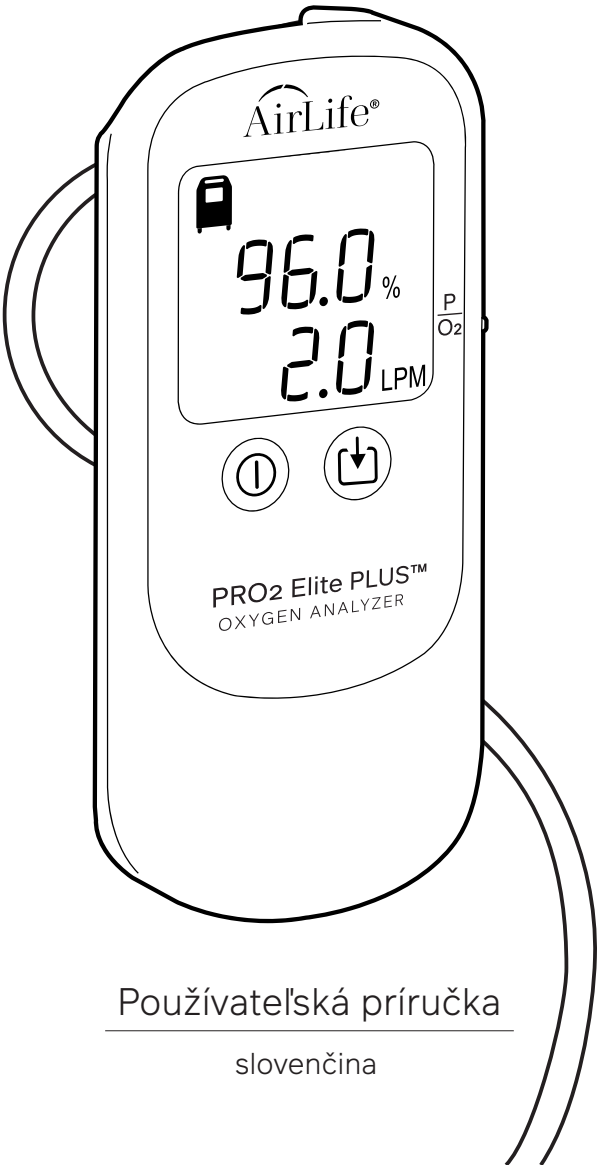
AirLife®

Salter Labs®

PRO2 Elite PLUS™

ANALYZÁTOR KYSLÍKA



Používateľská príručka

slovenčina

Obsah – slovenčina

1. Všeobecné informácie 2
1.1 Likvidácia 3

2. Slovník symbolov 3

3. Bezpečnostné pokyny 5
3.1 Varovania 5
3.2 Upozornenia 6

4. Obsah balenia 7

5. Prehľad pomôcky 8
5.1 Určené použitie a indikácie na použitie 8
5.2 Prostredia určeného použitia 8
5.3 Funkcie pomôcky 8

6. Komponenty 9

7. Prevádzkové pokyny 11
7.1 Meranie koncentrácie kyslíka, prietoku a tlaku 11
7.2 Zmena merných jednotiek tlaku 12
7.3 Overenie kalibrácie snímača kyslíka/prietoku 13
7.4 Kalibrácia/vynulovanie snímača tlaku 14
7.5 Výmena batérií 15

8. Technické špecifikácie 16
8.1 Všeobecné špecifikácie, špecifikácie prostredia a merania 16
8.2 Špecifikácie EMC 17

9. Faktory ovplyvňujúce merania 19
9.1 Účinky teploty 19
9.2 Účinky vlhkosti 19
9.3 Účinky iných plynov 19
9.4 Účinky nízkeho prietoku 19

10. Chybové kódy 19

11. Otázky používateľov 21

12. Čistenie, skladovanie a údržba 22
12.1 Čistenie 22
12.2 Skladovanie a údržba 22

13. Vyhlásenie o kybernetickej bezpečnosti 22

14. Záruka 22

1. Všeobecné informácie

AirLife

Opis pomôcky

Názov pomôcky. . . . . Analyzátor kyslíka PRO2 Elite PLUS™
Katalógové číslo, USA. PRO2PLUS-1
Katalógové číslo, mimo USA PRO2PLUS-2
Verzia softvéru. 1.0.0
Vyrobené vo . . . . . Fínsku

Vyrobené pre
Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas, 79906
USA

Kontaktné údaje zákazníckeho servisu
V prípade technických alebo prevádzkových problémov:
e-mail: productquality@myairlife.com
webová stránka: www.myAirLife.com

Hlásenie incidentov
Akékoľvek závažné nehody hláste spoločnosti AirLife (e-mail: productquality@myairlife.com) a príslušnému orgánu členského štátu používateľa.

Dovozca pre EÚ
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
Holandsko

EU REP

Zástupca pre EÚ
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Nemecko

CE

Informácie o klasifikácii

Klasifikácia v USA . . . . . Zdravotnícka pomôcka triedy II podľa článku 21 CFR 868.1720
Klasifikácia v EÚ. . . . . .Nejde o zdravotnícku pomôcku podľa nariadenia (EÚ) 2017/745
Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom. . . . . S interným napájaním
Stupeň ochrany krytom IP22
Spôsob sterilizácie . . . . . Nesterilné. Nesterilizujte. Pozrite si časť 12.1: Čistenie
Prevádzkový režim. . . . . Nepretržitý
Kompatibilita s kyslíkom. . . . . .Vhodné na použitie v prostrediach bohatých na kyslík
Anestetické zmesi. . . . . Nepoužívať v prítomnosti anestetických zmesí

Zhoda s normami

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020
- AAMI/IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2021
- CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14 (vrátane úpravy 1) a úprava 2:2022 (MOD) normy CAN/CSA-C22.2 č. 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 č. 60601-1-6:11, úprava 2:2021
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020
- IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020
- ANSI AAMI HA60601-1-11:2015 [vrátane AMD1:2021]
- CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1-11:15
- ISO 80601-2-55:2018/AMD1:2023*
- EN ISO 14971:2019+A11*

SGS C US
803214

*Vylúčené z certifikátu značky NRTL.

1.1 Likvidácia

Táto pomôcka obsahuje elektrické komponenty, ktoré nie sú vhodné na bežnú likvidáciu odpadu. Ohľadom likvidácie elektronických zariadení kontaktujte miestnu správu odpadového hospodárstva a zlikvidujte ich v súlade s miestnymi predpismi. EÚ: Batérie sa musia používať a likvidovať v súlade s nariadením o batériách 2023/1542.

2. Slovník symbolov

	Zapnutie/vypnutie
	Výber zdroja plynu
	Výber režimu: P – tlak O2 – koncentrácia a prietok kyslíka
	Koncentrátor kyslíka
	Čistý kyslík
PSI	Libry na štvorcový palec
KPA/kPa	Kilopascaly
LPM	Litre za minútu
	Slabá batéria
	Upozornenie
REF	Katalógové číslo
SN	Sériové číslo
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
QTY	Množstvo

MD	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Dátum výroby
	Dátum exspirácie
	Dovozca
CE	Označenie deklaruje splnenie požiadaviek príslušných právnych predpisov EÚ.
EU REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho predpis.
	NEOBSAHUJE prírodný kaučukový latex
	Odpad z elektrických a elektronických zariadení
	Nebezpečné pre použitie pri magnetickej rezonancii (MR)
IP22	Stupeň ochrany krytom: ochrana pred pevnými cudzími telesami väčšími ako 12,5 mm a pred zvisle kvapkajúcou vodou, keď je pomôcka naklonená v rozsahu do 15°
	Teplotný limit
	Vlhkostné obmedzenie
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Skladovať v suchu

	Spoločnosť SGS je akreditovaná úradom OSHA ako NRTL, ako aj Radou pre normy Kanady (Standards Council of Canada). Táto značka vypovedá o tom, že výrobok bol testovaný v súlade s požiadavkami noriem uvedených v časti 1.
	Prívod plynu
	Vývod plynu

3. Bezpečnostné pokyny

3.1 Varovania

VAROVANIE: Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť vážne zranenie, smrť alebo poškodenie pomôcky.

- Hadičky umiestnite tak, aby ste predišli zakopnutiu.
- Hadičky umiestnite tak, aby ste zabránili potiahnutiu, čo by mohlo spôsobiť prevrátenie pripojeného koncentrátora kyslíka.
- Hadičky a svorky umiestnite tak, aby ste predišli podráždeniu pokožky spôsobenému dlhodobým kontaktom s plastovými materiálmi.
- Hadičky uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat, aby ste predišli uškrteniu.
- Drobné súčasti uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat, aby ste predišli ich prehltnutiu a vdýchnutiu.
- Počas používania pomôcky nefajčite, aby ste predišli vzniku požiaru.
- Prenosné vysokofrekvenčné (RF) komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti pomôcky PRO2 Elite Plus™. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tejto pomôcky.
- Ak sa pomôcka používa v blízkosti iného zariadenia alebo na ňom položená, je potrebné dbať na opatrnosť; ak je takéto použitie nevyhnutné, pomôcku treba sledovať, aby sa overila jej normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.
- Pomôcka nie je bezpečná pri použití v prostredí MR. Pomôcku nepoužívajte ani nevnášajte do prostredia MR, aby ste predišli popáleninám spôsobeným vysokou teplotou.

- Tento výrobok vás môže vystaviť chemickým látkam vrátane styrénu, o ktorom je v štáte Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu. Ďalšie informácie nájdete na webovej lokalite www.P65Warnings.ca.gov.

3.2 Upozornenia

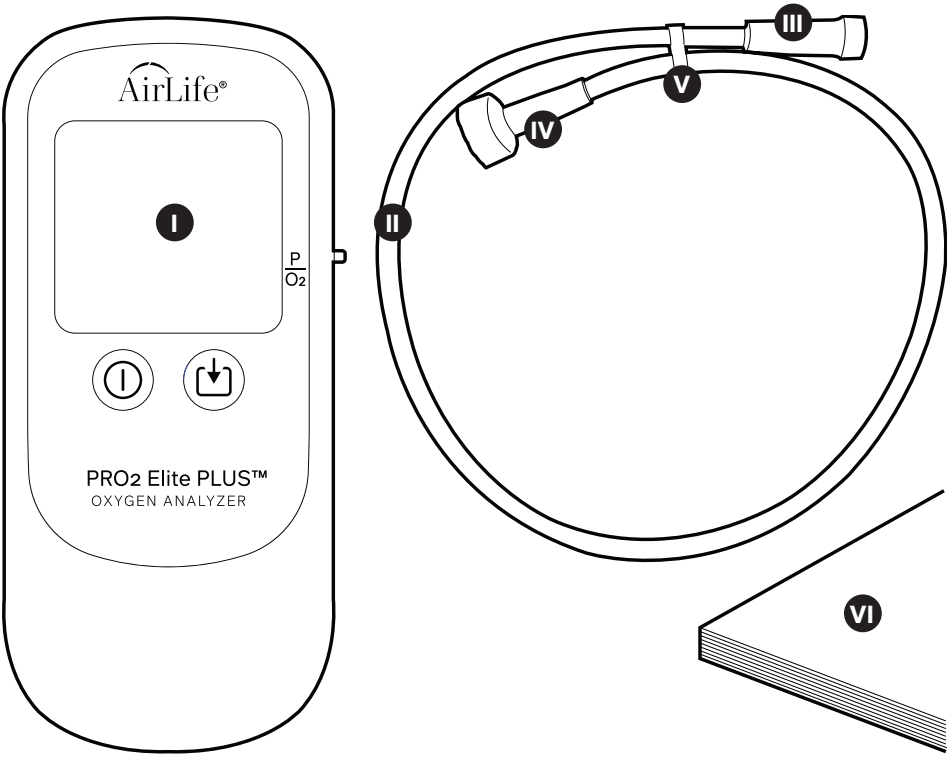
UPOZORNENIE: Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť stredne ťažké zranenie alebo poškodenie pomôcky.

- Len na kontrolu koncentrátorov kyslíka. Maximálny vstupný tlak 70 psi.
- Pred pripojením analyzátora kyslíka vždy odstráňte zvlhčovač zo systému.
- Nikdy nefúkajte do prívodu plynu, aby ste predišli poškodeniu kondenzáciou.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je mokrá, napr. po čistení a/alebo dezinfekcii.
- Vrecko na hadičky neotvárajte žiadnymi ostrými nástrojmi.
- Pred použitím skontrolujte, či je pomôcka neporušená. Pomôcku nepoužívajte, ak spozorujete akékoľvek viditeľné známky poškodenia.
- Pred použitím skontrolujte, či sú pomôcka a príslušenstvo čisté. Používajte iba overené metódy čistenia a dezinfekcie.
- Ak sa analyzátor kyslíka zvnútra znečistí, musí sa vymeniť.
- Hadičky sa musia vymeniť, ak prestanú tesniť, uvoľnia sa, znečistia sa alebo ak vykazujú akékoľvek viditeľné známky poškodenia. Nepoužívajte hadičky dlhšie ako 60 cm (2 stopy), aby ste predišli zakopnutiu, potiahnutiu a uškrteniu.
- Batérie sa musia vymeniť, ak sa priestor pre batérie znečistí alebo ak vykazujú batérie akékoľvek viditeľné známky poškodenia. Nepoužívajte nabíjateľné batérie. Uistite sa, že napätie batérie je v rámci menovitého rozsahu.
- Pred použitím pomôcky sa vždy uistite, že batérie sú správne vložené a kryt priestoru pre batérie je zatvorený.
- Keď je pomôcka nastavená na meranie čistého kyslíka (pozri časť 7.3), uistite sa, že plyn neobsahuje žiadne iné plyny okrem 100 % kyslíka.
- Keď je pomôcka nastavená na meranie kyslíkových koncentrátorov (pozri časť 7.1), uistite sa, že hadičky pomôcky sú pripojené ku kyslíkovému koncentrátoru s optimálnym prietokom podľa návodu ku koncentrátoru.
- Pomôcku používajte v rozsahu teplôt uvedenom na označení. Nadmerné teploty majú vplyv na meranie.
- Na meranie kyslíka používajte optimálne prietoky odporúčané v príručke ku koncentrátoru.
- Vždy počkajte, kým prestane blikať hodnota, aby ste predišli nepresným hodnotám spôsobeným napr. nestabilitou teploty, vlhkosti a tlaku.
- Po dokončení merania a pred odpojením hadičiek zatvorte prietok plynu.
- Pred likvidáciou použitej pomôcky sa uistite, že predný kryt je neporušený. Ak je displej poškodený, prelepte ho páskou.
- Táto pomôcka a obal sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o životnom prostredí a likvidácii odpadu.
- Úpravy pomôcky nie sú povolené.
- Ak bola pomôcka skladovaná pri teplotách pod rozsahom prevádzkových teplôt, pred použitím počkajte, kým dosiahne izbovú teplotu (20 °C/68 °F). V závislosti od okolitých podmienok to môže trvať až 4 hodiny.

4. Obsah balenia

Balenie pomôcky obsahuje:

- **I** analyzátor kyslíka PRO2 Elite PLUS™,
- **II** 60 cm (2 stopy) dlhú spojovaciu hadičku a:
  - **III** štandardný konektor (na pripojenie k pomôcke PRO2 Elite PLUS™)
  - **IV** závitový konektor (na pripojenie k zdroju plynu),
- **V** svorku na hadičku (v balení samostatne),
- **VI** návod na použitie (túto brožúru).



Pred použitím vložte dve (2) alkalické batérie typu AA podľa označenia v priestore pre batérie. Batérie nie sú súčasťou balenia.

5. Prehľad pomôcky

5.1 Určené použitie a indikácie na použitie

Analyzátor kyslíka PRO2 Elite PLUS™ je určený ako nástroj pre kvalifikovaný personál na kontrolu koncentrácie, prietoku a tlaku kyslíka v dodávanej zmesi vzduchu a kyslíka z koncentrátora kyslíka. Analyzátor kyslíka nie je určený na nepretržité monitorovanie dodávky kyslíka pacientom.

5.2 Prostredia určeného použitia

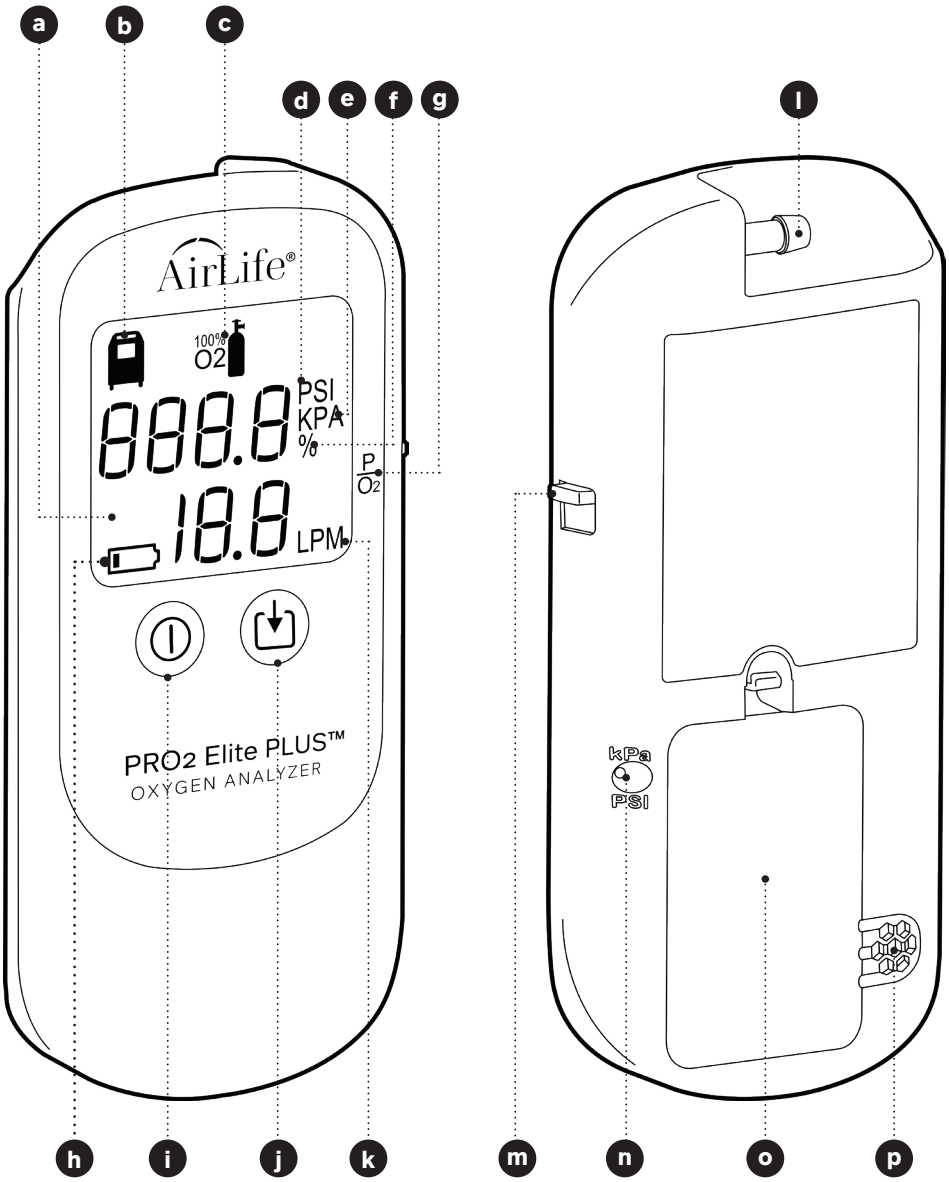
Pomôcka PRO2 Elite PLUS™ je určená na použitie v prostredí, kde sa vykonáva servis alebo opravy koncentrátorov kyslíka. Patria sem nemocnice, opatrovateľské domy, zariadenia následnej starostlivosti, domácnosti pacientov a strediská na servis a opravy respiračných zariadení.

5.3 Funkcie pomôcky

Pomôcka PRO2 Elite PLUS™ zahŕňa nasledujúce technické funkcie:

- Ultrazvuková technológia na meranie koncentrácie a prietoku kyslíka
- Piezorezistívny kremíkový snímač tlaku na meranie tlaku
- Jeden prívod plynu pre všetky merania
- *Prepínač režimov* na jednoduché prepínanie medzi meraniami O2/prietoku a tlaku
- Merania tlaku v psi alebo kPa
- Nevyžaduje sa žiadna kalibrácia merania kyslíka/prietoku v teréne
- Napájanie dvoma (2) batériami typu AA (nie sú súčasťou balenia)
- Automatické vypnutie po 5 minútach nečinnosti od posledného stlačenia tlačidla
- Samodiagnostika vrátane signalizácie chýb
- Signalizácia slabej batérie

6. Komponenty

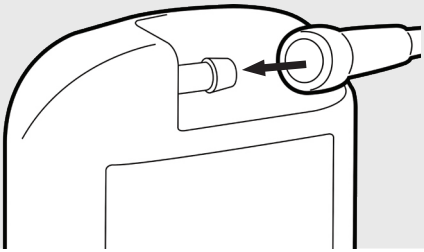


#	Komponent	Opis
a	Displej	Zobrazuje koncentráciu kyslíka, prietok, výstupný tlak a chybové hlásenia.
b	Indikátor koncentrátora kyslíka	Signalizuje, že pomôcka je nastavená na meranie koncentrátorov kyslíka (nastavuje sa pomocou *tlačidla zdroja* **j**).
c	Indikátor čistého kyslíka	Signalizuje, že pomôcka je nastavená na meranie čistého kyslíka (nastavuje sa pomocou *tlačidla zdroja* **j**).
d	Indikátor libier na štvorcový palec	Signalizuje, že meranie tlaku prebieha v jednotkách libier na štvorcový palec (psi).
e	Indikátor kilopascalov	Signalizuje, že meranie tlaku prebieha v jednotkách kilopascalov (kPa).
f	Indikátor percent	Merná jednotka koncentrácie kyslíka (percentá).
g	Indikátor polohy prepínača režimov	Signalizuje, či je *prepínač režimov* (**m**) v režime O2 (koncentrácia a prietok kyslíka) alebo P (tlak).
h	Symbol slabej batérie	Signalizuje, že batérie sú takmer vybité a mali by sa vymeniť.
i	Tlačidlo zapnutia/ vypnutia	Zapína a vypína pomôcku.
j	Tlačidlo zdroja	Slúži na výber, či je pomôcka nastavená na meranie kyslíkových koncentrátorov alebo čistého kyslíka.
k	Indikátor litrov za minútu	Merná jednotka prietoku v litroch za minútu (l/min).
l	Prívod plynu	Pripájací bod *pre spojovaciu hadičku* (časť 4, II).
m	Prepínač režimov	Slúži na výber, či sa má merať koncentrácia a prietok kyslíka (O2) alebo výstupný tlak (P).
n	Tlačidlo jednotky tlaku	Slúži na výber jednotky (psi alebo kPa) na meranie výstupného tlaku. Prístup je možné získať pomocou tenkého predmetu.
o	Kryt priestoru pre batérie	Slúži sa na prístup do priestoru pre batérie, v ktorom sú umiestnené dve (2) alkalické batérie typu AA.
p	Vývod plynu	Výstupný port pre plyn počas merania koncentrácie a prietoku kyslíka. Neblokovať.

7. Prevádzkové pokyny

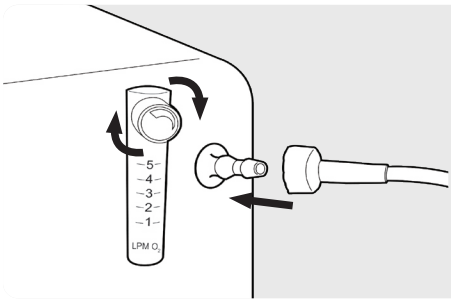
7.1 Meranie koncentrácie kyslíka, prietoku a tlaku

Tieto pokyny sú určené na kontrolu koncentrácie kyslíka, prietoku a výstupného tlaku koncentrátora pomocou pomôcky PRO2 Elite PLUS™.



1 Pripojte spojovaciu *hadičku* k *prívodu plynu* na pomôcke PRO2 Elite PLUS™ použitím *štandardného konektora na hadičke*.

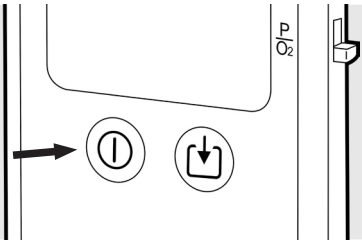
POZNÁMKA: Ak je ku koncentrátoru kyslíka pripojený zvlhčovač, odpojte ho.



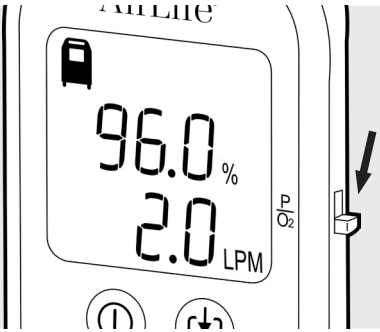
2 Druhý koniec *spojovacej hadičky* pripojte ku koncentrátoru kyslíka pomocou *závitového konektora*.

3 Nastavte prietok plynu z koncentrátora kyslíka na 1–10 litrov za minútu.

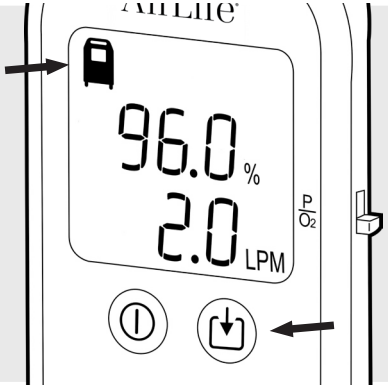
POZNÁMKA: Uistite sa, že výstup z koncentrátora je stabilný podľa odporúčaní výrobcu.



4 Zapnite pomôcku PRO2 Elite PLUS™ pomocou *tlačidla zapnutia/vypnutia*.

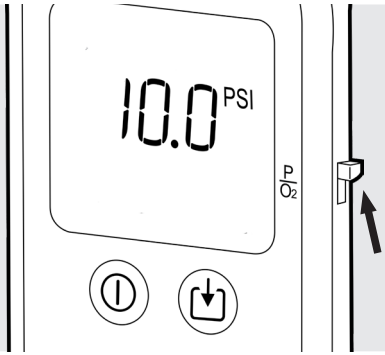


5 **Ak chcete zmerať koncentráciu a prietok kyslíka**, posuňte *prepínač režimov* nadol do polohy „O2“.



6 Nastavte pomôcku na meranie koncentrátorov kyslíka pomocou *tlačidla zdroja*. *Indikátor koncentrátora kyslíka* by mal byť viditeľný v ľavej hornej časti displeja.

POZNÁMKA: Ak počas merania zobrazené hodnoty blikajú, ešte nie sú stabilné. Pred odčítaním koncentrácie a prietoku kyslíka nechajte hodnoty stabilizovať.



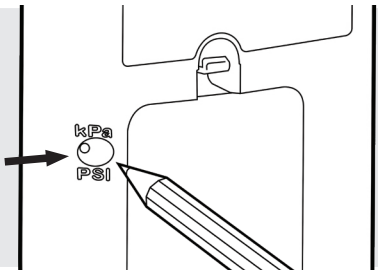
7 Ak chcete zmerať výstupný tlak, posuňte *prepínač režimov* do polohy „P“.

POZNÁMKA: Ak zobrazená hodnota počas merania bliká, ešte nie je stabilná. Pred odčítaním výstupného tlaku nechajte hodnotu stabilizovať.

POZNÁMKA:

- Ak je pomôcka PRO2 Elite PLUS™ nastavená na meranie kyslíkových koncentrátorov (pozri krok 6), automaticky kompenzuje prítomnosť argónu v plyne.
- Ak sa pri nastavení kyslíkových koncentrátorov ako zdroja merania použije iný zdroj plynu, namerané hodnoty budú nesprávne.
- Počas merania tlaku je prietok plynu cez pomôcku blokovaný, čo môže spôsobiť spustenie alarmov kyslíkového koncentrátora alebo odpojenie hadičky na plyn.
- Pomôcku vypnete stlačením *tlačidla zapnutia/vypnutia* alebo ponechaním v nečinnosti 5 minút, čím sa aktivuje automatické vypnutie.

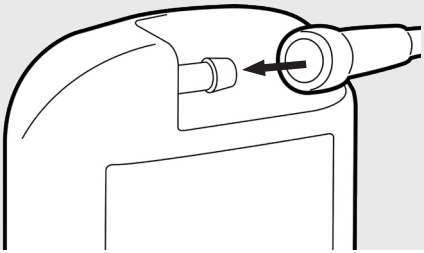
7.2 Zmena merných jednotiek tlaku



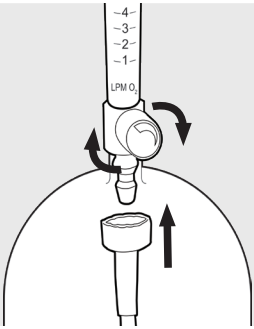
Ak chcete prepínať medzi psi a kPa, krátko stlačte *tlačidlo jednotky tlaku* na zadnej strane pomôcky tenkým predmetom (napr. hrotom pera alebo papierovou spinkou).

7.3 Overenie kalibrácie snímača kyslíka/prietoku

Tento pokyn je určený na overenie kalibrácie snímača kyslíka/prietoku pomôcky PRO2 Elite PLUS™ s čistým kyslíkom. Snímač kyslíka/prietoku sa nedá kalibrovať/vynulovať.

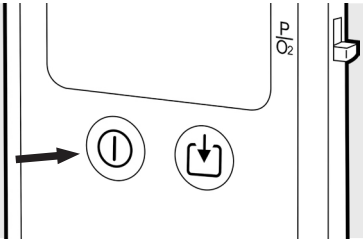


1 Pripojte *spojovaciu hadičku* k *prívodu plynu* na pomôcke PRO2 Elite PLUS™ použitím *štandardného konektora na hadičke*.

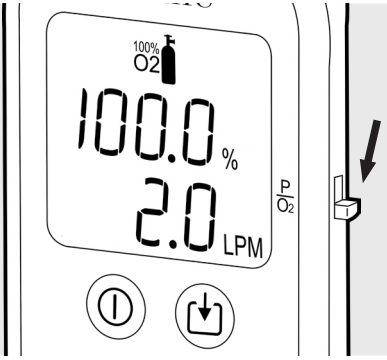


2 Druhý koniec *spojovacej hadičky* pripojte k zdroju čistého kyslíka (≥ 99,95 %) pomocou *závitového konektora*.

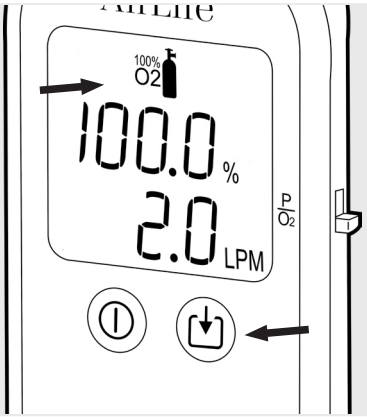
3 Nastavte prietok plynu zo zdroja čistého kyslíka na 1–10 litrov za minútu (l/min).



4 Zapnite pomôcku PRO2 Elite PLUS™ pomocou *tlačidla zapnutia/vypnutia*.



5 Posuňte *prepínač režimov* nadol do polohy „O2“.

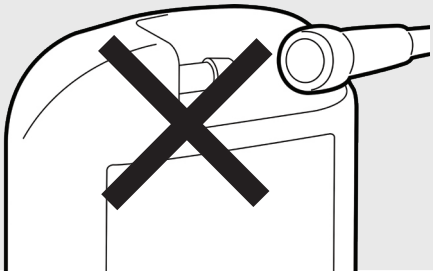


6 Nastavte pomôcku na meranie čistého kyslíka pomocou *tlačidla zdroja*. *Indikátor čistého kyslíka* by mal byť viditeľný v hornej časti displeja.

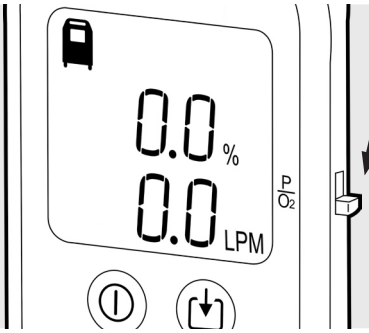
POZNÁMKA: Ak zobrazené hodnoty blikajú, ešte nie sú stabilné. Hodnoty nechajte stabilizovať. Koncentrácia kyslíka by mala byť v rozmedzí 98,5–101,5 %, čo indikuje správnu kalibráciu. Ak nie je v tomto rozsahu, obráťte sa na spoločnosť AirLife (pozri stranu 2).

7.4 Kalibrácia/vynulovanie snímača tlaku

Pomôcka PRO2 Elite PLUS™ sa po spustení automaticky vynuluje. Ak pomôcka zobrazuje hodnotu tlaku, hoci žiadny tlak nie je aplikovaný, kalibrujte/vynulujte snímač tlaku podľa nasledujúcich pokynov.

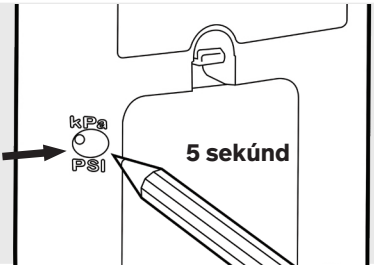


1 NEPRIPÁJAJTE pomôcku PRO2 Elite PLUS™ k zdroju plynu a uistite sa, že do pomôcky nie je privádzaný žiadny plyn.



2 Nezabudnite posunúť *prepínač režimov* nadol do polohy „O2“. Na kalibráciu snímača tlaku musí byť pomôcka v režime koncentrácie/prietoku kyslíka.

Pokyny pokračujú na nasledujúcej strane.

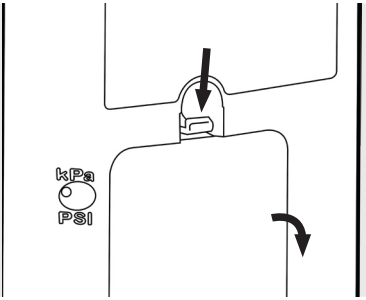


3 Pomocou tenkého predmetu (napr. hrotu pera alebo papierovej spinky) stlačte a podržte *tlačidlo jednotky tlaku* na zadnej strane pomôcky 5 sekúnd, aby ste kalibrovali/vynulovali tlakový snímač.

4 Po úspešnej kalibrácii/vynulovaní snímača tlaku sa na displeji zobrazí hlásenie „CAL.P“ (pre „kalibrovaný tlak“).

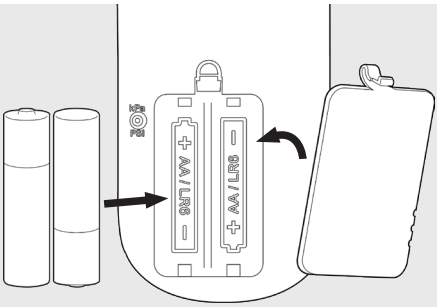
7.5 Výmena batérií

Pomôcka PRO2 Elite PLUS™ sa napája z dvoch (2) alkalických batérií veľkosti AA. Vymeňte ich, keď sa zobrazí indikátor slabej batérie. Pomôcka sa nezapne, ak sú batérie príliš vybité.



1 Stlačením západky odomknite a potom odstráňte *kryt priestoru pre batérie.*

2 Vyberte staré batérie. Uistite sa, že z nich nezačala vytekať kvapalina do priestoru pre batérie.



3 Vložte nové batérie a dbajte na správnu polaritu. Nepoužívajte nabíjateľné batérie.

4 Nasaďte a zatvorte *kryt priestoru pre batérie*. Uistite sa, že západka zapadla späť na miesto.

POZNÁMKA: Ak sa pomôcka PRO2 Elite PLUS™ po výmene batérií nezapne, skontrolujte, či sú nainštalované správne a či majú plnú kapacitu.

8. Technické špecifikácie

8.1 Všeobecné špecifikácie, špecifikácie prostredia a merania

Špecifikácie pomôcky	
Rozmery	145 mm x 67 mm x 23 mm
Hmotnosť	125 gramov (bez batérií)
Konektory	Štandardný konektor Závitový konektor
Puzdro	ABS/PC (akrylonitrilbutadiénstyrén/ polykarbonát)
Batéria	Dve (2) alkalické batérie veľkosti AA (2 x 1,5 V)
Výdrž batérie	≥ 1 100 hodín
Menovité napätie	3 V (nominálne)
Rozsah menovitého napätia	1,6 V – 3,4 V
Čas odozvy	≤ 10 sekúnd
Čas zahrievania	≤ 1 sekunda
Požiadavky na prostredie	
Prevádzková teplota	15 °C – 40 °C (59 °F – 104 °F)
Teplota skladovania/prepravy	-15 °C – 60 °C (5 °F – 140 °F)
Atmosférický tlak	70 – 106 kPa (700 – 1060 mbar)
Relatívna vlhkosť	0 – 90 % (bez kondenzácie)
Meranie koncentrácie kyslíka	
Rozsah merania kyslíka	20,9 – 100 %
Presnosť merania kyslíka	±1,5 %
Rozlíšenie merania kyslíka	0,1 %
Meranie prietoku	
Rozsah merania prietoku	0,5 – 10 l/min
Presnosť merania prietoku	±0,2 l/min
Rozlíšenie merania prietoku	0,1 l/min
Meranie tlaku	
Rozsah merania tlaku	3,4 – 344 kPa (0,5 – 50,0 psi)
Presnosť merania tlaku	±1,4 kPa (±0,2 psi)
Rozlíšenie merania tlaku	0,1 pre psi. 0,1 pre 0,0 – 199 kPa a 1 keď > 199 kPa

8.2 Špecifikácie EMC

Elektromagnetické emisie		
Emisný test	**Regulačný súlad**	**Environmentálne usmernenie pre EMC**
RF emisie	CISPR 11 skupina 1, trieda B	Pomôcka PRO2 Elite PLUS™ využíva RF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jej RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili akékoľvek rušenie okolitých elektronických zariadení.
Klasifikácia	CISPR 11 skupina 1, trieda B	Pomôcka PRO2 Elite PLUS™ je vhodná na použitie vo všetkých objektoch vrátane domácností a objektov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá napája obytné budovy.
Harmonické emisie, IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	Výnimka pre zariadenia napájané výlučne z batérie
Kolísanie napätia/blikanie, IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	Výnimka pre zariadenia napájané výlučne z batérie

Odolnosť voči vyžarovanému RF rušeniu z bezdrôtových komunikačných zariadení		
Frekvencia (MHz)	**Modulácia**	**Úroveň V/m**
385	Impulz, 18 Hz, 50 % DC	27
450	FM, 1 kHz sínusový, odchýlka ±5 Hz	28
710, 745, 780	Impulz, 217 Hz, 50 % DC	9
810, 870, 930	Impulz, 18 Hz, 50 % DC	28
1720, 1845, 1970	Impulz, 217 Hz, 50 % DC	28
2450	Impulz, 217 Hz, 50 % DC	28
5240, 5500, 5785	Impulz, 217 Hz, 50 % DC	9

Elektromagnetická odolnosť		
Skúška odolnosti	**Regulačný súlad**	**Environmentálne usmernenie pre EMC**
Elektrostatický výboj, IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ±2, 4, 8, 15 kV vzduch	Relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 5 %
Vyžarované RF, IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz až 2,7 GHz) 1 V/m (2,7 GHz až 6,0 GHz)	Pomôcka PRO2 Elite PLUS™ je vhodná pre RF elektromagnetické prostredie typických obytných, nemocničných a komerčných priestorov.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	Neočakáva sa, že by magnetické polia sieťovej frekvencie z bežných domácich spotrebičov ovplyvnili túto pomôcku. Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typickú lokalitu v bežnom obytnom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Pomôcku PRO2 Elite PLUS™ uchovávajte mimo zdrojov silných magnetických polí elektrického vedenia (presahujúcich 30 A/m), aby sa znížila pravdepodobnosť rušenia.
Odolnosť voči okolitým magnetickým poliam, IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Vyhnite sa vystaveniu známym zdrojom EMI (elektromagnetická interferencia), ako sú diatermia, litotripsia, elektrokauterizácia, RFID (rádiofrekvenčná identifikácia) a elektromagnetické bezpečnostné systémy, ako sú systémy proti krádeži/elektronická ochrana tovaru a detektory kovov. Upozorňujeme, že pomôcka PRO2 Elite PLUS™ sa nesmie používať vo vzdialenosti do 1 metra od akéhokoľvek elektrochirurgického rezného a koagulačného zariadenia. Upozorňujeme, že prítomnosť RFID zariadení nemusí byť zrejmá. Ak máte podozrenie na takéto rušenie, podľa možností premiestnite pomôcku, aby ste maximalizovali vzdialenosti.

Pomôcka PRO2 Elite Plus™ bola testovaná v súlade s odporúčaniami normy IEC TS 60601-4-2:2024, Zdravotnícke elektrické zariadenia. Časť 4-2: Usmernenie a interpretácia. Elektromagnetická odolnosť. Výkon zdravotníckych elektrických zariadení a zdravotníckych elektrických systémov.

9. Faktory ovplyvňujúce merania

9.1 Účinky teploty

Pomôcka PRO2 Elite PLUS™ sa prispôsobuje teplote a pracuje presne v rámci stanoveného rozsahu. Vyhnite sa však meraniam počas rýchlych zmien teploty plynu.

9.2 Účinky vlhkosti

Pomôcka PRO2 Elite PLUS™ obsahuje snímač vlhkosti na kompenzáciu vlhkosti privádzaného plynu. Nadmerná vlhkosť (kondenzácia) však môže ovplyvniť presnosť a spoľahlivosť. V záujme predchádzania poškodeniu:

- NEPOUŽÍVAJTE v prostredí s relatívnou vlhkosťou >95 %
- NEMERAJTE pomôcku pripojenú k zvlhčovaču
- NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku v dýchacom okruhu
- NEDÝCHAJTE ani NEFÚKAJTE do pomôcky

9.3 Účinky iných plynov

Pomôcka PRO2 Elite PLUS™ meria dva rôzne typy zmesí plynov:

- kyslík, dusík a argón z kyslíkových koncentrátorov (pomôcka by mala byť nastavená na meranie kyslíkových koncentrátorov, pozrite si časť 7.1),
- čistý kyslík pri overovaní kalibrácie merania kyslíka/prietoku (pomôcka by mala byť nastavená na meranie čistého kyslíka, pozrite si časť 7.3).

Akékoľvek iné koncentrácie alebo kombinácie plynov spôsobia, že pomôcka bude merať koncentráciu kyslíka nesprávne.

9.4 Účinky nízkeho prietoku

Kyslíkové koncentrátory fungujú na princípe odstraňovania dusíka zo vzduchu, čím vytvárajú zmes kyslíka a argónu v stálom pomere. Pri nízkych prietokoch sa však tento pomer môže zmeniť, čo vedie k zníženej koncentrácii kyslíka (napr. 85–91 %) v dôsledku zvýšeného obsahu argónu, nie dusíka. Pomôcka PRO2 Elite PLUS™ vyžaduje stabilný pomer kyslíka k argónu na zachovanie presnosti ±1,5 %.

- Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE na meranie koncentrácie kyslíka pri prietokoch pod optimálnym rozsahom koncentrátora kyslíka, zvyčajne pod 4 l/min pri 10 l/min koncentrátoroch alebo pod 1 l/min pri 5 l/min koncentrátoroch.

10. Chybové kódy

E01	**Vypnutie zlyhalo:** Vyberte a vymeňte batérie. Ak problém pretrváva, obráťte sa na spoločnosť AirLife.
E02	**Samokontrola zlyhala:** Vyberte a vymeňte batérie. Ak problém pretrváva, obráťte sa na spoločnosť AirLife.

E03	**Chýba kalibrácia:** Obráťte sa na spoločnosť AirLife.
E04	**Chýba kalibrácia tlakovej korekcie:** Kalibrujte/vynulujte snímač tlaku podľa pokynov v časti 7.4.
E05	**Kritická chyba (chyba čítania snímača bez možnosti zotavenia):** Vyberte a vymeňte batérie. Ak problém pretrváva, obráťte sa na spoločnosť AirLife.
E06	**Nad horným limitom prevádzkovej teploty:** Príliš vysoká teplota prostredia počas prevádzky. Zabezpečte, aby sa podmienky viac blížili k izbovej teplote, a skúste to znova.
E07	**Pod dolným limitom prevádzkovej teploty:** Príliš nízka teplota prostredia počas prevádzky. Zabezpečte, aby sa podmienky viac blížili k izbovej teplote, a skúste to znova.
E08	**Vlhkosť nad horným limitom:** Vlhkosť je vyššia ako 90 %. Uistite sa, že prostredie nie je príliš vlhké a že zdroj plynu nepracuje so zvlhčovačom
E09	**Vývod plynu blokovaný:** Uistite sa, že nič neblokuje vývod plynu na zadnej strane pomôcky a skúste to znova.
E 10	**Meranie kyslíka a prietoku zlyhalo (hluk pri meraní):** Skontrolujte, či je plynová hadička správne pripojená k pomôcke a zdroju plynu a počkajte, kým sa stabilizuje prietok plynu. Skontrolujte, či je prietok v rozsahu merania. Príliš vysoké prietoky môžu spôsobiť zlyhanie merania.
E 11	**Meranie kyslíka nad horným limitom:** Pomôcka má horný limit 98 % pri použití v režime koncentrátora. Táto chyba sa vyskytuje vtedy, keď je pomôcka pripojená k zdroju čistého kyslíka (100 %) a zároveň je zvolený režim koncentrátora. Uistite sa, že je ako zdroj plynu zvolený správny režim. Chyba môže blikať na obrazovke počas pripájania ku koncentrátoru alebo ak výstup koncentrátora obsahuje viac argónu, než pomôcka očakáva.
E 12	**Meranie kyslíka pod dolným limitom:** Veľmi nízke prietoky neumožňujú stabilizáciu snímača vnútornej teploty plynu, čo môže spôsobiť, že vypočítané percento kyslíka klesne pod 19 %. Pri meraní plynov pri nízkych prietokoch blížiacich sa k 0,5 l/min nedržte pomôcku v ruke. Poznámka: Pomôcka nie je určená na použitie pri prietokoch nižších ako 0,5 l/min.
E 13	**Netesnosť tlakového ventilu:** Uistite sa, že prepínač režimov je úplne stlačený do polohy „P“ (tlak). Uistite sa, že výstupný tlak je v rozmedzí 3,4–344 kPa (0,5–50 psi). Ak problém pretrváva, obráťte sa na spoločnosť AirLife.
E 14	**Meranie tlaku plynu zlyhalo (rušenie pri meraní):** Uistite sa, že prepínač režimov je úplne stlačený do polohy „P“ (tlak) a že spojovacia hadička je pevne pripojená. Tiež sa uistite, že výstupný tlak je v rozmedzí 3,4–344 kPa (0,5–50 psi). Ak problém pretrváva, obráťte sa na spoločnosť AirLife.
E 15	**Meranie tlaku plynu nad horným limitom:** Uistite sa, že výstupný tlak nepresahuje 344 kPa (50 psi).
- -.-	**Meranie kyslíka nie je spoľahlivé:** Prietoky nižšie ako 0,5 l/min poskytujú nespoľahlivé meranie kyslíka a pomôcka zobrazuje hlásenie - -. - %. Zabezpečte prietok ≥0,5 l/min pre presné meranie kyslíka.

11. Otázky používateľov

Otázka	Odpoveď
Je potrebné pomôcku kalibrovať?	Hoci meranie kyslíka/prietoku prostredníctvom tejto pomôcky nevyžaduje kalibráciu, kalibrácia sa dá overiť čistým (≥99,95 %) kyslíkom (pozri časť 7.3). V zriedkavých prípadoch môže meranie tlaku vyžadovať manuálnu kalibráciu/vynulovanie (pozri časť 7.4). V prípade akýchkoľvek problémov s ktorýmkoľvek z týchto postupov sa obráťte na spoločnosť AirLife.
Ako zistím, či pomôcka presne meria koncentrácie kyslíka?	Overte kalibráciu merania kyslíka podľa popisu v časti 7.3. Ak pomôcka pri meraní čistého (≥99,95 %) kyslíka vykazuje hodnoty v rozmedzí 98,5 %–101,5 %, snímač kyslíka/prietoku pomôcky je kalibrovaný správne.
Prečo hodnota okamžite po použití neklesne na koncentráciu kyslíka v okolitom vzduchu (20,9 %)?	Kyslík je ťažší ako okolitý vzduch, preto zostáva vnútri pomôcky. Keď pomôckou prúdi vzduch, hodnota sa okamžite zmení.
Môžem do pomôcky vydýchnuť (fúknuť), aby sa dosiahli hodnoty okolitého vzduchu?	Nie. Môžete aplikovať jemné odsávanie alebo prúdenie okolitého vzduchu, ale do pomôcky nevydychujte.
Ak som nastavil(a) kyslíkový koncentrátor ako meraný zdroj, ale pripojím pomôcku k zdroju čistého kyslíka, displej neukazuje hodnotu 100 % (±1,5), prečo?	Keď je pomôcka nastavená na meranie kyslíkových koncentrátorov, kompenzuje argón nachádzajúci sa vo vývode kyslíkového koncentrátora. Ak je pripojená k inému zdroju kyslíka, spôsobuje to nepresné hodnoty. Ak chcete túto kompenzáciu vypnúť a umožniť presné meranie v rozsahu ±1,5 %, nastavte pomôcku na meranie čistého kyslíka pomocou *tlačidla zdroja* (*indikátor čistého kyslíka* by mal byť viditeľný v hornej časti displeja).
Vždy, keď kontrolujem koncentrátory kyslíka touto pomôckou, konzistentne dostávam hodnotu koncentrácie kyslíka 96,0 %. Prečo?	Koncentrátory kyslíka fungujú najúčinnejšie (do 96,0 %) pri nízkych prietokoch. So zvyšujúcim sa prietokom výstup zvyčajne mierne klesá. Ak máte podozrenie na poruchu, najprv stabilizujte pomôcku na okolitom vzduchu a potom ju znova otestujte s koncentrátorom kyslíka nastaveným na maximálny prietok. Pred testovaním nechajte koncentrátor kyslíka až 10 minút stabilizovať. S najväčšou pravdepodobnosťou by ste mali získať inú hodnotu ako 96,0 %.
Stratí sa kalibrácia pomôcky, keď vymením batérie?	Nie. Pomôcka po vybratí batérií uchová kalibráciu.

12. Čistenie, skladovanie a údržba

12.1 Čistenie

Vonkajšiu časť utrite navlhčenou handričkou a jemným mydlom (pH 6–8). Ak sa na konci čistiaceho kroku zistí, že pomôcka nie je vizuálne čistá z dôvodu zvyškov nečistôt, používateľ by mal buď zopakovať kroky čistenia, alebo pomôcku bezpečne zlikvidovať. Zabráňte vniknutiu kvapalín do pomôcky. Pomôcku NENAMÁČAJTE ani neponárajte do kvapaliny, NEAUTOKLÁVUJTE ani nevystavujte sterilizácii

12.2 Skladovanie a údržba

- Pomôcku skladujte pri teplote od -15 °C do 60 °C (5 °F–140 °F)
- Batérie vymeňte za vysokokvalitné alkalické batérie typu AA
- NEPOUŽÍVAJTE nabíjateľné batérie
- Ak sa batérie nebudú používať dlhšie ako 30 dní, vyberte ich, aby ste predišli vytečeniu.
- Životnosť pomôcky je 3 roky; hadičky sú testované na 100 cyklov pripojenia

13. Vyhlásenie o kybernetickej bezpečnosti

Táto pomôcka neobsahuje žiadne elektrické ani bezdrôtové pripojenia. Preto je hrozba v súvislosti s kybernetickou bezpečnosťou veľmi nízka a pomôcku možno bezpečne používať v akomkoľvek elektronickom prostredí. Najlepším spôsobom, ako chrániť integritu pomôcky, je bezpečne ju uchovávať v kontrolovanom prostredí, aby sa minimalizovala neoprávnená manipulácia. Používateľské nastavenia nedokážu zmeniť kybernetickú bezpečnosť pomôcky. Pomôcka nezaznamenáva ani nesleduje citlivé, dôverné ani proprietárne údaje, preto sa nevyžaduje žiadne bezpečné vymazávanie údajov. Ak dôjde k neoprávnenému zásahu do kalibrácie, zobrazí sa chybové hlásenie, ktoré vypovedá o tom, že kalibračné údaje boli poškodené. Použite postupy v častiach 7.3 a 7.4, aby ste zaistili presnosť kalibrácie. Firmvér nie je možné aktualizovať v teréne. Ak sa vyžaduje aktualizácia, spoločnosť AirLife bude kontaktovať vlastníkov a poskytne im pokyny, ako aktualizáciu získať.

14. Záruka

Spoločnosť AirLife poskytuje záruku, že pomôcka PRO2 Elite PLUS™ bude bez chýb spracovania alebo materiálu po dobu dvoch (2) rokov od dátumu odoslania zo spoločnosti AirLife, za predpokladu, že sa pomôcka správne prevádzkuje a podrobuje sa údržbe v súlade s prevádzkovými pokynmi spoločnosti AirLife. Na základe posúdenia výrobku spoločnosťou AirLife je výhradná povinnosť spoločnosti AirLife v rámci vyššie uvedenej záruky obmedzená na uskutočnenie výmeny alebo vystavenie dobropisu za pomôcku, u ktorej sa zistilo, že je chybná. Táto záruka sa vzťahuje iba na kupujúceho, ktorý si pomôcku zakúpil ako novú priamo od spoločnosti AirLife alebo prostredníctvom určených distribútorov a zástupcov spoločnosti AirLife.

Položky, ktoré sú predmetom bežnej údržby, ako napríklad batérie, sú zo záruky vylúčené. Spoločnosť AirLife a akékoľvek iné dcérske spoločnosti nenesú zodpovednosť voči kupujúcemu ani iným osobám za náhodné alebo následné škody, ani za pomôcku, ktorá bola vystavená hrubému používaniu, nesprávnemu používaniu, nesprávnej aplikácii, úpravám, nedbanlivosti alebo nehode. Tieto záruky sú výhradné a nahrádzajú všetky ostatné záruky, vyjadrené alebo predpokladané, vrátane záruky obchodovateľnosti a vhodnosti na konkrétny účel.

AirLife®

Používateľskú príručku v iných jazykoch si môžete stiahnuť na adrese:

www.myAirLife.com