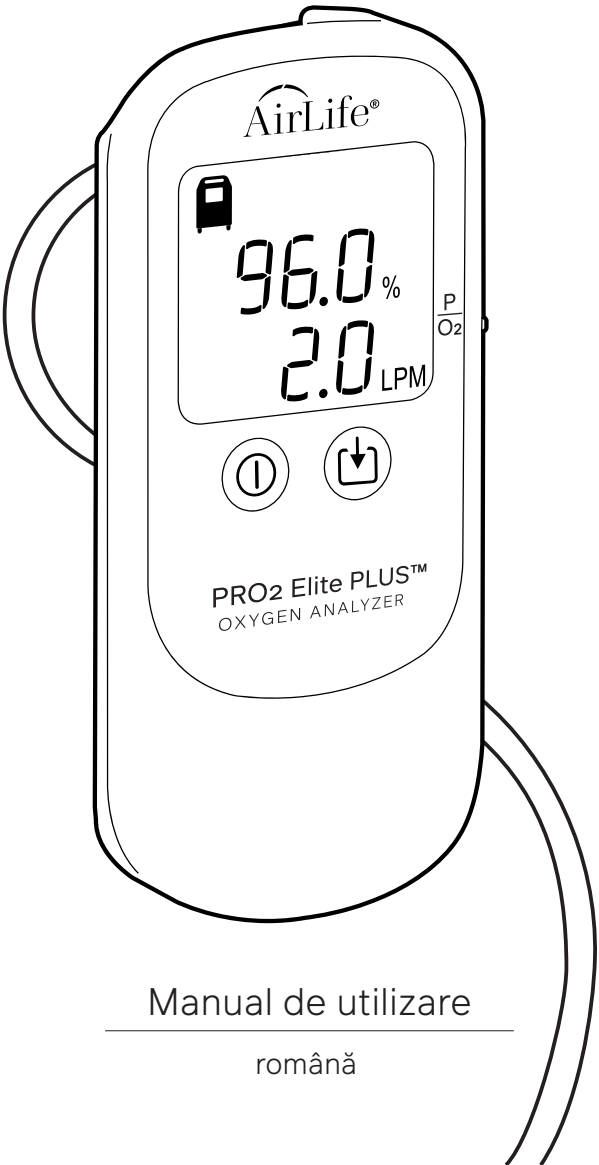
AirLife®

Salter Labs®

PRO2 Elite PLUS™

ANALIZOR DE OXIGEN



Manual de utilizare

română

Cuprins — Română

1. Informații generale 2
1.1 Eliminare 3

2. Glosar de simboluri. 3

3. Instrucțiuni de siguranță 5
3.1 Avertismente 5
3.2 Atenționări 6

4. Conținutul ambalajului. 7

5. Prezentare generală a dispozitivului 8
5.1 Utilizare prevăzută și indicații de utilizare 8
5.2 Medii de utilizare prevăzute 8
5.3 Caracteristicile dispozitivului 8

6. Componente 9

7. Instrucțiuni de utilizare 11
7.1 Măsurarea concentrației de oxigen, a debitului și a presiunii. 11
7.2 Modificarea unităților de măsură pentru presiune 12
7.3 Verificarea calibrării senzorului de oxigen/debit 13
7.4 Calibrarea/aducerea la zero a senzorului de presiune 14
7.5 Înlocuirea bateriilor 15

8. Specificații tehnice. 16
8.1 Specificații generale, de mediu și privind măsurătorile. 16
8.2 Specificații CEM 17

9. Factori care influențează măsurătorile. 19
9.1 Efectele temperaturii 19
9.2 Efectele umidității. 19
9.3 Efectele altor gaze 19
9.4 Efectele debitului redus 19

10. Coduri de eroare 20

11. Întrebări ale utilizatorilor 21

12. Curățarea, depozitarea și întreținerea 22
12.1 Curățarea. 22
12.2 Depozitare și întreținere 23

13. Declarație de securitate cibernetică. 23

14. Garanție 23

1. Informații generale

Descrierea dispozitivului

Denumirea dispozitivului ..... Analizor de oxigen PRO2 Elite PLUS™
Număr de catalog, SUA PRO2PLUS-1
Număr de catalog, OUS PRO2PLUS-2
Versiunea software 1.0.0
Fabricat în ..... Finlanda

Fabricat pentru
Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas, 79906
SUA

Informații de contact ale serviciului pentru clienți

Pentru probleme tehnice sau operaționale:
e-mail: productquality@myairlife.com
site web: www.myAirLife.com

Raportarea incidentelor

Raportați orice incidente grave către AirLife (e-mail: productquality@myairlife.com) și către autoritatea competentă a statului membru al utilizatorului.

Importator UE
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
Țările de Jos

EU REP

Reprezentant UE
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germania

CE

Informații privind clasificarea

Clasificare SUA ..... Dispozitiv medical din clasa II, conform 21 CFR 868.1720
Clasificare UE . . Nu este un dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745
Protecție împotriva electrocutării. ..... .Cu alimentare internă
Grad de protecție împotriva pătrunderii. IP22
Metodă de sterilizare . . Nesteril. A nu se steriliza. Consultați Secțiunea 12.1: Curățarea
Mod de funcționare ..... Continuu
Compatibilitate cu oxigenul. . . . Adecvat pentru utilizare în medii îmbogățite cu oxigen
Amestecuri anestezice. ..... A nu se utiliza în prezența amestecurilor anestezice

Conformitate cu standardele

- 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 (inclusiv amendamentul 1) și Amendamentul 2:2022 (MOD) la 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 Amendament 2:2021
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020
- IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020
- ANSI AAMI HA60601-1-11:2015 [inclusiv 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

*Exclus din certificatul pentru marcajul NRTL.

1.1 Eliminare

Acest dispozitiv conține componente electrice care nu pot fi eliminate împreună cu deșeurile obișnuite. Contactați serviciul local de gestionare a deșeurilor pentru eliminarea echipamentelor electronice și eliminați dispozitivul în conformitate cu instrucțiunile locale. UE: Bateriile trebuie utilizate și eliminate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2023/1542 privind bateriile.

2. Glosar de simboluri

	PORNIRE/OPRIRE
	Selectarea sursei de gaz
	Selectarea modulului: P - Presiune O2 - Concentrația de oxigen și debitul
	Concentrator de oxigen
	Oxigen pur
PSI	Livre pe inch pătrat
KPA / kPa	Kilopascali
LPM	Litri pe minut
	Nivel scăzut al bateriei
	Atenție
REF	Număr de catalog
SN	Număr de serie
UDI	Identificator unic al dispozitivului
QTY	Cantitate

MD	Dispozitiv medical
	Producător
	Data fabricației
	Data expirării
	Importator
CE	Marcajul indică conformitatea cu legislația UE aplicabilă.
EU REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Atenție: Legislația federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.
	NU conține latex din cauciuc natural
	Deșeuri de echipamente electrice și electronice
	Incompatibil cu mediul RM
IP22	Grad de protecție împotriva pătrunderii: protecție împotriva obiectelor solide cu diametrul mai mare de 12,5 mm și împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când dispozitivul este înclinat cu până la 15°
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică
	A se păstra uscat

SGS C US 803214	Compania SGS este acreditată de OSHA ca NRTL, precum și de Consiliul pentru Standarde al Canadei. Acest marcaj indică faptul că produsul a fost testat în conformitate cu cerințele standardelor enumerate în secțiunea 1.
	Intrare de gaz
	Ieșire de gaz

3. Instrucțiuni de siguranță

3.1 Avertismente

AVERTISMENT: Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza vătămări grave, deces sau deteriorarea echipamentului.

- Poziționați tubulatura astfel încât să fie evitată împiedicarea.
- Poziționați tubulatura pentru a preveni tragerea acesteia, care poate răsturna concentratorul de oxigen conectat.
- Poziționați tubulatura și clemele pentru a evita iritarea pielii cauzată de contactul prelungit cu materialele plastice.
- Țineți tubulatura la distanță de copii și de animale de companie, pentru a evita strangularea.
- Țineți piesele mici la distanță de copii și de animale de companie, pentru a evita înghițirea și inhalarea.
- Nu permiteți fumatul în timpul utilizării dispozitivului, pentru a evita producerea unui incendiu.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inchi) față de orice componentă a PRO2 Elite PLUS™. În caz contrar, performanța acestui echipament se poate degrada.
- Trebuie să se procedeze cu atenție dacă echipamentul este utilizat lângă sau stivuit peste alte echipamente; dacă utilizarea adiacentă sau stivuită este inevitabilă, echipamentul trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
- Dispozitivul nu este sigur în mediul IRM. Nu utilizați și nu introduceți dispozitivul în medii IRM, pentru a evita arsurile provocate de temperaturi ridicate.

- Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv stiren, care, potrivit statului California, provoacă cancer. Pentru mai multe informații, accesați www.P65Warnings.ca.gov.

3.2 Atenționări

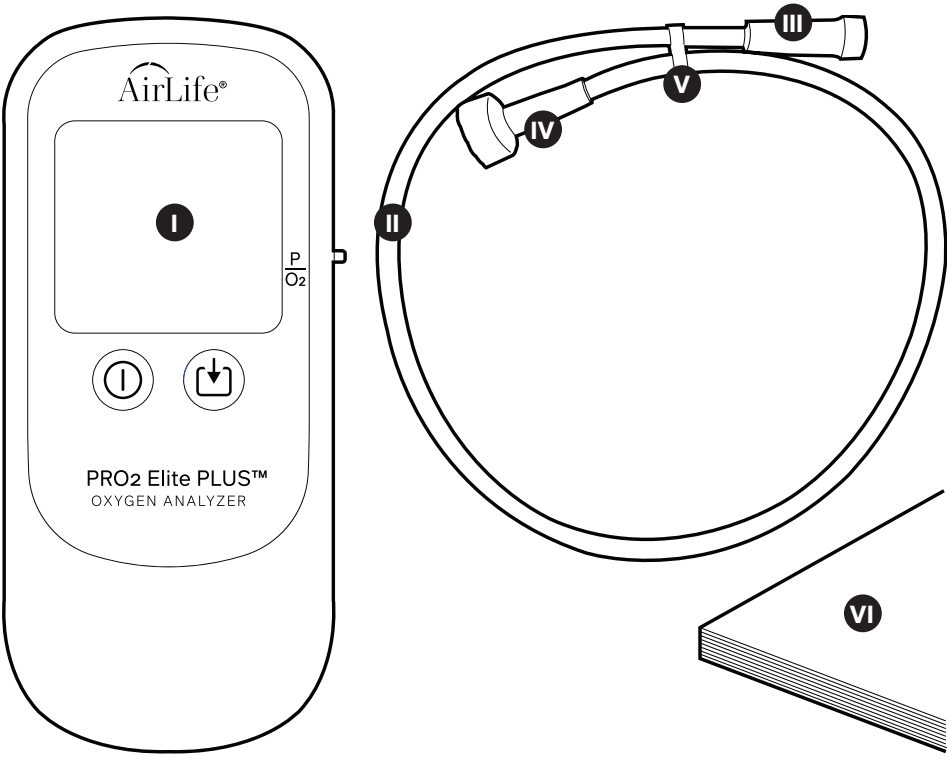
ATENȚIE: Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza vătămări moderate sau deteriorarea echipamentului.

- Exclusiv pentru verificarea concentratoarelor de oxigen. Presiune maximă la intrare: 70 psi.
- Scoateți întotdeauna umidificatorul din sistem înainte de a conecta analizorul de oxigen.
- Nu suflați niciodată în intrarea de gaz, pentru a evita deteriorarea provocată de condens.
- Nu utilizați dispozitivul dacă este ud, de exemplu după curățare și/sau dezinfectare.
- Nu deschideți punga tubulaturii cu instrumente ascuțite.
- Înainte de utilizare, verificați dacă dispozitivul este intact. Nu utilizați dispozitivul dacă observați vreun semn vizibil de deteriorare.
- Înainte de utilizare, verificați dacă dispozitivul și accesoriile sunt curate. Utilizați numai metode de curățare și de dezinfectare validate.
- Analizorul de oxigen trebuie înlocuit dacă interiorul acestuia se murdărește.
- Tubulatura trebuie înlocuită dacă prezintă scurgeri, se slăbește, se murdărește sau prezintă vreun semn vizibil de deteriorare. Nu utilizați tubulatură cu o lungime mai mare de 60 cm (2 picioare), pentru a evita împiedicarea, tragerea și strangularea.
- Bateriile trebuie înlocuite dacă compartimentul bateriilor se murdărește sau dacă există semne vizibile de deteriorare a bateriilor. Nu utilizați baterii reîncărcabile. Asigurați-vă că tensiunea bateriei se află în intervalul nominal.
- Asigurați-vă întotdeauna că bateriile sunt introduse corect, iar capacul compartimentului pentru baterii este închis înainte de utilizarea dispozitivului.
- Atunci când dispozitivul este setat să măsoare oxigen pur (consultați secțiunea 7.3), asigurați-vă că gazul conține exclusiv oxigen în concentrație de 100 %.
- Atunci când dispozitivul este setat pentru măsurători la concentratoare de oxigen (consultați secțiunea 7.1), asigurați-vă că tubulatura dispozitivului este conectată la un concentrator de oxigen al cărui debit este setat la valoarea optimă indicată în manualul concentratorului.
- Utilizați dispozitivul în intervalul de temperatură specificat pe etichetă. Temperaturile extreme afectează măsurarea.
- Utilizați debitele optime recomandate în manualul concentratorului pentru măsurătorile oxigenului.
- Așteptați întotdeauna până când valoarea nu mai clipește, pentru a evita valorile inexacte cauzate, de exemplu, de instabilitatea temperaturii, umidității și presiunii.
- Închideți debitul de gaz după finalizarea măsurătorii înainte de a detașa tubulatura.
- Asigurați-vă că capacul frontal este intact înainte de a elimina dispozitivul utilizat. Dacă este deteriorat, acoperiți afișajul cu bandă adezivă.
- Acest dispozitiv și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale privind mediul și eliminarea deșeurilor.
- Nu sunt permise modificări ale dispozitivului.
- Dacă dispozitivul a fost depozitat la temperaturi sub intervalul de funcționare, lăsați-l să se încălzească la temperatura camerei (20 °C/68 °F) înainte de utilizare. Acest lucru poate dura până la 4 ore, în funcție de condițiile ambiante.

4. Conținutul ambalajului

Pachetul dispozitivului include:

- **I** Analizor de oxigen PRO2 Elite PLUS™
- **II** Tub de conectare de 60 cm (2 picioare), cu:
  - **III** Conector standard (conectare la PRO2 Elite PLUS™)
  - **IV** Conector cu prindere pe filet (conectare la sursa de gaz)
- **V** Clemă pentru tub (separată în ambalaj)
- **VI** Manual de utilizare (această broșură)



Înainte de utilizare, introduceți două (2) baterii alcaline AA conform indicațiilor de pe compartimentul pentru baterii. Bateriile nu sunt incluse în pachet.

5. Prezentare generală a dispozitivului

5.1 Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

Analizorul de oxigen PRO2 Elite PLUS™ este destinat utilizării de către personal calificat pentru verificarea punctuală a concentrației de oxigen, a debitului și a presiunii amestecului de aer/oxigen furnizat de un concentrator de oxigen. Analizorul de oxigen nu este destinat utilizării în monitorizarea continuă a administrării oxigenului către pacienți.

5.2 Medii de utilizare prevăzute

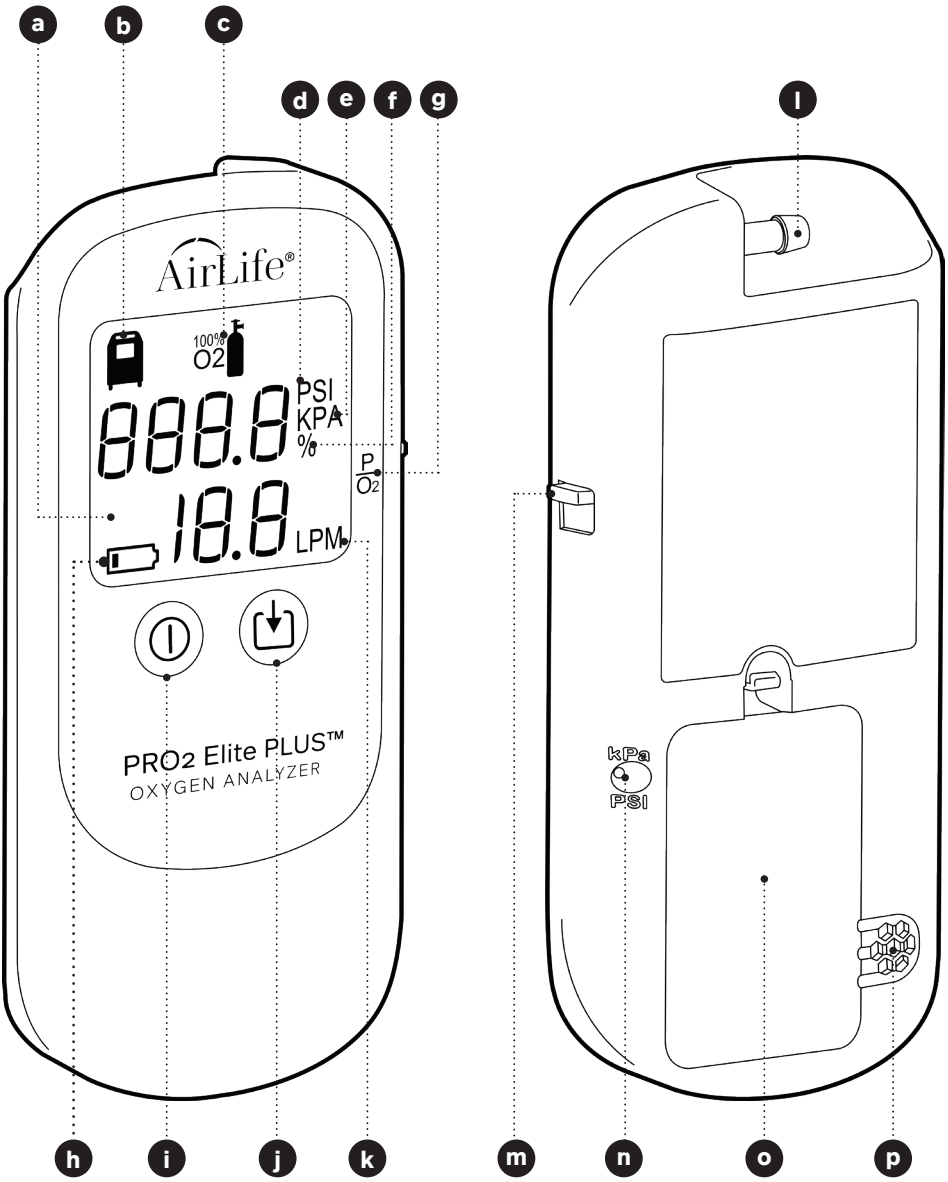
PRO2 Elite PLUS™ este destinat utilizării într-un mediu în care concentratoarele de oxigen sunt întreținute sau reparate. Acestea includ spitale, centre rezidențiale de îngrijire, unități de îngrijire pe termen lung, locuințele pacienților și centre de service și reparații pentru dispozitive respiratorii.

5.3 Caracteristicile dispozitivului

PRO2 Elite PLUS™ include următoarele caracteristici tehnice:

- Tehnologie cu ultrasunete pentru măsurarea concentrației de oxigen și a debitului
- Senzor de presiune piezorezistiv din silicon pentru măsurători ale presiunii
- O singură intrare de gaz pentru toate măsurătorile
- *Comutator de mod* pentru comutarea rapidă între măsurarea O2/debitului și măsurarea presiunii
- Măsurători ale presiunii în psi sau kPa
- Nu este necesară calibrarea la locul de utilizare pentru măsurarea oxigenului/debitului
- Alimentare cu două (2) baterii AA (neincluse în ambalaj)
- Oprire automată după 5 minute de inactivitate de la ultima apăsare a unui buton
- Autodiagnosticare, inclusiv indicarea erorilor
- Indicator de nivel scăzut al bateriei

6. Componente

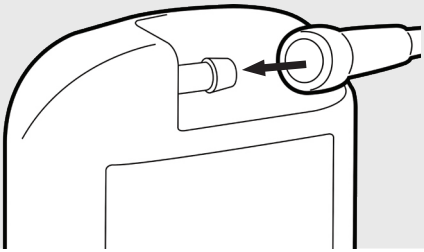


#	Componentă	Descriere
a	Afișaj	Afișează concentrația de oxigen, debitul, presiunea de ieșire și mesajele de eroare.
b	Indicator pentru concentratorul de oxigen	Indică faptul că dispozitivul este setat pentru măsurători la concentratoare de oxigen (setare efectuată cu **j**, *butonul Sursă*).
c	Indicator pentru oxigen pur	Indică faptul că dispozitivul este setat pentru măsurarea oxigenului pur (setare efectuată cu **j**, *butonul Sursă*).
d	Indicator pentru livre pe inch pătrat	Indică faptul că măsurarea presiunii este în unități de livre pe inch pătrat (psi).
e	Indicator pentru kilopascali	Indică faptul că măsurarea presiunii este în unități de kilopascali (kPa).
f	Indicator procentual	Unitatea de măsură a concentrației de oxigen (procent).
g	Indicator de poziție a comutatorului de mod	Indică dacă *comutatorul de mod* (**m**) se află în modul O2 (concentrație de oxigen și debit) sau în modul P (presiune).
h	Simbol de nivel scăzut al bateriei	Indică faptul că nivelul de încărcare al bateriilor este scăzut și că acestea trebuie înlocuite.
i	Buton PORNIRE/ OPRIRE	Pornește și oprește dispozitivul.
j	Buton Sursă	Selectează dacă dispozitivul este setat pentru măsurători la concentratoare de oxigen sau pentru măsurarea oxigenului pur.
k	Indicator pentru litri pe minut	Unitatea de măsură a debitului, în litri pe minut (l/min).
l	Intrare de gaz	Punct de conectare pentru *tubul de conectare* (secțiunea 4, II).
m	Comutator de mod	Selectează măsurarea concentrației de oxigen și a debitului (O2) sau a presiunii de ieșire (P).
n	Buton pentru unitatea de presiune	Selectează unitatea (psi sau kPa) pentru măsurarea presiunii de ieșire. Se acționează cu ajutorul unui obiect subțire.
o	Capacul compartimentului pentru baterii	Utilizat pentru a accesa compartimentul pentru baterii, care conține două (2) baterii alcaline AA.
p	Ieșire de gaz	Portul de ieșire a gazului în timpul măsurării concentrației de oxigen și a debitului. A nu se bloca.

7. Instrucțiuni de utilizare

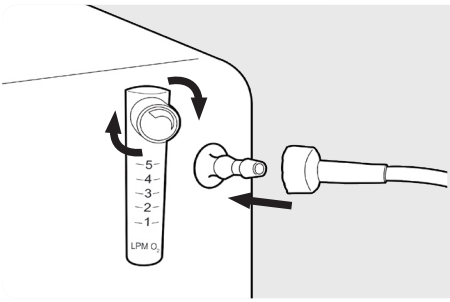
7.1 Măsurarea concentrației de oxigen, a debitului și a presiunii

Aceste instrucțiuni descriu verificarea concentrației de oxigen, a debitului și a presiunii la ieșirea unui concentrator de oxigen cu ajutorul PRO2 Elite PLUS™.



1 Conectați *tubul de conectare* la *intrarea de gaz* a PRO2 Elite PLUS™ folosind *conectorul standard al tubului*.

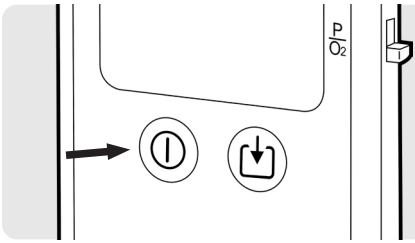
NOTĂ: Dacă un umidificator este conectat la concentratorul de oxigen, deconectați-l.



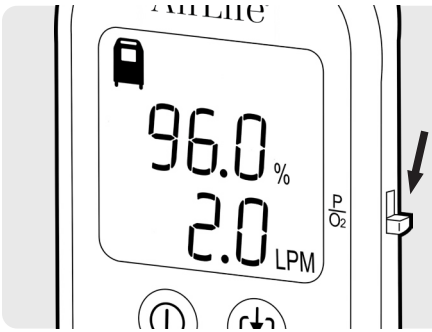
2 Atașați celălalt capăt al *tubului de conectare* la concentratorul de oxigen utilizând *conectorul cu prindere pe filet*.

3 Setați debitul de gaz al concentratorului de oxigen între 1 și 10 l/min.

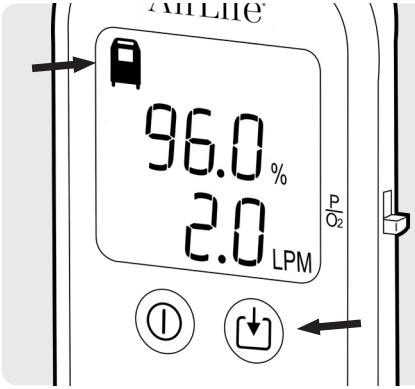
NOTĂ: Asigurați-vă că debitul de ieșire al concentratorului este stabil, conform recomandărilor producătorului.



4 Porniți PRO2 Elite PLUS™ utilizând *butonul PORNIRE/OPRIRE*.

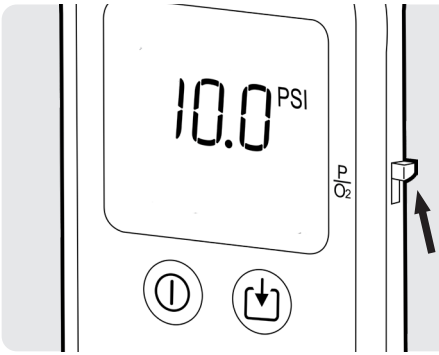


5 **Pentru a măsura concentrația de oxigen și debitul**, glisați *comutatorul de mod* în jos, în poziția „O2”.



6 Setați dispozitivul pentru măsurători la concentratoare de oxigen utilizând *butonul Sursă*. *Indicatorul pentru concentratorul de oxigen* trebuie să fie vizibil în partea din stânga sus a afișajului.

NOTĂ: Dacă valorile afișate clipesc în timpul măsurătorii, acestea nu sunt încă stabile. Lăsați valorile să se stabilizeze înainte de a citi concentrația de oxigen și debitul.



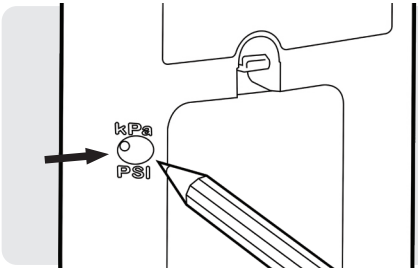
7 Pentru a măsura presiunea de ieșire, glisați *comutatorul de mod* în sus, în poziția „P”.

NOTĂ: Dacă valoarea afișată clipește în timpul măsurătorii, aceasta nu este încă stabilă. Lăsați valoarea să se stabilizeze înainte de a citi presiunea de ieșire.

NOTĂ:

- Dacă PRO2 Elite PLUS™ este setat pentru măsurători la concentratoare de oxigen (consultați pasul 6), dispozitivul compensează automat prezența argonului din gaz.
- Dacă se utilizează o altă sursă de gaz în timp ce este selectat modul pentru concentratorul de oxigen, valorile indicate vor fi incorecte.
- În timpul măsurării presiunii, fluxul de gaz prin dispozitiv este blocat, ceea ce poate declanșa alarme la concentratorul de oxigen sau poate determina deconectarea tubului de gaz.
- Pentru a opri dispozitivul, apăsați *butonul PORNIRE/OPRIRE* sau lăsați dispozitivul inactiv timp de 5 minute, pentru ca acesta să se oprească automat.

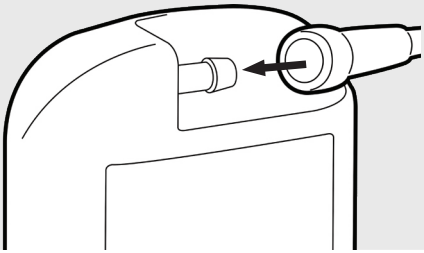
7.2 Modificarea unităților de măsură pentru presiune



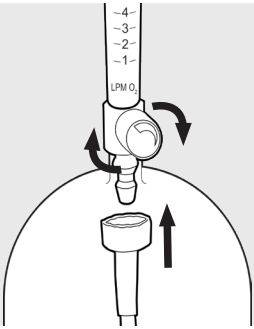
Pentru a comuta între psi și kPa, apăsați scurt *butonul pentru unitatea de presiune* de pe partea din spate a dispozitivului, utilizând un obiect subțire (de exemplu, vârful unui pix sau o agrafă de hârtie).

7.3 Verificarea calibrării senzorului de oxigen/debit

Această instrucțiune descrie verificarea calibrării senzorului de oxigen/debit al PRO2 Elite PLUS™ cu oxigen pur. Senzorul de oxigen/debit nu poate fi calibrat/adus la zero.

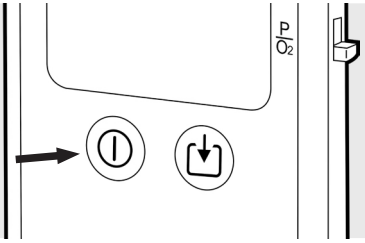


1 Conectați *tubul de conectare* la *intrarea de gaz* a PRO2 Elite PLUS™ folosind *conectorul standard* al tubului.

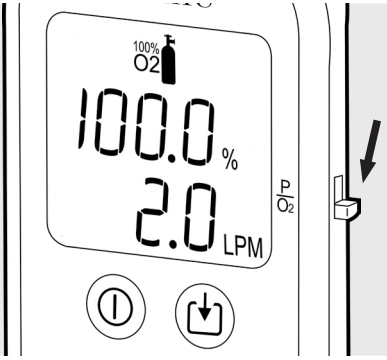


2 Atașați celălalt capăt al *tubului de conectare* la o sursă de oxigen pur (≥ 99,95 %) utilizând *conectorul cu prindere pe filet*.

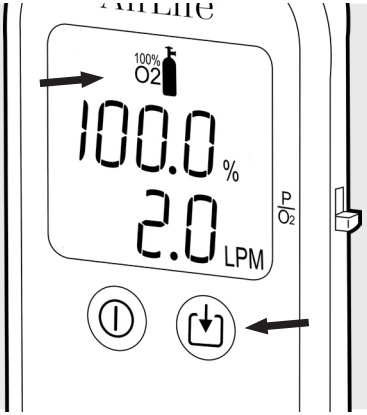
3 Setați debitul de gaz al sursei de oxigen pur între 1 și 10 l/min.



4 Porniți PRO2 Elite PLUS™ utilizând *butonul PORNIRE/OPRIRE*.



5 Glisați *comutatorul de mod* în jos în poziția „O2”.

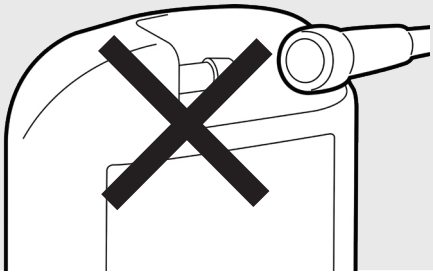


6 **Setați dispozitivul pentru măsurarea oxigenului pur** utilizând *butonul Sursă*. *Indicatorul pentru oxigen pur* trebuie să fie vizibil în partea de sus a afișajului.

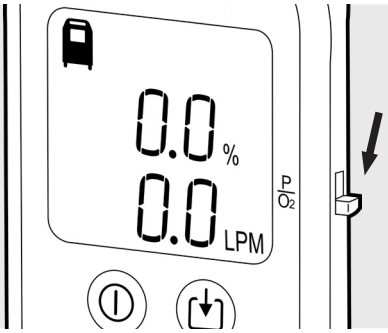
NOTĂ: Dacă valorile afișate clipesc, acestea nu sunt încă stabile. Lăsați valorile să se stabilizeze. Concentrația de oxigen trebuie să indice o valoare cuprinsă între 98,5 și 101,5 %, ceea ce indică o calibrare corespunzătoare. Dacă nu se încadrează în acest interval, contactați AirLife (consultați pagina 2).

7.4 Calibrarea/aducerea la zero a senzorului de presiune

PRO2 Elite PLUS™ este adus automat la zero la pornire. Dacă dispozitivul afișează o valoare a presiunii atunci când nu se aplică presiune, calibrați/aduceți la zero senzorul de presiune conform instrucțiunilor de mai jos.

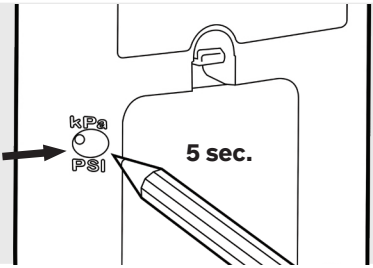


1 NU conectați PRO2 Elite PLUS™ la o sursă de gaz și asigurați-vă că nu este furnizat niciun gaz către dispozitiv.



2 Asigurați-vă că ați glisat *comutatorul de mod* în jos, în poziția „O2”. Pentru calibrarea senzorului de presiune, dispozitivul trebuie să fie în modul de măsurare a concentrației/debitului de oxigen.

Instrucțiunile continuă pe pagina următoare.

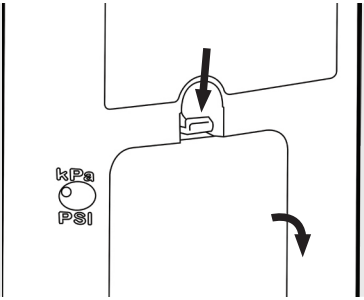


3 Utilizând un obiect subțire (de exemplu, vârful unui pix sau o agrafă de hârtie), apăsați și mențineți apăsat *butonul pentru unitatea de presiune* de pe partea din spate a dispozitivului timp de 5 secunde, pentru a calibra/aduce la zero senzorul de presiune.

4 După calibrarea/aducerea la zero cu succes a senzorului de presiune, pe afișaj va apărea „CAL.P” (de la „presiune calibrată”).

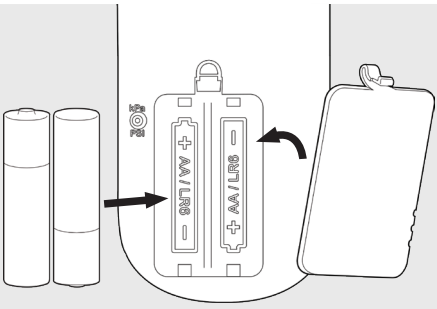
7.5 Înlocuirea bateriilor

PRO2 Elite PLUS™ funcționează cu două (2) baterii alcaline AA. Înlocuiți-le atunci când apare indicatorul de nivel scăzut al bateriei. Dispozitivul nu va porni dacă nivelul de încărcare al bateriilor este prea scăzut.



1 Apăsați clapeta de fixare pentru a debloca și apoi scoateți *capacul compartimentului pentru baterii.*

2 Scoateți bateriile vechi. Asigurați-vă că bateriile nu prezintă scurgeri în compartiment.



3 Introduceți bateriile noi, respectând polaritatea corectă. Nu utilizați baterii reîncărcabile.

4 Așezați la loc și închideți *capacul compartimentului pentru baterii*. Asigurați-vă că clapeta de fixare se blochează din nou în poziție.

NOTĂ: Dacă PRO2 Elite PLUS™ nu pornește după înlocuirea bateriilor, verificați dacă acestea sunt instalate corect și dacă sunt noi.

8. Specificații tehnice

8.1 Specificații generale, de mediu și privind măsurătorile

Specificațiile dispozitivului	
Dimensiuni	145 mm × 67 mm × 23 mm
Greutate	125 grame (fără baterii)
Conectori	Conector standard Conector cu prindere pe filet
Carcasă	ABS/PC (acrilonitril butadien stiren / policarbonat)
Baterie	Două (2) baterii alcaline AA (2 × 1,5 V)
Durata de viață a bateriei	≥ 1.100 de ore
Tensiune nominală	3 V (nominal)
Intervalul tensiunii nominale	1,6 V – 3,4 V
Timp de răspuns	≤ 10 secunde
Timp de încălzire	≤ 1 secundă
Cerințe de mediu	
Temperatură de funcționare	15 °C – 40 °C (59 °F – 104 °F)
Temperatură de depozitare/ transport	-15 °C – 60 °C (5 °F – 140 °F)
Presiune atmosferică	70 – 106 kPa (700 – 1060 mbar)
Umiditate relativă	0 – 90 % (fără condens)
Măsurarea concentrației de oxigen	
Interval de măsurare a oxigenului	20,9 – 100 %
Precizia măsurării oxigenului	± 1,5 %
Rezoluție de măsurare a oxigenului	0,1 %
Măsurarea debitului	
Interval de măsurare a debitului	0,5 – 10 l/min
Precizia măsurării debitului	±0,2 l/min
Rezoluție de măsurare a debitului	0,1 l/min
Măsurarea presiunii	
Interval de măsurare a presiunii	3,4 – 344 kPa (0,5 – 50,0 psi)
Precizia măsurării presiunii	±1,4 kPa (±0,2 psi)
Rezoluție de măsurare a presiunii	0,1 pentru psi. 0,1 pentru intervalul 0,0–199 kPa și 1 pentru valori > 199 kPa

8.2 Specificații CEM

Emisii electromagnetice		
Test de emisii	**Conformitate**	**Recomandări privind mediul CEM**
Emisii RF	CISPR 11 Grupa 1, Clasa B	PRO2 Elite PLUS™ utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Clasificare	CISPR 11 Grupa 1, Clasa B	PRO2 Elite PLUS™ este adecvat pentru utilizare în toate mediile, inclusiv în locuințe și în spațiile conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care deservește clădirile rezidențiale.
Emisii de armonici, IEC 61000-3-2	Nu se aplică	Exceptat pentru dispozitivele alimentate exclusiv de la baterii
Fluctuații de tensiune/emisii de flicker, IEC 61000-3-3	Nu se aplică	Exceptat pentru dispozitivele alimentate exclusiv de la baterii

Imunitate la radiații RF provenite de la echipamente de comunicații fără fir		
Frecvență (MHz)	**Modulație**	**Nivel V/m**
385	Impuls, 18 Hz, ciclu de funcționare 50 %	27
450	FM, undă sinusoidală de 1 kHz, deviație de ± 5 Hz	28
710, 745, 780	Impuls, 217 Hz, ciclu de funcționare 50 %	9
810, 870, 930	Impuls, 18 Hz, ciclu de funcționare 50 %	28
1720, 1845, 1970	Impuls, 217 Hz, ciclu de funcționare 50 %	28
2450	Impuls, 217 Hz, ciclu de funcționare 50 %	28
5240, 5500, 5785	Impuls, 217 Hz, ciclu de funcționare 50 %	9

Imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	**Conformitate**	**Recomandări privind mediul CEM**
Descărcare electrostatică, IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact, ± 2, 4, 8, 15 kV în aer	Umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 5 %
RF radiată, IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz până la 2,7 GHz) 1 V/m (2,7 GHz până la 6,0 GHz)	PRO2 Elite PLUS™ este adecvat pentru mediile electromagnetice RF tipice din locuințe, spitale și spații comerciale.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	Nu se preconizează că dispozitivul va fi afectat de câmpurile magnetice la frecvența rețelei generate de aparatele electrocasnice obișnuite. Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu rezidențial, comercial sau spitalicesc tipic. Țineți PRO2 Elite PLUS™ la distanță de sursele de câmpuri magnetice puternice generate de rețeaua electrică (peste 30 A/m), pentru a reduce probabilitatea interferențelor.
Imunitate la câmpuri magnetice de proximitate, IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Evitați expunerea la surse cunoscute de IEM (interferențe electromagnetice), precum diatermia, litotriția, electrocauterizarea, RFID (identificare prin radiofrecvență) și sistemele electromagnetice de securitate, cum ar fi sistemele antifurt/de supraveghere electronică a articolelor și detectoarele de metale. Rețineți că PRO2 Elite PLUS™ nu trebuie utilizat la mai puțin de 1 metru de orice dispozitiv electrochirurgical de tăiere și coagulare. Rețineți că este posibil ca prezența dispozitivelor RFID să nu fie evidentă. Dacă se suspectează o astfel de interferență, repoziționați echipamentul, dacă este posibil, pentru a maximiza distanțele.

PRO2 Elite PLUS™ a fost testat conform recomandărilor standardului IEC TS 60601-4-2:2024, Echipamente electromedicale – Partea 4-2: Îndrumări și interpretare – Imunitate electromagnetică: performanța echipamentelor electromedicale și a sistemelor electromedicale.

9. Factori care influențează măsurătorile

9.1 Efectele temperaturii

PRO2 Elite PLUS™ compensează variațiile de temperatură și funcționează cu precizie în intervalul specificat. Cu toate acestea, evitați măsurătorile în timpul modificărilor rapide ale temperaturii gazului.

9.2 Efectele umidității

PRO2 Elite PLUS™ include un senzor de umiditate care compensează umiditatea gazului de intrare. Cu toate acestea, umiditatea excesivă (cu condens) poate afecta precizia și fiabilitatea. Pentru a preveni deteriorarea:

- NU utilizați dispozitivul în medii cu umiditate relativă > 95 %
- NU efectuați măsurători la un dispozitiv conectat la un umidificator
- NU utilizați acest dispozitiv într-un circuit respirator
- NU respirați și nu suflați în dispozitiv

9.3 Efectele altor gaze

PRO2 Elite PLUS™ măsoară două tipuri diferite de amestecuri de gaze:

- Oxigen, azot și argon provenite de la concentratoarele de oxigen (dispozitivul trebuie setat pentru măsurători la concentratoare de oxigen; consultați secțiunea 7.1)
- Oxigen pur la verificarea calibrării măsurării oxigenului/debitului (dispozitivul trebuie setat pentru măsurarea oxigenului pur; consultați secțiunea 7.3)

Orice alte concentrații sau combinații de gaze vor determina dispozitivul să măsoare incorect concentrația de oxigen.

9.4 Efectele debitului redus

Concentratoarele de oxigen acționează prin eliminarea azotului din aer, producând un amestec de oxigen și argon într-un raport constant. Cu toate acestea, la debite scăzute, acest raport se poate modifica, ceea ce duce la concentrații mai mici de oxigen (de exemplu, 85 – 91 %) din cauza creșterii proporției de argon, nu de azot. PRO2 Elite PLUS™ necesită un raport stabil oxigen-argon pentru a menține o precizie de ± 1,5 %.

- NU utilizați dispozitivul pentru măsurarea concentrației de oxigen la debite situate sub intervalul optim al concentratorului de oxigen, de regulă sub 4 l/min pentru concentratoarele de 10 l/min sau sub 1 l/min pentru concentratoarele de 5 l/min.

10. Coduri de eroare

E01	**Oprire eșuată:** Scoateți și înlocuiți bateriile. Dacă problema persistă, contactați AirLife.
E02	**Autoverificarea a eșuat:** Scoateți și înlocuiți bateriile. Dacă problema persistă, contactați AirLife.
E03	**Lipsește calibrarea:** Vă rugăm să contactați AirLife.
E04	**Lipsește calibrarea decalajului de presiune:** Calibrați/aduceți la zero senzorul de presiune urmând instrucțiunile din secțiunea 7.4.
E05	**Eroare fatală (eroare nerecuperabilă la citirea senzorului):** Scoateți și înlocuiți bateriile. Dacă problema persistă, contactați AirLife.
E06	**Temperatură de funcționare în afara intervalului - valoare ridicată:** Temperatura de funcționare este prea ridicată. Asigurați-vă că temperatura este mai apropiată de temperatura camerei și încercați din nou.
E07	**Temperatură de funcționare în afara intervalului - valoare scăzută:** Temperatura de funcționare este prea scăzută. Asigurați-vă că temperatura este mai apropiată de temperatura camerei și încercați din nou.
E08	**Umiditate în afara intervalului - valoare ridicată:** Umiditatea este peste 90 %. Asigurați-vă că mediul nu este prea umed și că sursa de gaz nu funcționează cu un umidificator.
E09	**Ieșire de gaz blocată:** Asigurați-vă că nimic nu blochează ieșirea de gaz din spatele dispozitivului și încercați din nou.
E 10	**Măsurarea oxigenului și a debitului a eșuat (zgomot de măsurare):** Asigurați-vă că tubul de gaz este conectat corect la dispozitiv și la sursa de gaz și așteptați până când debitul de gaz se stabilizează. Asigurați-vă că debitul se află în intervalul de măsurare. Debitele prea mari pot duce la eșecul măsurării.
E 11	**Măsurarea oxigenului în afara intervalului - valoare ridicată:** Dispozitivul are o limită superioară de 98 % atunci când este utilizat în modul pentru concentrator. Această eroare apare atunci când dispozitivul este conectat la o sursă de oxigen pur (100 %) în timp ce este selectat modul pentru concentrator. Asigurați-vă că pentru sursa de gaz este selectat modul corect. Eroarea poate apărea intermitent pe ecran în timpul conectării la concentrator sau dacă gazul furnizat de concentrator conține mai mult argon decât se așteaptă dispozitivul.
E 12	**Măsurarea oxigenului în afara intervalului - valoare scăzută:** Debitele foarte scăzute nu permit stabilizarea senzorului intern de temperatură a gazului, ceea ce poate determina scăderea procentului calculat de oxigen sub 19 %. Evitați să țineți unitatea în mână atunci când măsurați gaze la debite scăzute, apropiate de 0,5 l/min. Notă: Dispozitivul nu este destinat utilizării cu debite sub 0,5 l/min.

E 13	**Scurgere la supapa de presiune:** Asigurați-vă că comutatorul de mod este deplasat complet în poziția „P” (presiune). Asigurați-vă că presiunea de ieșire este cuprinsă între 3,4 și 344 kPa (între 0,5 și 50 psi). Dacă problema persistă, contactați AirLife.
E 14	**Măsurarea presiunii gazului a eșuat (zgomot în măsurătoare):** Asigurați-vă că comutatorul de mod este deplasat complet în poziția „P” (presiune) și că tubul de conectare este fixat ferm. De asemenea, asigurați-vă că presiunea de ieșire este cuprinsă între 3,4 și 344 kPa (între 0,5 și 50 psi). Dacă problema persistă, contactați AirLife.
E 15	**Măsurarea presiunii gazului în afara intervalului - valoare ridicată:** Asigurați-vă că presiunea de ieșire nu depășește 344 kPa (50 psi).
- -. --	**Măsurarea oxigenului nu este fiabilă:** Debitele sub 0,5 l/min determină măsurători nefiabile ale oxigenului, iar dispozitivul afișează - -. -%. Asigurați-vă că debitul este ≥0,5 l/min pentru o măsurare precisă a oxigenului.

11. Întrebări ale utilizatorilor

Întrebare	Răspuns
Trebuie să îmi calibrez dispozitivul?	Funcția de măsurare a oxigenului/debitului nu necesită calibrare, însă calibrarea sa poate fi verificată cu oxigen pur (≥ 99,95 %) (consultați secțiunea 7.3). În cazuri rare, măsurarea presiunii poate necesita calibrare/aducere manuală la zero (consultați secțiunea 7.4). În cazul în care aveți probleme cu oricare dintre proceduri, vă rugăm să contactați AirLife.
Cum știu că dispozitivul meu măsoară cu precizie concentrațiile de oxigen?	Verificați calibrarea măsurării concentrației de oxigen conform descrierii din secțiunea 7.3. Dacă dispozitivul indică o valoare cuprinsă între 98,5 % și 101,5 % atunci când măsoară oxigen pur (≥ 99,95 %), senzorul de oxigen/debit al dispozitivului este calibrat corespunzător.
De ce valoarea indicată nu scade imediat la concentrația de oxigen din aerul ambiant (20,9 %) după utilizare?	Oxigenul este mai greu decât aerul din încăpere, astfel încât va rămâne în interiorul dispozitivului. Atunci când există un flux prin dispozitiv, citirea se va modifica imediat.
Pot expira (sufla) în dispozitiv pentru a obține concentrația de oxigen din aerul ambiant?	Nu. Puteți aplica o ușoară aspirație sau un flux de aer ambiant, dar nu expirați în dispozitiv.

Întrebare	Răspuns
Dacă am selectat concentratorul de oxigen ca sursă de măsurare, dar conectez dispozitivul la o sursă de oxigen pur, de ce afișajul nu indică 100 % (± 1,5)?	Atunci când dispozitivul este setat pentru măsurători la concentratoare de oxigen, acesta compensează prezența argonului din gazul furnizat de concentrator. Conectarea la o altă sursă de oxigen determină valori inexacte. Pentru a dezactiva această compensare și a permite măsurarea cu o precizie de ± 1,5 %, setați dispozitivul pentru măsurarea oxigenului pur utilizând *butonul Sursă* (*indicatorul pentru oxigen pur* trebuie să fie vizibil în partea de sus a afișajului).
Ori de câte ori verific concentratoarele de oxigen cu dispozitivul, obțin în mod constant o valoare a concentrației de oxigen de 96,0 %. De ce?	Concentratoarele de oxigen funcționează cel mai eficient (până la 96,0 %) la debite scăzute. Pe măsură ce debitul crește, concentrația la ieșire scade de obicei ușor. Dacă suspectați o funcționare defectuoasă, mai întâi stabilizați dispozitivul în aerul din cameră, apoi testați din nou cu concentratorul de oxigen setat la debit maxim. Lăsați concentratorul de oxigen să se stabilizeze timp de până la 10 minute înainte de testare. Cel mai probabil, veți obține o valoare diferită de 96,0 %.
Dispozitivul va pierde calibrarea atunci când schimb bateriile?	Nu. Dispozitivul menține calibrarea atunci când bateriile sunt scoase.

12. Curățarea, depozitarea și întreținerea

12.1 Curățarea

Ștergeți exteriorul cu o lavetă umedă și un săpun delicat (pH 6–8). Dacă, la finalul etapei de curățare, dispozitivul nu este vizibil curat din cauza murdăriei reziduale, utilizatorul trebuie fie să repete etapele de curățare, fie să elimine dispozitivul în condiții de siguranță. Împiedicați pătrunderea lichidelor în dispozitiv. NU îmbibați și nu scufundați dispozitivul în lichid. NU autoclavați și nu expuneți dispozitivul la sterilizare.

12.2 Depozitare și întreținere

- Depozitați dispozitivul între -15 °C și 60 °C (5 °F – 140 °F)
- Înlocuiți bateriile cu baterii alcaline AA de înaltă calitate
- NU utilizați baterii reîncărcabile
- Scoateți bateriile dacă dispozitivul nu va fi utilizat timp de peste 30 de zile, pentru a preveni scurgerile
- Durata de viață a dispozitivului este de 3 ani; tubulatura este testată pentru 100 de cicluri de conectare

13. Declarație de securitate cibernetică

Acest dispozitiv nu are conexiuni electrice sau conexiuni fără fir. Prin urmare, amenințarea la adresa securității cibernetice este foarte scăzută, iar dispozitivul poate fi utilizat în siguranță în orice mediu electronic. Cea mai bună modalitate de a proteja integritatea dispozitivului este de a depozita în siguranță dispozitivul într-un mediu controlat, pentru a minimiza manipularea neautorizată. Setările utilizatorului nu pot modifica securitatea cibernetică a dispozitivului. Dispozitivul nu înregistrează și nu urmărește date sensibile, confidențiale sau cu caracter proprietar, astfel încât nu este necesară ștergerea securizată a datelor. Dacă se intervine neautorizat asupra calibrării, va apărea un mesaj de eroare care indică faptul că datele de calibrare au fost corupte. Utilizați procedurile din secțiunile 7.3 și 7.4 pentru a vă asigura că calibrarea este precisă. Firmware-ul nu poate fi actualizat la locul de utilizare. Dacă este necesară o actualizare, proprietarii vor fi contactați de AirLife și li se vor furniza instrucțiuni privind modul de primire a actualizării.

14. Garanție

AirLife garantează că PRO2 Elite PLUS™ nu va prezenta defecte de fabricație sau de material timp de doi (2) ani de la data expedierii de către AirLife, cu condiția ca unitatea să fie utilizată și întreținută corespunzător, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare AirLife. Pe baza evaluării produsului efectuate de AirLife, singura obligație a AirLife în temeiul garanției de mai sus se limitează la înlocuirea sau acordarea unui credit pentru echipamentele constatate ca fiind defecte. Această garanție se aplică numai cumpărătorului care achiziționează echipamentul ca echipament nou, direct de la AirLife sau prin intermediul distribuitorilor și agenților desemnați de AirLife.

Articolele de întreținere de rutină, cum ar fi bateriile, sunt excluse din garanție. AirLife și celelalte filiale nu vor fi răspunzătoare față de cumpărător sau față de alte persoane pentru daune accidentale ori indirecte sau pentru echipamente care au făcut obiectul abuzului, utilizării necorespunzătoare, utilizării greșite, modificării, neglijenței ori unui accident. Aceste garanții sunt exclusive și înlocuiesc toate celelalte garanții, explicite sau implicite, inclusiv garanțiile de vandabilitate și de adecvare pentru un anumit scop.

AirLife®

Descărcați Manualul de utilizare în alte limbi de la adresa:

www.myAirLife.com