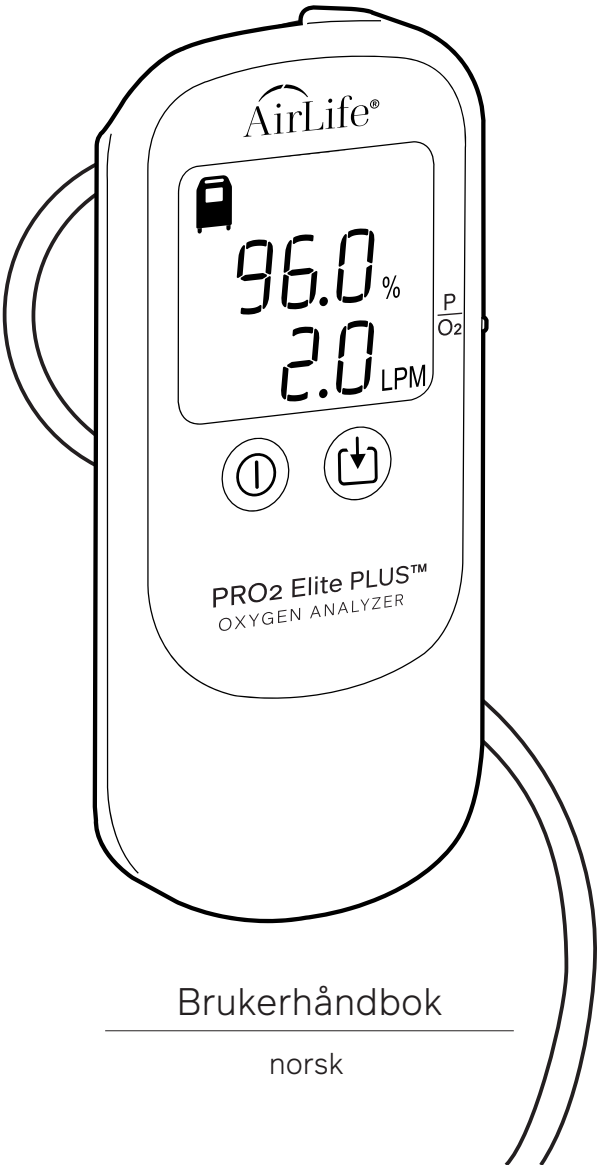
AirLife®

Salter Labs®

PRO2 Elite PLUS™

OKSYGENANALYSATOR



Brukerhåndbok

norsk

Innholdsfortegnelse – Norsk

1. Generell informasjon 2
1.1 Kassering 3

2. Symbolforklaring 3

3. Sikkerhetsinstruksjoner 5
3.1 Advarsler 5
3.2 Forholdsregler 6

4. Pakkens innhold. 7

5. Oversikt over anordningen. 8
5.1 Tiltenkt bruk og indikasjoner for bruk 8
5.2 Tiltenkte bruksmiljøer 8
5.3 Anordningens funksjoner 8

6. Komponenter 9

7. Bruksanvisning. 11
7.1 Måle oksygenkonsentrasjon, strømning og trykk 11
7.2 Endre måleenheter for trykk. 12
7.3 Verifisere kalibrering av oksygen-/strømningssensoren 13
7.4 Kalibrere/nullstille trykksensoren 14
7.5 Bytte batterier 15

8. Tekniske spesifikasjoner 16
8.1 Generelle spesifikasjoner, miljømessige spesifikasjoner og målespesifikasjoner. 16
8.2 EMC-spesifikasjoner 17

9. Faktorer som påvirker målinger 19
9.1 Effekter av temperatur 19
9.2 Effekter av fuktighet. 19
9.3 Effekter av andre gasser 19
9.4 Effekter av lav strømning. 19

10. Feilkoder 19

11. Brukerspørsmål 21

12. Rengjøring, oppbevaring og vedlikehold 22
12.1 Rengjøring 22
12.2 Oppbevaring og vedlikehold. 22

13. Cybersikkerhetserklæring 22

14. Garanti 22

1. Generell informasjon

Beskrivelse av anordningen

Anordningsnavn ..... PRO2 Elite PLUS™ oksygenanalysator
Katalognummer, US PRO2PLUS-1
Katalognummer, OUS PRO2PLUS-2
Programvareversjon 1.0.0
Produsert i ..... Finland

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

Kontaktinformasjon for kundeservice

For tekniske eller driftsmessige problemer:
e-post: productquality@myairlife.com
nett: www.myAirLife.com

Rapportering av hendelser

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser til AirLife (e-postadresse: productquality@myairlife.com) og til den kompetente myndigheten i brukerens medlemsland.

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

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

Klassifiseringsinformasjon

USA-klassifisering ..... Klasse II medisinsk utstyr, under 21 CFR 868.1720
EU-klassifisering ..... Ikke et medisinsk utstyr under forordning (EU) 2017/745
Beskyttelse mot elektrisk støt ..... Internt drevet
IP-klassifisering IP22
Steriliseringsmetode ..... Ikke-steril. Skal ikke steriliseres. Se avsnitt 12.1: Rengjøring
Driftsmodus ..... Kontinuerlig
Oksygenkompatibilitet ..... Egnet for bruk i oksygenrike miljøer
Anestesiblandinger ..... Ikke til bruk ved tilstedeværelse av anestesiblandinger

Standardsamsvar

- 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 (inkludert endring 1) og endring 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 endring 2:2021
- IEC 62366-1:2015+A1:2020
- IEC 60601-1-11:2015+A1:2020
- ANSI AAMI HA60601-1-11:2015 (inkludert AMD1:2021)
- CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-11:15
- ISO 80601-2-55:2018/AMD1:2023*
- EN ISO 14971:2019+A11*

803214

*Ekskludert fra NRTL-merkesertifikatet.

1.1 Kassering

Denne anordningen inneholder elektriske komponenter som ikke er egnet for vanlig avfallskassering. Kontakt ditt lokale renovasjonsvesen for kassering av elektronisk utstyr, og kasser i henhold til lokale retningslinjer. EU: Batterier skal brukes og kasseres i samsvar med batteriforordningen 2023/1542.

2. Symbolforklaring

	ON (AV)/OFF (PÅ)
	Gasskildevalg
P / O_2	Modusvalg: P – Trykk O_2 – Oksygenkonsentrasjon og strømning
	Oksygenkonsentrator
100% O_2	Rent oksygen
PSI	Pund per kvadrattomme
KPA / kPa	Kilopascal
LPM	Liter per minutt
	Lavt batterinivå
	Forsiktig
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
UDI	Unik utstyrsidentifikasjon
QTY	Antall
MD	Medisinsk utstyr

	Produsent
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
	Importør
	Merkingen erklærer samsvar med gjeldende EU-lovgivning.
	Autorisert representant i EU
	Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser denne anordningen til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.
	Inneholder IKKE naturgummilateks
	Elektrisk og elektronisk avfall
	Ikke magnetresonanssikker (ikke MR-sikker)
IP22	IP-klassifisering: beskyttelse mot faste gjenstander større enn 12,5 mm, og vertikalt dryppende vann når enheten er vippet opptil 15°
	Temperaturgrense
	Grenser for fuktighet
	Atmosfærisk trykkbegrensning
	Må holdes tørr
	SGS er akkreditert av OSHA som et NRTL, samt av Standards Council of Canada. Dette merket indikerer at produktet er testet i henhold til kravene i standardene oppført i avsnitt 1.

	Gassinngang
	Gassutgang

3. Sikkerhetsinstruksjoner

3.1 Advarsler

ADVARSEL: Hvis disse instruksjonene ikke følges, kan det føre til alvorlig personskade, død eller skade på utstyret.

- Plasser slangen slik at du unngår snublefare.
- Plasser slangen slik at du unngår trekking, noe som kan velte den tilkoblede oksygenkonsentratoren.
- Plasser slangene og klipsene slik at du unngår hudirritasjon forårsaket av langvarig kontakt med plastmaterialer.
- Hold slangen unna barn og kjæledyr for å unngå kvelning.
- Hold små deler unna barn og kjæledyr for å unngå svelging og innånding.
- For å unngå brann må det ikke røykes mens anordningen brukes.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av PRO2 Elite Plus™ enn 30 cm (12 tommer). Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.
- Vær forsiktig hvis utstyret brukes inntil eller stablet med annet utstyr. Hvis slik bruk er uunngåelig, skal utstyret observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.
- Anordningen er ikke MR-sikker. Ikke bruk eller bring anordningen inn i MR-miljøer, for å unngå brannskader fra høy temperatur.
- Dette produktet kan eksponere deg for kjemikalier inkludert styren, som i delstaten California er kjent for å forårsake kreft. For mer informasjon gå til www.P65Warnings.ca.gov.

3.2 Forholdsregler

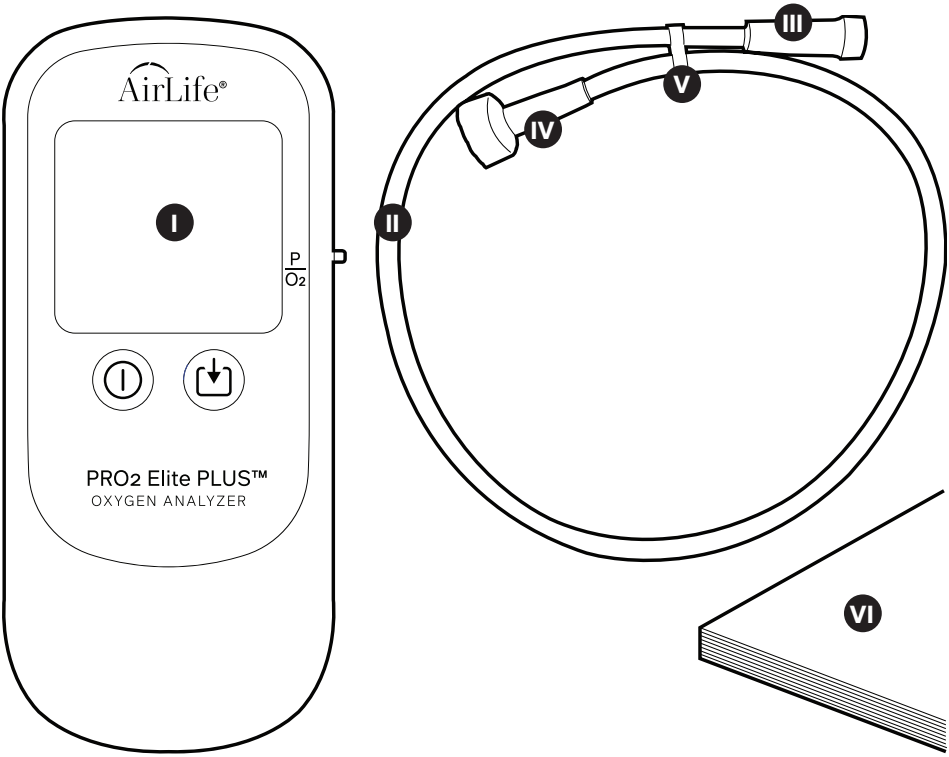
FORSIKTIG: Hvis disse instruksjonene ikke følges, kan det føre til moderat personskade eller skade på utstyret.

- Kun for kontroll av oksygenkonsentratorer. Maks inngangstrykk er 70 psi.
- Fjern alltid fukteren fra systemet før du kobler til oksygenanalysatoranordningen.
- Blås aldri inn i gassinngangen, for å unngå kondensskade.
- Ikke bruk anordningen hvis den er våt, f.eks. etter rengjøring og/eller desinfeksjon.
- Ikke åpne slangeposen med skarpe verktøy.
- Kontroller at anordningen er intakt før bruk. Ikke bruk anordningen hvis du ser synlige tegn på skade.
- Kontroller at anordningen og tilbehøret er rene før bruk. Bruk kun validerte rengjørings- og desinfeksjonsmetoder.
- Oksygenanalysatoren må byttes hvis den blir tilsmusset på innsiden.
- Slangen må byttes hvis den begynner å lekke, hvis den løsner eller blir skitten, eller ved synlige tegn på skade. Ikke bruk slanger som er lengre enn 60 cm (2 fot), for å unngå fare for snubling, trekking og kvelning.
- Batteriene må byttes hvis batterirommet blir tilsmusset, eller ved synlige tegn på skade på batteriene. Ikke bruk oppladbare batterier. Sørg for at batterispenningen er innenfor nominelt område.
- Sørg alltid for at batteriene er satt riktig inn, og at batterirommets lokk er lukket, før anordningen brukes.
- Når anordningen er stilt inn til å måle rent oksygen (se avsnitt 7.3), påse at gassen ikke inneholder andre gasser enn 100 % oksygen.
- Når anordningen er stilt inn til å måle oksygenkonsentratorer (se avsnitt 7.1), påse at anordningsslangen er koblet til en oksygenkonsentrator med optimal strømning i henhold til konsentratorens bruksanvisning.
- Bruk anordningen innenfor temperaturområdet som er spesifisert i dokumentasjonen. For høye temperaturer påvirker målingen.
- Bruk de optimale strømningshastighetene som anbefales i konsentratorhåndboken for oksygenmålinger.
- Vent alltid til verdien slutter å blinke for å unngå unøyaktige verdier på grunn av f.eks. ustabilitet i temperatur, fuktighet og trykk.
- Lukk gasstrømningen etter at målingen er fullført, før slangen kobles fra.
- Sørg for at frontdekselet er intakt før kassering av den brukte anordningen. Dekk skjermen med tape dersom den er skadet.
- Denne anordningen og pakken skal kasseres i henhold til lokale miljø- og avfallshåndteringsforskrifter.
- Ingen modifikasjoner av anordningen er tillatt.
- Hvis anordningen har vært lagret ved temperaturer under driftsområdet, må du la den varmes opp til romtemperatur (20 °C / 68 °F) før bruk. Dette kan ta opptil 4 timer avhengig av omgivelsesforholdene.

4. Pakkens innhold

Anordningspakken inkluderer følgende:

- **I** PRO2 Elite PLUS™ oksygenanalysator
- **II** 60 cm (2 fot) tilkoblingsslange med
  - **III** Standardkobling (koble til PRO2 Elite PLUS™)
  - **IV** Gjengegrepkobling (koble til gasskilde)
- **V** Slangeklemme (separat i pakken)
- **VI** Brukerhåndbok (dette heftet)



Før bruk, sett inn to (2) alkaliske AA-batterier som indikert på batterirommet. Batteriene er ikke inkludert i pakken.

5. Oversikt over anordningen

5.1 Tiltenkt bruk og indikasjoner for bruk

PRO2 Elite PLUS™ oksygenanalysator er tiltenkt som et verktøy for bruk av kvalifisert personell til å spotsjekke oksygenkonsentrasjon, strømning og trykk i en levert luft/oksygen-blanding fra en oksygenkonsentrator. Oksygenanalysatoren er ikke beregnet til kontinuerlig overvåking av oksygentilførselen til pasienter.

5.2 Tiltenkte bruksmiljøer

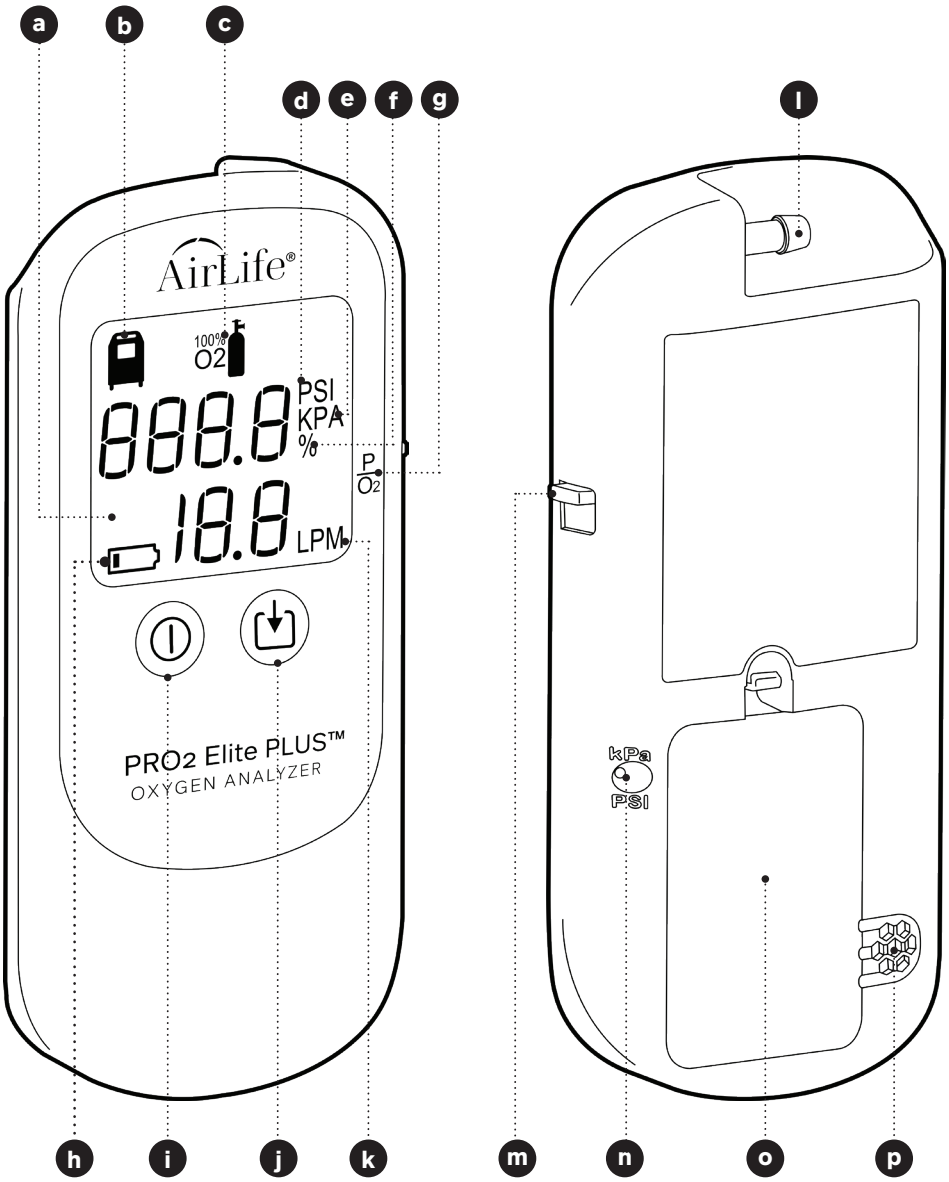
PRO2 Elite PLUS™ er tiltenkt brukt i et miljø der oksygenkonsentratorer får service eller repareres. Dette inkluderer sykehus, sykehjem, institusjoner for utvidet pleie, pasienthjem og service- og reparasjonssentre for respirasjonsanordninger.

5.3 Anordningens funksjoner

PRO2 Elite PLUS™ inkluderer følgende tekniske funksjoner:

- Ultralydteknologi for målinger av oksygenkonsentrasjon og strømning
- Piezoresistiv silisiumtrykksensor for trykkmålinger
- Enkel gassinngang for alle målinger
- *Modusbryter for* enkelt å veksle mellom O2/strømnings- og trykkmålinger
- Trykkmålinger i psi eller kPa
- Ingen kalibrering i felten av oksygen-/strømningsmåling kreves
- Batteridrevet med to (2) AA-batterier (ikke inkludert i pakken)
- Auto-stopp etter 5 minutter uten aktivitet etter siste knappetrykk
- Selvdiagnostikk, inkludert feilindikasjon
- Indikasjon på lavt batterinivå

6. Komponenter

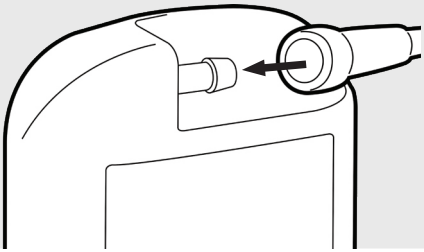


#	Komponent	Beskrivelse
a	Skjerm	Viser oksygenkonsentrasjon, strømning, utgangstrykk og feilmeldinger.
b	Indikator for oksygenkonsentrator	Indikerer at anordningen er stilt inn til å måle oksygenkonsentratorer (angitt med **j**, *kildeknapp*).
c	Indikator for rent oksygen	Indikerer at anordningen er stil inn til å måle rent oksygen (angitt med **j**, *kildeknapp*).
d	Indikator for pund per kvadrattomme	Indikerer at trykkmålingen er i antall pund per kvadrattomme (psi).
e	Indikator for kilopascal	Indikerer at trykkmålingen er i antall kilopascal (kPa).
f	Prosentindikator	Måleenhet for oksygenkonsentrasjon (prosent).
g	Indikator for modusbryterens posisjon	Indikerer om *modusbryteren* (**m**) er i O2-modus (oksygenkonsentrasjon og strømningshastighet) eller P-modus (trykk).
h	Symbol for lavt batterinivå	Indikerer at batterinivået er lavt og batteriene må byttes.
i	AV/PÅ-knapp	Slår anordningen på og av.
j	Kildeknapp	Velger om anordningen skal måle oksygenkonsentratorer eller rent oksygen.
k	Indikator for liter per minutt	Måleenhet for strømningshastighet i liter per minutt (l/min).
l	Gassinngang	Tilkoblingspunkt for *tilkoblingsslangen* (avsnitt 4, II).
m	Modusbryter	Velger om oksygenkonsentrasjon og strømning (O2) eller utgangstrykk (P) skal måles.
n	Knapp for trykkenhet	Velger enheten (psi eller kPa) for måling av utgangstrykk. Åpnes med en tynn gjenstand.
o	Batteriromlokk	Brukes til å få tilgang til batterirommet, som inneholder to (2) alkaliske AA-batterier.
p	Gassuttak	Utgangsport for gassen under måling av oksygenkonsentrasjon og strømning. Skal ikke blokkeres.

7. Bruksanvisning

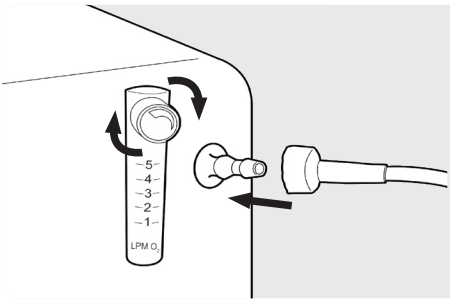
7.1 Måle oksygenkonsentrasjon, strømning og trykk

Disse instruksjonene brukes til å kontrollere oksygenkonsentrasjonen, strømningen og utgangstrykket til en oksygenkonsentrator ved hjelp av PRO2 Elite PLUS™.



1 Koble *tilkoblingsslangen* til *gassinngangen* på PRO2 Elite PLUS™ ved hjelp av slangens *standardkobling*.

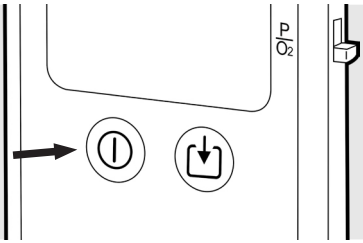
MERKNAD: Hvis en fukter er koblet til oksygenkonsentratoren, skal den kobles fra.



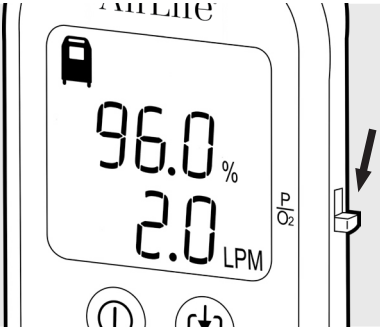
2 Fest den andre enden av *tilkoblingsslangen* til oksygenkonsentratoren ved hjelp av*gjengegrepkoblingen*.

3 Still inn gasstrømningen fra oksygenkonsentratoren til 1–10 liter per minutt.

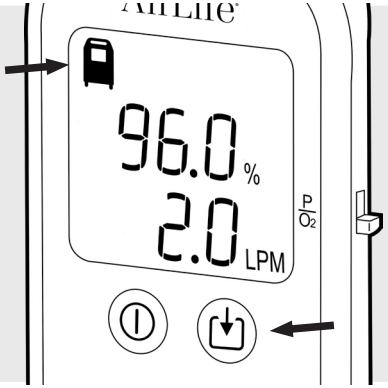
MERKNAD: Påse at konsentratorens utgang er stabil i henhold til produsentens anbefalinger.



4 Slå på PRO2 Elite PLUS™ med *AV/PÅ-knappen*.

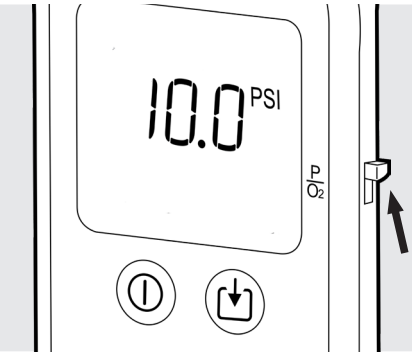


5 For å måle oksygenkonsentrasjonen og strømningen skyver du *modusbryteren* ned til posisjonen «O2».



6 Still inn anordningen til å måle oksygenkonsentratorer ved hjelp av *kildeknappen*. *Indikatoren for oksygenkonsentrasjon* skal være synlig øverst til venstre på skjermen.

MERKNAD: Hvis de viste verdiene blinker under målingen, er de ikke stabile ennå. La verdiene stabilisere seg før du leser av oksygenkonsentrasjonen og strømningen.



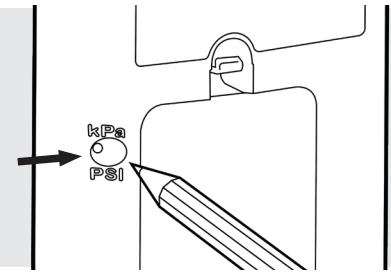
7 For å måle utgangstrykket skyver *du modusbryteren* opp til posisjonen «P».

MERKNAD: Hvis den viste verdien blinker under målingen, er den ikke stabil ennå. La verdien stabilisere seg før du leser av utgangstrykket.

MERKNAD:

- Hvis PRO2 Elite PLUS™ er stilt inn til å måle oksygenkonsentratorer (se trinn 6), kompenserer den automatisk for argon i gassen.
- Hvis det brukes en annen gasskilde når oksygenkonsentratorer er angitt som målekilde, vil avlesningene være feil.
- Under trykkmålingen blokkeres gasstrømningen gjennom anordningen, noe som kan utløse alarmer fra oksygenkonsentratoren eller koble fra gasslangen.
- For å slå av anordningen trykker du på *AV/PÅ-knappen* eller lar den stå uvirksom i 5 minutter for automatisk nedstenging.

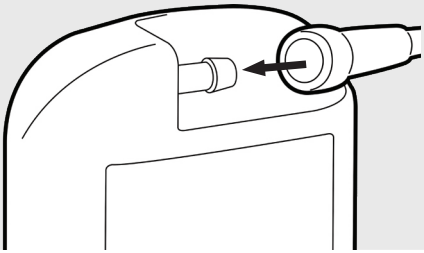
7.2 Endre måleenheter for trykk



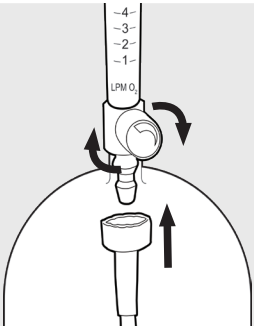
For å veksle mellom psi og kPa trykker du kort på *trykkenhetsknappen* på baksiden av anordningen med en tynn gjenstand (f.eks. en pennespiss eller binders).

7.3 Verifisere kalibrering av oksygen-/strømningssensoren

Denne instruksjonen brukes til å verifisere kalibreringen av oksygen-/strømningssensoren til PRO2 Elite PLUS™ med rent oksygen. Oksygen-/flowsensoren kan ikke kalibreres/nullstilles.

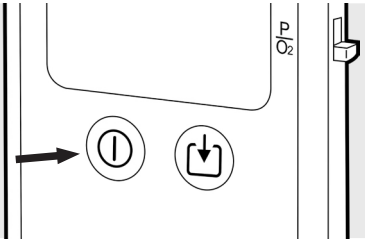


1 Koble *tilkoblingsslangen* til *gassinngangen* på PRO2 Elite PLUS™ ved hjelp av slangens *standardkobling*.

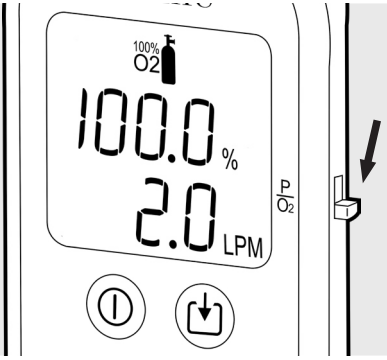


2 Fest den andre enden av *tilkoblingsslangen* til en kilde med rent oksygen (≥ 99,95 %) ved hjelp av *gjengegrepkoblingen*.

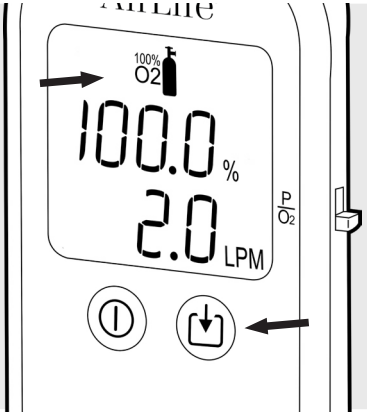
3 Still gasstrømningen fra rent oksygen-kilden til 1–10 liter per minutt (l/min).



4 Slå på PRO2 Elite PLUS™ med *AV/PÅ-knappen*.



5 Skyv *modusbryteren* ned til posisjonen «O2».

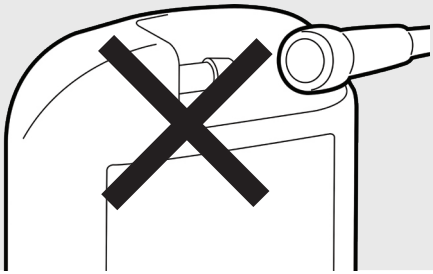


6 **Still inn anordningen til å måle rent oksygen** ved hjelp av *kildeknappen*. *Indikatoren for rent oksygen* skal være synlig øverst på skjermen.

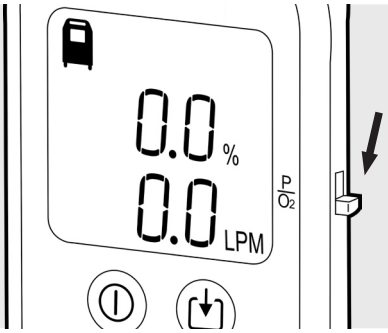
MERKNAD: Hvis de viste verdiene blinker, er de ikke stabile ennå. La verdiene stabilisere seg. Oksygenkonsentrasjonen skal være mellom 98,5 og 101,5 %, noe som indikerer riktig kalibrering. Hvis den ikke er innenfor dette området, kontakter du AirLife (se side 2).

7.4 Kalibrere/nullstille trykksensoren

PRO2 Elite PLUS™ nullstilles automatisk ved oppstart. Hvis anordningen viser en trykkavlesning når ingen er påført, kalibrerer/nullstiller du trykksensoren i henhold til følgende instruksjoner.

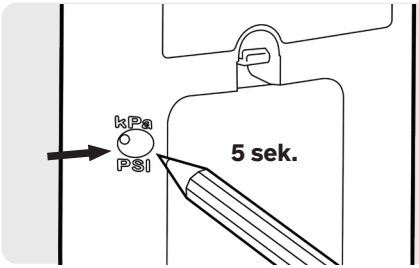


1 IKKE koble PRO2 Elite PLUS™ til en gasskilde, og påse at det ikke tilføres gass til anordningen.



2 Sørg for å skyve *modusbryteren* ned til posisjonen «O2». Anordningen må være i oksygenkonsentrasjon/strømning-modus for å kalibrere trykksensoren.

Instruksjonene fortsetter på neste side.

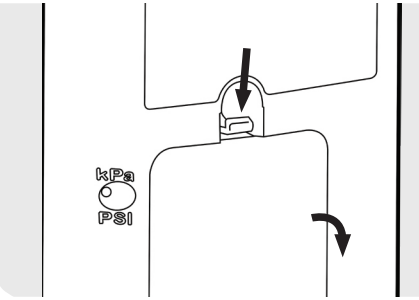


3 Bruk en tynn gjenstand (f.eks. en pennespiss eller binders) til å trykke og holde *trykkenhetsknappen* på baksiden av anordningen i 5 sekunder for å kalibrere/nullstille trykksensoren.

4 Når trykksensoren er kalibrert/ nullstilt, viser skjermen CAL.P (for «kalibrert trykk»).

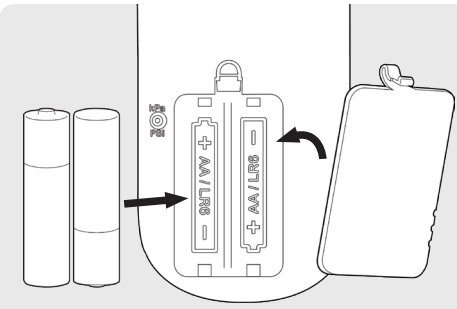
7.5 Bytte batterier

PRO2 Elite PLUS™ drives av to (2) alkaliske AA-batterier. Bytt dem når indikatoren for lavt batterinivå vises. Anordningen slås ikke på ved for lavt batterinivå.



1 Trykk på klikkfestet for å låse opp og deretter fjerne *batteriromlokket.*

2 Fjern de gamle batteriene. Påse at de ikke har begynt å lekke inn i rommet.



3 Sett inn nye batterier og påse riktig polaritet. Ikke bruk oppladbare batterier.

4 Plasser og lukk *batteriromlokket*. Sørg for at klikkfestet låses tilbake på plass.

MERKNAD: Hvis PRO2 Elite PLUS™ ikke slår seg på etter batteribyttet, kontroller at de er korrekt installert, og at de er nye.

8. Tekniske spesifikasjoner

8.1 Generelle spesifikasjoner, miljømessige spesifikasjoner og målespesifikasjoner

Anordningsspesifikasjoner	
Dimensjon	145 mm × 67 mm × 23 mm
Vekt	125 gram (uten batterier)
Koblinger	Standardkobling Gjengegrepkobling
Deksel	ABS/PC (akrylonitrilbutadienstyren/polykarbonat)
Batteri	To (2) alkaliske AA-batterier (2 × 1,5 volt)
Batteriets levetid	≥ 1100 timer
Nominell spenning	3 V (nominell)
Nominelt spenningsområde	1,6–3,4 V
Responstid	≤ 10 sekunder
Oppvarmingstid	≤ 1 sekund
Miljøkrav	
Driftstemperatur	15–40 °C (59–104 °F)
Temperaturområde for oppbevaring/transport	–15–60 °C (5–140 °F)
Atmosfærisk trykk	70–106 kPa (700–1060 mbar)
Relativ fuktighet	0–90 % (ikke-kondenserende)
Konsentrasjonsmåling for oksygen	
Måleområde for oksygen	20,9–100 %
Målenøyaktighet for oksygen	± 1,5 %
Måleoppløsning for oksygen	0,1 %
Strømningsmåling	
Måleområde for strømning	0,5–10 l/min
Målenøyaktighet for strømning	± 0,2 l/min
Måleoppløsning for strømning	0,1 l/min
Trykkmåling	
Måleområde for trykk	3,4–344 kPa (0,5–50,0 psi)
Målenøyaktighet for trykk	± 1,4 kPa (± 0,2 psi)
Måleoppløsning for trykk	0,1 for psi. 0,1 for 0,0–199 kPa og 1 når > 199 kPa

8.2 EMC-spesifikasjoner

Elektromagnetisk stråling		
Strålingstest	**Samsvar**	**Miljøveiledning for EMC**
RF-stråling	CISPR 11 gruppe 1, klasse B	PRO2 Elite PLUS™ bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
Klassifisering	CISPR 11 gruppe 1, klasse B	PRO2 Elite PLUS™ er egnet for bruk i alle typer lokaler, inkludert private hjem og andre lokaler som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling, IEC 61000-3-2	I/A	Unntatt for anordninger med kun batteri
Spenningssvingninger/ flimmerstråling, IEC 61000-3-3	I/A	Unntatt for anordninger med kun batteri

Utstrålt immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr		
Frekvens (MHz)	**Modulering**	**Nivå V/m**
385	Puls, 18 Hz, 50 % driftssyklus	27
450	FM, 1 kHz sinus, ±5 Hz avvik	28
710, 745, 780	Puls, 217 Hz, 50 % driftssyklus	9
810, 870, 930	Puls, 18 Hz, 50 % driftssyklus	28
1720, 1845, 1970	Puls, 217 Hz, 50 % driftssyklus	28
2450	Puls, 217 Hz, 50 % driftssyklus	28
5240, 5500, 5785	Puls, 217 Hz, 50 % driftssyklus	9

Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	**Samsvar**	**Miljøveiledning for EMC**
Elektrostatisk utladning, IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt, ± 2, 4, 8, 15 kV luft	Den relative fuktigheten skal være minst 5 %
Utstrålt 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 for det elektromagnetiske RF-miljøet i typiske bolig-, sykehus- og næringsmiljøer.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt, IEC 61000-4-8	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt fra vanlige apparater i hjemmet forventes ikke å påvirke anordningen. Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk bolig-, nærings- eller sykehusmiljø. Hold PRO2 Elite PLUS™ unna kilder til høye nivåer av magnetfelt fra kraftlinjer (over 30 A/m) for å redusere sannsynligheten for interferens.
Immunitet mot magnetfelt i umiddelbar nærhet, IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Unngå eksponering for kjente kilder til EMI (elektromagnetisk interferens) som diatermi, litotripsi, elektrokauter, RFID (radiofrekvensidentifikasjon) og elektromagnetiske sikkerhetssystemer som varesikringssystemer, metalldetektorer. Merk at PRO2 Elite PLUS™ ikke skal brukes innen 1 meter fra noen elektrokirurgisk kutte- og koaguleringsanordning. Merk at tilstedeværelse av RFID-anordninger kanskje ikke er åpenbar. Hvis det er mistanke om slik interferens, skal utstyret flyttes hvis det er mulig, for å maksimere avstandene.

PRO2 Elite Plus™ ble testet i henhold til anbefalingene i IEC TS 60601-4-2:2024, Elektromedisinsk utstyr – Del 4-2: Veiledning og tolkning – Elektromagnetisk immunitet: ytelsen til elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer.

9. Faktorer som påvirker målinger

9.1 Effekter av temperatur

PRO2 Elite PLUS™ justerer for temperatur og fungerer nøyaktig innenfor det spesifiserte området. Unngå imidlertid målinger under raske gasstemperaturendringer.

9.2 Effekter av fuktighet

PRO2 Elite PLUS™ inkluderer en fuktighetssensor for å kompensere for innkommende gassfuktighet. For høy fuktighet (kondensering) kan imidlertid påvirke nøyaktighet og pålitelighet. For å unngå skade:

- IKKE bruk i miljøer med > 95 % relativ fuktighet
- IKKE mål en anordning som er koblet til en fukter
- IKKE bruk denne anordningen i en pustekrets
- IKKE pust eller blås inn i anordningen

9.3 Effekter av andre gasser

PRO2 Elite PLUS™ måler to forskjellige typer gassblandinger:

- Oksygen, nitrogen og argon fra oksygenkonsentratorer (anordningen skal stilles inn til å måle oksygenkonsentratorer, se avsnitt 7.1)
- Rent oksygen ved verifisering av kalibrering av oksygen-/strømningsmåling (anordningen skal stilles inn til å måle rent oksygen, se avsnitt 7.3)

Alle andre konsentrasjoner eller kombinasjoner av gasser vil føre til at anordningen måler oksygenkonsentrasjonen feil.

9.4 Effekter av lav strømning

Oksygenkonsentratorer fungerer ved å fjerne nitrogen fra luft, og danner en blanding av oksygen og argon i et konsistent forhold. Ved lave strømningshastigheter kan imidlertid dette forholdet skifte, noe som fører til reduserte oksygenkonsentrasjoner (f.eks. 85–91 %) på grunn av økt argon, ikke nitrogen. PRO2 Elite PLUS™ krever et stabilt forhold mellom oksygen og argon for å opprettholde ± 1,5 % nøyaktighet.

- IKKE bruk anordningen til å måle oksygenkonsentrasjonen ved strømningshastigheter under oksygenkonsentratorens optimale område. Dette er vanligvis under 4 l/min på 10 l/min-konsentratorer eller under 1 l/min på 5 l/min-konsentratorer.

10. Feilkoder

E01	**Kunne ikke stenge ned:** Fjern og bytt batteriene. Kontakt AirLife hvis problemet vedvarer.
E02	**Selvsjekk mislyktes:** Fjern og bytt batteriene. Kontakt AirLife hvis problemet vedvarer.

E03	**Kalibrering mangler:** Kontakt AirLife.
E04	**Kalibrering av trykkompensering mangler:** Kalibrer/nullstill trykksensoren ved å følge instruksjonene i avsnitt 7.4.
E05	**Fatal feil (uopprettelig sensorfeil ved avlesning):** Fjern og bytt batteriene. Kontakt AirLife hvis problemet vedvarer.
E06	**Utenfor driftstemperatur høy:** Driftsforholdene er for varme. Påse at forholdene er nærmere romtemperatur, og prøv på nytt.
E07	**Utenfor driftstemperatur lav:** Driftsforholdene er for kalde. Påse at forholdene er nærmere romtemperatur, og prøv på nytt.
E08	**Fuktighet utenfor området høy:** Fuktigheten er over 90 %. Sørg for at miljøet ikke er for fuktig, og at gasskilden ikke kjører med en fukter
E09	**Blokkert gassutgang:** Påse at ingenting blokkerer gassutgangen på baksiden av anordningen, og prøv på nytt.
E 10	**Kunne ikke måle oksygen og strømning (støy i målingen):** Påse at gasslangen er riktig koblet til anordningen og gasskilden, og vent til gasstrømningen stabiliseres. Sørg for at strømningshastigheten er i måleområdet. For høye strømningshastigheter kan føre til mislykket måling.
E 11	**Oksygenmåling utenfor området høy:** Anordningen har en øvre grense på 98 % når den brukes i konsentratormodus. Denne feilen oppstår når anordningen er tilkoblet en rent oksygen-kilde (100 %) mens konsentratormodus er valgt. Kontroller at riktig modus er valgt som gasskilde. Feil kan blinke over skjermen under tilkobling til konsentrator eller hvis konsentratorutgangen inneholder mer argon enn anordningen forventer.
E 12	**Oksygenmåling utenfor området lav:** Svært lave strømningshastigheter støtter ikke stabilisering av den internr gasstemperatursensoren, noe som kan føre til at den beregnede oksygenprosenten faller under 19 %. Unngå å holde enheten i hånden når du måler gasser ved lave strømningshastigheter som nærmer seg 0,5 l/min. Merknad: Anordningen er ikke beregnet for bruk med strømningshastigheter under 0,5 l/min.
E 13	**Trykkventillekkasje:** Kontroller at modusbryteren er trykket helt inn til «P» (trykk). Sørg for at utgangstrykket er mellom 3,4 og 344 kPa (0,5 og 50 psi). Kontakt AirLife hvis problemet vedvarer.
E 14	**Kunne ikke måle gasstrykk (støy i målingen):** Kontroller at modusbryteren er trykket helt inn til «P» (trykk), og at tilkoblingsslangen er godt tilkoblet. Sørg også for at utgangstrykket er mellom 3,4 og 344 kPa (0,5 og 50 psi). Kontakt AirLife hvis problemet vedvarer.
E 15	**Gasstrykkmåling utenfor området høy:** Sørg for at utgangstrykket ikke overskrider 344 kPa (50 psi).
- -. -	**Oksygenmåling ikke pålitelig:** Strømninger under 0,5 l/min gir upålitelig oksygenmåling, og anordningen viser - -. -%. Sørg for at strømningen er ≥ 0,5 l/min for nøyaktig oksygenmåling.

11. Brukerspørsmål

Spørsmål	Svar
Må jeg kalibrere anordningen?	Anordningens oksygen-/strømningsmåling trenger ikke kalibreres, men kalibreringen kan verifiseres med rent (≥ 99,95 %) oksygen (se avsnitt 7.3). I sjeldne tilfeller kan trykkmålingen kreve manuell kalibrering/ nullstilling (se avsnitt 7.4). Hvis det oppstår problemer med en av prosedyrene, kontakt AirLife.
Hvordan vet jeg at anordningen måler oksygenkonsentrasjonen nøyaktig?	Kontroller kalibreringen av oksygenmålingen som beskrevet i avsnitt 7.3. Hvis anordningen viser mellom 98,5 % og 101,5 % ved måling av rent (≥ 99,95 %) oksygen, er apparatets oksygen-/ strømningssensor riktig kalibrert.
Hvorfor faller ikke avlesningen umiddelbart til oksygenkonsentrasjonen i rommet (20,9 %) etter bruk?	Oksygen er tyngre enn romluft, så det vil bli værende inne i anordningen. Når det er en strømning gjennom anordningen, endres målingen umiddelbart.
Kan jeg puste inn (blåse) i anordningen for å nå romluft?	Nei. Du kan bruke et lite sug eller en liten strøm av romluft, men ikke pust inn i anordningen.
Hvis jeg har angitt oksygenkonsentratoren som målt kilde, men jeg kobler anordningen til en rent oksygen-kilde, viser ikke skjermen 100 % (± 1,5), hvorfor?	Når anordningen er innstilt til å måle oksygenkonsentratorer, kompenserer den for argon som finnes i oksygenkonsentratorens utgang. Hvis den er koblet til en annen oksygenkilde, forårsaker dette unøyaktige målinger. For å deaktivere denne kompenseringen og muliggjøre nøyaktig måling innenfor ± 1,5 %, stiller du inn anordningen til å måle rent oksygen ved hjelp av *kildeknappen* (*indikatoren for rent oksygen* skal være synlig øverst på skjermen).
Hver gang jeg sjekker oksygenkonsentratorer med anordningen, får jeg konsekvent en oksygenkonsentrasjonsmåling på 96,0 %. Hvorfor?	Oksygenkonsentratorer fungerer mest effektivt (opptil 96,0 %) ved lave strømningshastigheter. Etter hvert som strømningen øker, reduseres utgangen vanligvis noe. Hvis du har mistanke om funksjonsfeil, må du først stabilisere anordningen i romluft og deretter teste på nytt med oksygenkonsentratoren innstilt til maksimum strømning. La oksygenkonsentratoren stabilisere seg i opptil 10 minutter før testing. Du vil sannsynligvis få en annen måling enn 96,0 %.
Vil anordningen miste kalibreringen når jeg bytter batterier?	Nei. Anordningen holder kalibreringen når batteriene fjernes.

12. Rengjøring, oppbevaring og vedlikehold

12.1 Rengjøring

Tørk av utsiden med en fuktig klut og mild såpe (pH 6–8). Hvis det fastslås at anordningen ikke er synlig ren på slutten av rengjøringstrinnet på grunn av gjenværende smuss, skal brukeren enten gjenta rengjøringstrinnene eller kassere anordningen på forsvarlig måte. Unngå at væsker kommer inn i anordningen. IKKE bløtlegg eller senk anordningen ned i væske. IKKE autoklaver eller eksponer anordningen for sterilisering.

12.2 Oppbevaring og vedlikehold

- Oppbevar anordningen mellom –15 °C og 60 °C (5 °F og 140 °F)
- Bytt batterier med alkaliske AA-batterier av høy kvalitet
- IKKE bruk oppladbare batterier
- Fjern batteriene hvis de ikke har vært brukt i mer enn 30 dager, for å unngå lekkasje
- Anordningens levetid er 3 år; slangen er testet for 100 tilkoblingssykluser

13. Cybersikkerhetserklæring

Denne anordningen har ingen elektriske eller trådløse tilkoblinger. Cybersikkerhetstrusselen er derfor svært lav, og anordningen kan trygt brukes i alle elektroniske miljøer. Den beste måten å beskytte anordningens integritet på er å oppbevare anordningen sikkert i et kontrollert miljø for å minimere uautorisert håndtering. Brukerinnstillingene kan ikke endre anordningens cybersikkerhet. Anordningen loggfører eller sporer ikke sensitive, konfidensielle eller proprietære opplysninger, så det kreves ingen sletting av data. Hvis kalibreringen manipuleres, vises en feilmelding som indikerer at kalibreringsdataene er ødelagt. Bruk prosedyrene i avsnitt 7.3 og 7.4 for å sikre nøyaktig kalibrering. Fastvare kan ikke oppdateres i felten. Hvis en oppdatering er nødvendig, vil eiere bli kontaktet av AirLife og få instruksjoner om hvordan de skal motta oppdateringen.

14. Garanti

AirLife gir en garanti for at PRO2 Elite PLUS™ skal være fri for defekter i utførelse eller materialer i en periode på to (2) år fra forsendelsesdatoen fra AirLife, forutsatt at anordningen brukes og vedlikeholdes på riktig måte i samsvar med AirLifes bruksanvisning. Basert på AirLifes produktevaluering er AirLifes eneste forpliktelse under den ovennevnte garantien begrenset til å erstatte eller utstede kreditt for utstyr som er funnet å være defekt. Denne garantien gjelder kun for kjøpere som kjøper utstyret direkte fra AirLife eller gjennom AirLifes utpekte distributører og agenter som nytt utstyr.

Artikler for rutinemessig vedlikehold, for eksempel batterier, er unntatt fra garantien. AirLife og andre datterselskaper skal ikke være ansvarlige overfor kjøperen eller andre personer for tilfeldige skader eller følgeskader eller utstyr som har vært utsatt for misbruk, feilbruk, endring, uaktsomhet eller uhell. Disse garantiene er eksklusive og i stedet for alle andre garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert garanti om salgbarhet og egnethet for et bestemt formål.

AirLife®

Last ned brukerhåndboken på andre språk fra:

www.myAirLife.com