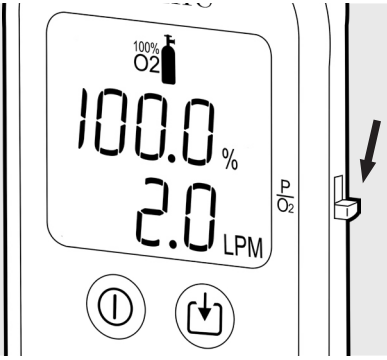


2 Fastgør den anden ende af *forbindelsesslangen* til en kilde af ren ilt (≥ 99,95 %) ved hjælp af *konnektoren med gevindgreb*.

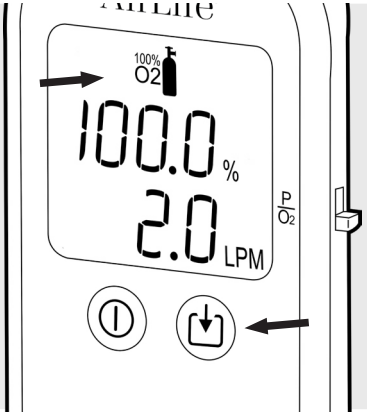
3 Indstil gasflowet fra kilden af ren ilt til 1-10 liter pr. minut (LPM).



4 Tænd for PRO2 Elite PLUS™ ved hjælp af *TÆND/SLUK-knappen*.



5 Skub *tilstandskontakten* ned til positionen “O2”.

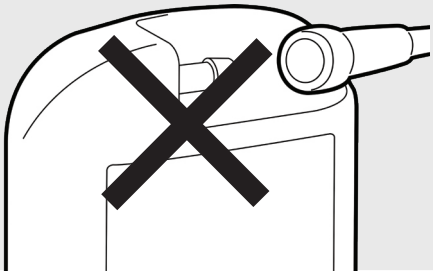


6 Indstil udstyret til at måle ren ilt ved hjælp af *kildeknappen*. Indikatoren for *ren ilt* skal være synlig øverst til venstre på displayet.

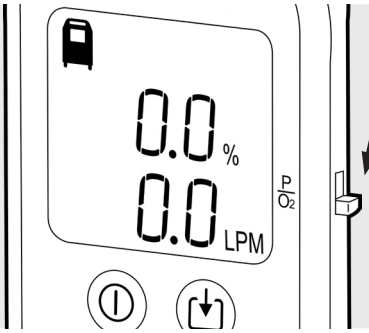
BEMÆRK: Hvis de viste værdier blinker, er de endnu ikke stabile. Lad værdierne stabilisere sig. Iltkoncentrationen skal vise mellem 98,5-101,5 %, hvilket angiver korrekt kalibrering. Hvis den ikke ligger inden for dette område, kontaktes AirLife (se side 2).

7.4 Kalibrering/nulstilling af tryksensoren

PRO2 Elite PLUS™ nulstilles automatisk ved opstart. Hvis udstyret viser en trykaflæsning, når der ikke anvendes nogen, skal tryksensoren kalibreres/nulstilles i henhold til følgende instruktioner.

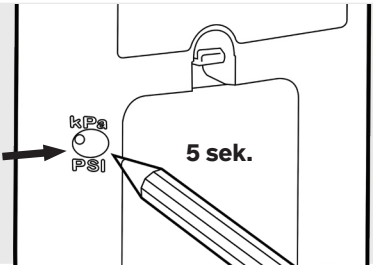


1 PR O2 Elite PLUS™ MÅ IKKE sluttes til en gaskilde, og det skal sikres, at der ikke tilføres gas til udstyret.



2 Sørg for at skubbe *tilstandskontakten* ned til positionen "O2". Udstyret skal være i iltkoncentrations-/flowtilstand for at kalibrere tryksensoren.

Instruktionerne fortsætter på næste side.

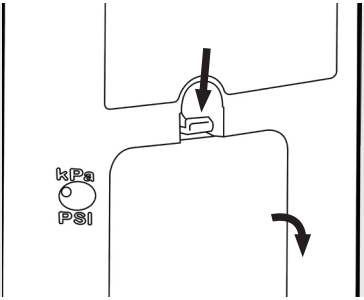


3 Brug en tynd genstand (f.eks. spidsen af en kuglepen eller en clips) til at trykke på *knappen for trykenheder* bag på udstyret, og hold den inde i 5 sekunder for at kalibrere/ nulstille tryksensoren.

4 Når tryksensoren er kalibreret/ nulstillet korrekt, viser displayet "CAL.P" (for "kalibreret tryk").

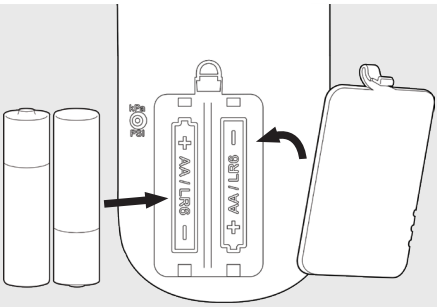
7.5 Udskiftning af batterier

PRO2 Elite PLUS™ kører på to (2) alkaliske AA-batterier. Udskift dem, når indikatoren for lavt batteri vises. Udstyret tænder ikke, hvis batterierne er for lave.



1 Tryk på låsetappen for at låse *låget til batterirummet* op, og tag låget af.

2 Fjern de gamle batterier. Kontrollér, at de ikke er begyndt at lække i rummet.



3 Isæt nye batterier, og sørg for korrekt polaritet. Brug ikke genopladelige batterier.

4 Sæt *låget til batterirummet* i, og luk det. Sørg for, at låsetappen låser på plads igen.

BEMÆRK: Hvis PRO2 Elite PLUS™ ikke tænder efter udskiftning af batterierne, skal det kontrolleres, at de er installeret korrekt, og at de er friske.

8. Tekniske specifikationer

8.1 Generelle, miljømæssige og målingsrelaterede specifikationer

Udstyrsspecifikationer	
Dimension	145 mm X 67 mm X 23 mm
Vægt	125 gram (uden batterier)
Konnektorer	Standardkonnektor Konnektor med gevindgreb
Indkapsling	ABS/PC (acrylonitril-butadienstyren/ polycarbonat)
Batteri	To (2) alkaliske AA-batterier (2 x 1,5 volt)
Batterilevetid	≥ 1.100 timer
Nominel spænding	3 V (nominel)
Nominelt spændingsområde	1,6 V-3,4 V
Responstid	≤ 10 sekunder
Opvarmningstid	≤ 1 sekund
Miljøkrav	
Driftstemperatur	15 ˚C-40 ˚C (59 ˚F-104 ˚F)
Opbevarings-/ transporttemperatur	-15˚C-60˚C (5˚F-140˚F)
Atmosfærisk tryk	70-106 kPa (700-1.060 mbar)
Relativ luftfugtighed	0-90 % (ikke-kondenserende)
Iltkoncentrationsmåling	
Iltmålingsområde	20,9-100 %
Iltmålingens nøjagtighed	±1,5 %
Iltmålingsopløsning	0,1 %
Flowmåling	
Flowmålingsområde	0,5-10 l/min
Flowmålingens nøjagtighed	±0,2 l/min
Flowmålingsopløsning	0,1 l/min
Trykmåling	
Trykmålingsområde	0,5-50,0 psi (3,4-344 kPa)
Trykmålingens nøjagtighed	±0,2 psi (±1,4 kPa)
Trykmålingsopløsning	0,1 for psi. 0,1 for 0,0-199 kPa og 1 når > 199 kPa

8.2 EMC-specifikationer

Elektromagnetiske emissioner		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**EMC-miljø – Vejledning**
RF-emissioner	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B	PRO2 Elite PLUS™ anvender kun RF-energi til interne funktioner. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Klassificering	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B	PRO2 Elite PLUS™ er egnet til brug i alle bygninger, inklusive bygninger til beboelse, og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Undtaget for udstyr, der kun er strømført med batteri
Spændingsudsving/ flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	Ikke relevant	Undtaget for udstyr, der kun er strømført med batteri

Udstrålet immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr		
Frekvens (MHz)	**Modulation**	**Niveau V/m**
385	Impuls, 18 Hz, 50 % jævnstrøm	27
450	FM, 1 kHz sinus, ±5 Hz afvigelse	28
710, 745, 780	Impuls, 217 Hz, 50 % jævnstrøm	9
810, 870, 930	Impuls, 18 Hz, 50 % jævnstrøm	28
1720, 1845, 1970	Impuls, 217 Hz, 50 % jævnstrøm	28
2450	Impuls, 217 Hz, 50 % jævnstrøm	28
5240, 5500, 5785	Impuls, 217 Hz, 50 % jævnstrøm	9

Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	**Overensstemmelse**	**EMC-miljø – Vejledning**
Elektrostatisk udladning, IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ±2, 4, 8, 15 kV luft	Den relative luftfugtighed skal være mindst 5 %
Udstrålet RF, IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz til 2,7 GHz) 1 V/m (2,7 GHz til 6,0 GHz)	PRO2 Elite PLUS™ er egnet til det elektromagnetiske RF-miljø i typiske bolig-, hospitals- og erhvervsmiljøer.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt, IEC 61000-4-8	30 A/m	Netfrekvente magnetfelter fra almindelige apparater i hjemmet forventes ikke at påvirke udstyret. Netfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk beboelses-, erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hold PRO2 Elite PLUS™ væk fra kilder med høje niveauer af magnetfelter (over 30 A/m) for at reducere sandsynligheden for interferens.
Immunitet over for nær-magnetfelter, IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Undgå eksponering for kendte kilder til EMI (elektromagnetisk interferens) såsom diatermi, litotripsi, elektrokauterisation, RFID (radiofrekvensidentifikation) og elektromagnetiske sikkerhedssystemer såsom overvågningssystemer mod tyveri/elektroniske artikler, metaldetektorer. Bemærk, at PRO2 Elite PLUS™ ikke må anvendes inden for 1 meter fra elektrokirurgisk skære- og koagulationsudstyr. Bemærk, at tilstedeværelsen af RFID-enheder muligvis ikke er åbenlys. Hvis der er mistanke om en sådan interferens, skal udstyret omplaceres, hvis det er muligt, for at maksimere afstandene.

PRO2 Elite Plus™ er blevet testet i henhold til anbefalingerne i IEC TS 60601-4-2:2024, Elektromedicinsk udstyr – Del 4-2: Vejledning og fortolkning – Elektromagnetisk immunitet: ydeevne af elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer.

9. Faktorer, der påvirker målinger

9.1 Virkninger af temperatur

PRO2 Elite PLUS™ justerer for temperatur og fungerer nøjagtigt inden for dets specificerede område. Undgå dog målinger under hurtige ændringer af gastemperatur.

9.2 Virkninger af fugtighed

PRO2 Elite PLUS™ indeholder en fugtighedssensor, der kompenserer for indgående gasfugt. Overdreven fugtighed (kondens) kan dog påvirke nøjagtigheden og pålideligheden. For at undgå beskadigelse:

- Må IKKE anvendes i miljøer med > 95 % relativ luftfugtighed
- Mål IKKE udstyr, der er tilsluttet en befugter
- Anvend IKKE dette udstyr i et åndedrætskredsløb
- Indånd eller pust IKKE ind i udstyret

9.3 Andre gasarters virkninger

PRO2 Elite PLUS™ måler to forskellige typer gasblandinger:

- Ilt, nitrogen og argon fra iltkoncentratorer (udstyret skal indstilles til at måle iltkoncentratorer, se afsnit 7.1)
- Ren ilt ved verificering af kalibrering af ilt-/flowmåling (udstyret skal indstilles til at måle ren ilt, se afsnit 7.3)

Eventuelle andre koncentrationer eller kombinationer af gasser vil få udstyret til at måle iltkoncentrationen forkert.

9.4 Virkninger af lavt flow

Iltkoncentratorer virker ved at fjerne nitrogen fra luften og danne en blanding af ilt og argon i et ensartet forhold. Ved lave flowhastigheder kan dette forhold dog ændre sig, hvilket kan føre til reducerede iltkoncentrationer (f.eks. 85-91 %) på grund af øget argon, ikke nitrogen. PRO2 Elite PLUS™ kræver et stabilt ilt-argon-forhold for at opretholde ±1,5 % nøjagtighed.

- Brug IKKE udstyret til at måle iltkoncentrationen ved flowhastigheder under iltkoncentratorens optimale område, typisk under 4 LPM på 10 LPM-koncentratorer eller under 1 LPM på 5 LPM-koncentratorer.

10. Fejlkoder

E01	**Nedlukning mislykkedes:** Fjern og udskift batterierne. Kontakt AirLife, hvis problemet fortsætter.
E02	**Selvkontrol mislykkedes:** Fjern og udskift batterierne. Kontakt AirLife, hvis problemet fortsætter.

E03	**Kalibrering mangler:** Kontakt AirLife.
E04	**Trykudligningskalibrering mangler:** Kalibrér/nulstil tryksensoren ved at følge instruktionerne i afsnit 7.4.
E05	**Alvorlig fejl (uopretteligt svigt pga. sensoraflæsningsfejl):** Fjern og udskift batterierne. Kontakt AirLife, hvis problemet fortsætter.
E06	**Uden for driftstemperatur Høj:** Driftsforholdene er for varme. Sørg for, at forholdene er tættere på rumtemperatur, og prøv igen.
E07	**Uden for driftstemperatur Lav:** Driftsforholdene er for kolde. Sørg for, at forholdene er tættere på rumtemperatur, og prøv igen.
E08	**Fugtighed uden for område Høj:** Fugtigheden er over 90 %. Sørg for, at omgivelserne ikke er for fugtige, og at gaskilden ikke kører med en befugter
E09	**Gasudtag blokeret:** Sørg for, at gasudtaget bag på udstyret ikke blokeres af noget, og prøv igen.
E 10	**Ilt- og flowmåling mislykkedes (støj i måling):** Sørg for, at gasslangen er korrekt tilsluttet udstyret og gaskilden, og vent, til gasflowet stabiliserer sig. Sørg for, at flowhastigheden ligger inden for måleområdet. For høje flowhastigheder kan medføre, at målingen mislykkes.
E 11	**Iltmåling uden for område Høj:** Udstyret har en øvre grænse på 98 %, når det anvendes i koncentratortilstand. Denne fejl opstår, når udstyret er tilsluttet en kilde med ren ilt (100 %), mens koncentratortilstand er valgt. Sørg for, at den korrekte tilstand er valgt som gaskilde. Fejlen kan blinke hen over skærmen under tilslutning til koncentratoren, eller hvis koncentratorens output indeholder mere argon, end udstyret forventer.
E 12	**Iltmåling uden for område Lav:** Meget lave flowhastigheder understøtter ikke stabilisering af den interne gastemperatursensor, hvilket kan medføre, at den beregnede iltprocent falder til under 19 %. Undgå at holde udstyret i hånden, når der måles gasser ved lave flowhastigheder tæt på 0,5 l/min. Bemærk: Udstyret er ikke beregnet til brug med flowhastigheder under 0,5 l/min.
E 13	**Trykventillækage:** Sørg for, at tilstandskontakten er trykket helt til "P" (tryk). Sørg for, at udgangstrykket er mellem 0,5-50 psi (3,4-344 kPa). Kontakt AirLife, hvis problemet fortsætter.
E 14	**Måling af gastryk mislykkedes (støj i måling):** Sørg for, at tilstandskontakten er trykket helt til "P" (tryk), og at forbindelsesslangen er fast tilsluttet. Sørg også for, at udgangstrykket er mellem 0,5-50 psi (3,4-344 kPa). Kontakt AirLife, hvis problemet fortsætter.
E 15	**Gastrykmåling uden for område Høj:** Sørg for, at udgangstrykket ikke overstiger 50 psi (344 kPa).
- - -	**Iltmåling ikke pålidelig:** Flows under 0,5 l/min giver upålidelig iltmåling, og udstyret viser - -. -%. Sørg for, at flowet er ≥0,5 l/min for nøjagtig iltmåling.

11. Brugerspørgsmål

Spørgsmål	Svar
Skal jeg kalibrere mit udstyr?	Udstyrets ilt-/flowmåling behøver ikke blive kalibreret, men dets kalibrering kan verificeres med ren (≥99,95 %) ilt (se afsnit 7.3). I sjældne tilfælde kan trykmålingen kræve manuel kalibrering/ nulstilling (se afsnit 7.4). Kontakt AirLife, hvis der er problemer med enhver af procedurerne.
Hvordan ved jeg, at mit udstyr måler iltkoncentrationer nøjagtigt?	Bekræft kalibreringen af iltmålingen som beskrevet i afsnit 7.3. Hvis udstyret viser mellem 98,5 %-101,5 % ved måling af ren (≥99,95 %) ilt, er udstyrets ilt-/flowsensor kalibreret korrekt.
Hvorfor falder aflæsningen ikke straks til iltkoncentrationen i rummet (20,9 %) efter brug?	Ilt er tungere end rumluft, så den vil blive siddende inde i udstyret. Når der er et flow gennem udstyret, ændres målingen øjeblikkeligt.
Kan jeg udånde (puste) ind i udstyret for at nå rumluft?	Nej. Du kan anvende et lille sug eller flow af rumluft, men du må ikke ånde ud i udstyret.
Hvis jeg har indstillet iltkoncentratoren som målt kilde, men jeg tilslutter udstyret til en ren iltkilde, viser displayet ikke 100 % (±1,5), hvorfor?	Når udstyret er indstillet til at måle iltkoncentratorer, kompenserer det for den argon, der findes i iltkoncentratorens output. Hvis det er sluttet til en anden iltkilde, giver dette unøjagtige målinger. For at deaktivere denne kompensation og aktivere nøjagtig måling inden for ±1,5 % skal udstyret indstilles til at måle ren ilt ved hjælp af *kildeknappen* (*indikatoren for ren ilt* skal være synlig øverst på displayet).
Når jeg kontrollerer iltkoncentratorer med udstyret, får jeg konsekvent en iltkoncentrationsaflæsning på 96,0 %. Hvorfor?	Iltkoncentratorer fungerer mest effektivt (op til 96,0 %) ved lave flowhastigheder. Efterhånden som flowet øges, reduceres output typisk en smule. Hvis du har mistanke om en funktionsfejl, skal du først stabilisere udstyret i rumluft og derefter teste igen med iltkoncentratoren indstillet til maksimalt flow. Vent op til 10 minutter på, at iltkoncentratoren stabiliseres, før der testes. Du vil højst sandsynligt få en anden måling end 96,0 %.
Vil udstyret miste kalibrering, når jeg skifter batterier?	Nej. Udstyret holder kalibreringen, når batterierne fjernes.

12. Rengøring, opbevaring og vedligeholdelse

12.1 Rengøring

Aftør ydersiden med en fugtig klud og mild sæbe (pH 6-8). Hvis det konstateres, at udstyret ikke er synligt rent ved afslutningen af rengøringstrinnet på grund af resterende snavs, skal brugeren enten gentage rengøringstrinnene eller bortskaffe udstyret på sikker vis. Undgå, at der trænger væske ind i udstyret. Udstyret må IKKE lægges i blød eller nedsænkes i væske. Udstyret må IKKE autoklaveres eller udsættes for sterilisering

12.2 Opbevaring og vedligeholdelse

- Opbevar udstyret mellem -15˚C og 60˚C (5˚F-140˚F)
- Udskift batterierne med alkaliske AA-batterier af høj kvalitet
- Brug IKKE genopladelige batterier.
- Fjern batterierne, hvis de ikke bruges i mere end 30 dage, for at forhindre lækage
- Udstyrets levetid er 3 år. Slangen er testet for 100 forbindelsescyklusser

13. Erklæring om cybersikkerhed

Dette udstyr har ingen elektriske eller trådløse forbindelser. Derfor er cybersikkerhedstruslen meget lav, og udstyret kan anvendes sikkert i ethvert elektronisk miljø. Den bedste måde at beskytte udstyrets integritet på er at opbevare det sikkert i et kontrolleret miljø for at minimere uautoriseret håndtering. Brugerindstillinger kan ikke ændre cybersikkerheden for udstyret. Udstyret logger eller sporer ikke følsomme, fortrolige eller navnebeskyttede data, så der kræves ikke datasanering. Hvis kalibreringen skulle blive manipuleret, vises en fejlmeddelelse, der angiver, at kalibreringsdataene er blevet ødelagt. Brug procedurerne i afsnit 7.3 og 7.4 for at sikre, at kalibreringen er nøjagtig. Firmware kan ikke opdateres på stedet. Hvis en opdatering er påkrævet, vil ejere blive kontaktet af AirLife og få instruktioner i, hvordan de modtager opdateringen.

14. Garanti

AirLife garanterer, at PRO2 Elite PLUS™ er uden defekter i udførelse eller materialer i en periode på to (2) år fra datoen for forsendelse fra AirLife, forudsat at udstyret betjenes og vedligeholdes korrekt i overensstemmelse med AirLife's betjeningsinstruktioner. Baseret på AirLife's produktevaluering er AirLife's eneste forpligtelse under den foregående garanti begrænset til udskiftning eller udstedelse af kredit for udstyr, der findes at være defekt. Denne garanti gælder kun for køberen, der køber udstyret direkte fra AirLife eller gennem AirLife's udpegede distributører og agenter som nyt udstyr.

Rutinemæssige vedligeholdelsesdele, såsom batterier, er udelukket fra garantien. AirLife og andre datterselskaber er ikke ansvarlige over for køberen eller andre personer for tilfældige skader, følgeskader eller udstyr, der har været udsat for misbrug, forkert brug, uretmæssig anvendelse, ændring, forsømmelse eller uheld. Disse garantier er eksklusive og træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, herunder garanti for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål.

AirLife®

Download brugervejledningen på andre sprog fra:

www.myAirLife.com