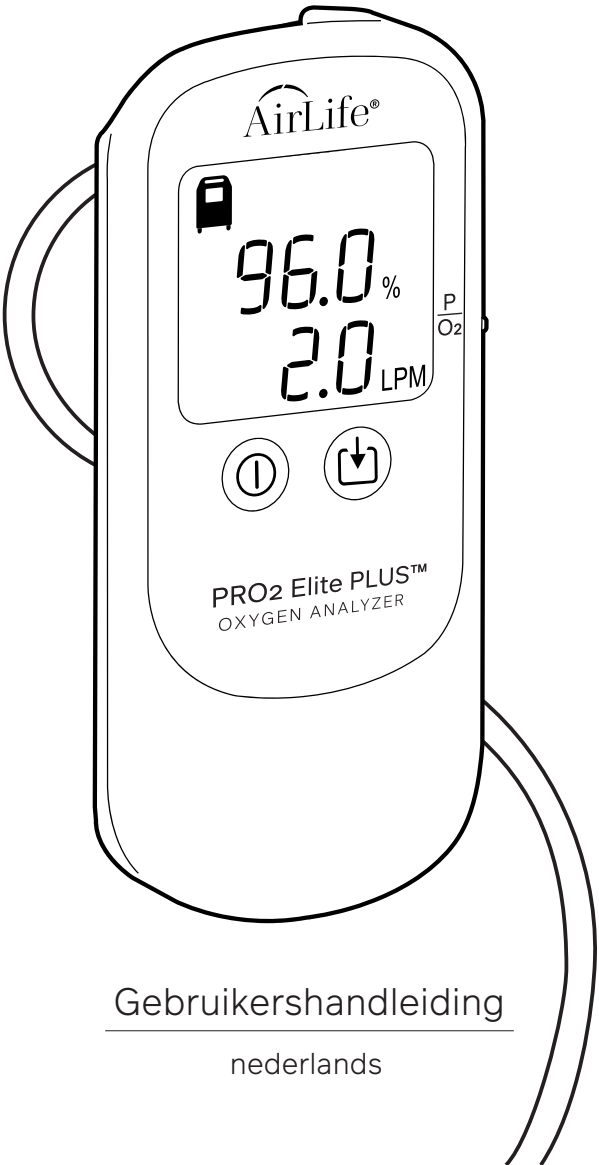
AirLife®

Salter Labs®

PRO2 Elite PLUS™

ZUURSTOFANALYSATOR



Gebruikershandleiding

nederlands

Inhoudsopgave — Nederlands

1. Algemene informatie 2
1.1 Afvoeren. 3

2. Verklaring van de symbolen. 3

3. Veiligheidsinstructies 5
3.1 Waarschuwingen. 5
3.2 Let op 5

4. Inhoud van de verpakking. 7

5. Overzicht van het hulpmiddel 8
5.1 Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik. 8
5.2 Beoogde gebruiksomgevingen 8
5.3 Kenmerken van het hulpmiddel. 8

6. Componenten. 9

7. Bedieningsinstructies 11
7.1 Meten van zuurstofconcentratie, flow en druk 11
7.2 De meeteenheden van de druk wijzigen 12
7.3 Kalibratie van de zuurstof-/flowsensor controleren 13
7.4 De druksensor kalibreren/nulstellen. 14
7.5 Batterijen vervangen 15

8. Technische specificaties 16
8.1 Algemene, omgevings- en meetspecificaties. 16
8.2 EMC-specificaties. 17

9. Factoren die metingen beïnvloeden 19
9.1 Gevolgen van temperatuur 19
9.2 Gevolgen van vochtigheid. 19
9.3 Effecten van andere gassen. 19
9.4 Effecten van lage flow 19

10. Foutcodes 20

11. Gebruikersvragen 21

12. Reiniging, opslag en onderhoud 22
12.1 Reiniging 22
12.2 Opslag en onderhoud 22

13. Verklaring inzake cyberbeveiliging 23

14. Garantie 23

1. Algemene informatie

Beschrijving van het hulpmiddel

ApparaatnaamPRO2 Elite PLUS™ zuurstofanalysator
Catalogusnummer, US PRO2PLUS-1
Catalogusnummer, OUS PRO2PLUS-2
Softwareversie. 1.0.0
Vervaardigd in . . . . . Finland

Vervaardigd voor
Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas, 79906
VS

Contactgegevens klantenservice

Voor technische of operationele problemen:
e-mail: productquality@myairlife.com
web: www.myAirLife.com

Melding van incidenten

Meld alle ernstige incidenten aan AirLife (e-mail: productquality@myairlife.com) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de gebruiker.

EU-importeur
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
Nederland

EU REP

Gemachtigde in de EU
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Duitsland

Classificatie-informatie

Amerikaanse classificatie . . . . . Medisch hulpmiddel van klasse II, overeenkomstig 21 CFR 868.1720
EU-classificatie. . . . . Geen medisch hulpmiddel krachtens verordening (EU) 2017/745
Bescherming tegen elektrische schokken . . . . . Intern aangedreven
Beschermingsgraad tegen binnendringing IP22
Sterilisatiemethode . . . . . Niet-steriel. Niet opnieuw steriliseren. Zie paragraaf 12.1: Reiniging
Werkingsmodus. . . . . continu
Zuurstofcompatibiliteit. . . . . Geschikt voor gebruik in zuurstofrijke omgevingen
Anesthetische mengsels . . . . . Niet voor gebruik in aanwezigheid van anesthesiemengsels

Normconformiteit

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

SGS C US
803214

*Uitgesloten van het NRTL-markeringscertificaat.

1.1 Afvoeren

Dit hulpmiddel bevat elektrische onderdelen die niet geschikt zijn voor het reguliere huishoudelijke afval. Neem contact op met uw plaatselijke afvalbeheer voor de afvoer van elektronische apparatuur en voer deze af volgens de plaatselijke richtlijnen. EU: Batterijen moeten worden gebruikt en afgevoerd in overeenstemming met batterijverordening 2023/1542.

2. Verklaring van de symbolen

	AAN/UIT
	Selectie gasbron
	Modusselectie: P - Druk O2 - Zuurstofconcentratie en -flow
	Zuurstofconcentrator
	Zuivere zuurstof
PSI	Pond per vierkante inch
KPA / kPa	Kilopascal
LPM	Liters per minuut
	Batterij bijna leeg
	Let op
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatiecode
QTY	Aantal

MD	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Vervaldatum
	Importeur
CE	De markering geeft aan dat het product voldoet aan de toepasselijke EU-wetgeving.
EU REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
R_{X} ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.
	Bevat GEEN latex van natuurlijk rubber
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
	Niet veilig voor magnetische resonantie (MR)
IP22	Beschermingsgraad volgens IP-classificatie: bescherming tegen vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm en verticaal druipend water wanneer het hulpmiddel tot 15° gekanteld is
	Temperatuurlimiet
	Vochtigheidslimiet
	Begrenzing omgevingsdruk
	Droog houden

SGS C US 803214	SGS is door OSHA geaccrediteerd als NRTL, evenals door de Standards Council of Canada. Deze markering geeft aan dat het product is getest overeenkomstig de normen vermeld in paragraaf 1.
	Gasinlaat
	Gasuitlaat

3. Veiligheidsinstructies

3.1 Waarschuwingen

WAARSCHUWING: Het niet opvolgen van deze instructies kan ernstig letsel, overlijden of schade aan de apparatuur veroorzaken.

- Plaats de slang zodanig dat struikelen wordt voorkomen.
- Plaats de slang zodanig dat er niet aan wordt getrokken, waardoor de aangesloten zuurstofconcentrator kan kantelen.
- Plaats de slangen en clips zo dat huidirritatie door langdurig contact met kunststofmaterialen wordt voorkomen.
- Houd de slang buiten het bereik van kinderen en huisdieren om wurgingsgevaar te voorkomen.
- Houd kleine onderdelen uit de buurt van kinderen en huisdieren om inslikken en inademen te voorkomen.
- Roken tijdens het gebruik van het hulpmiddel is verboden om brand te voorkomen.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand kleiner dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de PRO2 Elite Plus™. Anders kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.
- Wees voorzichtig als de apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur wordt gebruikt; als gebruik naast of gestapeld met andere apparatuur onvermijdelijk is, moet de apparatuur worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werkt in de configuratie waarin deze zal worden gebruikt.
- Het hulpmiddel is niet MRI-veilig. Gebruik het hulpmiddel niet en breng het niet in een MRI-omgeving om brandwonden door hoge temperaturen te voorkomen.

- Dit product kan u blootstellen aan chemische stoffen, waaronder styreen, waarvan de staat Californië weet dat het kanker veroorzaakt. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov.

3.2 Let op

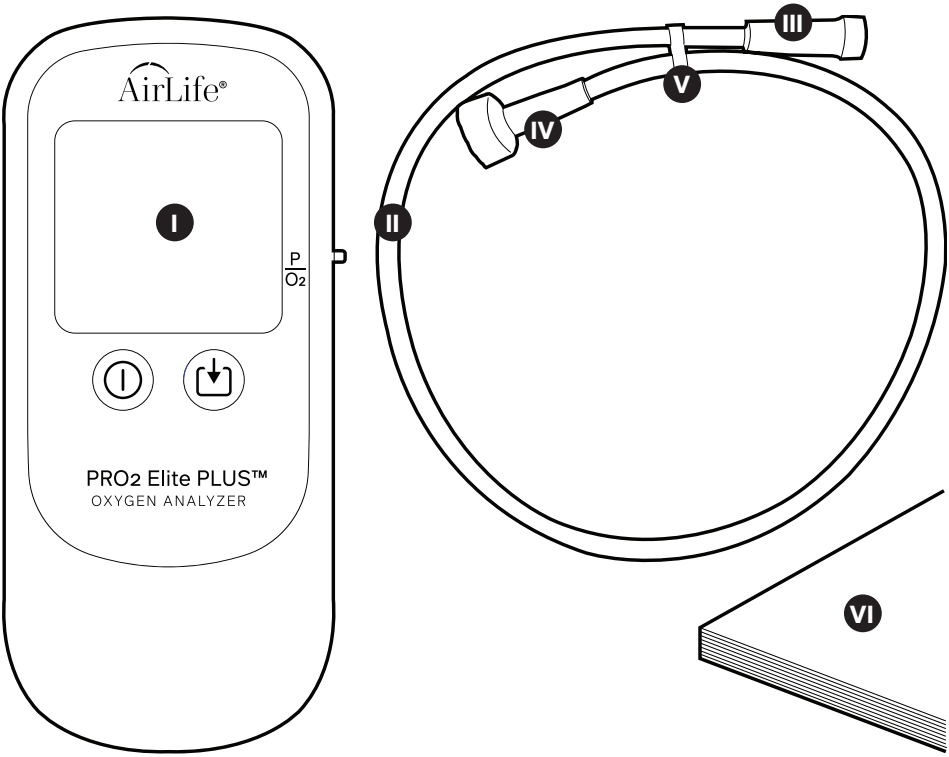
LET OP: Het niet opvolgen van deze instructies kan matig letsel of schade aan de apparatuur veroorzaken.

- Alleen voor het controleren van zuurstofconcentratoren. Max. inlaatdruk 70 psi.
- Verwijder de bevochtiger altijd uit het systeem voordat u de zuurstofanalysator aansluit.
- Blaas nooit in de gasinlaat om beschadiging door condensatie te voorkomen.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het nat is, bijv. na reiniging en/of desinfectie.
- Open de slangenzak niet met scherpe instrumenten.
- Controleer vóór gebruik of het hulpmiddel intact is. Gebruik het hulpmiddel niet als u zichtbare tekenen van schade ziet.
- Controleer vóór gebruik of het hulpmiddel en de accessoires schoon zijn. Gebruik uitsluitend gevalideerde reinigings- en desinfectiemethoden.
- De zuurstofanalysator moet worden vervangen als deze binnenin vervuild raakt.
- De slang moet worden vervangen als deze gaat lekken, losraakt, vervuild raakt of als er zichtbare tekenen van schade zijn. Gebruik geen slangen die langer zijn dan 60 cm (2 ft) om struikelen, trekken en verwurging te voorkomen.
- De batterijen moeten worden vervangen als het batterijvak vuil wordt of als er zichtbare tekenen van schade in de batterijen zijn. Gebruik geen oplaadbare batterijen. Zorg ervoor dat de batterijspanning binnen het nominale bereik ligt.
- Zorg er altijd voor dat de batterijen correct zijn geplaatst en dat het deksel van het batterijvak gesloten is voordat u het apparaat gebruikt.
- Wanneer het apparaat is ingesteld op het meten van zuivere zuurstof (zie paragraaf 7.3), moet u ervoor zorgen dat het gas uitsluitend uit 100 % zuurstof bestaat.
- Wanneer het apparaat is ingesteld om zuurstofconcentrators te meten (zie paragraaf 7.1), zorg er dan voor dat de slang van het apparaat is aangesloten op een zuurstofconcentrator met optimale flow volgens de handleiding van de concentrator.
- Gebruik het hulpmiddel binnen het op het etiket gespecificeerde temperatuurbereik. Overmatige temperaturen hebben invloed op de meting.
- Gebruik de optimale flowsnelheden die worden aanbevolen in de handleiding van de concentrator voor zuurstofmetingen.
- Wacht altijd totdat de waarde niet meer knippert om onnauwkeurige waarden te voorkomen die bijvoorbeeld het gevolg zijn van schommelingen in temperatuur, luchtvochtigheid en druk.
- Sluit de gasflow nadat de meting is voltooid voordat u de slang loskoppelt.
- Zorg ervoor dat de voorste afdekking intact is voordat u het gebruikte hulpmiddel afvoert. Als het scherm beschadigd is, bedek het dan met tape.
- Dit hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke milieu- en afvalverwerkingsverordeningen.
- Wijzigingen aan het hulpmiddel zijn niet toegestaan.
- Als het apparaat is opgeslagen bij temperaturen onder het bedrijfsbereik, laat het dan eerst opwarmen tot kamertemperatuur (68 °F/20 °C) voordat u het in gebruik neemt. Dit kan tot 4 uur duren, afhankelijk van de omgevingsomstandigheden.

4. Inhoud van de verpakking

De verpakking van het hulpmiddel bevat:

- **I** PRO2 Elite PLUS™ zuurstofanalysator
- **II** Verbindingsslang van 60 cm (2 voet), met:
  - **III** Standaardconnector (aansluiten op PRO2 Elite PLUS™)
  - **IV** Schroefdraadgreepconnector (aansluiten op gasbron)
- **V** Buisklem (apart in de verpakking)
- **VI** Gebruikershandleiding (dit boekje)



Plaats vóór gebruik twee (2) AA-alkalinebatterijen zoals aangegeven op het batterijvak. De batterijen zijn niet inbegrepen in de verpakking.

5. Overzicht van het hulpmiddel

5.1 Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

De PRO2 Elite PLUS™-zuurstofanalysator is bedoeld als hulpmiddel voor gebruik door gekwalificeerd personeel om de zuurstofconcentratie, flow en druk van een toegediend lucht-zuurstofmengsel van een zuurstofconcentrator te controleren. De zuurstofanalysator is niet bedoeld voor gebruik bij continue bewaking van de zuurstoftoevoer aan patiënten.

5.2 Beoogde gebruiksomgevingen

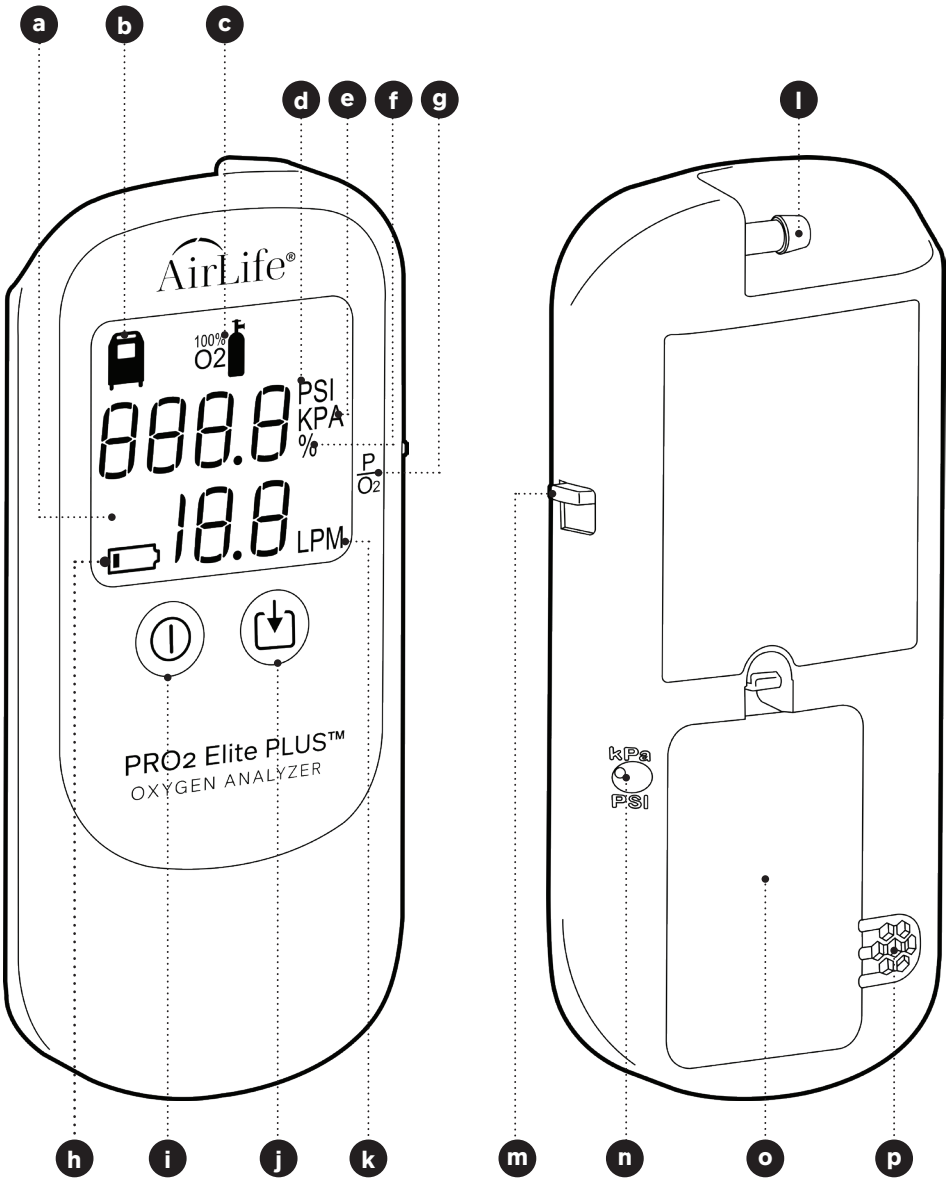
De PRO2 Elite PLUS™ is bestemd voor gebruik in een omgeving waar onderhoud of reparaties aan zuurstofconcentratoren worden uitgevoerd. Hieronder vallen ziekenhuizen, verpleeghuizen, instellingen voor langdurige zorg, de woningen van patiënten en service- en reparatiecentra voor ademhalingsapparatuur.

5.3 Kenmerken van het hulpmiddel

De PRO2 Elite PLUS™ heeft de volgende technische kenmerken:

- Ultrasone technologie voor zuurstofconcentratie- en flowmetingen
- Piezoresistente siliconendruksensor voor drukmetingen
- Enkele gasinlaat voor alle metingen
- *Modusschakelaar* om gemakkelijk te schakelen tussen O2/flow- en drukmetingen
- Drukmetingen in psi of kPa
- Geen veldkalibratie van zuurstof-/flowmeting vereist
- Batterijgevoed met twee (2) AA-batterijen (niet inbegrepen in de verpakking)
- Automatische uitschakeling na 5 minuten inactiviteit sinds de laatste druk op een knop
- Zelfdiagnose inclusief foutindicatie
- Indicatie batterij bijna leeg

6. Componenten

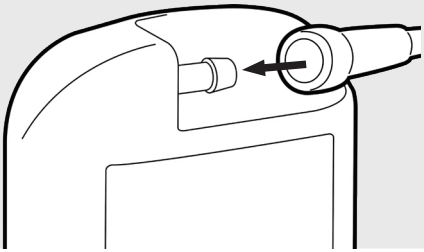


#	Component	Beschrijving
a	Weergave	Geeft zuurstofconcentratie, flow, uitgangsdruk en foutmeldingen weer.
b	Zuurstofconcen-tratorindicator	Geeft aan dat het apparaat is ingesteld om zuurstofconcentrators te meten (ingesteld met **j**, *bronknop*).
c	Zuivere zuurstofindicator	Geeft aan dat het apparaat is ingesteld op het meten van zuivere zuurstof (ingesteld met **j**, *bronknop*).
d	Ponds per square inch indicator	Geeft aan dat de drukmeting plaatsvindt in eenheden van ponden per vierkante inch (psi).
e	Kilopascal-indicator	Geeft aan dat de drukmeting in eenheden van kilopascal (kPa) plaatsvindt.
f	Procentuele indicator	Meeteenheid zuurstofconcentratie (percentage).
g	Standindicator modusschakelaar	Geeft aan of de *modusschakelaar* (**m**) in de modus O2 (zuurstofconcentratie en flownelheid) of P (druk) staat.
h	Symbool batterij bijna leeg	Geeft aan dat de batterijen bijna leeg zijn en moeten worden vervangen.
i	AAN/UIT-knop	Hiermee wordt het apparaat aan- en uitgeschakeld.
j	Knop voor gasbronselectie	Selecteert of het apparaat is ingesteld om zuurstofconcentrators of zuivere zuurstof te meten.
k	Liter per minuut indicator	Meeteenheid flowsnelheid in liter per minuut (l/min).
l	Gasinlaat	Aansluitpunt voor de *verbindingsslang* (paragraaf 4, II).
m	Modusschakelaar	Selecteert of zuurstofconcentratie en -flow (O2), of uitgangsdruk (P) moet worden gemeten.
n	Drukeenheidknop	Selecteert de eenheid (psi of kPa) voor het meten van de uitgangsdruk. Verkrijg toegang met een dun voorwerp.
o	Deksel batterijvak	Wordt gebruikt om toegang te krijgen tot het batterijvak, dat plaats biedt aan twee (2) AA alkalinebatterijen.
p	Gasuitlaat	Uitgangspoort voor het gas tijdens zuurstofconcentratie- en flowmeting. Blokkeer niet.

7. Bedieningsinstructies

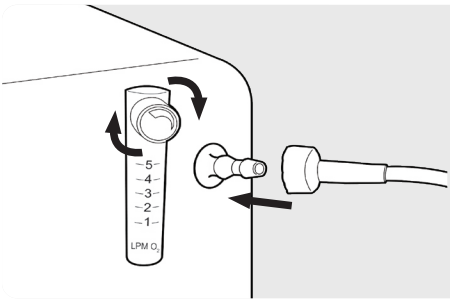
7.1 Meten van zuurstofconcentratie, flow en druk

Deze instructies dienen voor het controleren van de zuurstofconcentratie, flow en uitgangsdruk van een zuurstofconcentrator met behulp van de PRO2 Elite PLUS™.



1 Sluit de *verbindingsslang* aan op de *gasinlaat* van de PRO2 Elite PLUS™ met behulp van de standaardconnector van de slang.

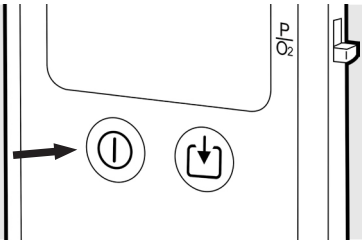
OPMERKING: Als er een bevochtiger is aangesloten op de zuurstofconcentrator, koppelt u deze los.



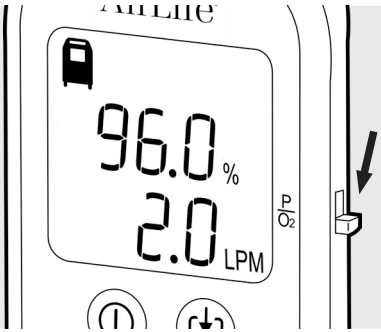
2 Bevestig het andere uiteinde van de *verbindingsslang* aan de zuurstofconcentrator met behulp van de *schroefdraadgreepconnector*.

3 Stel de gasflow van de zuurstofconcentrator in op 1-10 liter per minuut.

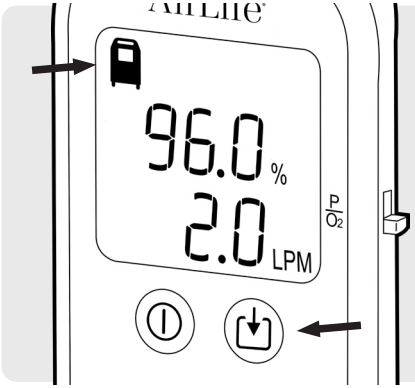
OPMERKING: Zorg dat de uitvoer van de concentrator stabiel is volgens de aanbevelingen van de fabrikant.



4 Schakel de PRO2 Elite PLUS™ in met de *AAN/UIT-knop*.

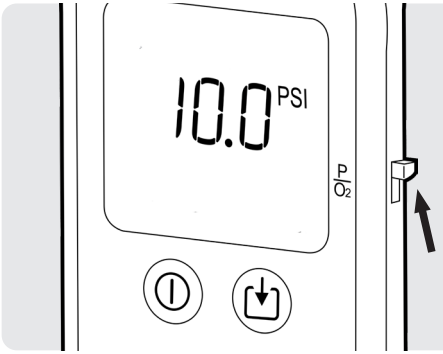


5 **Om de zuurstofconcentratie en flow te meten**, schuift u de *modusschakelaar* omlaag naar stand ‘O2’.



6 Stel het apparaat in op het meten van zuurstofconcentrators met behulp van de *bronknop*. De *zuurstofconcentratie-indicator* moet zichtbaar zijn linksboven op het scherm.

OPMERKING: Als de weergegeven waarden knipperen tijdens de meting, zijn ze nog niet stabiel. Laat de waarden stabiliseren voordat u de zuurstofconcentratie en -flow meet.



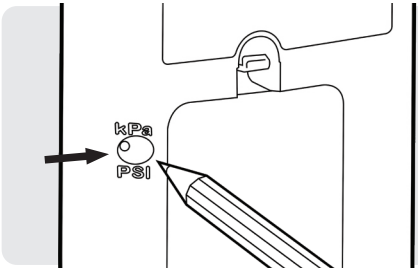
7 Om de uitgangsdruk te meten, schuift u de *modusschakelaar* omhoog naar positie 'P'.

OPMERKING: Als de weergegeven waarde tijdens de meting knippert, is deze nog niet stabiel. Laat de waarde stabiliseren voordat u de uitgangsdruk meet.

OPMERKING:

- Als de PRO2 Elite PLUS™ is ingesteld om zuurstofconcentrators te meten (zie stap 6), compenseert deze automatisch voor argon in het gas.
- Als een andere gasbron wordt gebruikt wanneer zuurstofconcentrators als meetbron zijn ingesteld, zullen de metingen onjuist zijn.
- Tijdens de drukmeting wordt de gasflow door het apparaat geblokkeerd, waardoor alarmen van de zuurstofconcentrator kunnen worden geactiveerd of de gasslang kan worden losgekoppeld.
- Om het apparaat uit te schakelen, drukt u op de *AAN/UIT-knop* of laat u het 5 minuten inactief voor automatische uitschakeling.

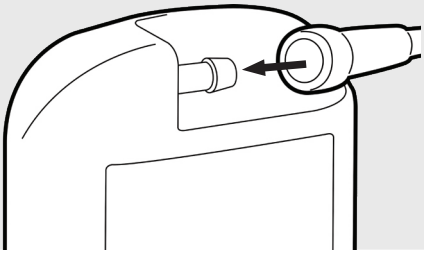
7.2 De meeteenheden van de druk wijzigen



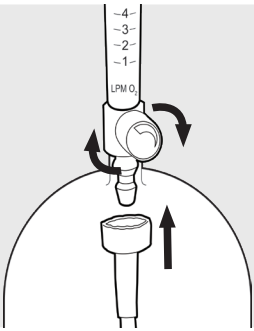
Om te schakelen tussen psi en kPa drukt u kort op de *knop voor de drukeenheid* aan de achterkant van het apparaat met een dun voorwerp (bijv. een penpunt of paperclip).

7.3 Kalibratie van de zuurstof-/flowsensor controleren

Deze instructie dient voor het controleren van de kalibratie van de zuurstof-/flowsensor van de PRO2 Elite PLUS™ met zuivere zuurstof. De zuurstof-/flowsensor kan niet worden gekalibreerd/nulgesteld.

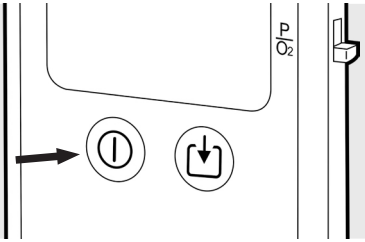


1 Sluit de *verbindingsslang* aan op de *gasinlaat* van de PRO2 Elite PLUS™ met behulp van de standaardconnector van de slang.

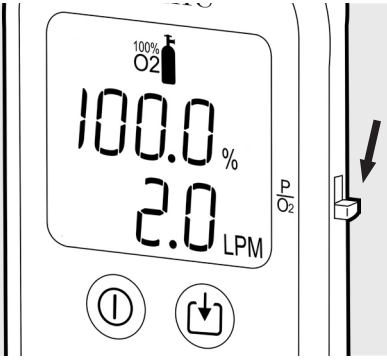


2 Bevestig het andere uiteinde van de *verbindingsslang* aan een bron van zuivere zuurstof (≥ 99,95 %) met behulp van de *schroefdraadgreepconnector*.

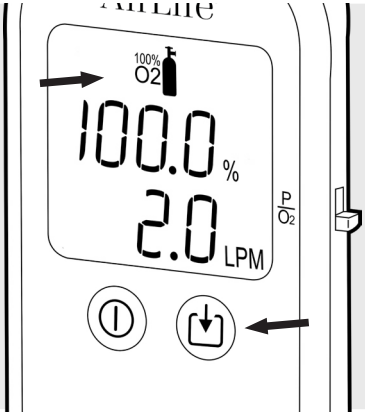
3 Stel de gasflow van de zuivere zuurstofbron in op 1-10 liter per minuut (l/min).



4 Schakel de PRO2 Elite PLUS™ in met de *AAN/UIT-knop*.



5 Schuif de *modusschakelaar* omlaag naar stand ‘O2’.

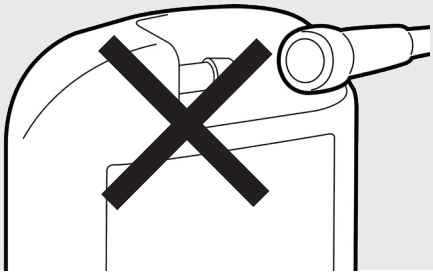


6 Stel het apparaat in op het meten van zuivere zuurstof met behulp van de *bronknop*. De *zuivere-zuurstofindicator* moet zichtbaar zijn aan de bovenkant van het scherm.

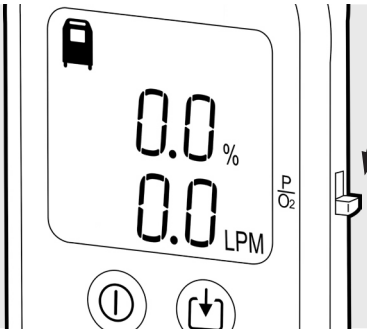
OPMERKING: Als de weergegeven waarden knipperen, zijn ze nog niet stabiel. Laat de waarden stabiliseren. De zuurstofconcentratie moet tussen 98,5 % en 101,5 % liggen, wat een correcte kalibratie aangeeft. Als dit niet binnen dit bereik valt, neemt u contact op met AirLife (zie pagina 2).

7.4 De druksensor kalibreren/nulstellen

De PRO2 Elite PLUS™ wordt bij het opstarten automatisch op nul ingesteld. Als het apparaat een drukmeting weergeeft wanneer er geen wordt toegepast, kalibreer/nul de druksensor dan volgens de volgende instructies.

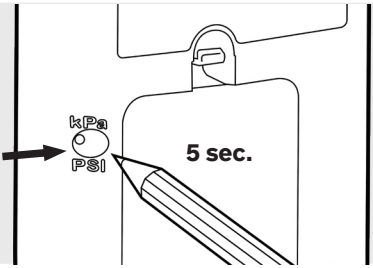


1 Sluit de PRO2 Elite PLUS™ NIET aan op een gasbron en zorg ervoor dat er geen gas aan het hulpmiddel wordt toegevoerd.



2 Zorg ervoor dat u de *modusschakelaar* omlaag schuift naar stand ‘O2’. Om de druksensor te kalibreren, moet het apparaat in de zuurstofconcentratie-/flowmodus staan.

Instructies worden op de volgende pagina voortgezet.

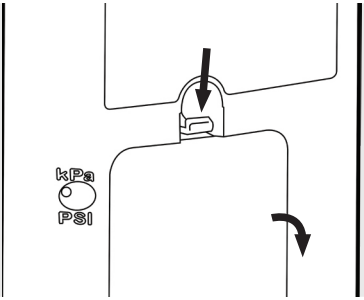


3 Houd met een dun voorwerp (bijv. een penpunt of paperclip) de *drukeenheidknop* aan de achterkant van het apparaat 5 seconden ingedrukt om de druksensor te kalibreren/nulstellen.

4 Wanneer de druksensor met succes is gekalibreerd/op nul is gesteld, wordt op het display 'CAL.P' weergegeven (voor 'gekalibreerde druk').

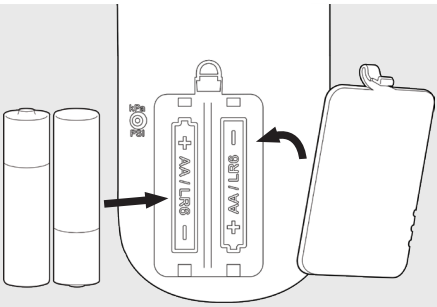
7.5 Batterijen vervangen

De PRO2 Elite PLUS™ werkt op twee (2) AA alkalinebatterijen. Vervang ze wanneer de indicator voor bijna lege batterij verschijnt. Het apparaat gaat niet aan als de batterijen te leeg zijn.



1 Druk op het kliklipje om te ontgrendelen en verwijder vervolgens het *deksel van het batterijvak*.

2 Verwijder de oude batterijen. Zorg ervoor dat ze niet in het compartiment gaan lekken.



3 Plaats nieuwe batterijen en zorg voor de juiste polariteit. Gebruik geen oplaadbare batterijen.

4 Plaats en sluit het *deksel van het batterijvak*. Controleer of het kliklipje weer op zijn plaats vastklikt.

OPMERKING: Als de PRO2 Elite PLUS™ na het vervangen van de batterijen niet inschakelt, controleer dan of de batterijen correct zijn geplaatst en of ze nog vol zijn.

8. Technische specificaties

8.1 Algemene, omgevings- en meetspecificaties

Specificaties van het hulpmiddel	
Afmetingen	145 mm x 67 mm x 23 mm
Gewicht	125 gram (zonder batterijen)
Connectoren	Standaardconnector Schroefdraadgreepconnector
Behuizing	ABS/PC (acrylonitrilbutadieenstyreen/ polycarbonaat)
Batterij	Twee (2) AA-alkalinebatterijen (2 x 1,5 volt)
Levensduur batterij	≥ 1100 uur
Nominale spanning	3 V (nominaal)
Nominaal spanningsbereik	1,6 V – 3,4 V
Responstijd	≤ 10 seconden
Opwarmtijd	≤ 1 seconde
Omgevingsvereisten	
Bedrijfstemperatuur	15 ˚C – 40 ˚C (59 ˚F – 104 ˚F)
Opslag-/transporttemperatuur	-15 ˚C – 60 ˚C (5 ˚F – 140 ˚F)
Atmosferische druk	70 – 106 kPa (700 – 1060 mbar)
Relatieve vochtigheid	0 – 90 % (niet-condenserend)
Meting zuurstofconcentratie	
Meetbereik zuurstof	20,9 – 100 %
Nauwkeurigheid zuurstofmeting	±1,5 %
Zuurstofmeetresolutie	0,1 %
Flowmeting	
Bereik flowmeting	0,5 – 10 l/min
Nauwkeurigheid flowmeting	±0,2 l/min
Flowmeetresolutie	0,1 l/min
Drukmeting	
Meetbereik druk	0,5 – 50,0 psi (3,4 – 344 kPa)
Nauwkeurigheid drukmeting	± 0,2 psi (± 1,4 kPa)
Drukmeetresolutie	0,1 voor psi. 0,1 voor 0,0 – 199 kPa en 1 bij > 199 kPa

8.2 EMC-specificaties

Elektromagnetische emissies		
Emissietest	**Naleving**	**Leidraad EMC-omgeving**
RF-emissies	CISPR 11 groep 1, klasse B	De PRO2 Elite PLUS™ gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
Classificatie	CISPR 11 groep 1, klasse B	De PRO2 Elite PLUS™ is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woongebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2	N.v.t.	Vrijgesteld voor apparaten met alleen batterijen
Spanningsschommelingen/ flikkering, IEC 61000-3-3	N.v.t.	Vrijgesteld voor apparaten met alleen batterijen

Uitgestraalde immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur		
Frequentie (MHz)	**Modulatie**	**Niveau V/m**
385	Puls, 18 Hz, 50 % DC	27
450	FM, 1 kHz sinus, ± 5 Hz afwijking	28
710, 745, 780	Puls, 217 Hz, 50 % DC	9
810, 870, 930	Puls, 18 Hz, 50 % DC	28
1720, 1845, 1970	Puls, 217 Hz, 50 % DC	28
2450	Puls, 217 Hz, 50 % DC	28
5240, 5500, 5785	Puls, 217 Hz, 50 % DC	9

Elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	**Naleving**	**EMC-omgevingsrichtlijnen**
Elektrostatische ontlading, IEC 61000-4-2	± 8 kV contact, ±2, 4, 8, 15 kV lucht	De relatieve vochtigheid moet ten minste 5 % zijn
Uitgestraalde RF, IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz tot 2,7 GHz) 1 V/m (2,7 GHz tot 6,0 GHz)	De PRO2 Elite PLUS™ is geschikt voor de elektromagnetische RF-omgeving in typische woon-, ziekenhuis- en commerciële omgevingen.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	Het is niet te verwachten dat de magnetische velden van de netfrequentie van gewone apparaten thuis invloed hebben op het apparaat. Magnetische velden met netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische woon-, commerciële of ziekenhuisomgeving. Houd de PRO2 Elite PLUS™ uit de buurt van bronnen met een hoog niveau van magnetische velden van de elektriciteitskabel (meer dan 30 A/m) om de kans op interferentie te verminderen.
Immuniteit voor magnetische nabijheidsvelden, IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Vermijd blootstelling aan bekende bronnen van EMI (elektromagnetische interferentie), zoals diathermie, lithotripsie, elektrocauterisatie, RFID (Radio Frequency Identification) en elektromagnetische beveiligingssystemen, zoals antidiefstal-/elektronische artikelbewakingssystemen, metaaldetectoren. De PRO2 Elite PLUS™ mag niet worden gebruikt binnen 1 meter van een elektrochirurgisch snij- en coagulatiehulpmiddel. Houd er rekening mee dat de aanwezigheid van RFID-apparaten mogelijk niet duidelijk is. Als dergelijke interferentie wordt vermoed, verplaatst u de apparatuur zo mogelijk om de afstanden te maximaliseren.

De PRO2 Elite Plus™ is getest volgens de aanbevelingen van IEC TS 60601-4-2:2024, Medische elektrische toestellen – deel 4-2: Richtlijnen en interpretatie – Elektromagnetische immuniteit: prestaties van medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen.

9. Factoren die metingen beïnvloeden

9.1 Gevolgen van temperatuur

De PRO2 Elite PLUS™ past zich aan de temperatuur aan en werkt nauwkeurig binnen het gespecificeerde bereik. Vermijd echter metingen tijdens snelle gastemperatuurveranderingen.

9.2 Gevolgen van vochtigheid

De PRO2 Elite PLUS™ is voorzien van een vochtigheidssensor ter compensatie van inkomend gasvocht. Overmatige vochtigheid (condenserend) kan echter van invloed zijn op de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid. Om schade te voorkomen:

- NIET gebruiken in omgevingen met > 95 % relatieve vochtigheid
- Meet GEEN apparaat dat op een bevochtiger is aangesloten
- Gebruik dit hulpmiddel NIET in een beademingscircuit
- NIET in het apparaat ademen of blazen

9.3 Effecten van andere gassen

De PRO2 Elite PLUS™ meet twee verschillende soorten gasmengsels:

- Zuurstof, stikstof en argon van zuurstofconcentratoren (het apparaat moet worden ingesteld om zuurstofconcentratoren te meten, zie paragraaf 7.1)
- Zuivere zuurstof bij het controleren van de kalibratie van de zuurstof-/flowmeting (het apparaat moet worden ingesteld om zuivere zuurstof te meten, zie paragraaf 7.3)

Andere concentraties of combinaties van gassen leiden ertoe dat het apparaat de zuurstofconcentratie onjuist meet.

9.4 Effecten van lage flow

Zuurstofconcentratoren werken door stikstof uit de lucht te verwijderen, waardoor een mengsel van zuurstof en argon in een consistente verhouding ontstaat. Bij lage flowsnelheden kan deze verhouding echter verschuiven, wat leidt tot lagere zuurstofconcentraties (bijv. 85-91 %) als gevolg van toegenomen argon, niet stikstof. De PRO2 Elite PLUS™ vereist een stabiele zuurstof-argonverhouding om een nauwkeurigheid van ±1,5 % te behouden.

- Gebruik het apparaat NIET om de zuurstofconcentratie te meten bij een flowsnelheid onder het optimale bereik van de zuurstofconcentrator, gewoonlijk onder 4 l/min op 10 l/min concentrators of onder 1 l/min op 5 l/min concentrators.

10. Foutcodes

E01	**Afsluiten mislukt:** Verwijder en vervang de batterijen. Neem contact op met AirLife als het probleem aanhoudt.
E02	**Zelftest mislukt:** Verwijder en vervang de batterijen. Neem contact op met AirLife als het probleem aanhoudt.
E03	**Kalibratie ontbreekt:** Neem contact op met AirLife.
E04	**Kalibratie drukoffset ontbreekt:** Kalibreer de druksensor of stel deze op nul in volgens de instructies in paragraaf 7.4.
E05	**Fatale fout (onherstelbare sensorfout bij uitlezen):** Verwijder en vervang de batterijen. Neem contact op met AirLife als het probleem aanhoudt.
E06	**Buiten bedrijfstemperatuur hoog:** De bedrijfsomstandigheden zijn te warm. Zorg dat de omstandigheden dichter bij de kamertemperatuur liggen en probeer het opnieuw.
E07	**Buiten bedrijfstemperatuur laag:** De bedrijfsomstandigheden zijn te koud. Zorg dat de omstandigheden dichter bij de kamertemperatuur liggen en probeer het opnieuw.
E08	**Vochtigheid buiten bereik hoog:** Vochtigheid is hoger dan 90 %. Zorg ervoor dat de omgeving niet te vochtig is en dat de gasbron niet werkt met een bevochtiger
E09	**Gasuitlaat geblokkeerd:** Zorg ervoor dat er niets de gasuitlaat aan de achterkant van het apparaat blokkeert en probeer het opnieuw.
E 10	**Zuurstof- en flowmeting mislukt (ruis bij meting):** Zorg ervoor dat de gasslang correct is aangesloten op het apparaat en de gasbron en wacht tot de gasflow stabiliseert. Zorg dat de flowsnelheid binnen het meetbereik ligt. Een te hoge flowsnelheid kan leiden tot mislukken van de meting.
E 11	**Zuurstofmeting buiten bereik hoog:** Het hulpmiddel heeft een bovengrens van 98 % bij gebruik in de concentratormodus. Deze fout treedt op wanneer het apparaat is aangesloten op een zuivere zuurstofbron (100 %) terwijl de concentratormodus is geselecteerd. Zorg ervoor dat de juiste modus is geselecteerd als gasbron. Fout kan over het scherm knipperen tijdens het aansluiten op de concentrator of als de concentratoruitvoer meer argon bevat dan het apparaat verwacht.
E 12	**Zuurstofmeting buiten bereik laag:** Zeer lage flowsnelheden ondersteunen geen stabilisatie van de interne gastemperatuursensor, waardoor het berekende zuurstofpercentage onder 19 % kan dalen. Zorg dat u het apparaat niet bij de hand houdt wanneer u gassen meet bij een lage flowsnelheid van ongeveer 0,5 l/min. Opmerking: Het hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik met een flowsnelheid lager dan 0,5 l/min.

E 13	**Lek in drukregelklep:** Zorg ervoor dat de modusschakelaar volledig is ingedrukt naar 'P' (druk). Zorg dat de uitgangsdruk tussen 0,5 en 50 psi (3,4 en 344 kPa) ligt. Neem contact op met AirLife als het probleem aanhoudt.
E 14	**Gasdrukmeting mislukt (ruis in meting):** Zorg ervoor dat de modusschakelaar volledig is ingedrukt op 'P' (druk) en dat de verbindingsslang stevig is aangesloten. Zorg er ook voor dat de uitgangsdruk tussen 0,5–50 psi (3,4–344 kPa) ligt. Neem contact op met AirLife als het probleem aanhoudt.
E 15	**Gasdrukmeting buiten bereik hoog:** Zorg dat de uitgangsdruk niet hoger is dan 50 psi (344 kPa).
- -.-	**Zuurstofmeting niet betrouwbaar:** Flows onder 0,5 l/min leveren onbetrouwbare zuurstofmeting en het apparaat toont - -. - %. Zorg dat de flow ≥ 0,5 l/min is voor een nauwkeurige zuurstofmeting.

11. Gebruikersvragen

Vraag	Antwoord
Moet ik mijn apparaat kalibreren?	De zuurstof-/flowmeting van het apparaat hoeft niet te worden gekalibreerd, maar de kalibratie kan worden geverifieerd met zuivere (≥ 99,95 %) zuurstof (zie paragraaf 7.3). In zeldzame gevallen kan handmatige kalibratie/nulinstelling vereist zijn voor de drukmeting (zie paragraaf 7.4). Neem in geval van problemen met een van beide procedures contact op met AirLife.
Hoe weet ik of mijn apparaat de zuurstofconcentraties nauwkeurig meet?	Controleer de kalibratie van de zuurstofmeting zoals beschreven in paragraaf 7.3. Als het apparaat een waarde tussen 98,5 % en 101,5 % aangeeft bij het meten van zuivere (≥ 99,95 %) zuurstof, is de zuurstof-/flowsensor van het apparaat goed gekalibreerd.
Waarom daalt de waarde niet onmiddellijk naar de zuurstofconcentratie in de kamerlucht (20,9 %) na gebruik?	Zuurstof is zwaarder dan omgevingslucht, waardoor het in het apparaat blijft hangen. Wanneer er een flow door het apparaat is, verandert de waarde onmiddellijk.
Kan ik in het apparaat uitademen (blazen) om kamerlucht te bereiken?	Nee. U mag een lichte zuigkracht uitoefenen of wat kamerlucht in het apparaat laten stromen, maar adem niet in het apparaat uit.

Vraag	Antwoord
Als ik de zuurstofconcentrator als gemeten bron heb ingesteld, maar ik sluit het apparaat aan op een zuivere zuurstofbron, dan geeft het display geen 100 % (± 1,5) weer, waarom?	Wanneer het apparaat is ingesteld voor het meten van zuurstofconcentrators, compenseert het voor argon dat wordt aangetroffen in de uitvoer van de zuurstofconcentrator. Indien aangesloten op een andere zuurstofbron, veroorzaakt dit onnauwkeurige metingen. Om deze compensatie uit te schakelen en een nauwkeurige meting binnen ± 1,5 % mogelijk te maken, stelt u het apparaat in om zuivere zuurstof te meten met behulp van de *bronknop* (de *indicator voor zuivere zuurstof* moet zichtbaar zijn bovenaan het scherm).
Altijd als ik zuurstof-concentrators met het apparaat controleer, krijg ik consequent een zuur-stofconcentratiewaarde van 96,0 %. Waarom?	Zuurstofconcentratoren werken het efficiëntst (tot 96,0 %) bij lage flowsnelheden. Naarmate de flow toeneemt, neemt de output gewoonlijk iets af. Als u een storing vermoedt, stabiliseert u het apparaat eerst in kamerlucht en test u vervolgens opnieuw met de zuurstofconcentrator ingesteld op maximale flow. Laat de zuurstofconcentrator maximaal 10 minuten stabiliseren voordat u gaat testen. U zou waarschijnlijk nog een meting moeten krijgen van meer dan 96,0 %.
Verliest het apparaat de kalibratie wanneer ik de batterijen vervang?	Nee. Het apparaat wordt gekalibreerd wanneer de batterijen worden verwijderd.

12. Reiniging, opslag en onderhoud

12.1 Reiniging

Neem de buitenkant af met een vochtige doek en milde zeep (pH 6–8). Als aan het einde van de reinigingsstap wordt vastgesteld dat het hulpmiddel niet visueel schoon is vanwege resterend vuil, moet de gebruiker de reinigingsstappen herhalen of het hulpmiddel veilig afvoeren. Voorkom dat er vloeistof in het apparaat komt. Het hulpmiddel NIET onderdompelen in vloeistof NIET autoclaveren of blootstellen aan sterilisatie

12.2 Opslag en onderhoud

- Bewaar het hulpmiddel tussen -15 ˚C en 60 ˚C (5 ˚F – 140 ˚F)
- Vervang batterijen door hoogwaardige AA-alkalinebatterijen
- Gebruik GEEN oplaadbare batterijen
- Verwijder batterijen als deze langer dan 30 dagen niet worden gebruikt om lekkage te voorkomen
- De levensduur van het hulpmiddel is 3 jaar; de slang is getest voor 100 verbindingscycli

13. Verklaring inzake cyberbeveiliging

Dit apparaat heeft geen elektrische of draadloze verbindingen. Daarom is de cyberbeveiligingsdreiging zeer laag en kan het apparaat veilig in elke elektronische omgeving worden gebruikt. De beste manier om de integriteit van het hulpmiddel te beschermen is het hulpmiddel veilig op te slaan in een gecontroleerde omgeving om onbevoegde hantering tot een minimum te beperken. Gebruikersinstellingen kunnen de cyberbeveiliging van het apparaat niet wijzigen. Het apparaat registreert of volgt geen gevoelige, vertrouwelijke of bedrijfseigen gegevens, dus er is geen gegevensontsmetting vereist. Als de kalibratie wordt gewijzigd, verschijnt er een foutmelding die aangeeft dat de kalibratiegegevens zijn beschadigd. Gebruik de procedures in paragraaf 7.3 en 7.4 om er zeker van te zijn dat de kalibratie nauwkeurig is. Firmware kan niet op locatie worden bijgewerkt. Indien een update vereist is, zal AirLife contact opnemen met eigenaren en instructies geven over hoe de update te ontvangen.

14. Garantie

AirLife biedt een garantie voor de PRO2 Elite PLUS™ gedurende een periode van twee (2) jaar vanaf de datum van verzending vanuit AirLife, mits het apparaat op de juiste wijze wordt bediend en onderhouden in overeenstemming met de bedieningsinstructies van AirLife. Op basis van de productevaluatie van AirLife is de enige verplichting van AirLife onder de voorgaande garantie beperkt tot het maken van vervangingen of het toekennen van krediet voor apparatuur die defect is bevonden. Deze garantie geldt alleen voor de koper die de apparatuur rechtstreeks bij AirLife aanschaft of via de aangewezen distributeurs en agenten van AirLife als nieuwe apparatuur.

Routineonderhoud, zoals batterijen, valt niet onder de garantie. AirLife en andere dochterondernemingen zijn niet aansprakelijk jegens de koper of andere personen voor incidentele of gevolgschade of apparatuur die is blootgesteld aan misbruik, verkeerd gebruik, verkeerde toepassing, wijziging, verwaarlozing of ongeval. Deze garanties zijn exclusief en komen in de plaats van alle andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief garantie van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel.

AirLife®

Download de gebruikershandleiding in andere talen van:

www.myAirLife.com