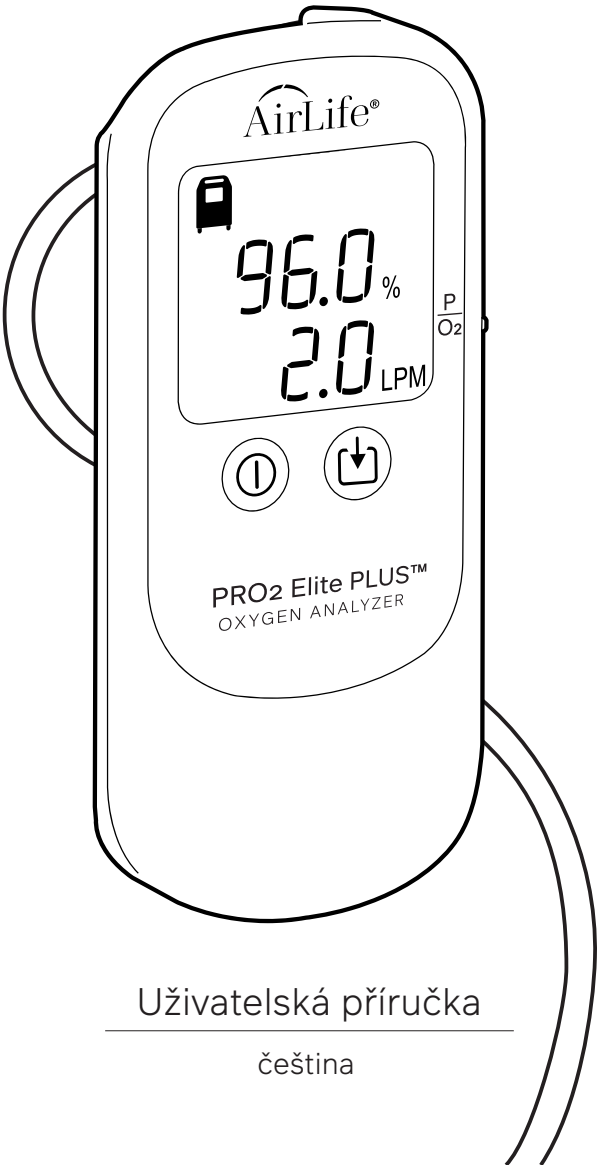
AirLife®

Salter Labs®

PRO2 Elite PLUS™

ANALYZÁTOR KYSLÍKU



Uživatelská příručka

čeština

Obsah – česky

1. Obecné informace 2
1.1 Likvidace 3

2. Vysvětlivky symbolů 3

3. Bezpečnostní pokyny 5
3.1 Varování 5
3.2 Upozornění 6

4. Obsah balení 7

5. Přehled prostředku. 8
5.1 Určené použití a indikace k použití 8
5.2 Prostředí pro určené použití 8
5.3 Funkce prostředku 8

6. Komponenty 9

7. Pokyny pro provoz. 11
7.1 Měření koncentrace kyslíku, průtoku a tlaku 11
7.2 Změna měrných jednotek tlaku 12
7.3 Ověření kalibrace senzoru kyslíku/průtoku 13
7.4 Kalibrace/vynulování tlakového senzoru 14
7.5 Výměna baterií 15

8. Technické specifikace 16
8.1 Obecné specifikace, specifikace týkající se prostředí a měření 16
8.2 Specifikace EMC 17

9. Faktory ovlivňující měření 19
9.1 Účinky teploty 19
9.2 Účinky vlhkosti 19
9.3 Účinky jiných plynů 19
9.4 Účinky nízkého průtoku 19

10. Chybové kódy. 19

11. Dotazy uživatelů. 21

12. Čištění, skladování a údržba 22
12.1 Čištění 22
12.2 Skladování a údržba 22

13. Prohlášení o kybernetické bezpečnosti 22

14. Záruka. 23

1. Obecné informace

AirLife

Popis prostředku
Název prostředkuAnalyzátor kyslíku PRO2 Elite PLUS™
Katalogové číslo, USA. PRO2PLUS-1
Katalogové číslo, mimo USA PRO2PLUS-2
Verze softwaru. 1.0.0
Vyrobeno ve . . . . . Finsku

Vyrobeno pro
Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas, 79906
USA

Kontaktní informace na zákaznický servis
V případě technických nebo provozních problémů:
e-mail: productquality@myairlife.com
web: www.myAirLife.com

Hlášení závažných událostí
Všechny závažné nežádoucí příhody nahlaste společnosti AirLife (e-mail: productquality@myairlife.com) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel působí.

Dovozce v EU
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
Nizozemsko

EU REP

Zástupce pro EU
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Německo

CE

Informace o klasifikaci
Klasifikace USA . . . . . zdravotnický prostředek třídy II podle 21 CFR 868.1720
Klasifikace EU. . . . . Nejedná se o zdravotnický prostředek ve smyslu nařízení (EU) 2017/745
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem . . . . . Vnitřní napájení
Stupeň ochrany proti vniknutí. IP22
Metoda sterilizace. . . . . nesterilní. Nesterilizujte. Viz oddíl 12.1: Čištění
Provozní režim..... . . . . Nepřetržitý
Kompatibilita s kyslíkem. . . . . Vhodné pro použití v prostředích s vysokým obsahem kyslíku
Anestetické směsi. . . . . Není určeno k použití v přítomnosti anestetických směsí

Soulad 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 (včetně dodatku 1) a dodatek 2:2022 (MOD) k normě 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 Dodatek 2:2021
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020
- IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020
- ANSI AAMI HA60601-1-11:2015 [včetně 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

*Vyloučeno z certifikátu s označením NRTL.

1.1 Likvidace

Tento prostředek obsahuje elektrické součásti, které nejsou vhodné k likvidaci jako běžný odpad. Ohledně likvidace elektronických zařízení se obraťte na místní organizaci zabývající se nakládáním s odpady a postupujte v souladu s místními předpisy. EU: S bateriemi je třeba nakládat a likvidovat je v souladu s nařízením o bateriích č. 2023/1542.

2. Vysvětlivky symbolů

	ZAP/VYP
	Výběr zdroje plynu
	Výběr režimu: P – Tlak O2 – Koncentrace a průtok kyslíku
	Koncentrátor kyslíku
	Čistý kyslík
PSI	Libry na čtvereční palec
KPA / kPa	Kilopaskaly
LPM	Litry za minutu
	Slabá baterie
	Upozornění
REF	Katalogové číslo
SN	Sériové číslo
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
QTY	Množství

MD	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Datum exspirace
	Dovozce
CE	Označení potvrzuje soulad s platnými právními předpisy pro EU.
EU REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii
	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku.
	NEOBSAHUJE přírodní kaučuk (latex)
	Odpadní elektrická a elektronická zařízení
	Není bezpečné při vyšetření MR (magnetickou rezonancí)
IP22	Stupeň krytí: ochrana před vniknutím pevných předmětů větších než 12,5 mm a před vodou stékající svisle při náklonu prostředku až o 15°
	Teplotní limit
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
	Udržujte suché

SGS C US 803214	SGS bylo akreditováno jako NRTL agenturou OSHA a také organizací Standard Council of Canada. Tato značka označuje, že výrobek byl podroben zkouškám v souladu s požadavky norem uvedenými v oddíle 1.
	Přívod plynu
	Výstup plynu

3. Bezpečnostní pokyny

3.1 Varování

VAROVÁNÍ: Nedodržení těchto pokynů může způsobit vážné zranění, smrt nebo poškození zařízení.

- Hadičky umístěte tak, aby o ně nikdo nezakopl.
- Hadičky umístěte tak, aby nebylo možné za ně zatáhnout, což by mohlo způsobit převrácení připojeného koncentrátoru kyslíku.
- Hadičky a svorky umístěte tak, aby se zabránilo podráždění kůže způsobenému dlouhodobým kontaktem s plastovými materiály.
- Hadičky uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat, aby nedošlo k jejich uškrcení.
- Malé součástky uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí.
- Při používání prostředku nekuřte, aby nedošlo k požáru.
- Přenosná zařízení pro VF komunikaci (včetně příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části prostředku PRO2 Elite Plus™. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení účinnosti tohoto zařízení.
- Pokud se zařízení používá vedle jiného zařízení nebo na něm, je třeba postupovat opatrně. Pokud je takové použití nevyhnutelné, je třeba zařízení sledovat a ověřit, zda v konfiguraci, ve které se bude používat, funguje normálně.
- Prostředek není bezpečný v prostředí MR. Prostředek nepoužívejte ani nevnášejte do prostorů, kde se provádí vyšetření magnetickou rezonancí (MR) – hrozí popáleniny způsobené vysokými teplotami.
- Tento výrobek vás může vystavit chemikáliím včetně styrenu, který podle hodnocení státu Kalifornie může způsobit rakovinu. Další informace naleznete na adrese www.P65Warnings.ca.gov.

3.2 Upozornění

UPOZORNĚNÍ: Nedodržení těchto pokynů může způsobit středně závažné zranění nebo poškození zařízení.

- Pouze pro kontrolu koncentrátorů kyslíku. Maximální vstupní tlak 70 psi.
- Před připojením analyzátoru kyslíku vždy odpojte zvlhčovač od systému.
- Nikdy nefoukejte do přívodu plynu, abyste předešli poškození způsobenému kondenzací.
- Prostředek nepoužívejte, pokud je vlhký, např. po čištění a/nebo dezinfekci.
- Sáček s hadičkami neotvírejte žádnými ostrými nástroji.
- Před použitím zkontrolujte, zda je prostředek v pořádku. Prostředek nepoužívejte, pokud jsou na něm viditelné známky poškození.
- Před použitím zkontrolujte, zda je prostředek i příslušenství čisté. Používejte pouze validované metody čištění a dezinfekce.
- Analyzátor kyslíku je nutné vyměnit, pokud je uvnitř znečištěný.
- Hadičku je nutné vyměnit, pokud začne prosakovat, uvolní se, znečistí se nebo pokud vykazuje jakékoli viditelné známky poškození. Nepoužívejte hadičku delší než 60 cm (2 stopy), abyste předešli zakopnutí, zatažení za hadičku a uškrcení.
- Baterie je nutné vyměnit, pokud se znečistí prostor pro baterie nebo pokud baterie vykazují jakékoli viditelné známky poškození. Nepoužívejte dobíjecí baterie. Ujistěte se, že je napětí baterií v rámci jmenovitého rozsahu.
- Před použitím prostředku se vždy ujistěte, že jsou baterie správně vloženy a že je kryt prostoru pro baterie uzavřen.
- Je-li prostředek nastaven na měření čistého kyslíku (viz oddíl 7.3), ujistěte se, že plyn neobsahuje žádné jiné plyny než 100 % kyslíku.
- Je-li prostředek nastaven na měření koncentrátorů kyslíku (viz oddíl 7.1), ujistěte se, že je hadička prostředku připojena ke koncentrátoru kyslíku s optimálním průtokem podle návodu k použití koncentrátoru.
- Prostředek používejte v teplotním rozsahu uvedeném na označení. Nadměrné teploty mají vliv na měření.
- Pro měření kyslíku používejte optimální průtoky doporučené v návodu k použití koncentrátoru.
- Vždy počkejte, až hodnota přestane blikat, abyste předešli nepřesným hodnotám způsobeným např. nestabilitou teploty, vlhkosti a tlaku.
- Po dokončení měření uzavřete před odpojením hadičky přívod plynu.
- Před likvidací použitého prostředku se ujistěte, že je přední kryt nepoškozený. Je-li poškozený, zakryjte displej lepicí páskou.
- Tento prostředek a obal je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí a nakládání s odpady.
- Úpravy prostředku nejsou povoleny.
- Pokud byl prostředek skladován při teplotách pod provozním rozsahem, nechte jej před použitím zahřát na pokojovou teplotu (20 °C / 68 °F). V závislosti na okolních podmínkách to může trvat až 4 hodiny.

4. Obsah balení

Balení prostředku obsahuje:

I Analyzátor kyslíku PRO2 Elite PLUS™

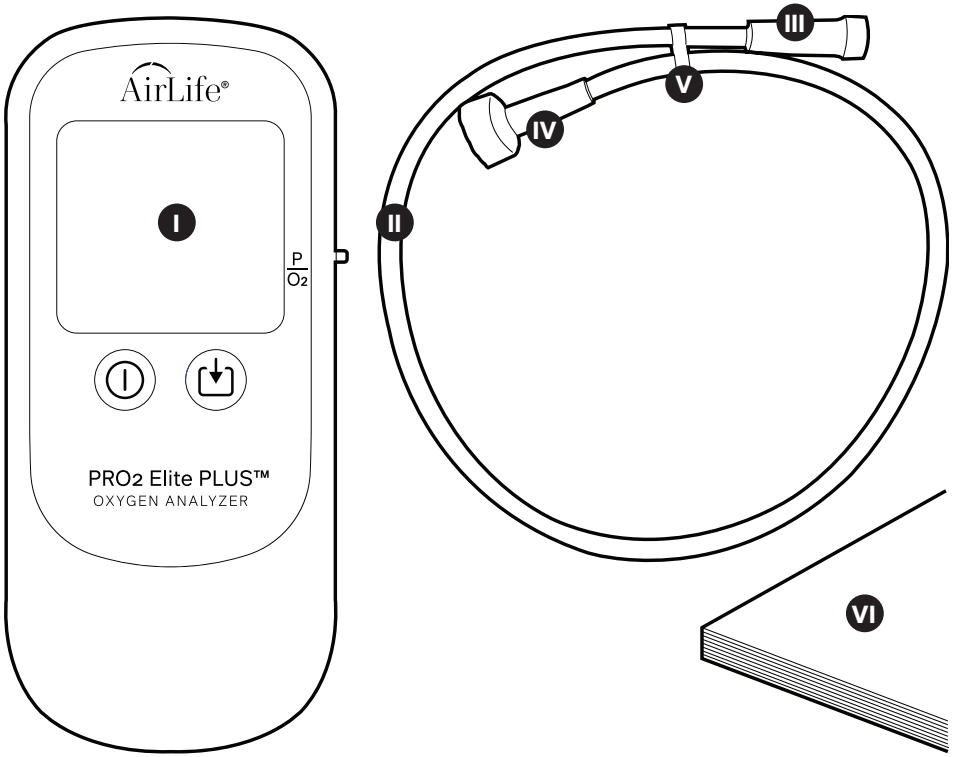
II Připojovací hadička o délce 60 cm (2 stopy), obsahující:

III Standardní konektor (pro připojení k prostředku PRO2 Elite PLUS™)

IV Konektor se závitovým uchycením (pro připojení ke zdroji plynu)

V Svorku na hadičku (samostatně v balení)

VI Uživatelskou příručku (tato brožura)



Před použitím vložte dvě (2) alkalické baterie AA, jak je uvedeno na prostoru pro baterie. Baterie nejsou součástí balení.

5. Přehled prostředku

5.1 Určené použití a indikace k použití

Analyzátor kyslíku PRO2 Elite PLUS™ je určen jako nástroj pro kvalifikovaný personál k namátkovému ověřování koncentrace kyslíku, průtoku a tlaku směsi vzduchu a kyslíku dodávané koncentrátorem kyslíku. Analyzátor kyslíku není určen k použití při nepřetržitém monitorování dodávky kyslíku pacientům.

5.2 Prostředí pro určené použití

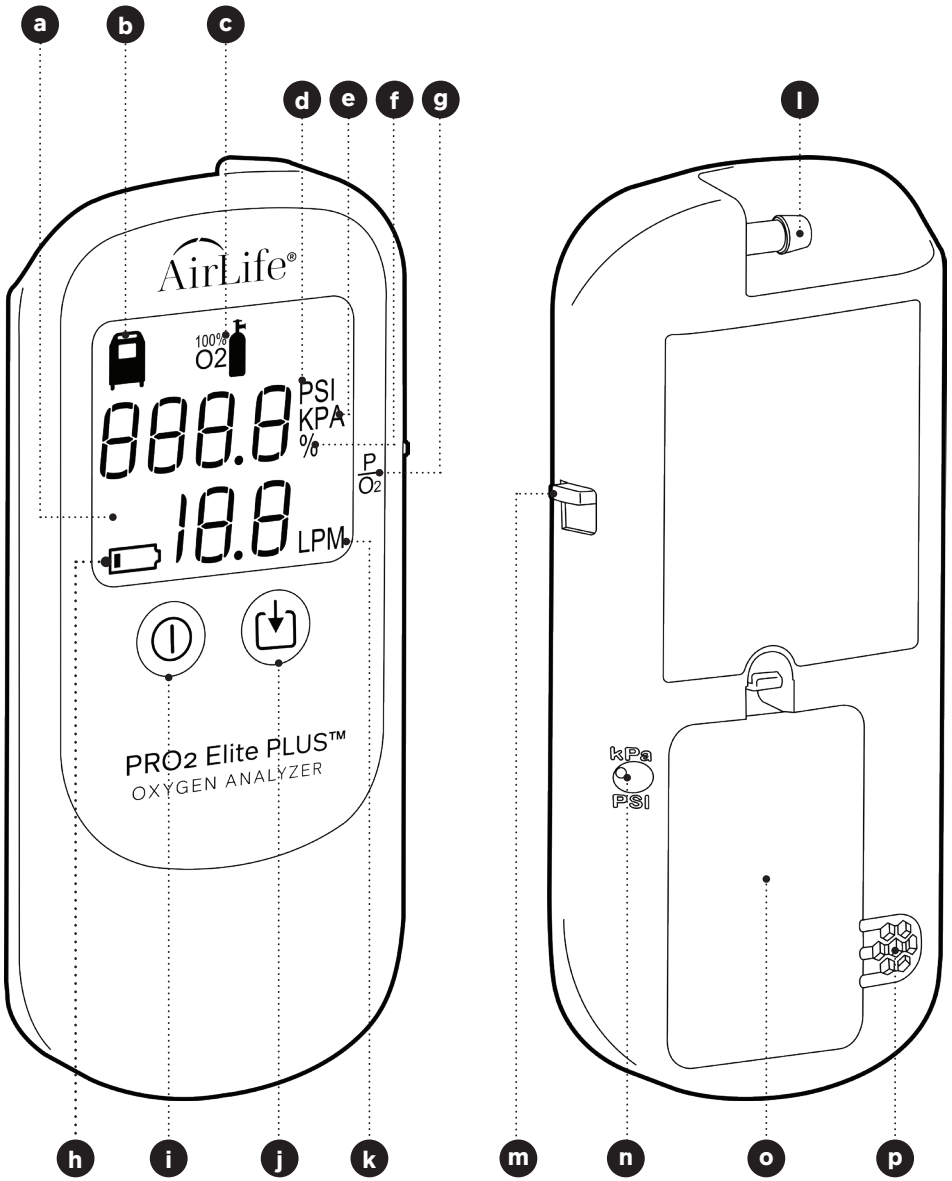
Prostředek PRO2 Elite PLUS™ je určen k použití v prostředí, kde se provádí údržba nebo opravy koncentrátorů kyslíku. Mezi ně patří nemocnice, domovy pro seniory, zařízení dlouhodobé péče, zařízení pro domácí péči o pacienty a servisní a opravárenská centra respiračních prostředků.

5.3 Funkce prostředku

Prostředek PRO2 Elite PLUS™ disponuje následujícími technickými vlastnostmi:

- Ultrazvuková technologie pro měření koncentrace a průtoku kyslíku
- Piezorezistivní křemíkový tlakový senzor pro měření tlaku
- Jediný přívod plynu pro všechna měření
- *Přepínač režimů* pro snadné přepínání mezi měřením O2/průtoku a měřením tlaku
- Měření tlaku v jednotkách psi nebo kPa
- Není nutná kalibrace měření kyslíku/průtoku v terénu
- Napájení dvěma (2) bateriemi typu AA (nejsou součástí balení)
- Automatické vypnutí po 5 minutách nečinnosti od posledního stisknutí tlačítka
- Autodiagnostika včetně indikace chyb
- Indikace vybití baterie

6. Komponenty

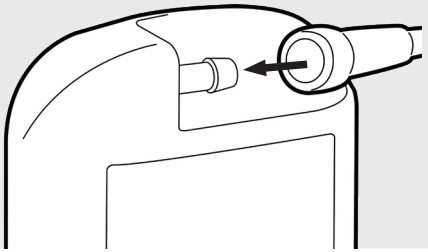


#	Komponenta	Popis
a	Displej	Zobrazuje koncentrace kyslíku, průtok, výstupní tlak a chybové zprávy.
b	Indikátor koncentrátoru kyslíku	Indikuje, že je prostředek nastaven na měření koncentrací kyslíku (nastavení pomocí tlačítka **j**, *zdroj*).
c	Indikátor čistého kyslíku	Indikuje, že je prostředek nastaven na měření čistého kyslíku (nastavení pomocí tlačítka **j**, *zdroj*).
d	Indikátor liber na čtvereční palec	Indikuje, že se tlak měří v jednotkách libry na čtvereční palec (psi).
e	Indikátor kilopaskalů	Indikuje, že se tlak měří v jednotkách kilopaskalů (kPa).
f	Indikátor procent	Jednotka měření koncentrace kyslíku (procenta).
g	Indikátor polohy přepínače režimů	Indikuje, zda je *přepínač režimů* (**m**) v režimu O2 (koncentrace a průtok kyslíku) nebo P (tlak).
h	Symbol slabé baterie	Indikuje, že jsou baterie vybitá a je třeba je vyměnit.
i	Tlačítko ZAP/VYP	Slouží k zapnutí a vypnutí prostředku.
j	Tlačítko Zdroj	Slouží k volbě nastavení prostředku na měření koncentrátorů kyslíku nebo čistého kyslíku.
k	Indikátor litrů za minutu	Jednotka měření průtoku v litrech za minutu (l/min.).
l	Přívod plynu	Připojovací bod pro *připojovací hadičku* (oddíl 4, II).
m	Přepínač režimů	Slouží k volbě mezi měřením koncentrace a průtoku kyslíku (O2) a měřením výstupního tlaku (P).
n	Tlačítko pro volbu jednotky tlaku	Slouží k volbě jednotky (psi nebo kPa) pro měření výstupního tlaku. K ovládání použijte tenký předmět.
o	Kryt prostoru pro baterie	Slouží k přístupu do prostoru pro baterie, ve kterém jsou umístěny dvě (2) alkalické baterie typu AA.
p	Výstup plynu	Výstupní port pro plyn během měření koncentrace a průtoku kyslíku. Nezakrývejte.

7. Pokyny pro provoz

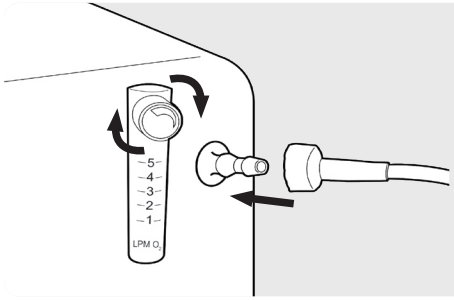
7.1 Měření koncentrace kyslíku, průtoku a tlaku

Tyto pokyny slouží ke kontrole koncentrace kyslíku, průtoku a výstupního tlaku koncentrátoru kyslíku prostřednictvím prostředku PRO2 Elite PLUS™.



1 Připojovací *hadičku připojte k přívodu* plynu *prostředku* PRO2 Elite PLUS™ pomocí *standardního konektoru hadice*.

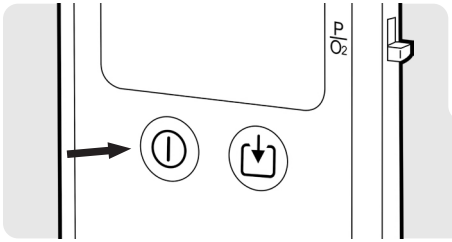
POZNÁMKA: Pokud je ke koncentrátoru kyslíku připojen zvlhčovač, odpojte jej.



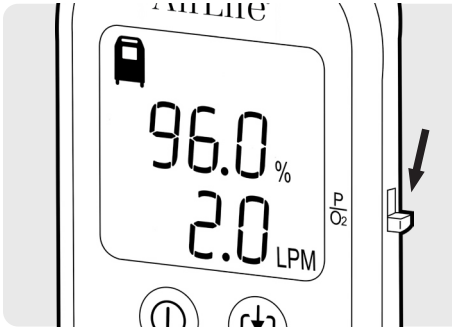
2 Druhý konec *připojovací hadičky* připojte ke koncentrátoru kyslíku pomocí *konektoru pro uchycení závitu*.

3 Průtok plynu z koncentrátoru kyslíku nastavte na 1–10 litrů za minutu.

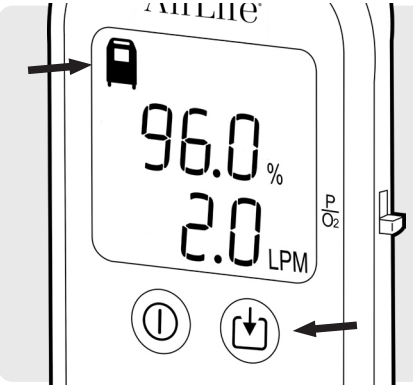
POZNÁMKA: Ujistěte se, že je výstup koncentrátoru stabilní podle doporučení výrobce.



4 Prostředek PRO2 Elite PLUS™ zapněte pomocí *tlačítka ZAP/VYP*.

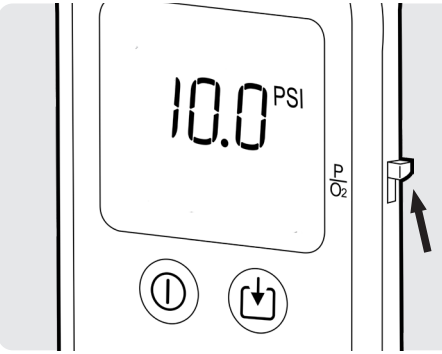


5 **Chcete-li měřit koncentraci a průtok kyslíku**, posuňte *přepínač režimů* dolů do polohy „O2“.



6 **Nastavte prostředek na měření koncentrátorů kyslíku** pomocí *tlačítka Zdroj*. V levém horním rohu displeje by se měl zobrazit *indikátor koncentrátoru kyslíku*.

POZNÁMKA: Pokud během měření zobrazené hodnoty blikají, nejsou ještě ustálené. Před odečtením koncentrace a průtoku kyslíku počkejte, až se hodnoty ustálí.



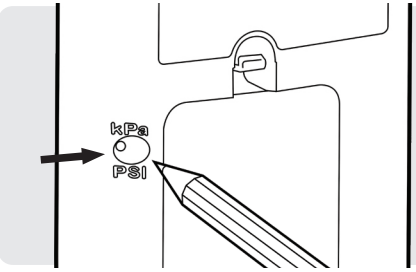
7 **Chcete-li změřit výstupní tlak**, posuňte *přepínač režimů* nahoru do polohy „P“.

POZNÁMKA: Pokud během měření zobrazená hodnota bliká, není ještě ustálená. Před odečtením výstupního tlaku nechte hodnotu ustálit.

POZNÁMKA:

- Pokud je prostředek PRO2 Elite PLUS™ nastaven na měření koncentrátorů kyslíku (viz krok 6), automaticky kompenzuje přítomnost argonu v plynu.
- Pokud se při nastavení koncentrátorů kyslíku jako zdroje měření použije jiný zdroj plynu, budou naměřené hodnoty nesprávné.
- Během měření tlaku je průtok plynu prostředkem zablokován, což může spustit alarmy na koncentrátoru kyslíku nebo odpojit plynovou hadičku.
- Pokud si přejete prostředek vypnout, stiskněte *tlačítko ZAP/VYP* nebo jej nechte 5 minut v klidu, aby se vypnul automaticky.

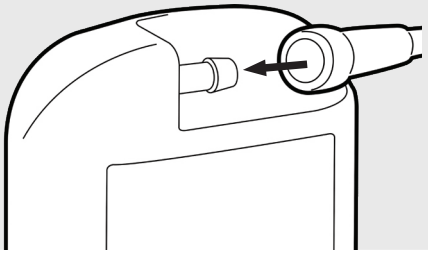
7.2 Změna měrných jednotek tlaku



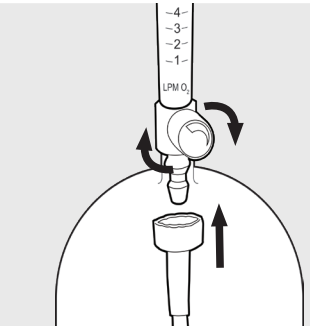
Pokud si přejete přepnout mezi jednotkami psi a kPa, krátce stiskněte *tlačítko pro volbu jednotky tlaku* na zadní straně prostředku pomocí tenkého předmětu (např. hrotu pera nebo kancelářské sponky).

7.3 Ověření kalibrace senzoru kyslíku/průtoku

Tyto pokyny slouží k ověření kalibrace senzoru kyslíku/průtoku prostředku PRO2 Elite PLUS™ pomocí čistého kyslíku. Senzor kyslíku/průtoku nelze kalibrovat/vynulovat.

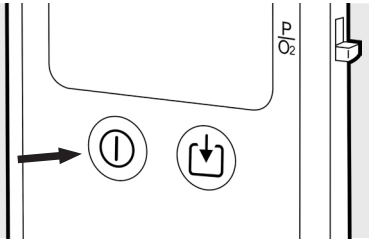


1 Připojovací *hadičku připojte k přívodu* plynu *prostředku* PRO2 Elite PLUS™ pomocí *standardního konektoru hadice*.

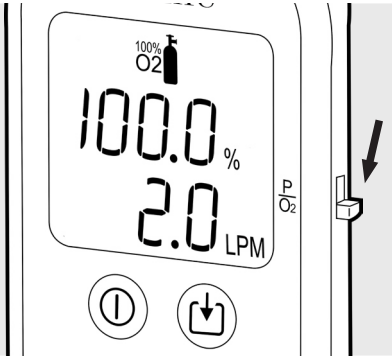


2 Druhý konec *připojovací hadičky* připojte ke zdroji čistého kyslíku pomocí (≥ 99,95 %) *konektoru pro uchycení závitu*.

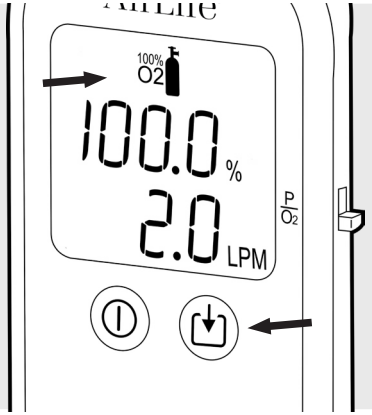
3 Průtok plynu ze zdroje čistého kyslíku nastavte na 1–10 litrů za minutu (l/min.).



4 Prostředek PRO2 Elite PLUS™ zapněte pomocí *tlačítka ZAP/VYP*.



5 Posuňte *přepínač režimů* dolů do polohy „O2“.

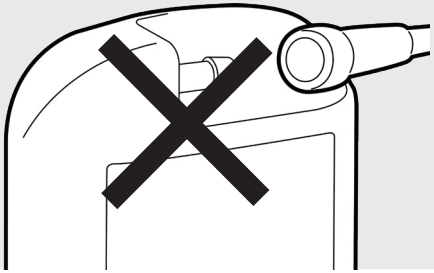


6 Nastavte prostředek na měření čistého kyslíku pomocí *tlačítka Zdroj*. V horním rohu displeje by se měl zobrazit *indikátor čistého kyslíku*.

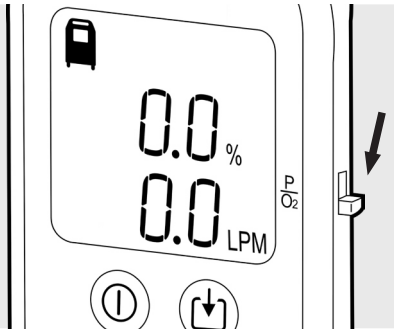
POZNÁMKA: Pokud zobrazené hodnoty blikají, nejsou ještě ustálené. Nechte hodnoty ustálit. Koncentrace kyslíku by se měla pohybovat v rozmezí 98,5–101,5 %, což svědčí o správné kalibraci. Pokud se hodnota nenachází v tomto rozmezí, obraťte se na společnost AirLife (viz strana 2).

7.4 Kalibrace/vynulování tlakového senzoru

Prostředek PRO2 Elite PLUS™ se při spuštění automaticky vynuluje. Pokud prostředek zobrazuje hodnotu tlaku, i když na něj není vyvíjen žádný tlak, proveďte kalibraci/vynulování tlakového senzoru podle následujících pokynů.

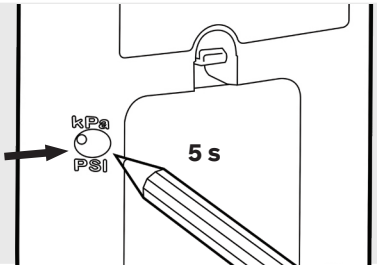


1 Prostředek PRO2 Elite PLUS™ NEPŘIPOJUJTE ke zdroji plynu a ujistěte se, že do prostředku není přiváděn žádný plyn.



2 Ujistěte se, že jste posunuli *přepínač režimů* dolů do polohy „O2“. Pro kalibraci tlakového senzoru musí být prostředek v režimu koncentrace/průtoku kyslíku.

Pokyny pokračují na další straně.

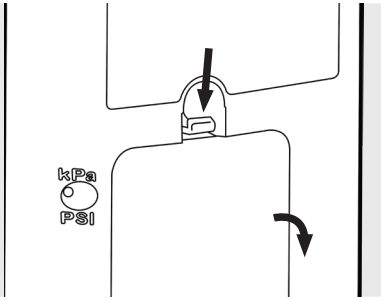


3 Pomocí tenkého předmětu (např. hrotu pera nebo kancelářské sponky) stiskněte a podržte *tlačítko pro volbu jednotky tlaku* na zadní straně prostředku po dobu 5 sekund, aby se tlakový senzor zkalibroval/vynuloval.

4 Když byl tlakový senzor úspěšně zkalibrován/vynulován, na displeji se zobrazí „CAL.P“ (pro „kalibrovaný tlak“).

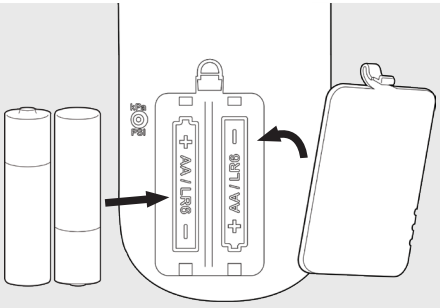
7.5 Výměna baterií

Prostředek PRO2 Elite PLUS™ je napájen dvěma (2) alkalickými bateriemi AA. Jakmile se objeví indikátor slabé baterie, vyměňte je. Pokud jsou baterie příliš slabé, prostředek se nezapne.



1 Stisknutím západky odjistěte a poté sejměte *kryt prostoru pro baterie.*

2 Vyjměte staré baterie. Ujistěte se, že nedošlo k jejich vytečení do vnitřního prostoru.



3 Vložte nové baterie a zkontrolujte správnou polaritu. Nepoužívejte dobíjecí baterie.

4 Vložte baterie a zavřete *kryt prostoru pro baterie*. Ujistěte se, že západka zapadla na své místo.

POZNÁMKA: Pokud se prostředek PRO2 Elite PLUS™ po výměně baterií nezapne, zkontrolujte, zda jsou baterie správně vloženy a zda jsou nové.

8. Technické specifikace

8.1 Obecné specifikace, specifikace týkající se prostředí a měření

Specifikace prostředku	
Rozměry	145 mm X 67 mm X 23 mm
Hmotnost	125 gramů (bez baterií)
Konektory	Standardní konektor Konektor se závitovým uchycením
Pouzdro	ABS/PC (akrylonitril-butadien-styren / polykarbonát)
Baterie	Dvě (2) alkalické baterie AA (2 x 1,5 V)
Životnost baterie	≥ 1 100 hodin
Jmenovité napětí	3 V (jmenovité)
Rozsah jmenovitého napětí	1,6–3,4 V
Doba odezvy	≤ 10 sekund
Doba zahřívání	≤ 1 sekunda
Požadavky na prostředí	
Provozní teplota	15 °C–40 °C (59 °F–104 °F)
Skladovací/přepravní teplota	-15 °C–60 °C (5 °F–140 °F)
Atmosférický tlak	70–106 kPa (700–1 060 mbar)
Relativní vlhkost	0–90 % (nekondenzující)
Měření koncentrace kyslíku	
Rozsah měření kyslíku	20,9–100 %
Přesnost měření kyslíku	±1,5 %
Rozlišení měření kyslíku	0,1 %
Měření průtoku	
Rozsah měření průtoku	0,5–10 l/min.
Přesnost měření průtoku	±0,2 l/min.
Rozlišení měření průtoku	0,1 l/min.
Měření tlaku	
Rozsah měření tlaku	3,4–344 kPa (0,5–50,0 psi)
Přesnost měření tlaku	±1,4 kPa (±0,2 psi)
Rozlišení měření tlaku	0,1 pro psi. 0,1 pro 0,0–199 kPa a 1 při > 199 kPa

8.2 Specifikace EMC

Elektromagnetické emise		
Zkouška emisí	**Compliance**	**Pokyny pro prostředí EMC**
VF emise	CISPR 11, skupina 1, třída B	Prostředek PRO2 Elite PLUS™ využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svůj vnitřní provoz. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení v blízkých elektronických zařízeních.
Klasifikace	CISPR 11, skupina 1, třída B	Prostředek PRO2 Elite PLUS™ je vhodný pro použití ve všech objektech, včetně domácností a objektů přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která zajišťuje napájení budov určených k běžnému užívání v domácnosti.
Emise harmonických, IEC 61000-3-2	Není k dispozici	Výjimka pro zařízení napájená výhradně z baterie
Kolísání napětí / emise blikání, IEC 61000-3-3	Není k dispozici	Výjimka pro zařízení napájená výhradně z baterie

Vyzařovaná imunita vůči zařízením pro bezdrátovou komunikaci v pásmu VF		
Frekvence (MHz)	**Modulace**	**Úroveň V/m**
385	Pulzní, 18 Hz, 50 % DC	27
450	FM, sinus 1 kHz, odchylka ±5 Hz	28
710, 745, 780	Pulzní, 217 Hz, 50 % DC	9
810, 870, 930	Pulzní, 18 Hz, 50 % DC	28
1720, 1845, 1970	Pulzní, 217 Hz, 50 % DC	28
2450	Pulzní, 217 Hz, 50 % DC	28
5240, 5500, 5785	Pulzní, 217 Hz, 50 % DC	9

Elektromagnetická odolnost		
Zkouška odolnosti	**Compliance**	**Pokyny pro prostředí EMC**
Elektrostatický výboj, IEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV, ±2, 4, 8, 15 kV ve vzduchu	Relativní vlhkost musí být alespoň 5 %
Vyzařované VF, IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz až 2,7 GHz) 1 V/m (2,7 GHz až 6,0 GHz)	Prostředek PRO2 Elite PLUS™ je vhodný pro elektromagnetické prostředí s VF zářením typické pro obytné, nemocniční a komerční prostory.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence pocházející z běžných domácích spotřebičů by neměla mít na tento prostředek žádný vliv. Magnetická pole síťové frekvence by měla dosahovat úrovní typických pro běžné umístění v typickém obytném, komerčním nebo nemocničním prostředí. Aby se snížila pravděpodobnost rušení, prostředek PRO2 Elite PLUS™ neumisťujte do blízkosti zdrojů vysokých úrovní magnetických polí elektrického vedení (přesahujících 30 A/m).
Odolnost vůči blízkým magnetickým polím, IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Vyvarujte se vystavení známým zdrojům EMI (elektromagnetického rušení), jako jsou diatermie, litotrypse, elektrokauterizace, RFID (radiofrekvenční identifikace) a elektromagnetické bezpečnostní systémy, jako jsou systémy proti krádeži / elektronické sledování zboží a detektory kovů. Vezměte na vědomí, že prostředek PRO2 Elite PLUS™ se nesmí používat ve vzdálenosti menší než 1 metr od jakéhokoli elektrochirurgického zařízení pro řezání a koagulaci. Vezměte na vědomí, že přítomnost prostředků RFID nemusí být zřejmá. Pokud máte podezření na takové rušení, přemístěte zařízení, je-li to možné, tak, abyste co nejvíce zvětšili vzdálenost.

Prostředek PRO2 Elite Plus™ byl testován v souladu s doporučeními normy IEC TS 60601-4-2:2024, „Zdravotnická elektrická zařízení – Část 4-2: Pokyny a výklad – Elektromagnetická odolnost: účinnost zdravotnických elektrických zařízení a zdravotnických elektrických systémů“.

9. Faktory ovlivňující měření

9.1 Účinky teploty

Prostředek PRO2 Elite PLUS™ se přizpůsobuje teplotě a pracuje přesně v rámci stanoveného rozsahu. Vyhněte se však měření během prudkých změn teploty plynu.

9.2 Účinky vlhkosti

Prostředek PRO2 Elite PLUS™ je vybaven senzorem vlhkosti, který kompenzuje vlhkost přiváděného plynu. Nadměrná vlhkost (kondenzace) však může ovlivnit přesnost a spolehlivost. Aby nedošlo k poškození:

- NESMÍTE používat v prostředí s relativní vlhkostí > 95 %
- NESMÍTE provádět měření prostředku připojeného ke zvlhčovači
- NESMÍTE tento prostředek používat v dýchacím okruhu
- NESMÍTE do prostředku dýchat ani foukat

9.3 Účinky jiných plynů

Prostředek PRO2 Elite PLUS™ měří dva různé typy plynných směsí:

- Kyslík, dusík a argon z koncentrátorů kyslíku (prostředek by měl být nastaven na měření koncentrátorů kyslíku, viz oddíl 7.1)
- Čistý kyslík při ověřování kalibrace měření kyslíku/průtoku (prostředek by měl být nastaven na měření čistého kyslíku, viz oddíl 7.3)

Jakékoli jiné koncentrace nebo kombinace plynů způsobí nesprávné měření koncentrace kyslíku tímto prostředkem.

9.4 Účinky nízkého průtoku

Koncentrátory kyslíku fungují tak, že z ovzduší odstraňují dusík a vytvářejí směs kyslíku a argonu v konstantním poměru. Při nízkých průtocích se však tento poměr může změnit, což vede ke snížení koncentrace kyslíku (např. na 85–91 %) v důsledku zvýšeného podílu argonu, nikoli dusíku. Prostředek PRO2 Elite PLUS™ vyžaduje stabilní poměr kyslíku k argonu, aby bylo možné udržet přesnost ±1,5 %.

- Prostředek NEPOUŽÍVEJTE k měření koncentrace kyslíku při průtocích pod optimálním rozsahem koncentrátoru kyslíku, což je obvykle méně než 4 l/min. u koncentrátorů s kapacitou 10 l/min. nebo méně než 1 l/min. u koncentrátorů s kapacitou 5 l/min.

10. Chybové kódy

E01	**Vypnutí se nezdařilo:** Vyjměte baterie a vložte nové. Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost AirLife.
E02	**Autotest se nezdařil:** Vyjměte baterie a vložte nové. Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost AirLife.
E03	**Chybí kalibrace:** Kontaktujte společnost AirLife.
E04	**Chybí kalibrace kompenzace tlaku:** Podle pokynů v oddíle 7.4 zkalibrujte/vynulujte tlakový senzor.
E05	**Fatální chyba (Neopravitelná chyba senzoru – selhání měření):** Vyjměte baterie a vložte nové. Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost AirLife.
E06	**Provozní teplota mimo rozsah – vysoká hodnota:** Provozní podmínky vykazují příliš vysokou teplotu. Zajistěte, aby se podmínky co nejvíce přiblížily pokojové teplotě, a zkuste to znovu.
E07	**Provozní teplota mimo rozsah – nízká hodnota:** Provozní podmínky vykazují příliš nízkou teplotu. Zajistěte, aby se podmínky co nejvíce přiblížily pokojové teplotě, a zkuste to znovu.
E08	**Vlhkost mimo rozsah – vysoká hodnota:** Vlhkost je vyšší než 90 %. Zajistěte, aby prostředí nebylo příliš vlhké a aby zdroj plynu nebyl provozován společně s zvlhčovačem
E09	**Zablokovaný výstup plynu:** Ujistěte se, že nic neblokuje výstup plynu na zadní straně prostředku, a zkuste to znovu.
E 10	**Měření kyslíku a průtoku se nezdařilo (rušení při měření):** Zkontrolujte, zda je plynová hadička správně připojena k prostředku a ke zdroji plynu, a počkejte, až se průtok plynu stabilizuje. Ujistěte se, že se průtok nachází v rozsahu měření. Příliš vysoké průtoky mohou způsobit nesprávné měření.
E 11	**Měření kyslíku mimo rozsah – vysoká hodnota:** Prostředek má při použití v režimu koncentrátoru horní limit 98 %. K této chybě dochází, je-li prostředek připojen ke zdroji čistého kyslíku (100 %) a je zvolen režim koncentrátoru. Ujistěte se, že je jako zdroj plynu zvolen správný režim. Chyba může na displeji blikat během připojení ke koncentrátoru nebo pokud výstup koncentrátoru obsahuje více argonu, než prostředek očekává.
E 12	**Měření kyslíku mimo rozsah – nízká hodnota:** Velmi nízké průtoky neumožňují stabilizaci vnitřního teplotního senzoru plynu, což může způsobit pokles vypočítaného procenta kyslíku pod 19 %. Při měření plynů při nízkých průtocích blížících se 0,5 l/min. nedržte prostředek v ruce. Poznámka: Tento prostředek není určen k použití při průtocích nižších než 0,5 l/min.
E 13	**Únik z tlakového ventilu:** Ujistěte se, že je přepínač režimů zcela stlačen do polohy „P“ (tlak). Ujistěte se, že je výstupní tlak v rozmezí 3,4–344 kPa (0,5–50 psi). Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost AirLife.
E 14	**Měření tlaku plynu se nezdařilo (rušení při měření):** Ujistěte se, že je přepínač režimů zcela stlačen do polohy „P“ (tlak) a že je připojovací hadička pevně připojena. Také se ujistěte, že je výstupní tlak v rozmezí 3,4–344 kPa (0,5–50 psi). Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost AirLife.

E 15	**Měření tlaku plynu mimo rozsah – vysoká hodnota:** Ujistěte se, že výstupní tlak nepřesahuje 344 kPa (50 psi).
-.-	**Nespolehlivé měření kyslíku:** Průtoky nižší než 0,5 l/min. znamenají nespolehlivé měření kyslíku a prostředek zobrazuje - -. -%. Pro přesné měření kyslíku zajistěte průtok ≥ 0,5 l/min.

11. Dotazy uživatelů

Otázka	Odpověď
Musím svůj prostředek kalibrovat?	Musím své zařízení kalibrovat? Měření kyslíku a průtoku u tohoto prostředku není nutné kalibrovat, ale jeho kalibraci lze ověřit pomocí čistého kyslíku (≥ 99,95 %) (viz oddíl 7.3). Ve výjimečných případech může být nutné provést ruční kalibraci/vynulování měření tlaku (viz oddíl 7.4). V případě jakýchkoli potíží s kterýmkoli z těchto postupů se obraťte na společnost AirLife.
Jak poznám, že můj prostředek měří koncentraci kyslíku přesně?	Ověřte kalibraci měření kyslíku podle popisu v oddíle 7.3. Pokud prostředek při měření čistého (≥ 99,95 %) kyslíku ukazuje hodnoty v rozmezí 98,5 % – 101,5 %, je senzor kyslíku/průtoku prostředku kalibrován správně.
Proč se naměřená hodnota po použití okamžitě nesníží na úroveň koncentrace kyslíku v ovzduší místnosti (20,9 %)?	Kyslík je těžší než vzduch v místnosti, a proto zůstává uvnitř prostředku. Jakmile prostředkem začne proudit vzduch, naměřená hodnota se okamžitě změní.
Mohu do prostředku dýchat (foukat), abych dosáhl hodnoty odpovídající ovzduší místnosti?	Ne. Můžete použít mírný podtlak nebo proud vzduchu z místnosti, ale do prostředku nevdechujte.
Pokud jsem koncentrátor kyslíku nastavil jako měřený zdroj, ale když prostředek připojím ke zdroji čistého kyslíku, na displeji se nezobrazí hodnota 100 % (±1,5). Proč?	Je-li prostředek nastaven na měření koncentrátorů kyslíku, kompenzuje argon obsažený ve výstupu koncentrátoru kyslíku. Při připojení k jinému zdroji kyslíku tak mohou být naměřené hodnoty nepřesné. Chcete-li tuto kompenzaci deaktivovat a zajistit přesné měření s odchylkou ±1,5 %, nastavte prostředek na měření čistého kyslíku pomocí *tlačítka zdroje* (v horní části displeje by se měl zobrazit *indikátor čistého kyslíku*).

Otázka	Odpověď
Kdykoli pomocí tohoto prostředku kontroluji koncentrátory kyslíku, vždy se mi zobrazuje hodnota koncentrace kyslíku 96,0 %. Proč?	Koncentrátory kyslíku pracují nejúčinněji (až 96,0 %) při nízkých průtocích. S rostoucím průtokem se výkon obvykle mírně snižuje. Pokud máte podezření na poruchu, nejprve nechte prostředek ustálit při pokojové teplotě a poté proveďte nový test s koncentrátorem kyslíku nastaveným na maximální průtok. Před testováním počkejte nejméně 10 minut, aby se koncentrátor kyslíku ustálil. S největší pravděpodobností byste měli naměřit jinou hodnotu než 96,0 %.
Dojde ke ztrátě kalibrace, když vyměním baterie?	Ne. Prostředek zůstane kalibrovaný i po vyjmutí baterií.

12. Čištění, skladování a údržba

12.1 Čištění

Vnější povrch otřete vlhkým hadříkem a středně silným čisticím prostředkem (pH 6–8). Pokud se na konci čištění ukáže, že prostředek není vizuálně čistý kvůli zbytkům nečistot, musí uživatel buď čištění zopakovat, nebo prostředek bezpečně zlikvidovat. Zabraňte vniknutí kapalin do prostředku. NESMÍTE prostředek namáčet ani ponořovat do kapaliny. NESMÍTE jej sterilizovat v autoklávu ani jej vystavovat sterilizaci

12.2 Skladování a údržba

- Prostředek skladujte při teplotě -15 °C až 60 °C (5 °F až 140 °F)
- Baterie nahraďte vysoce kvalitními alkalickými bateriemi typu AA
- NESMÍTE používat dobíjecí baterie.
- Pokud prostředek nebudete používat déle než 30 dní, vyjměte z něj baterie, aby nedošlo k jejich vytečení
- Životnost prostředku je 3 roky; hadičky jsou testovány na 100 připojovacích cyklů

13. Prohlášení o kybernetické bezpečnosti

Tento prostředek neumožňuje žádné elektrické ani bezdrátové připojení. Riziko kybernetického ohrožení je proto velmi nízké a prostředek lze bezpečně používat v jakémkoli elektronickém prostředí. Nejlepším způsobem, jak ochránit integritu prostředku, je jeho bezpečné uložení v kontrolovaném prostředí, aby se minimalizovala neoprávněná manipulace. Uživatelská nastavení nemohou ovlivnit kybernetickou bezpečnost prostředku. Prostředek nezaznamenává ani nesleduje citlivá, důvěrná data ani data, která jsou předmětem vlastnických práv, a proto není nutné provádět jejich vymazání. V případě neoprávněné manipulace s kalibrací se

zobrazí chybová zpráva oznamující, že kalibrační data byla poškozena. Pro zajištění přesnosti kalibrace postupujte podle pokynů uvedených v oddílech 7.3 a 7.4. Firmware nelze aktualizovat v terénu. V případě nutnosti aktualizace bude společnost AirLife kontaktovat majitele a poskytne jim pokyny, jak aktualizaci obdržet.

14. Záruka

Společnost AirLife poskytuje na prostředek PRO2 Elite PLUS™ záruku, která se vztahuje na vady zpracování nebo materiálu po dobu dvou (2) let od data odeslání ze společnosti AirLife, za předpokladu, že je prostředek správně provozován a udržován v souladu s provozními pokyny společnosti AirLife. Na základě hodnocení produktu společností AirLife se jediná povinnost společnosti AirLife v rámci výše uvedené záruky omezuje na výměnu nebo vystavení dobropisu za zařízení, u kterého byla zjištěna závada. Tato záruka se vztahuje pouze na kupujícího, který zařízení zakoupil jako nové přímo od společnosti AirLife nebo prostřednictvím jím určených distributorů a zástupců.

Záruka se nevztahuje na položky běžné údržby, jako jsou například baterie. Společnost AirLife ani žádné její dceřiné společnosti nenesou vůči kupujícímu ani jiným osobám odpovědnost za náhodné nebo následné škody ani za zařízení, u něhož došlo k nesprávnému zacházení, zneužití, nesprávnému použití, úpravám, nedbalosti nebo nehodě. Tyto záruky jsou výlučné a nahrazují veškeré ostatní záruky, ať již výslovné či předpokládané, včetně záruky prodejnosti a vhodnosti pro konkrétní účel.

AirLife®

Uživatelskou příručku v jiných jazycích si můžete stáhnout na adrese:

www.myAirLife.com