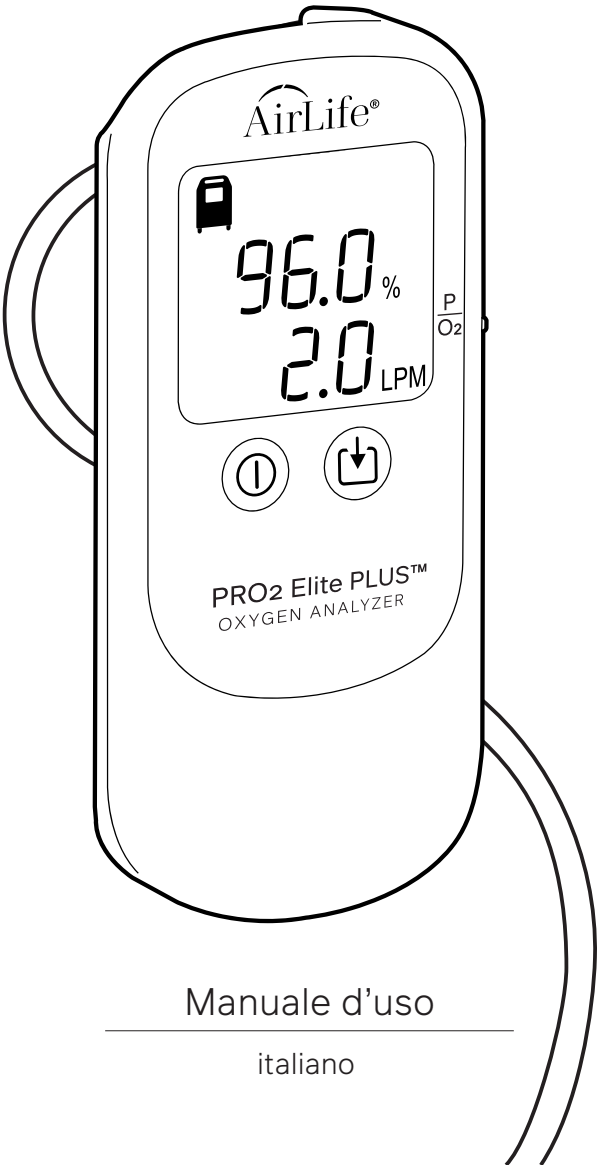
AirLife®

Salter Labs®

PRO2 Elite PLUS™

ANALIZZATORE DI OSSIGENO



Manuale d’uso

italiano

Indice — Italiano

1. Informazioni generali 2
1.1 Smaltimento 3

2. Glossario dei simboli 3

3. Istruzioni di sicurezza 5
3.1 Avvertenze 5
3.2 Precauzioni 6

4. Contenuto della confezione 7

5. Panoramica del dispositivo 8
5.1 Uso previsto e indicazioni per l'uso 8
5.2 Ambienti d'uso previsti 8
5.3 Caratteristiche del dispositivo 8

6. Componenti 9

7. Istruzioni per il funzionamento 11
7.1 Misurazione della concentrazione di ossigeno, della portata e della pressione . . . 11
7.2 Modifica delle unità di misura della pressione 12
7.3 Verifica della calibrazione del sensore di ossigeno/portata 13
7.4 Calibrazione/azzeramento del sensore di pressione 14
7.5 Sostituzione delle batterie 15

8. Specifiche tecniche 16
8.1 Specifiche generali, ambientali e di misurazione 16
8.2 Specifiche EMC 17

9. Fattori che influenzano le misurazioni 19
9.1 Effetti della temperatura 19
9.2 Effetti dell'umidità 19
9.3 Effetti di altri gas 19
9.4 Effetti di una portata bassa 19

10. Codici di errore 19

11. Domande dell'utilizzatore 21

12. Pulizia, conservazione e manutenzione 22
12.1 Pulizia 22
12.2 Conservazione e manutenzione 22

13. Dichiarazione sulla sicurezza informatica 23

14. Garanzia 23

1. Informazioni generali

Descrizione del dispositivo

Nome del dispositivo ..... Analizzatore di ossigeno PRO2 Elite PLUS™
Numero di catalogo, USA PRO2PLUS-1
Numero di catalogo, fuori dagli USA . . PRO2PLUS-2
Versione software 1.0.0
Prodotto in ..... Finlandia

Prodotto per
Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas, 79906
USA

Informazioni di contatto del servizio clienti

Per problemi tecnici o operativi:
e-mail: productquality@myairlife.com
web: www.myAirLife.com

Segnalazione di incidenti

Segnalare eventuali incidenti gravi ad AirLife (e-mail: productquality@myairlife.com) e all'autorità competente dello Stato membro dell'utilizzatore.

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

EU REP

Rappresentante per l'UE
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germania

CE

Informazioni sulla classificazione

Classificazione USA . . Dispositivo medico di classe II, ai sensi della norma 21 CFR 868.1720
Classificazione UE . . . Non è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
Protezione contro le scosse elettriche ..... Alimentazione interna
Grado di protezione dalle infiltrazioni IP22
Metodo di sterilizzazione ..... Non sterile. Non risterilizzare. Vedere la Sezione 12.1: Pulizia
Modalità di funzionamento ..... Continua
Compatibilità con l'ossigeno ..... Adatto all'uso in ambienti ricchi di ossigeno
Miscele anestetiche ..... Non utilizzare in presenza di miscele anestetiche

Conformità agli standard

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020
- AAMI/IEC 60601-1:2005+EMD1:2012+AMD2:2021
- CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14 (incluso l'emendamento 1) e l'Emendamento 2:2022 (MOD) a CAN/CSA-C22.2 N. 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. 60601-1-6:11 Emendamento 2:2021
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020
- IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020
- ANSI AAMI HA60601-1-11:2015 [incluso AMD1:2021]
- CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1-11:15
- ISO 80601-2-55:2018/AMD1:2023*
- EN ISO 14971:2019+A11*

SGS C US
803214

*Esclusi dal certificato del marchio NRTL.

1.1 Smaltimento

Questo dispositivo contiene componenti elettrici non idonei allo smaltimento tra i rifiuti regolari. Per lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche, contattare l'agenzia locale di gestione dei rifiuti e smaltirli secondo le linee guida locali. UE: Le batterie devono essere utilizzate e smaltite in conformità al Regolamento sulle batterie 2023/1542.

2. Glossario dei simboli

	ON/OFF
	Selezione della fonte di gas
	Selezione della modalità: P - Pressione O2 - Concentrazione e portata di ossigeno
	Concentratore di ossigeno
	Ossigeno puro
PSI	Libbre per pollice quadrato
KPA/ kPa	Chilopascal
LPM	Litri al minuto
	Batteria scarica
	Attenzione
REF	Numero di catalogo
SN	Numero di serie
UDI	Identificativo unico del dispositivo
QTY	Quantità
MD	Dispositivo medico

	Fabbricante
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Importatore
	La marcatura dichiara la conformità alla legislazione in vigore nell'UE.
	Mandatario per la Comunità europea/Unione europea
	Attenzione: ai sensi della legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da un operatore sanitario autorizzato o su prescrizione medica.
	NON contiene lattice di gomma naturale
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Non compatibile con la risonanza magnetica (RM)
IP22	Grado di protezione da infiltrazioni: protezione contro oggetti solidi di dimensioni superiori a 12,5 mm e gocciolamento verticale di acqua quando il dispositivo è inclinato fino a 15°
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Tenere in luogo asciutto
	SGS è accreditata dall'OSHA come laboratorio di analisi riconosciuto a livello nazionale (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL), oltre che dal Consiglio per gli standard del Canada (Standards Council of Canada). Questo marchio indica che il prodotto è stato testato secondo i requisiti degli standard elencati nella sezione 1.

	Ingresso gas
	Uscita gas

3. Istruzioni di sicurezza

3.1 Avvertenze

AVVERTENZA: La mancata osservanza di queste istruzioni può causare gravi lesioni, morte o danni all'apparecchiatura.

- Posizionare il tubo in modo da evitare di inciampare.
- Posizionare il tubo in modo da evitare trazioni che potrebbero ribaltare il concentratore di ossigeno a cui è collegato.
- Posizionare il tubo e le clip in modo da evitare irritazioni cutanee causate dal contatto prolungato con i materiali plastici.
- Tenere il tubo lontano da bambini e animali domestici per evitare strangolamenti.
- Tenere le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici per evitare che vengano ingerite o inalate.
- Non fumare durante l'utilizzo del dispositivo per evitare il rischio di incendio.
- Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di PRO2 Elite Plus™. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
- Prestare attenzione se l'apparecchiatura viene utilizzata adiacente ad altre apparecchiature o sovrapposta ad esse; se l'uso adiacente o sovrapposto è inevitabile, è necessario osservare l'apparecchiatura per verificare il corretto funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.
- Il dispositivo non è sicuro per la risonanza magnetica per immagini (RMI). Non utilizzare né portare il dispositivo in ambienti RMI per evitare ustioni da alte temperature.

- Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche, tra cui lo stirene, noto allo Stato della California come causa di cancro. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.P65Warnings.ca.gov.

3.2 Precauzioni

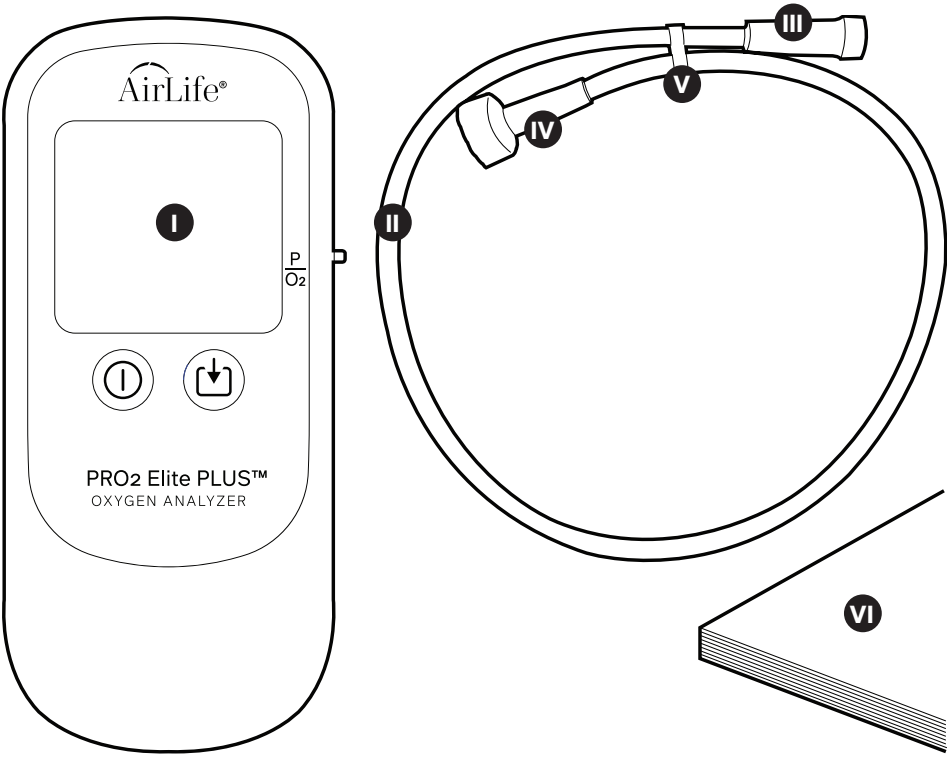
ATTENZIONE: La mancata osservanza di queste istruzioni può causare lesioni di media gravità o danni all'apparecchiatura.

- Solo per il controllo dei concentratori di ossigeno. Pressione massima di ingresso 70 psi.
- Rimuovere sempre l'umidificatore dal sistema prima di collegare l'analizzatore di ossigeno.
- Non soffiare mai nell'ingresso del gas per evitare danni da condensa.
- Non utilizzare il dispositivo se è bagnato, ad esempio dopo la pulizia e/o la disinfezione.
- Non aprire con strumenti affilati la busta contenente i tubi.
- Prima dell'uso, controllare che il dispositivo sia intatto. Non utilizzare il dispositivo se si notano segni visibili di danni.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo e gli accessori siano puliti. Utilizzare solo metodi di pulizia e disinfezione convalidati.
- L'analizzatore di ossigeno deve essere sostituito se si sporca all'interno.
- Il tubo deve essere sostituito se inizia a perdere, si allenta, si sporca o se vi sono segni visibili di danni. Non usare tubi di lunghezza superiore a 60 cm (2 piedi) per evitare di inciamparvi, strapparli e rimanere strangolati.
- Le batterie devono essere sostituite se il vano batterie si sporca o se vi sono segni visibili di danni alle batterie. Non utilizzare batterie ricaricabili. Assicurarsi che la tensione della batteria rientri nell'intervallo nominale.
- Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi sempre che le batterie siano inserite correttamente e che il coperchio del vano batterie sia chiuso.
- Quando il dispositivo è impostato per misurare l'ossigeno puro (vedere la sezione 7.3), assicurarsi che il gas sia al 100% ossigeno.
- Quando il dispositivo è impostato per misurare i concentratori di ossigeno (vedere la sezione 7.1), assicurarsi che il tubo del dispositivo sia collegato a un concentratore di ossigeno con portata ottimale secondo il manuale del concentratore.
- Utilizzare il dispositivo entro l'intervallo di temperatura specificato nell'etichetta. Le temperature eccessive influiscono sulla misurazione.
- Per le misurazioni dell'ossigeno, utilizzare le portate ottimali consigliate nel manuale del concentratore.
- Attendere sempre che il valore lampeggiante si arresti per evitare valori inaccurati dovuti ad esempio a instabilità di temperatura, umidità e pressioni.
- Chiudere il flusso di gas al termine della misurazione prima di staccare il tubo.
- Assicurarsi che il coperchio anteriore sia intatto prima di smaltire il dispositivo usato. In caso di danni, coprire il display con del nastro adesivo.
- Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle normative locali in materia ambientale e di smaltimento dei rifiuti.
- Non sono consentite modifiche al dispositivo.
- Se il dispositivo è stato conservato a temperature inferiori all'intervallo operativo, consentirne il riscaldamento a temperatura ambiente (20 °C/68 °F) prima dell'uso. Questa operazione può richiedere fino a 4 ore, a seconda delle condizioni ambientali.

4. Contenuto della confezione

La confezione del dispositivo include:

- **I** Analizzatore di ossigeno PRO2 Elite PLUS™
- **II** Tubo connettore da 60 cm (2 piedi), con:
  - **III** Connettore standard (collegare a PRO2 Elite PLUS™)
  - **IV** Connettore filettato (collegamento alla fonte del gas)
- **V** Fermatubo (incluso separatamente nella confezione)
- **VI** Manuale d'uso (questo libretto)



Prima dell'uso, inserire due (2) pile alcaline AA come indicato sul vano batterie.
Le batterie non sono incluse nella confezione.

5. Panoramica del dispositivo

5.1 Uso previsto e indicazioni per l'uso

L'analizzatore di ossigeno PRO2 Elite PLUS™ è destinato all'uso da parte di personale qualificato per effettuare controlli a a campione della concentrazione, della portata e della pressione di una miscela di aria/ossigeno erogata da un concentratore di ossigeno. L'analizzatore di ossigeno non è previsto per l'uso nel monitoraggio continuo dell'erogazione di ossigeno ai pazienti.

5.2 Ambienti d'uso previsti

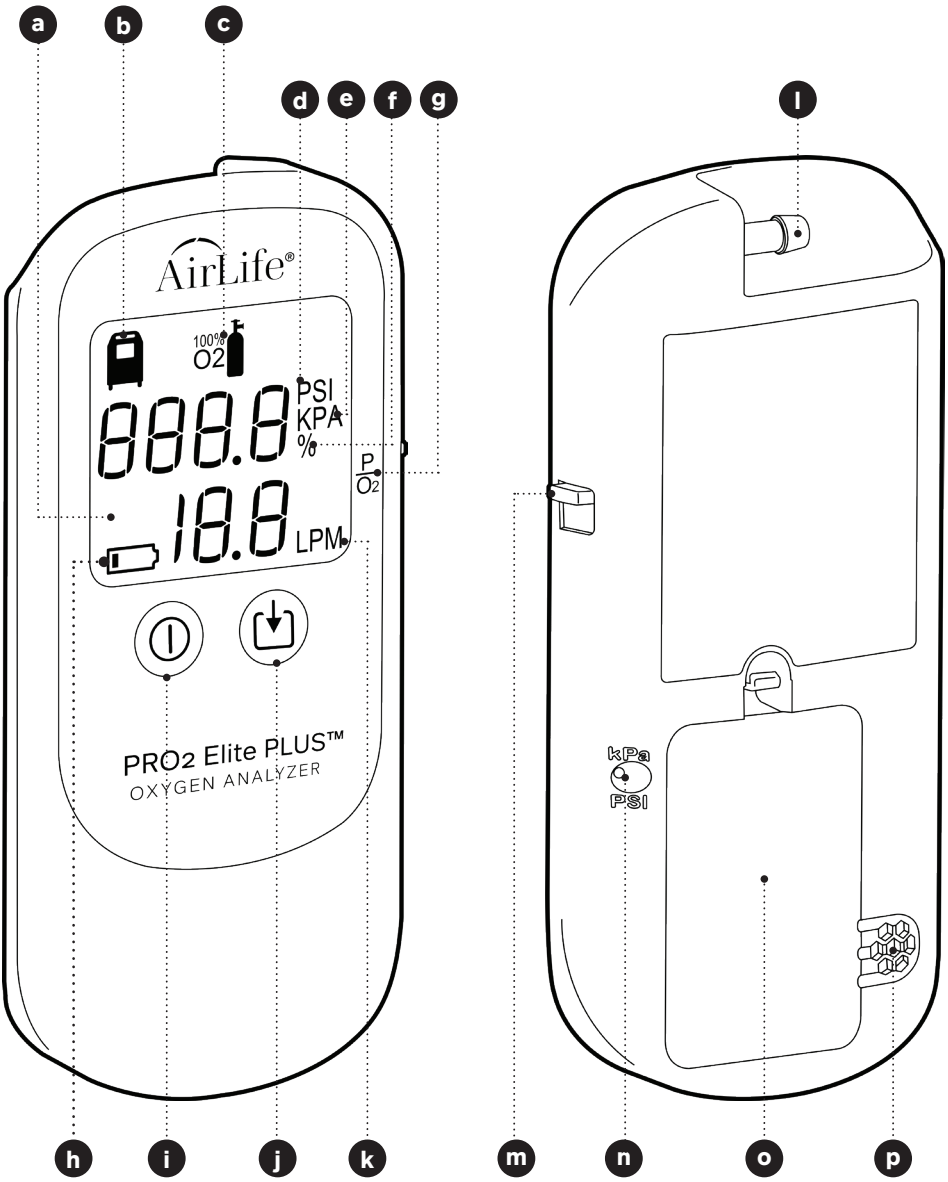
PRO2 Elite PLUS™ è destinato all'uso in un ambiente in cui i concentratori di ossigeno vengono sottoposti a manutenzione o riparazione. Ciò include ospedali, case di cura, strutture di assistenza a lungo termine, abitazioni dei pazienti e centri di assistenza e riparazione dei dispositivi respiratori.

5.3 Caratteristiche del dispositivo

PRO2 Elite PLUS™ include le seguenti caratteristiche tecniche:

- Tecnologia a ultrasuoni per misurazioni della concentrazione e della portata di ossigeno
- Sensore di pressione piezoresistivo in silicio per le misurazioni della pressione
- Un unico ingresso del gas per tutte le misurazioni
- *Selettore di modalità* per commutare facilmente tra le misurazioni di O2/portata e pressione
- Misurazioni della pressione in psi o kPa
- Non è richiesta alcuna calibrazione sul campo della misurazione dell'ossigeno/portata
- Alimentato a batteria con due (2) batterie AA (non incluse nella confezione)
- Spegnimento automatico dopo 5 minuti di inattività dall'ultima pressione di un pulsante
- Autodiagnostica, compresa l'indicazione degli errori
- Indicazione di batteria scarica

6. Componenti

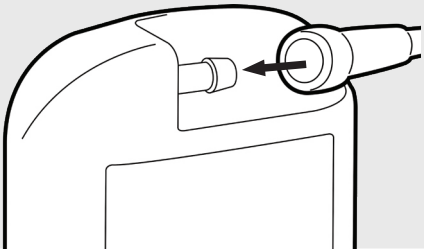


#	Componente	Descrizione
a	Display	Visualizza la concentrazione di ossigeno, la portata, la pressione in uscita e i messaggi di errore.
b	Indicatore del concentratore di ossigeno	Indica che il dispositivo è impostato per misurare i concentratori di ossigeno (impostato con **j**, *pulsante di selezione fonte*).
c	Indicatore di ossigeno puro	Indica che il dispositivo è impostato per misurare l'ossigeno puro (impostato con **j**, *pulsante di selezione fonte*).
d	Indicatore libbre per pollice quadrato	Indica che la misurazione della pressione è espressa in unità di libbre per pollice quadrato (psi).
e	Indicatore chilopascal	Indica che la misurazione della pressione è espressa in unità di chilopascal (kPa).
f	Indicatore percentuale	Unità di misura della concentrazione di ossigeno (percentuale).
g	Indicatore di posizione del selettore di modalità	Indica se il *selettore di modalità* (**m**) è in modalità O2 (concentrazione di ossigeno e portata) o P (pressione).
h	Simbolo di batteria scarica	Indica che le batterie sono scariche e che devono essere sostituite.
i	Pulsante ON/OFF	Accende e spegne il dispositivo.
j	Pulsante di selezione fonte	Seleziona se il dispositivo è impostato per misurare concentratori di ossigeno o ossigeno puro.
k	Indicatore litri al minuto	Unità di misura della portata in litri al minuto (L/min).
l	Ingresso gas	Punto di collegamento per il *tubo di collegamento* (sezione 4, II).
m	Selettore di modalità	Seleziona se misurare la concentrazione e la portata di ossigeno (O2) o la pressione di uscita (P).
n	Pulsante unità di pressione	Seleziona l'unità (psi o kPa) per la misurazione della pressione di uscita. Accedere utilizzando un oggetto sottile.
o	Coperchio del vano batterie	Si usa per accedere al vano batterie, che contiene due (2) batterie alcaline AA.
p	Uscita gas	Porta di uscita per il gas durante la misurazione della concentrazione e della portata di ossigeno. Non bloccare.

7. Istruzioni per il funzionamento

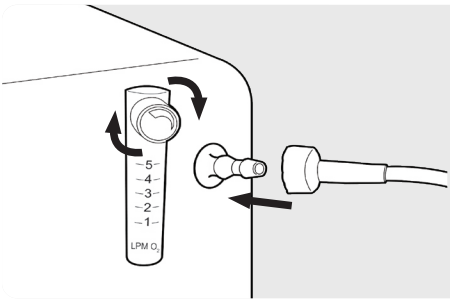
7.1 Misurazione della concentrazione di ossigeno, della portata e della pressione

Le presenti istruzioni servono a controllare la concentrazione, la portata e la pressione di uscita dell'ossigeno di un concentratore utilizzando PRO2 Elite PLUS™.



1 Collegare il *tubo di collegamento* all'*ingresso del gas* di PRO2 Elite PLUS™ utilizzando il *connettore standard* del tubo.

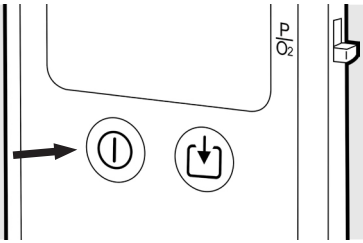
NOTA: Se al concentratore di ossigeno è collegato un umidificatore, scollegarlo.



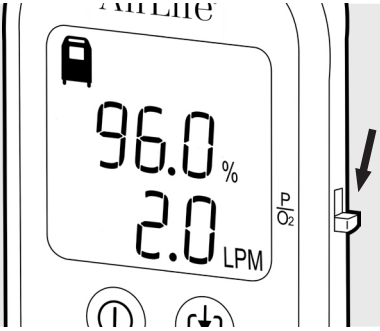
2 Collegare l'altra estremità del *tubo di collegamento* al concentratore di ossigeno utilizzando il *connettore filettato*.

3 Impostare la portata del gas dal concentratore di ossigeno su 1-10 litri al minuto.

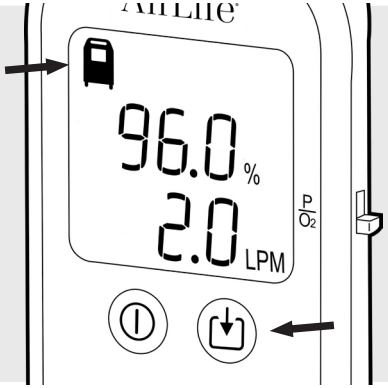
NOTA: Assicurarsi che l'uscita del concentratore sia stabile secondo le raccomandazioni del produttore.



4 Accendere PRO2 Elite PLUS™ utilizzando il *pulsante ON/OFF*.

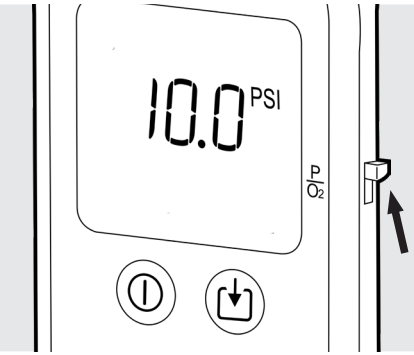


5 **Per misurare la concentrazione e la portata dell'ossigeno**, far scorrere *il selettore di modalità* verso il basso fino alla posizione "O2".



6 Impostare il dispositivo per misurare i concentratori di ossigeno utilizzando il pulsante di selezione fonte. *L'indicatore del concentratore di ossigeno* deve essere visibile in alto a sinistra sul display.

NOTA: Se i valori visualizzati lampeggiano durante la misurazione, non sono ancora stabili. Lasciare stabilizzare i valori prima di leggere la concentrazione e la portata dell'ossigeno.



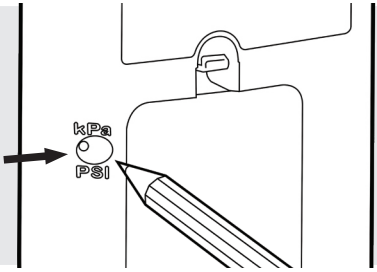
7 Per misurare la pressione in uscita, far scorrere il *selettore di modalità* verso l'alto fino alla posizione "P".

NOTA: Se il valore visualizzato lampeggia durante la misurazione, non è ancora stabile. Lasciare stabilizzare il valore prima di leggere la pressione di uscita.

NOTA:

- Se PRO2 Elite PLUS™ è impostato per misurare i concentratori di ossigeno (vedere il passaggio 6), compensa automaticamente l'argon nel gas.
- Se si utilizza un'altra fonte di gas quando i concentratori di ossigeno sono impostati come fonte di misurazione, le letture non saranno corrette.
- Durante la misurazione della pressione, il flusso di gas attraverso il dispositivo è bloccato, il che potrebbe far scattare gli allarmi del concentratore di ossigeno o causare la disconnessione del tubo del gas.
- Per spegnere il dispositivo, premere il *pulsante ON/OFF* o lasciarlo inattivo per 5 minuti per lo spegnimento automatico.

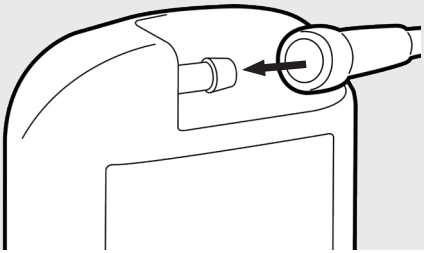
7.2 Modifica delle unità di misura della pressione



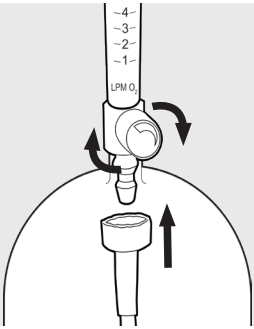
Per passare da psi a kPa e viceversa, premere brevemente il *pulsante dell'unità di pressione* sul retro del dispositivo con un oggetto sottile (ad es. la punta di una penna o una graffetta).

7.3 Verifica della calibrazione del sensore di ossigeno/portata

Queste istruzioni servono a verificare la calibrazione del sensore di ossigeno/portata di PRO2 Elite PLUS™ con ossigeno puro. Il sensore di ossigeno/portata non può essere calibrato/azzerato.

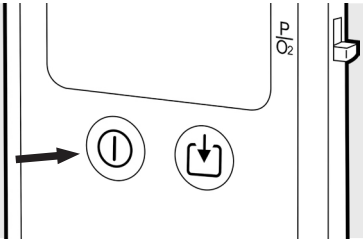


1 Collegare il *tubo di collegamento* all'*ingresso del gas* di PRO2 Elite PLUS™ utilizzando il *connettore standard* del tubo.

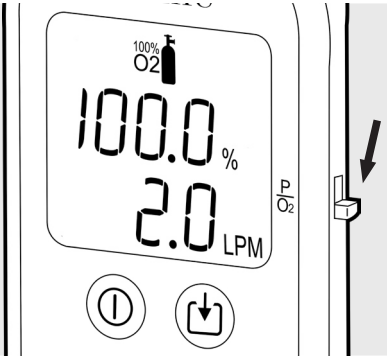


2 Collegare l'altra estremità del *tubo di collegamento* a una fonte di ossigeno puro (≥99,95%) utilizzando il *connettore filettato*.

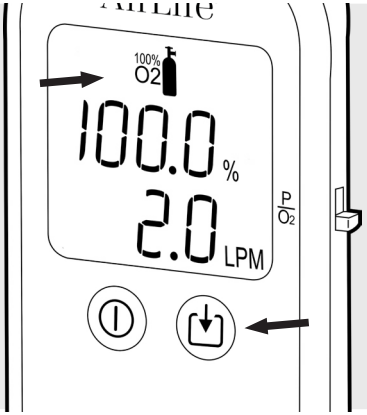
3 Impostare la portata di gas dalla fonte di ossigeno puro su 1-10 litri al minuto (L/min).



4 Accendere PRO2 Elite PLUS™ utilizzando il *pulsante ON/OFF*.



5 Far scorrere il *selettore di modalità* verso il basso fino alla posizione "O2".

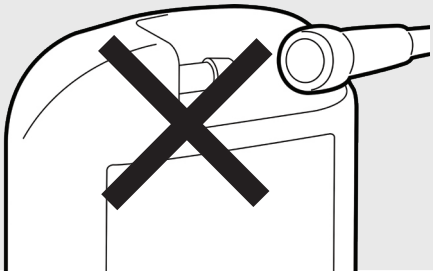


6 **Impostare il dispositivo per misurare l'ossigeno puro** utilizzando il *pulsante di selezione fonte*. L'*indicatore di ossigeno puro* deve essere visibile in alto sul display.

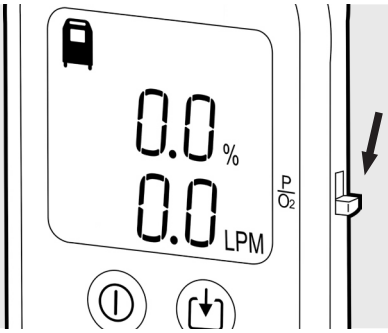
NOTA: Se i valori visualizzati lampeggiano, non sono ancora stabili. Lasciare stabilizzare i valori. La concentrazione di ossigeno deve essere compresa tra 98,5 e 101,5%, a indicare la corretta calibrazione. Se non rientra in questo intervallo, contattare AirLife (vedere pagina 2).

7.4 Calibrazione/azzeramento del sensore di pressione

PRO2 Elite PLUS™ si azzera automaticamente all'avvio. Se il dispositivo visualizza una lettura della pressione quando non ne viene applicata alcuna, calibrare/azzerare il sensore di pressione secondo le istruzioni riportate di seguito.

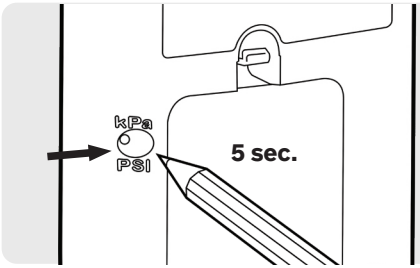


1 NON collegare PRO2 Elite PLUS™ a una fonte di gas e accertarsi che non venga erogato gas al dispositivo.



2 Far scorrere il *selettore di modalità* verso il basso fino alla posizione "O2". Per calibrare il sensore di pressione, il dispositivo deve essere in modalità concentrazione/portata di ossigeno.

Le istruzioni proseguono alla pagina successiva.

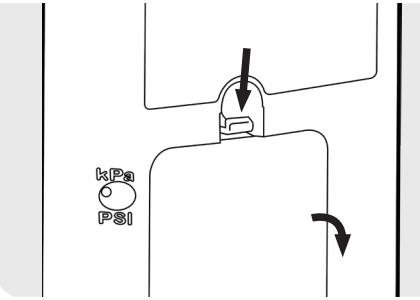


3 Utilizzando un oggetto sottile (ad es. la punta di una penna o una graffetta), tenere premuto il *pulsante dell'unità di pressione* sul retro del dispositivo per 5 secondi per calibrare/azzerare il sensore di pressione.

4 Quando il sensore di pressione è stato calibrato/azzerato correttamente, il display visualizzerà "CAL.P" (per "pressione calibrata").

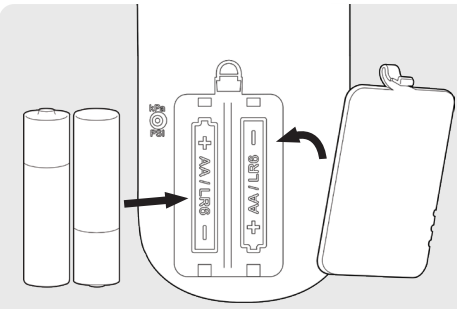
7.5 Sostituzione delle batterie

PRO2 Elite PLUS™ funziona con due (2) pile alcaline AA. Sostituirli quando compare l'indicatore di batteria scarica. Il dispositivo non si accende se le batterie sono troppo scariche.



1 Premere la linguetta a scatto per sbloccare e rimuovere il *coperchio del vano batterie.*

2 Rimuovere le vecchie batterie. Assicurarsi che non si siano verificate perdite all'interno dello scomparto.



3 Inserire batterie nuove e verificare che la polarità sia corretta. Non utilizzare batterie ricaricabili.

4 Posizionare e chiudere il coperchio del vano batterie. Assicurarsi che la linguetta a scatto si blocchi nuovamente in posizione.

NOTA: Se PRO2 Elite PLUS™ non si accende dopo aver sostituito le batterie, verificare che siano installate correttamente e che siano nuove.

8. Specifiche tecniche

8.1 Specifiche generali, ambientali e di misurazione

Specifiche del dispositivo	
Dimensioni	145 mm X 67 mm X 23 mm
Peso	125 grammi (senza batterie)
Connettori	Connettore standard Connettore filettato
Confezione	ABS/PC (acrilonitrile butadiene stirene/ policarbonato)
Batteria	Due (2) pile alcaline AA (2 X 1,5 V)
Durata della batterie	≥ 1.100 ore
Tensione nominale	3 V (nominale)
Intervallo di tensione nominale	1,6 V – 3,4 V
Tempo di risposta	≤ 10 secondi
Tempo di riscaldamento	≤ 1 secondo
Requisiti ambientali	
Temperatura di esercizio	15 °C – 40 °C (59 °F – 104 °F)
Temperatura di conservazione/trasporto	–15 °C – 60 °C (5 °F – 140 °F)
Pressione atmosferica	70 – 106 kPa (700 – 1060 mbar)
Umidità relativa	0 – 90% (senza condensa)
Misurazione della concentrazione di ossigeno	
Intervallo di misurazione dell'ossigeno	20,9 – 100%
Accuratezza della misurazione dell'ossigeno	±1,5%
Risoluzione misurazione ossigeno	0,1%
Misurazione della portata	
Intervallo di misurazione della portata	0,5 – 10 L/min
Accuratezza della misurazione della portata	±0,2 L/min
Risoluzione della misurazione della portata	0,1 L/min
Misurazione della pressione	
Intervallo di misurazione della pressione	3,4 – 344 kPa (0,5 – 50,0 psi)
Accuratezza di misurazione della pressione	(±1,4 kPa) ±0,2 psi
Risoluzione della misurazione della pressione	0,1 per psi. 0,1 per 0,0 – 199 kPa e 1 quando > 199 kPa

8.2 Specifiche EMC

Emissioni elettromagnetiche		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Linee guida ambientali EMC**
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	PRO2 Elite PLUS™ utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il proprio funzionamento interno. Le sue emissioni in RF sono perciò molto basse e non dovrebbero causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Classificazione	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	PRO2 Elite PLUS™ è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli edifici abitativi e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	N/A	Esente per gli apparecchi solo a batteria
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio, IEC 61000-3-3	N/A	Esente per gli apparecchi solo a batteria

Immunità irradiata alle apparecchiature di comunicazione wireless a RF		
Frequenza (MHz)	**Modulazione**	**Livello V/m**
385	Impulsi, 18 Hz, 50% CC	27
450	FM, 1 kHz sinusoidale, deviazione ±5 Hz	28
710, 745, 780	Impulsi, 217 Hz, 50% CC	9
810, 870, 930	Impulsi, 18 Hz, 50% CC	28
1720, 1845, 1970	Impulsi, 217 Hz, 50% CC	28
2450	Impulsi, 217 Hz, 50% CC	28
5240, 5500, 5785	Impulsi, 217 Hz, 50% CC	9

Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	**Conformità**	**Linee guida ambientali EMC**
Scariche elettrostatiche, IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto, ±2, 4, 8, 15 kV aria	L'umidità relativa deve essere almeno del 5%
RF irradiata, IEC 61000-4-3	10 V/m (da 80 MHz a 2,7 GHz) 1 V/m (da 2,7 GHz a 6,0 GHz)	PRO2 Elite PLUS™ è adatto per l'ambiente elettromagnetico a RF tipico di ambienti residenziali, ospedalieri e commerciali.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	Non si ritiene che i campi magnetici a frequenza di rete generati dai comuni elettrodomestici possano influire sul funzionamento del dispositivo. I campi magnetici a frequenza di rete devono attestarsi sui livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente residenziale, commerciale o ospedaliero standard. Tenere PRO2 Elite PLUS™ lontano da fonti di alti livelli di campi magnetici della linea di alimentazione (superiori a 30 A/m) per ridurre la probabilità di interferenza.
Immunità ai campi magnetici di prossimità, IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Evitare l'esposizione a fonti note di EMI (interferenza elettromagnetica) come diatermia, litotripsia, elettrocauterizzazione, RFID (identificazione a radiofrequenza) e sistemi di sicurezza elettromagnetica come sistemi antitaccheggio/di sorveglianza elettronica degli articoli e metal detector. Si noti che PRO2 Elite PLUS™ non deve essere utilizzato entro 1 metro da qualsiasi dispositivo elettrochirurgico di taglio e coagulazione. Tenere presente che la presenza di dispositivi RFID potrebbe non essere evidente. Se si sospetta tale interferenza, riposizionare l'apparecchiatura, se possibile, per massimizzare le distanze.

PRO2 Elite Plus™ è stato testato secondo le raccomandazioni della norma IEC TS 60601-4-2:2024, Apparecchiature elettromedicali – Parte 4-2: Guida e interpretazione – Immunità elettromagnetica: prestazioni di apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali.

9. Fattori che influenzano le misurazioni

9.1 Effetti della temperatura

PRO2 Elite PLUS™ si regola in base alla temperatura e funziona con precisione entro l'intervallo specificato. Evitare tuttavia misurazioni durante variazioni rapide della temperatura del gas.

9.2 Effetti dell'umidità

PRO2 Elite PLUS™ include un sensore di umidità per compensare l'umidità del gas in ingresso. Un'umidità eccessiva (condensa) può tuttavia influire sull'accuratezza e sull'affidabilità. Per evitare danni:

- NON utilizzare in ambienti con umidità relativa >95%
- NON misurare un dispositivo collegato a un umidificatore
- NON usare questo dispositivo in un circuito respiratorio
- NON respirare o soffiare nel dispositivo

9.3 Effetti di altri gas

PRO2 Elite PLUS™ misura due diversi tipi di miscele di gas:

- Ossigeno, azoto e argon da concentratori di ossigeno (il dispositivo deve essere impostato per misurare i concentratori di ossigeno, vedere la sezione 7.1)
- Ossigeno puro quando si verifica la calibrazione della misurazione dell'ossigeno/portata (il dispositivo deve essere impostato per misurare l'ossigeno puro, vedere la sezione 7.3)

Qualsiasi altra concentrazione o combinazione di gas farà sì che il dispositivo misuri la concentrazione di ossigeno in modo errato.

9.4 Effetti di una portata bassa

I concentratori di ossigeno agiscono rimuovendo l'azoto dall'aria, producendo una miscela di ossigeno e argon con un rapporto costante. A basse portate questo rapporto può tuttavia variare, portando a concentrazioni di ossigeno ridotte (ad es. 85 – 91%) a causa dell'aumento dell'argon, non dell'azoto. PRO2 Elite PLUS™ richiede un rapporto stabile ossigeno-argon per mantenere un'accuratezza di ±1,5%.

- NON usare il dispositivo per misurare la concentrazione di ossigeno a portate inferiori all'intervallo ottimale del concentratore di ossigeno, generalmente inferiori a 4 L/min su concentratori da 10 L/min o inferiori a 1 L/min su concentratori da 5 L/min.

10. Codici di errore

E01	**Spegnimento non riuscito:** Rimuovere e sostituire le batterie. Se il problema persiste, contattare AirLife.
E02	**Autodiagnosi non riuscita:** Rimuovere e sostituire le batterie. Se il problema persiste, contattare AirLife.
E03	**Calibrazione mancante:** Contattare AirLife.

E04	**Calibrazione offset pressione mancante:** Calibrare/azzerare il sensore di pressione seguendo le istruzioni nella sezione 7.4.
E05	**Errore irreversibile (errore irrimediabile del sensore, lettura non riuscita):** Rimuovere e sostituire le batterie. Se il problema persiste, contattare AirLife.
E06	**Al di fuori della temperatura di esercizio (alta):** Le condizioni operative sono troppo calde. Assicurarsi che le condizioni siano più vicine alla temperatura dell'aria ambiente e riprovare.
E07	**Al di fuori della temperatura di esercizio (bassa):** Le condizioni operative sono troppo fredde. Assicurarsi che le condizioni siano più vicine alla temperatura dell'aria ambiente e riprovare.
E08	**Umidità fuori intervallo (alta):** Umidità superiore al 90%. Assicurarsi che l'ambiente non sia troppo umido e che la fonte del gas non funzioni con un umidificatore
E09	**Uscita del gas bloccata:** Assicurarsi che nulla blocchi la presa di uscita del gas sul retro del dispositivo e riprovare.
E 10	**Misurazione ossigeno e portata non riuscita (rumore nella misurazione):** Assicurarsi che il tubo del gas sia collegato correttamente al dispositivo e alla fonte del gas e attendere che la portata del gas si stabilizzi. Assicurarsi che la portata rientri nell'intervallo di misurazione. Portate troppo elevate possono causare il fallimento della misurazione.
E 11	**Misurazione ossigeno fuori intervallo (alto):** Il dispositivo ha un limite superiore del 98% se utilizzato in modalità concentratore. Questo errore si verifica quando il dispositivo è collegato a una fonte di ossigeno puro (100%) mentre è selezionata la modalità concentratore. Assicurarsi di selezionare la modalità corretta come fonte di gas. L'errore può lampeggiare sullo schermo durante il collegamento al concentratore o se l'uscita del concentratore contiene più argon di quanto previsto dal dispositivo.
E 12	**Misurazione ossigeno fuori intervallo (basso):** Portate molto basse non supportano la stabilizzazione del sensore interno di temperatura del gas, il che può far scendere la percentuale di ossigeno calcolata al di sotto del 19%. Evitare di tenere l'unità a portata di mano quando si misurano gas a bassa portata vicino a 0,5 l/min. Nota: Il dispositivo non è destinato all'uso con portate inferiori a 0,5 l/min.
E 13	**Perdita dalla valvola di pressione:** Assicurarsi che il selettore di modalità sia premuto fino in fondo su "P" (pressione). Assicurarsi che la pressione di uscita sia compresa tra 3,4 e 344 kPa (0,5 e 50 psi). Se il problema persiste, contattare AirLife.
E 14	**Misurazione della pressione del gas non riuscita (rumore nella misurazione):** Assicurarsi che il selettore di modalità sia premuto fino in fondo su "P" (pressione) e che il tubo di collegamento sia saldamente collegato. Inoltre assicurarsi che la pressione di uscita sia compresa tra 3,4 e 344 kPa (0,5 e 50 psi). Se il problema persiste, contattare AirLife.
E 15	**Misurazione della pressione del gas fuori intervallo (alto):** Assicurarsi che la pressione di uscita non superi i 344 kPa (50 psi).

- - -	**Misurazione dell'ossigeno non affidabile:** I flussi inferiori a 0,5 l/min forniscono una misurazione inaffidabile dell'ossigeno e il dispositivo mostra - -. -%. Assicurarsi che la portata sia ≥0,5 l/min per una misurazione accurata dell'ossigeno.

11. Domande dell'utilizzatore

Domanda	Risposta
Devo calibrare il mio dispositivo?	La misurazione dell'ossigeno/portata del dispositivo non deve essere calibrata, ma la sua calibrazione può essere verificata con ossigeno puro (≥99,95%) (vedere la sezione 7.3). In rare occasioni, la misurazione della pressione può richiedere la calibrazione manuale/azzeramento (vedere la sezione 7.4). In caso di problemi con entrambe le procedure, contattare AirLife.
Come faccio a sapere che il mio dispositivo sta misurando accuratamente le concentrazioni di ossigeno?	Verificare la calibrazione della misurazione dell'ossigeno come descritto nella sezione 7.3. Se il dispositivo legge un valore compreso tra il 98,5% e il 101,5% quando misura ossigeno puro (≥99,95%), il sensore di ossigeno/portata del dispositivo è calibrato correttamente.
Perché dopo l'uso la lettura non scende immediatamente alla concentrazione di ossigeno nell'aria ambiente (20,9%)?	L'ossigeno è più pesante dell'aria ambiente, quindi rimarrà all'interno del dispositivo. Quando il dispositivo è attraversato da un flusso, il valore indicato cambia immediatamente.
Posso espirare (soffiare) nel dispositivo per raggiungere l'aria ambiente?	No. È possibile applicare una piccola aspirazione o un piccolo flusso di aria ambiente, ma non espirare nel dispositivo.
Se il concentratore di ossigeno è stato impostato come fonte misurata, ma collego il dispositivo a una fonte di ossigeno puro, il display non legge 100% (± 1,5), perché?	Quando il dispositivo è impostato per misurare i concentratori di ossigeno, compensa l'argon presente nell'uscita del concentratore di ossigeno. Se collegato a una fonte di ossigeno diversa, le letture sono imprecise. Per disabilitare questa compensazione e consentire una misurazione accurata entro ±1,5%, impostare il dispositivo in modo da misurare l'ossigeno puro utilizzando il *pulsante di selezione fonte* (l'*indicatore dell'ossigeno puro* deve essere visibile nella parte superiore del display).

Domanda	Risposta
Ogni volta che controllo i concentratori di ossigeno con il dispositivo, ottengo costantemente una lettura della concentrazione di ossigeno del 96,0%. Perché?	I concentratori di ossigeno funzionano nel modo più efficiente (fino al 96,0%) a portate basse. Con l'aumentare della portata, il risultato emesso di norma diminuisce leggermente. Se si sospetta un malfunzionamento, stabilizzare prima il dispositivo in aria ambiente, quindi ripetere il test con il concentratore di ossigeno impostato sulla portata massima. Prima del test, attendere fino a 10 minuti per consentire al concentratore di ossigeno di stabilizzarsi. Molto probabilmente si otterrà un valore di lettura diverso dal 96,0%.
Il dispositivo perde la calibrazione quando si sostituiscono le batterie?	No. Il dispositivo mantiene la calibrazione quando le batterie vengono rimosse.

12. Pulizia, conservazione e manutenzione

12.1 Pulizia

Pulire l'esterno con un panno umido e sapone delicato (pH 6–8). Se al termine della procedura di pulizia si riscontra che il dispositivo non è visibilmente pulito a causa di residui di sporco, l'utilizzatore dovrà ripetere la procedura di pulizia oppure smaltire il dispositivo in modo sicuro. Evitare che i liquidi penetrino nel dispositivo. NON bagnare o immergere il dispositivo in liquidi. NON sterilizzare in autoclave né esporre il dispositivo alla sterilizzazione.

12.2 Conservazione e manutenzione

- Conservare il dispositivo a una temperatura compresa tra -15 °C – 60 °C (5 °F – 140 °F)
- Sostituire le batterie con batterie alcaline AA di alta qualità
- NON utilizzare batterie ricaricabili.
- Se l'apparecchio non viene utilizzato per più di 30 giorni, rimuovere le batterie per evitare perdite
- La vita utile del dispositivo è di 3 anni; i tubi sono testati per 100 cicli di collegamento

13. Dichiarazione sulla sicurezza informatica

Questo dispositivo non è dotato di connessioni elettriche o wireless. Pertanto, la minaccia alla sicurezza informatica è molto bassa e il dispositivo può essere utilizzato in qualsiasi ambiente elettronico in modo sicuro. Il modo migliore per proteggere l'integrità del dispositivo è conservare il dispositivo in modo sicuro in un ambiente controllato per ridurre al minimo la manipolazione non autorizzata. Le impostazioni utente non possono alterare la sicurezza informatica del dispositivo. Il dispositivo non registra o traccia dati sensibili, riservati o proprietari, pertanto non è necessaria alcuna operazione di cancellazione dei dati. Se la calibrazione viene manomessa, viene visualizzato un messaggio di errore che indica che i dati di calibrazione sono stati danneggiati. Utilizzare le procedure descritte nelle sezioni 7.3 e 7.4 per garantire che la calibrazione sia accurata. Il firmware non può essere aggiornato sul campo. Qualora fosse necessario un aggiornamento, i proprietari saranno contattati da AirLife e forniranno istruzioni su come riceverlo.

14. Garanzia

AirLife fornisce la garanzia che PRO2 Elite PLUS™ è privo di difetti di fabbricazione o dei materiali per un periodo di due (2) anni dalla data di spedizione da parte di AirLife, a condizione che l'unità sia utilizzata e sottoposta a manutenzione in modo corretto in conformità alle istruzioni operative di AirLife. In base alla valutazione del prodotto da parte di AirLife, l'unico obbligo di AirLife ai sensi della suddetta garanzia è limitato alla sostituzione o all'emissione di un credito per le apparecchiature risultate difettose. La presente garanzia è valida esclusivamente per l'acquirente che abbia acquistato l'apparecchiatura come prodotto nuovo direttamente da AirLife o tramite i distributori e gli agenti autorizzati da AirLife.

Gli articoli soggetti a manutenzione ordinaria, come le batterie, sono esclusi dalla garanzia. AirLife ed eventuali altre società controllate non saranno responsabili nei confronti dell'acquirente o di altre persone per danni incidentali o consequenziali, né per apparecchiature che siano state oggetto di uso improprio, cattivo uso, applicazione errata, alterazione, negligenza o incidente. Queste garanzie sono esclusive e sostituiscono tutte le altre garanzie, espresse o implicite, inclusa la garanzia di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare.

AirLife®

Scaricare il Manuale d'uso in altre lingue da:

www.myAirLife.com