

Statement

Beijing Aeonmed Co, Ltd. (Aeonmed for short) holds the copyrights to this manual, which is non-public published, and reserves the rights to keep it as a secure document. Refer to this manual when operating, maintaining and repairing Aeonmed products only. Anyone other than Aeonmed may not make it known to others.

Proprietary materials protected by the copyright law are included in this manual. Any section of it cannot be reproduced, copied, or translated into other languages without any prior written approval from Aeonmed who reserves the copyright.

Everything written in this manual is considered to be correct. Aeonmed is not legally responsible for any mistakes printed within and any damages caused by incorrect connection and operation. Aeonmed does not supply privileges endowed by the patent law to any other parties. Aeonmed is not legally responsible for the results caused by patent law breaking and any rights of the third party violating.

Refer to this manual before any Aeonmed product is used. The manual includes operating procedures which must be performed with cautiously, operations that may result in non-normal working conditions and the dangers which may damage equipment or cause bodily harm. Aeonmed is not responsible for the security, reliability and function of the equipment in case that the dangers, damages and non-normal phenomenon mentioned in this manual happen. Free repairs for these malfunctions will not be provided by Aeonmed.

Aeonmed have the rights to replace any content in this manual without notice.

Manufacturer Responsibility

Aeonmed is responsible for the security, reliability and function of the equipment when to following conditions are adhered to:

- Connection, adjustments, mending and repairs must be performed by individuals authorized by Aeonmed;
- Necessary electrical equipment and the working environment must be in accordance with the national standards, professional standards and the requirements listed in this manual;
- Equipment must be used as instructed in the operating instructions.

The paid theoretical framework diagram will be supplied according to customer requirements by Aeonmed, plus calibrating method and other information to help the customer, under the assistance of qualified technicians, repair the equipment parts where can be done by customer himself based on the stipulation by Aeonmed.

Warranty

Manufacturing techniques and materials:

Warranty valid for 18 months after ship date when cargo is picked-up at factory, the components and assemblies of this product is guaranteed to be free from defects manufacturing techniques and materials, provided that the equipment is properly operated under conditions of normal use and that the equipment is regularly maintained per requirements specified by our company. The warranty period for spare parts is three months from shipping date. Consumable parts are not included in this warranty. Our company's obligation under the above warranty is limited to repairing the equipment free of charge.

(For other warranty periods, please refer to the corresponding contract.)

Free Obligations:

Aeonmed's obligation under the above warranties does not include the freight and other fees. Aeonmed is not responsible for any direct, indirect or final product broken and delay which result from improper use, alteration by using the assemblies ungratified and maintenance by anyone other than Aeonmed.

This warranty shall not extend to:

- Machines without maintenance or machines are broken.
- Malfunction or damage caused by force majeure such as fire and earthquake.
- Any Aeonmed product which has been subjected to misuse, negligence or accident;
- Any Aeonmed product from which Aeonmed 's original serial number tag or product identification markings have been altered or removed;
- Any product of any other manufacturer.

Security, reliability and operating condition:

Aeonmed is not responsible for the security; reliability and operating condition of this product in case that:

- The assemblies are disassembled, extended and readjusted
- This product is not operated correctly in accordance with the manual instruction. The power supply used or operating environment does not follow the requirements in this manual.

Return

Follow the steps in case that the product needs to be returned to Aeonmed:

1. Obtain the rights of return

Contact with the customer service of Aeonmed by informing them the number and type of the product. The number is marked on the surface of the product. Return is unacceptable if the number cannot be identified. Enclose a statement of the number, type and the reason of return as well.

2. Transportation charges

Transportation and insurance charges must be prepaid by the user for transporting the product to Aeonmed for repairing. (Customers charges is added with regard to the products sold to non-Chinese mainland users)

Warning for use

Thank you for purchasing an AEONMED Shangrila510s Ventilator.

In order to use this product correctly and effectively, please read these operating instructions carefully and completely before using the product for the first time.

When using the product, always proceed in accordance with the information provided in these operating instructions as detailed in this user manual.

This product is only for intended use as described in these operating instructions.

Only specially trained service professionals are authorized to perform the connection and service of this product.

For any situation in the use process, please contact with us. We will provide you with warm service.

Product specifications are subject to change without notification.

Manufacturer(holder):	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Manufacturer(holder) address:	Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, China
Facility:	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Facility address:	Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, China
	No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Langfang City, Hebei Province, China
Service:	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Service Address:	No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Langfang City, Hebei Province, China
Tel:	+86-10-83681616
Fax:	+86-10-83681616-8130
Service Line:	+86 800-810-8333
Website:	http://www.aeonmed.com
E-mail:	service@aeonmed.com
European Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Contents

1	Introduction.....	1-1
1.1	Product Description for Shangrila510S.....	1-1
1.1.1	Intended Use	1-1
1.1.2	Contraindication	1-2
1.2	Symbols.....	1-2
1.3	Warnings and Cautions.....	1-3
1.3.1	Warnings.....	1-3
1.3.2	Cautions	1-5
1.4	Frequently Used Functions	1-6
1.5	Definitions, Acronyms, and Abbreviations.....	1-7
2	Structure	2-1
2.1	510S Profile	2-1
2.2	Front Panel.....	2-2
2.3	Right Side Panel.....	2-6
2.4	Left Side Panel	2-7
2.5	Back Side Panel	2-8
3	Operating Guide	3-1
3.1	Starting System	3-1
3.2	Setup Ventilation Mode	3-2
3.3	Ventilation Mode Introduction.....	3-3
3.3.1	A/C.....	3-3
3.3.2	A/C-V	3-4
3.3.3	A/C-P	3-4
3.3.4	A/C+SIGH.....	3-4
3.3.5	SIMV	3-4
3.3.6	CPAP	3-5
3.3.7	SPONT	3-5
3.4	Parameter Settings	3-5
3.5	Alarm Settings.....	3-8
3.6	System.....	3-11
3.6.1	Unit	3-12
3.6.2	Language.....	3-12
3.6.3	Waveform	3-13
3.6.4	Trace Select	3-13
3.6.5	Calibration	3-14
3.7	Patient Data Menu.....	3-20
3.8	Turn off the Ventilator	3-20
4	Pre-use Test	4-1
4.1	AC Failure Alarm Test	4-1
4.2	Alarm Test.....	4-1
4.3	Breathing System Test	4-2
5	Connection	5-1
5.1	Connect Power Supply.....	5-1
5.2	Connect Oxygen Supply and Patient Circuit.....	5-2

5.3	Power on	5-5
6	Clean, disinfect and sterilize	6-1
7	User Maintenance	7-1
7.1	Repair Policy	7-1
7.2	Maintaining Outline and Schedule	7-2
7.2.1	User Maintenance	7-2
7.2.2	Useful Life Estimation.....	7-2
7.3	Replacing Fuses.....	7-3
7.4	Maintaining Battery.....	7-3
8	Alarm and Troubleshooting	8-1
8.1	About Alarm	8-1
8.2	Alarm Message List.....	8-2
8.3	Troubleshooting.....	8-4
9	Specifications	9-1
9.1	General.....	9-1
9.2	Physical Specification.....	9-1
9.3	Environment Requirements.....	9-2
9.4	System Technical Specification.....	9-2
9.4.1	Technical Parameters.....	9-2
9.4.2	Gas Supply	9-3
9.4.3	Power Supply	9-3
9.5	Alarms Miscellaneous	9-3
9.6	Operation Principle.....	9-4
9.7	Performance Parameters	9-5
9.7.1	System Performance.....	9-5
9.7.2	Ventilation Mode.....	9-5
9.7.3	Setting Ventilating Parameters.....	9-6
9.7.4	Monitoring Performance.....	9-6
9.7.5	Setting Alarm Parameters	9-6
9.8	The effect of Tidal Volume and FiO ₂ on Pressure Changing	9-7
9.9	Accessories	9-7
9.10	EMC Guidelines	9-8

1 Introduction

1.1 Product Description for Shangrila510S

The Shangrila510S ventilator is a pneumatically driven and electrically controlled machine. It can provide patients with mechanical ventilation, and also can monitor and display the ventilation parameters. The ventilator is controlled by microprocessor, equipped with model parameters and waveform monitor, capacity and other optional functions.

 **WARNING:** The user of Shangrila510S must be professional and trained.

 **WARNING:** Long-term use of the ventilator may become dependent.

 **WARNING:** Shangrila510S is unsuitable for use in a magnetic resonance imaging (MRI) environment.

1.1.1 Intended Use

Shangrila510S is intended to be used for adult, child and infant patients weighting over 3.5kg for ventilation assistance and respiratory support in general ward, recovery room and emergency department.

 **WARNING:** Shangrila510S is not used for newborn.

 **WARNING:** If the ventilator is used for infants, children, please replace the patient circuit for infants and children.

1.1.2 Contraindication

The Shangrila510S ventilator has no contraindications to its use at present.

1.2 Symbols

Instead of illustrations, other symbols may also be utilized. Not all of them may necessarily appear in the equipment and manual. The symbols include:

	Power supply switch		Type B applied part
	Power supply indication		Caution
	Dangerous voltage		Follow operating instructions
	Direct Current		Loudspeaker
	Alternating Current		Serial Number
	Date of manufacture		Manufacturer
	Battery		Alarm Silence Key
	Adult		Child
	Infant		Mode
	Inspiratory hold		Menu

	Manual		
---	--------	--	--

1.3 Warnings and Cautions

⚠ WARNING and **⚠ CAUTION** indicate all the possible dangers in case of violation of the stipulations in this manual. Refer to and follow them.

⚠ WARNING: indicates potential hazards to operators or patients

⚠ CAUTION: indicates potential damage to equipment

1.3.1 Warnings

⚠ WARNING: Do not use the system until you have read and understood this manual including:

- All connections of the system
- All warnings and cautions
- Operation procedure of each and every component of the system
- Test procedure of each and every component of the system

⚠ WARNING: Before using the ventilator, carry out pre-use inspection according to Chapter 4 of this manual and use it only after the function is confirmed to be normal. The user is responsible for the consequences of using the function without performing the function confirmation.

⚠ WARNING: Every 6 months after use, the ventilator needs a comprehensive preventive maintenance.

⚠ WARNING: To ensure proper servicing and avoid the possibility of physical injury, only qualified personnel should attempt to service or make authorized modifications to the ventilator.

⚠️WARNING: 510S ventilator is not intended to be a comprehensive monitoring device and does not activate alarms for all types of dangerous conditions for patients on life-support equipment.

⚠️WARNING: Patients on life-support equipment must be appropriately monitored by competent medical personnel and suitable monitoring devices at all times.

⚠️WARNING: Patients on ventilator should be appropriately monitored by competent medical personnel and suitable monitoring devices.

⚠️WARNING: Ensure that inspiratory and expiratory circuits are connected to the correct port before operation of equipment.

⚠️WARNING: Disposable breathing hoses must not be reused. Reuse of the single use hoses can cause cross infection.

⚠️WARNING: Ensure that all hosing equipment used with the device has the appropriate resistance and compliance to ensure proper therapy.

⚠️WARNING: The ventilator must not be connected to any anti-static or electrically conductive hoses, tubing or conduit.

⚠️WARNING: Make sure gas cylinders are connected with a sufficient amount of gas and the Battery module is functioning. Follow the hospital guidelines.

⚠️WARNING: Use caution when handling flammable or fragile components.

⚠️WARNING: Do not place containers of liquids (such as humidifier water reservoirs) on top of or above ventilator. Liquids getting into the ventilator can cause equipment malfunction with the risk of patient injury.

⚠️WARNING: Using ventilator at an environment beyond the operating environment requirement may cause the tidal volume and airway pressure inaccurate so much as the ventilator cannot work.

⚠WARNING: Outside the environmental and supply conditions specified but within the limits declared, the ventilator cannot cause a safety hazard to the patient or operator.

1.3.2 Cautions

⚠CAUTION: If the system test fails, do not use the system. Attempt to troubleshoot and fix the failure. If you are unable to fix the device, ask an authorized service representative to repair the device.

⚠CAUTION: Check the ventilator periodically as outlined in this manual; do not use if defective. Immediately replace parts that are broken, missing, obviously worn, distorted, or contaminated.

⚠CAUTION: Do not put ventilator into service until the patient setup is complete.

⚠CAUTION: Measurements can be affected by mobile and RF communications equipment.

⚠CAUTION: Do not use oxygen hoses that are worn, frayed, or contaminated by combustible materials such as grease or oils. Textiles, oils, and other combustibles are easily ignited and burn with great intensity in air enriched with oxygen.

⚠CAUTION: Follow your hospital infection control guidelines for handling infectious material. Aeonmed recognizes that cleaning, sterilization, sanitation, and disinfection practices vary widely among health care institutions. It is not possible for Aeonmed to specify or require specific practices that will meet all needs, or to be responsible for the effectiveness of cleaning, sterilization, and other practices carried out in the patient care setting.

⚠CAUTION: Equipment not suitable for use in the presence of a Flammable Anesthetic mixture with Air or with Oxygen or Nitrous Oxide.

⚠CAUTION: To avoid an electrical shock hazard while servicing the ventilator, be sure to remove all power to the ventilator by disconnecting the power source and turning off all ventilator power switches.

⚠CAUTION: To avoid a fire hazard, keep matches, lighted cigarettes, and all other sources of ignition (e.g., flammable anesthetics and/or heaters) away from 510S ventilator and oxygen hoses.

⚠CAUTION: In case of fire or a burning odor, immediately disconnect the ventilator from the oxygen supply, facility power and backup power source.

⚠CAUTION: Do not use 510S ventilator in an MRI environment.

⚠CAUTION: Do not use sharp objects to make selections on the LCD touch screen or panel.

⚠CAUTION: Batteries should be removed if equipment will not be in service for more than 6 months. See Section 7.4 for maintaining battery.

⚠CAUTION: Do not immerse the oxygen sensor or the connector in any type of liquid.

⚠CAUTION: When ventilator is exposed to conditions outside normal operating environments, allow 24 hours in normal environment before using.

⚠CAUTION: Do not connect items that are not specified as part of the system.

⚠CAUTION: The software development process complies with EN 62304.

⚠CAUTION: All volume, flow and ventilation specifications have been tested under ATPD.

1.4 Frequently Used Functions

- (1) Power On / Off Switch
- (2) Patient connection and hoses gas supply
- (3) Settings
- (4) Start Ventilation
- (5) Monitoring data
- (6) Alarms
- (7) Calibration
- (8) Cleaning and disinfection
- (9) Breathing Circuit Components

(10) System interconnections for gas supply

1.5 Definitions, Acronyms, and Abbreviations

CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (setting)
F	Respiratory rate, i.e. breaths per minute (setting)
f_{total}	Total respiratory rate, i.e. sum of and f_{spont} (monitored)
FiO_2	Delivered oxygen percentage (setting and monitored data)
I : E	Inspiration to expiration time, I to E ratio, (monitored)
MV	Exhaled minute volume (monitored)
Paw	Patient airway pressure
PEEP	Positive end expiratory pressure (setting and monitored data)
P_{INSP}	Inspiratory airway pressure in PCV (setting)
P_{peak}	Maximum patient airway pressure during a patient breath (monitored)
P_{sens}	Pressure sensitivity (setting)
P_{SUPP}	Pressure support (setting)
T_{P}	Inspiratory pause time; increase inspiration time to facilitate increased patient oxygenation (setting)
V_{sens}	Flow sensitivity (setting)
V_{T}	Tidal volume of mechanically delivered breaths (setting)

2 Structure

⚠CAUTION: The conditions of parameters monitoring in this system are as follows: the environment temperature: 23 °C; gas temperature 25 °C; humidity: 50%; Gas: oxygen.

⚠WARNING: Do not use antistatic or electrically-conductive breathing tubes and mask.

2.1 510S Profile



Figure 2-1

1	Main unit	2	Bag	3	Silicone threaded tube
4	Silica gel tube	5	Flow sampling pipe		

2.2 Front Panel

The front panel is composed of display area, function keys, free to define keys, knob, indicator light and power switch.



Figure 2-2

1. Display area

The windows of follow figure is display area, it contains: Patient Type, Patient Measured Parameters, Alarm Messages, AC and Battery indicators, Waveforms etc.

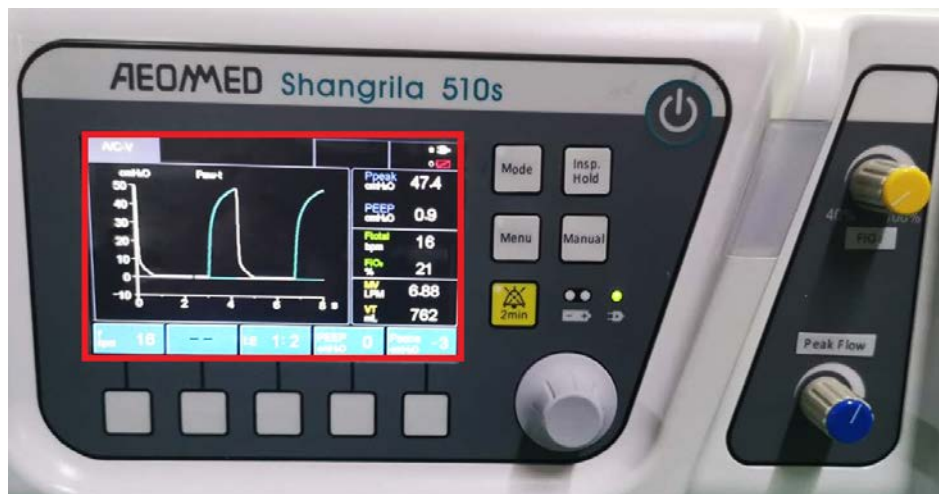


Figure 2-3

2. Function keys



Figure 2-4

In Figure 2-4, the part of the rectangle is function keys, include:

	mode:	six ventilation modes, that is 【A/C-V】 , 【SIMV-V】 , 【SPONT/PSV】 , 【A/C-P】 (optional), 【CPAP】 (optional), 【SIMV-P】 (optional)。
	Inspiratory Hold:	Press the Inspiratory Hold key during the Inspiratory phase, the expiratory phase will not start until the key is released or after 15 seconds.
	menu:	It can set parameters, alarm and system.
	Manual:	Manual Trigger is available in all ventilation modes. Press the manual trigger key to initiate a manual breath.
	Alarm silence key:	Turns off alarm sound for 2 minutes except Air & O ₂ supply down alarm and Battery Exhausted.

3. Free to define keys



Figure 2-5

⚠ CAUTION: If the [Psens] key is depressed the mode will change to [Vsens].

4. Knobs



Figure 2-6



knob:

Adjusts the value of a setting.

	FiO ₂ :	Adjust the oxygen concentration of the machine
	Peak setting: Flow	Adjust the flow rate to control the tidal volume of the machine

⚠CAUTION: Do not overexert when you adjust the knobs.

5. Indicator light and power switch



Figure 2-7

	Power switch:	Press power switch, the machine will enter starting up test.
	Battery indicator:	Indicate the work status of the battery
	Power indicator:	When the ventilator connected power, the lamp lights
	Alarm indicator:	When the alarm occurs, the lamp lights

2.3 Right Side Panel

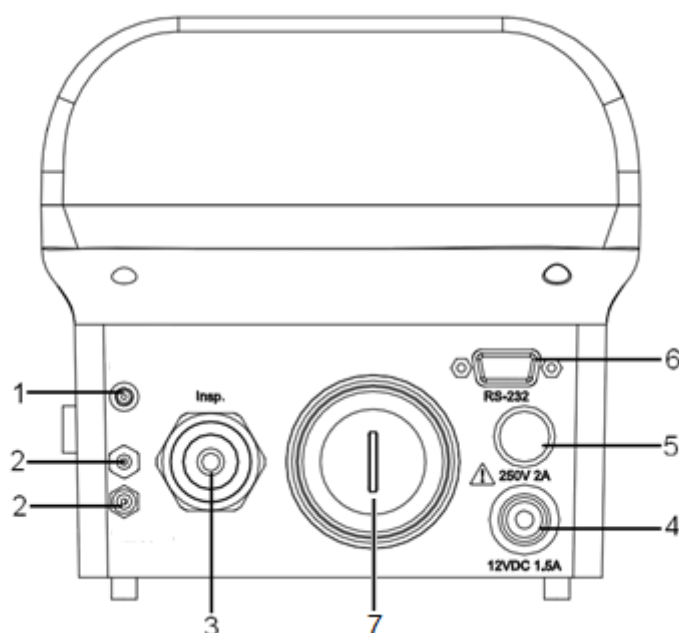


Figure 2-8

1	Control port	2	Flow sampling port (optional)	3	Inspiratory port
4	Power socket	5	Fuse	6	RS232 interface
7	O ₂ sensor port				

Control port: It can control the open and close of the expiration valve.

Flow sampling port: is located at the closest position to the patient inspiration end, so it can provide accurate monitoring of VT and MV.

Inspiratory port: The gas from ventilator enters into inspiratory pipe through Inspiratory port.

Power socket: It is the power input port, and through the power adapter connected to 220 V AC power source. It can also be directly connected to the 12 V car power if used as a transport ventilator.

Fuse: Prevent excessive current damage equipment.

RS232 interface: The communications interface provides an RS-232 port for connection to patient data management system (PDMS), or other computer system. It can transmit data from the ventilator to a PDMS or other computer system through its RS-232 connector.

O₂ sensor port: Installing O₂ sensor, O₂ sensor is used to measure O₂ concentration.

⚠CAUTION: The equipment which connects the ventilator by RS232 port, must comply with IEC60601-1.

2.4 Left Side Panel

In the left-hand side panel of the ventilator, there is a window which can open. This is the internal battery replace window. Open this window to replace internal battery. The details will be displayed in Part 7.4.

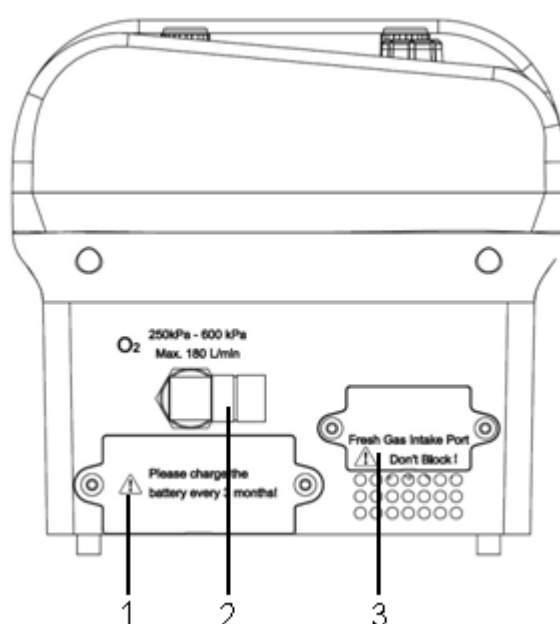


Figure 2-9

1. Internal battery replace window: Open this window to replace internal battery
2. Oxygen intake: Through the connection-peg, oxygen (after decompression) is transported.
3. Fresh Gas Intake: The intake of fresh gas, do not block.

2.5 Back Side Panel

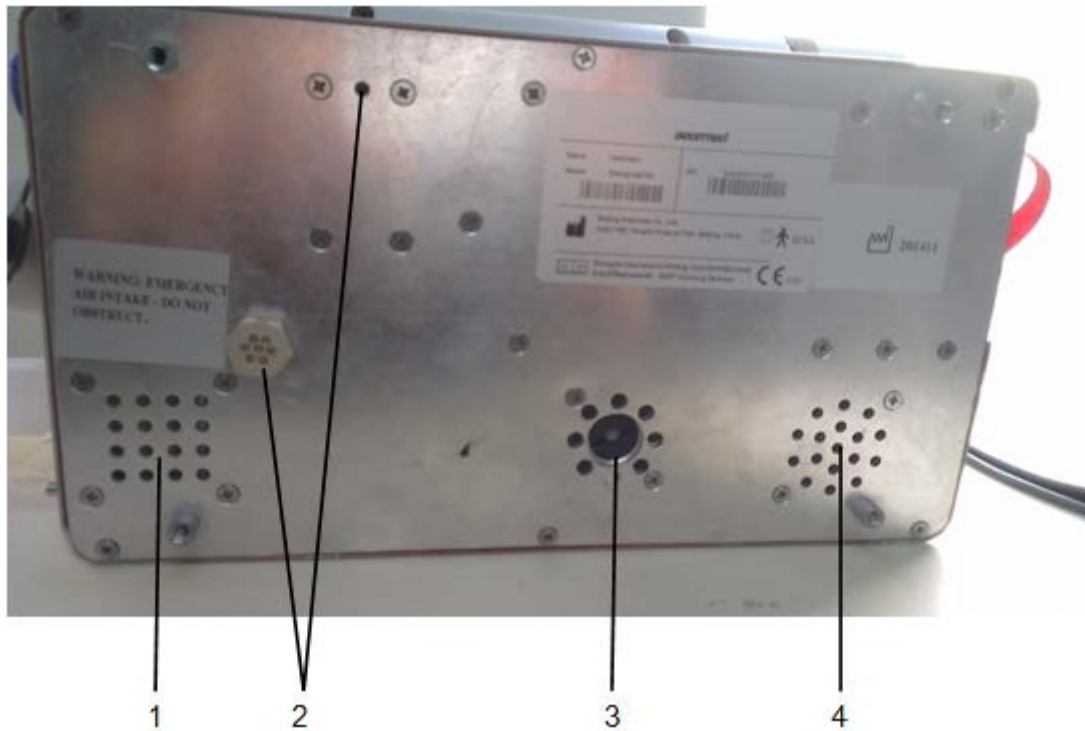


Figure 2-10

1. Emergency air intake: Do not obstruct.
2. Exhaust port: Do not obstruct.
3. Safety valve
4. Buzzer

3 Operating Guide

WARNING:

- Do not connect to the patient before finish the patient setting.
- This ventilator was designed for patient safety and security, but always monitor the patient's clinical state in conjunction with the ventilator display and settings.

CAUTION:

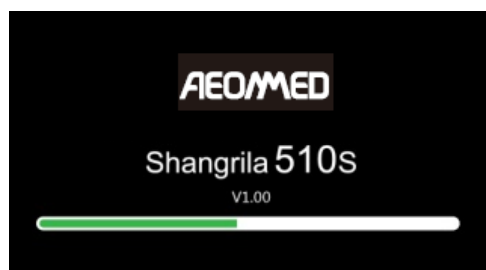
- Do not overexert when you adjust the knobs. If any knobs fail to work, stop using the ventilator immediately. Contact your service representative if necessary.
- If you find some monitor data is not accurate, firstly check your patient, then check the ventilator's function and work state.

3.1 Starting System

Connect power supply

Plug the power supply cable into power adapter. The power indicator light will turn green.

Press the power switch  on the front panel, the ventilator is started, then enter starting-up test, as shown in the right figure.



If starting-up mode fails then an error code will appear in red, as shown in the right figure.



If starting-up is passed, display shows the patient type [adult], [children], [infant]. According to the situation of the patient choose patient type. See right figure



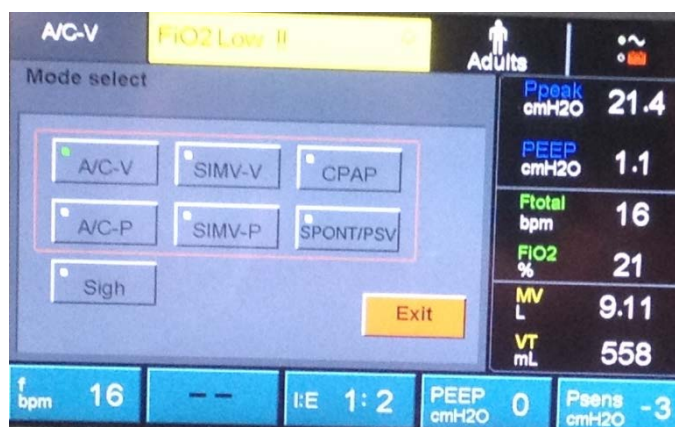
3.2 Setup Ventilation Mode

Step 1:



Press the **MODE** key, enter

[mode] interface, as shown in the right figure.



Step 2:

Turn the knob, move to **【A/C-P】** key of interface, press knob, enter into **【A/C-P】** mode interface, as shown in the right figure.



Step 3:

Turn the knob and select "Yes", then press knob. The setting of **【A/C-P】** mode is finished now.

⚠ CAUTION: If the knob is not pressed at the end, the system will go back to the original after 10 seconds, the new setting will have no effect.

Setting method about other ventilation mode is similar to above.

3.3 Ventilation Mode Introduction

3.3.1 A/C

In A/C mode, the ventilator delivers only mandatory breaths. When the ventilator detects patient inspiratory effort, it delivers a patient-initiated mandatory (PIM) breathe (also called an assisted breath). If the ventilator does not detect inspiratory effort, it delivers a ventilator-initiated mandatory (VIM) breath (also called a control breath) at an interval based on the set respiratory rate. Breaths can be pressure- or flow-triggered in A/C mode.

Figure 3-1 shows A/C breath delivery when no patient inspiratory effort is detected and all inspirations are VIMs. And T_b is the breath period in seconds.

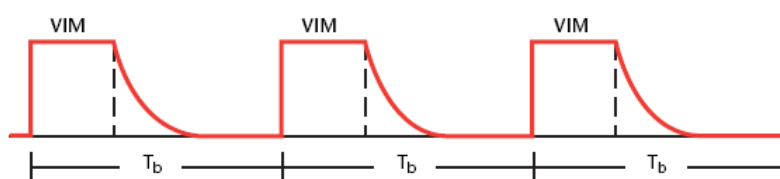


Figure 3-1 A/C mode, no patient effort detected

Figure 3-2 shows A/C breath delivery when patient inspiratory effort is detected. The ventilator delivers PIM (Patient-Initiated Mandatory) breath at a rate more than the set respiratory rate. And T_b is the breath period in seconds.

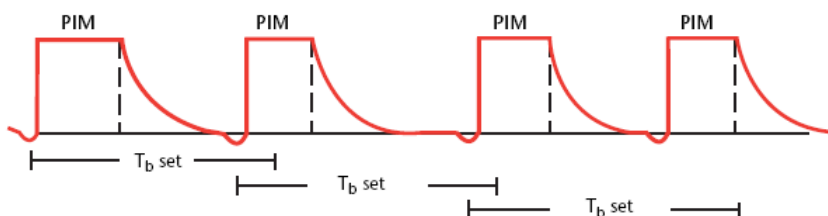


Figure 3-2 A/C mode, patient effort detected

Figure 3-3 shows A/C breath delivery when there is a combination of VIM and PIM breaths. And T_b is the breath period in seconds.

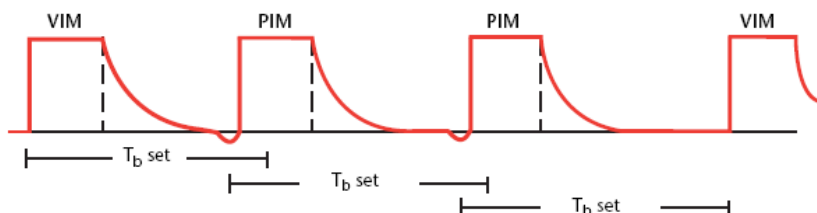


Figure 3-3 A/C mode VIM and PIM breaths

⚠ CAUTION: Setting of trigger pressure false or ability for breath of patient intensify may lead to A/C mode delivers too much.

3.3.2 A/C-V

A/C-V (Volume Control Ventilation) is mandatory ventilation with preset respiratory frequency and tidal volume. When ventilator detects patient's spontaneous breath, it will work according to the above settings.

Tidal volume adjustment: according to the frequency and I:E set by the ventilator, observe the VT monitoring value on the screen, and adjust the VT to the expected value by adjusting the peak flow.

 **CAUTION:** When the flow rate is constant, changing the frequency or I:E will affect the tidal volume.

 **CAUTION:** When the flow rate is constant, adjusting PEEP will affect the tidal volume.

 **CAUTION:** When the flow rate is constant, changing the compliance and resistance will affect the tidal volume.

3.3.3 A/C-P

PCV (Pressure Control Ventilation) is mandatory ventilation with preset respiratory frequency and pressure limit. When ventilator detects patient's spontaneous breath, it will work according to the above settings.

3.3.4 A/C+SIGH

A/C+SIGH, base on A/C mode. The difference is a high tidal volume (1.5 times as set) delivers every 100 breaths. It is suitable for patients who need mechanical ventilation for a long time, and can also be used for "lung expansion" of thoracic surgery. During "lung expansion", due to the continuous sighing several times, medical staff need to switch back and forth between the A/C and A/C+SIGH ventilation modes several times. When sighing, due to the doubling of tidal volume and the increase of the peak value of airway pressure, the upper limit setting value of airway pressure should be increased, that is, 1kPa higher than the peak pressure when sighing, and other parameter settings are the same as A/C.

3.3.5 SIMV

SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation) is a mixed ventilator mode that allows both mandatory and spontaneous breaths. The mandatory breaths can be volume or pressure-based, and the spontaneous breaths can be pressure-assisted (for example, when pressure support is in effect.) You can select pressure- or flow-triggering in SIMV.

The SIMV algorithm is designed to guarantee one mandatory breath each SIMV breath cycle. This mandatory breath is either a patient-initiated mandatory (PIM) breath (also called an

assisted breath) or a ventilator-initiated mandatory (VIM) breath (in case the patient's inspiratory effort is not sensed within the breath cycle).

As shown in Figure 3-4, each SIMV breath cycle (T_b) has two parts: the first part of the cycle is the mandatory interval (T_m) and is reserved for a PIM. If a PIM is delivered, the T_m interval ends and the ventilator switches to the second part of the cycle, the spontaneous interval (T_s), which is reserved for spontaneous breathing throughout the remainder of the breath cycle. At the end of an SIMV breath cycle, the cycle repeats. If a PIM is not delivered, the ventilator delivers a VIM at the mandatory interval, then switches to the spontaneous interval.

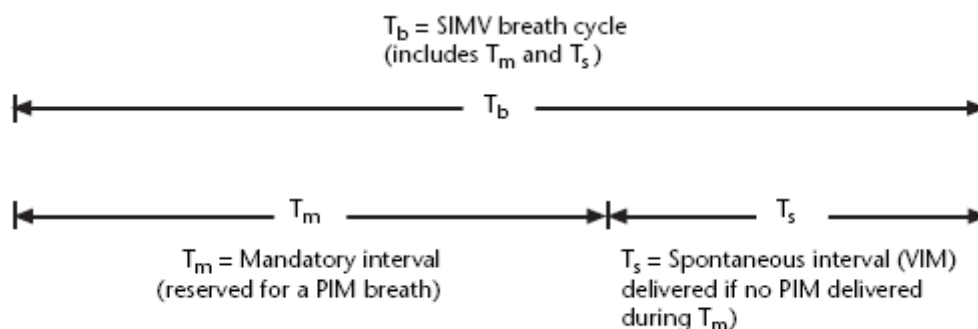


Figure 3-4 SIMV breath cycle (mandatory and spontaneous intervals)

⚠ WARNING: This mode may cause insufficient ventilation or and cause the patient to become hypoxic.

3.3.6 CPAP

CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), the ventilator delivers a continuous flow that always maintains positive pressure flow, throughout inspiration phase of ventilation.

3.3.7 SPONT

In SPONT (spontaneous) mode, inspiration is usually initiated by patient effort. Breaths are initiated via pressure or flow triggering, whichever is currently active. An operator can also initiate a manual inspiration during SPONT.

3.4 Parameter Settings



Press the menu key “” on the front panel, Turn the knob, move to **【Parameter settings】** key, press knob, enter into **【Parameter settings】** interface.



Figure 3-5

Press the free to define key of **[f]**, **[f]** turns yellow, as shown in the below figure.



Figure 3-6

Rotate the knob to adjust value until the wanted, and then press it again to confirm.

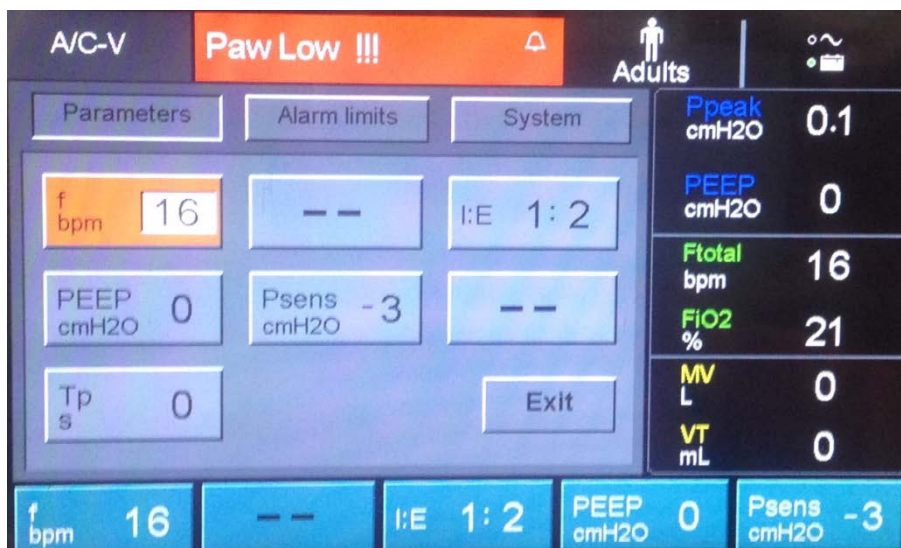


Figure 3-7

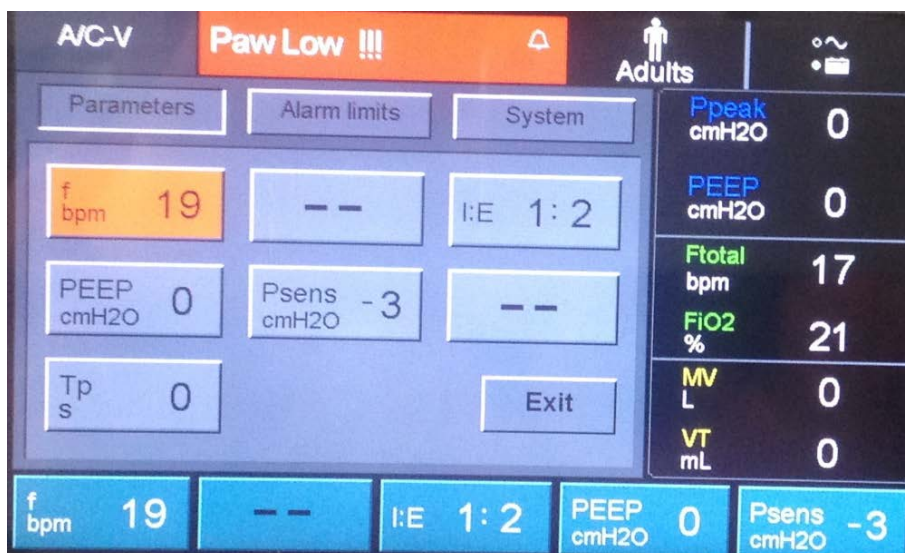


Figure 3-8

Setting procedure about other parameters is similar to one above. When ventilation mode is changed, the values of the parameter keys displayed will change to correspond to the new ventilation mode.

⚠ CAUTION: If the knob is not pressed for confirmation, the previous value will be displayed.

The following conditions should be noticed in parameter setting:

- Pressure parameter setting is subject to high pressure limit.
- When setting up the P_{SUPP} and P_{INSP} parameters need peak flow knob adjustment.
- P_{SUPP} and P_{INSP} are relative pressure to PEEP.

3.5 Alarm Settings

There are the following parameters can be set:

Alarm parameter	Meaning	unit
MV	Minute volume upper limit and lower limit	L
Paw	Airway pressure upper limit and lower limit	0.1kPa
FiO ₂	Oxygen concentration upper limit and lower limit	—

Setting method as shown in the following:



Press the menu key “**MENU**” on the front panel, Turn the knob, move to **【Alarm limits】** key, press knob, enter into **【Alarm limits】** interface.

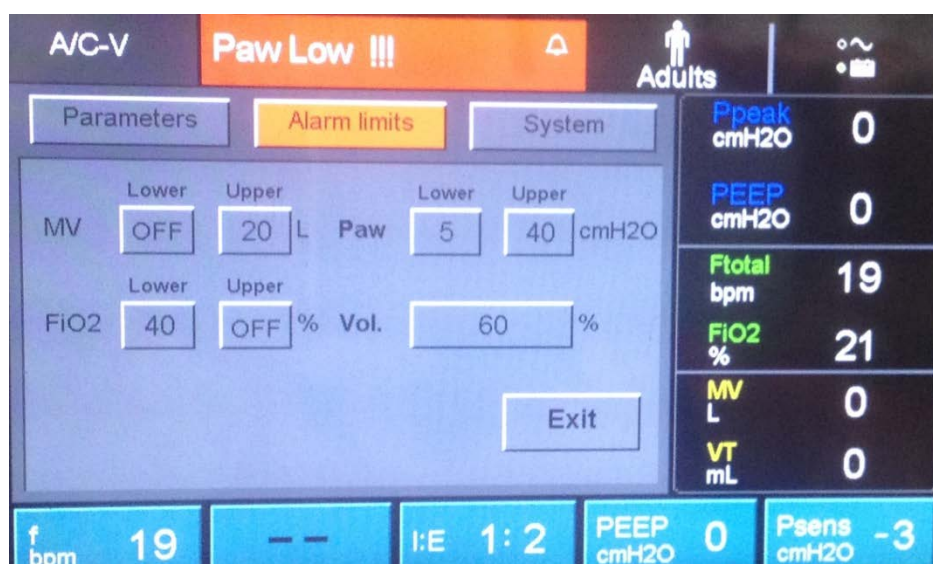


Figure 3-9

Rotate the knob to adjust alarm parameter until the wanted, and then press it again to confirm.

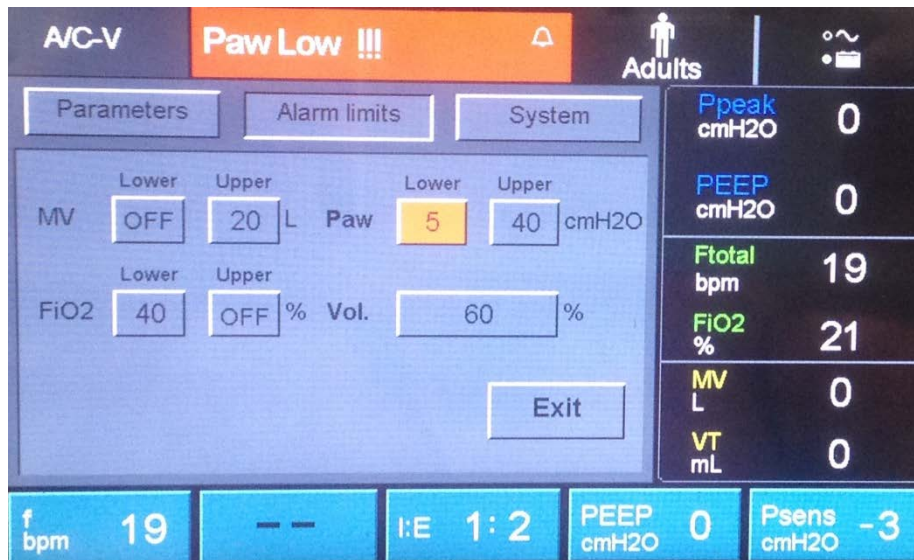


Figure 3-10



Figure 3-11

Turn the knob to select appropriate value and depress the knob..

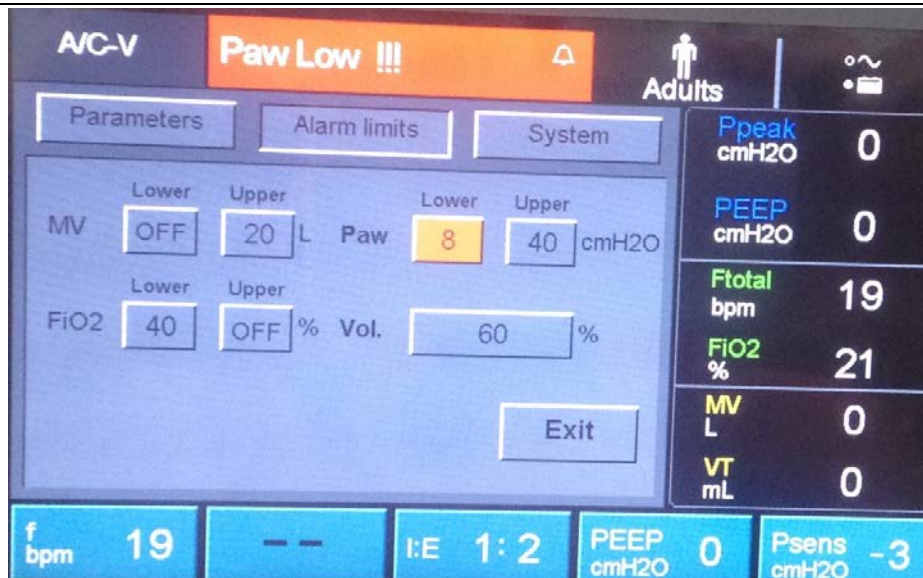


Figure 3-12

⚠ CAUTION: If “Accept” is not clicked, the screen will return to the main menu after 10 seconds, and the last setup changes made will have no effect.

⚠ CAUTION: In the case of an alarm during operation, the following scenarios may have occurred:

Improper breathing parameter setting or alarm limit setting;

1. Leakage in patient circuit; turn off the machine first and then check. In case of no resolution, contact service representative.
2. Problems with patient;
3. Power supply failure or ventilator failure.

If the alarm and fault is not obvious, diagnose the patient first, then if no abnormal reaction, proceed to review and eliminate the alarm cause on the ventilator at the same time.

⚠ CAUTION: Do not set alarm limit parameter to extreme values that can render the alarm system useless.

⚠ WARNING: A potential hazard can exist if different ALARM PRESETS are used for the same or similar equipment in any single area, e.g. an intensive care unit or cardiac operating theatre.

⚠ CAUTION: All alarm limit setting parameters are retained during power interruption and can be restored when power returns.

3.6 System



Press the menu key “” on the front panel, Turn the knob, move to 【System】 key, press knob, enter into 【System】 interface.

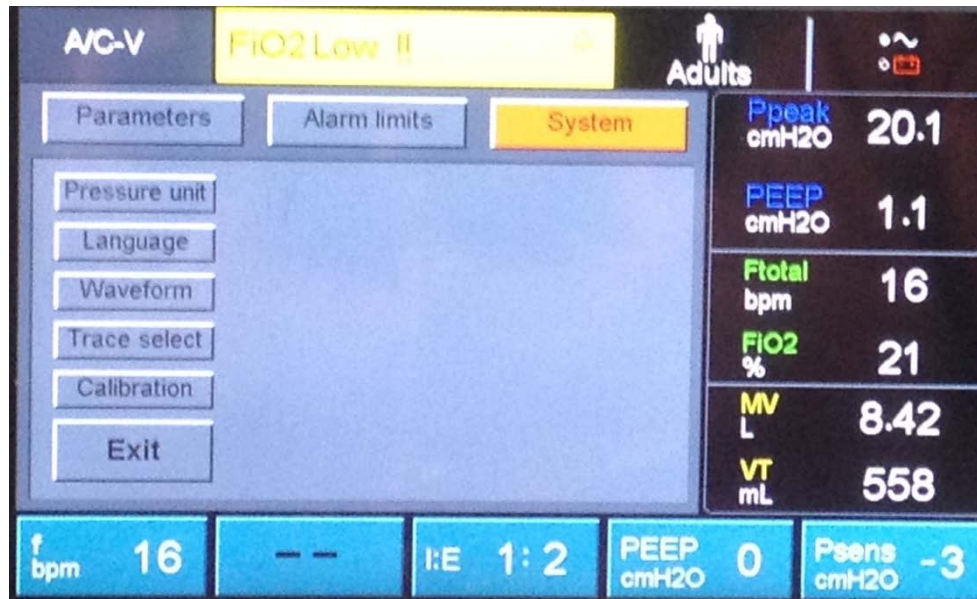


Figure 3-13

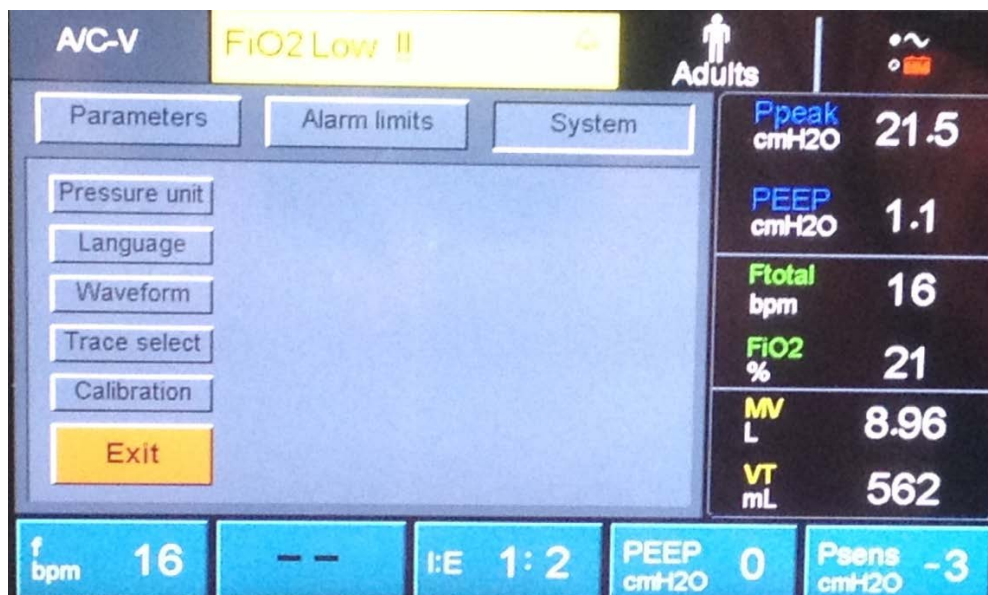


Figure 3-14

3.6.1 Unit

Turn the knob, move to 【Unit】 key, press knob, enter into 【Unit】 interface.



Figure 3-15

Unit: cmH₂O、0.1kPa、mBar.

When pressure unit changed, the Y-axis unit of waveforms changed in-phase and keep identical.

3.6.2 Language

Turn the knob, move to 【Language】 key, press knob, enter into 【Language】 interface.

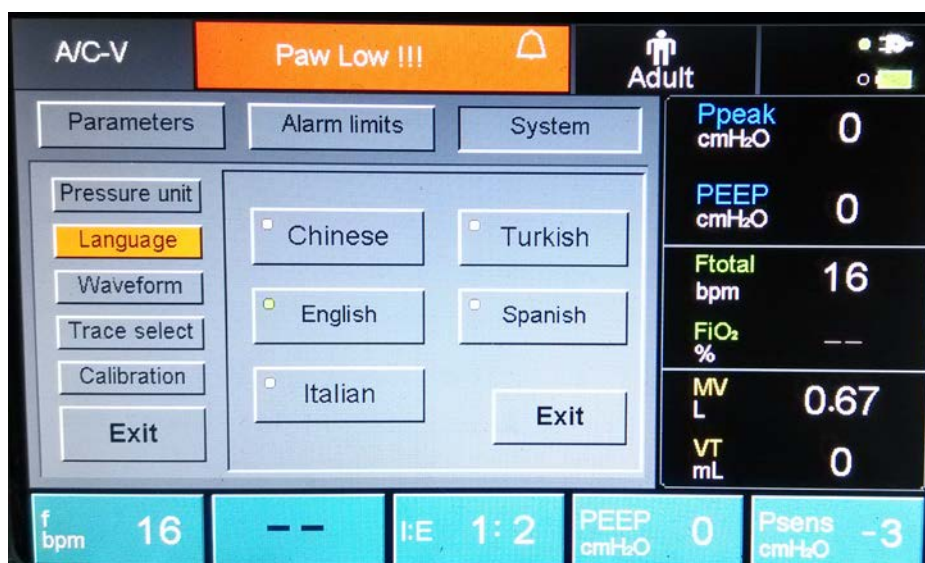


Figure 3-16

Language: Chinese, English, Spanish, and so on.

3.6.3 Waveform

Turn the knob, move to **【Waveform】** key and press knob, enter into **【Waveform】** interface.

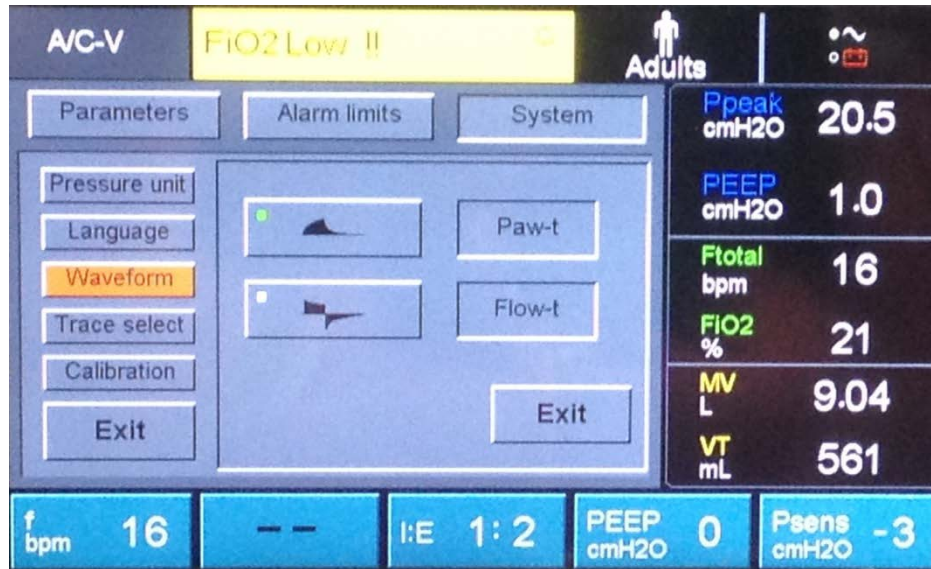


Figure 3-17

Waveform style: Paw-t and Flow-t.

3.6.4 Trace Select

Turn the knob, move to **【Trace select】** key and press knob, enter into **【Trace select】** interface.



Figure 3-18

Waveforms two types: Block and Line.

3.6.5 Calibration

Turn the knob, move to **【Calibration】** key and press knob, enter into **【Calibration】** interface.

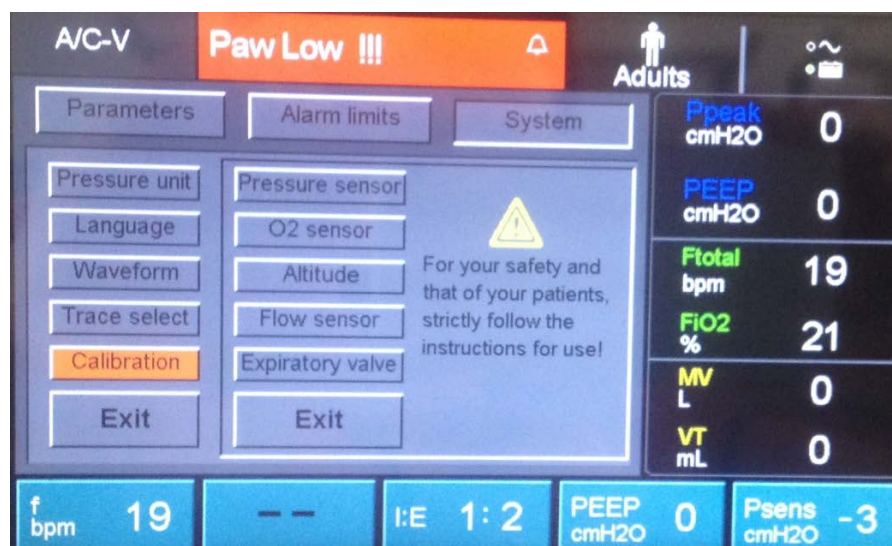


Figure 3-19

The calibration choices include: Pressure Sensor Calibration, O₂ Sensor Calibration, elevation compensation, Flow Sensor Calibration, Expiratory Valve Calibration.

3.6.5.1 Pressure Sensor Calibration

Press “Pressure Sensor” to enter the calibration interface. A message is displayed: “To offset zero of pressure sensor, please remove the circuit from the ventilator.”

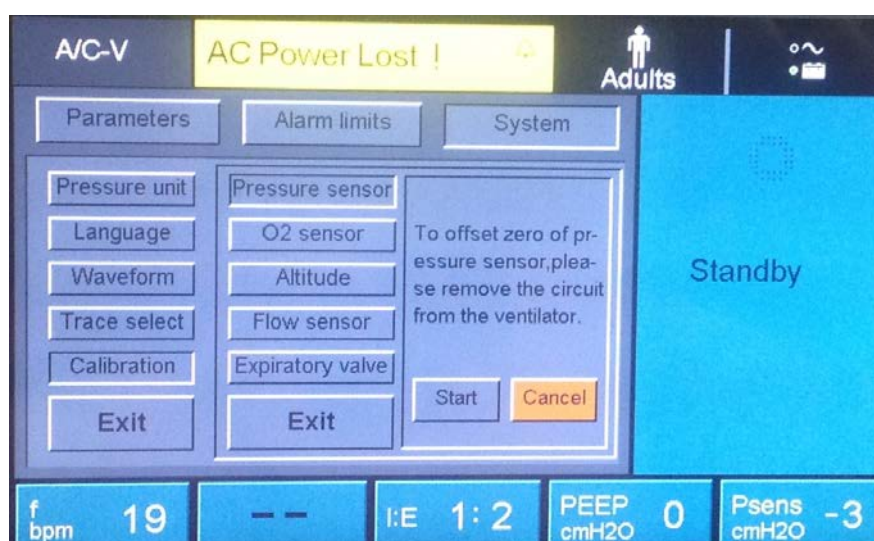


Figure 3-20

Press “Start” to start pressure sensor calibration. A progress bar will be displayed. After calibration, the result will appear: Calibration succeeded or Calibration failed. If failed, restart the calibration.

NOTE: During this period no, other operation can be performed. Clicking other areas will have no response.

Calibration succeeded, appear “Calibration completed”, as shown in the below figure.

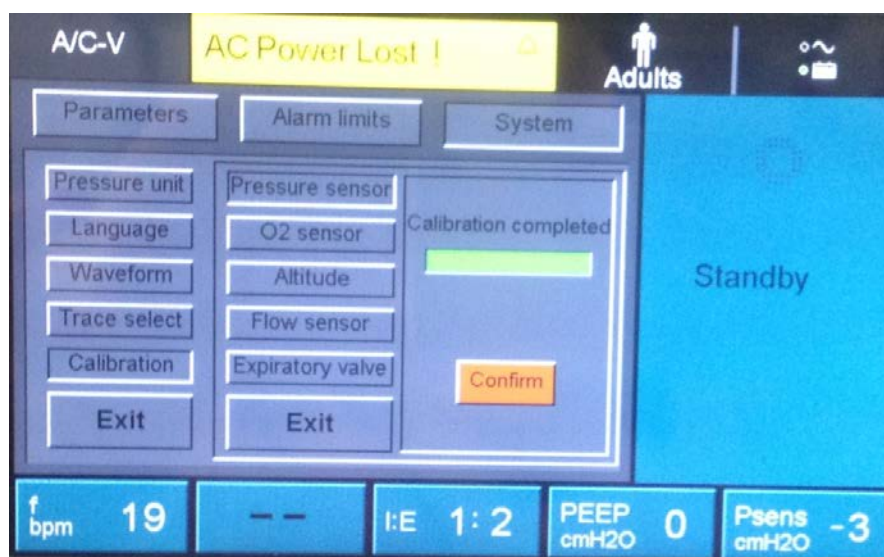


Figure 3-21

3.6.5.2 O₂ Sensor Calibration

Press “O₂ Sensor” to enter the interface. There are two keys below the legend: “21%” and “100%”. Choose the needed one and press, as shown in Figure 3-22. The remaining procedure is the same as described above.

NOTE: When calibrating 21% oxygen concentration, please put the oxygen sensor in the air for at least 3 minutes. When calibrating 100% oxygen concentration, please set the oxygen concentration knob of the ventilator to 100% scale.

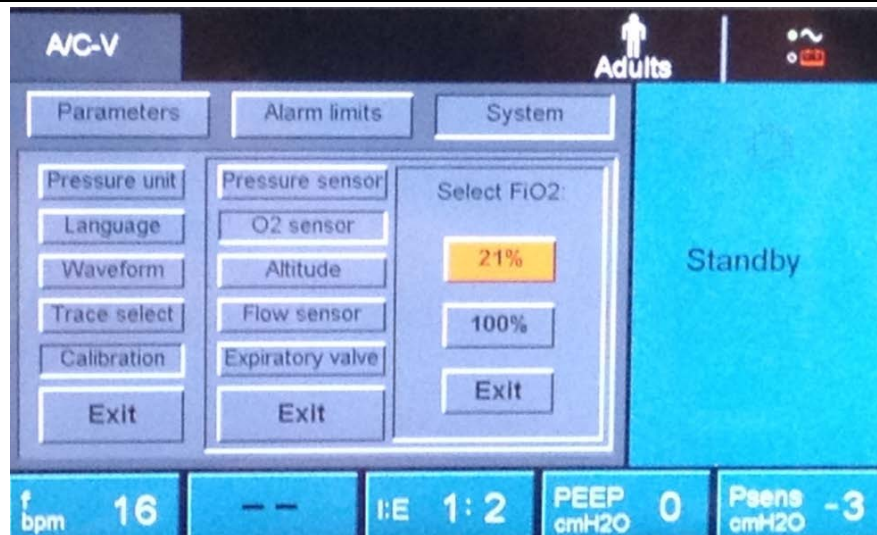


Figure 3-22

"21%" calibration: remove the oxygen battery from the gas circuit of the ventilator, put it in the air for at least 3 minutes, press the "shuttle button" to confirm, and the ventilator will perform the calibration.

"100%" calibration:

1. After 21% calibration, return the oxygen sensor back to the ventilator.
2. In A/C-V mode, use the test lung or white air resistance connector of the ventilator self-contained.
3. Adjust the oxygen concentration knob to 100%.
4. Adjust the flow rate knob to adjust the tidal volume value to 600-700mL .
5. Keep the relevant settings, and enter into the "100%" calibration interface.
6. Press the "shuttle button" for confirmation.
7. Connect the gas resistance of the ventilator self-contained to the suction port of the ventilator after 3 seconds of ventilation.
8. Perform the calibration, as shown in Figure 3-23.

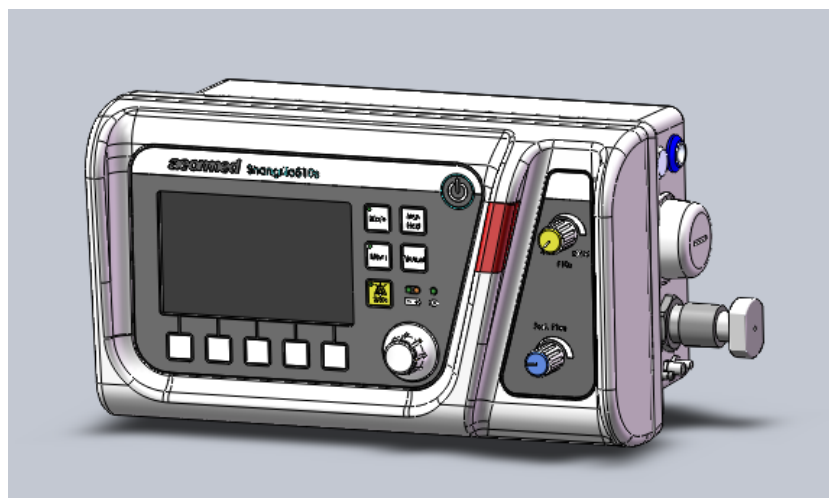


Figure 3-23

NOTE: Please disconnect the wiring plug when disassembling the oxygen concentration sensor and be careful not to damage the wiring.

3.6.5.3 Flow Sensor

Press “Flow Sensor” to enter the interface. A message is displayed: “To offset zero of flow sensor, please remove the circuit from the ventilator.” as shown in Figure 3-24.

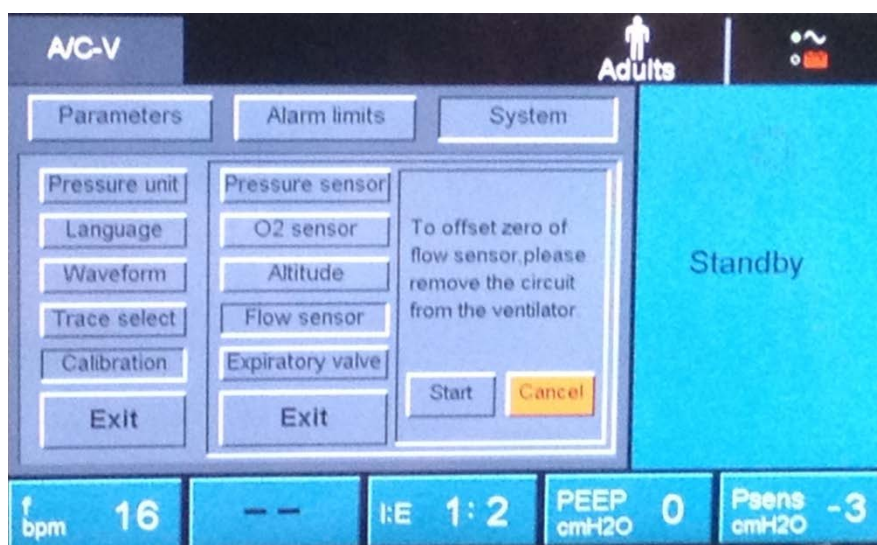


Figure 3-24

Press the “Start” button to start flow sensor calibration, the remainder of procedure should be the same as the pressure sensor calibration.

3.6.5.4 Expiratory Valve

Press “Expiratory Valve” to enter the interface. A message is displayed: “Please connect the circuit before calibration” as shown in Figure 3-25.

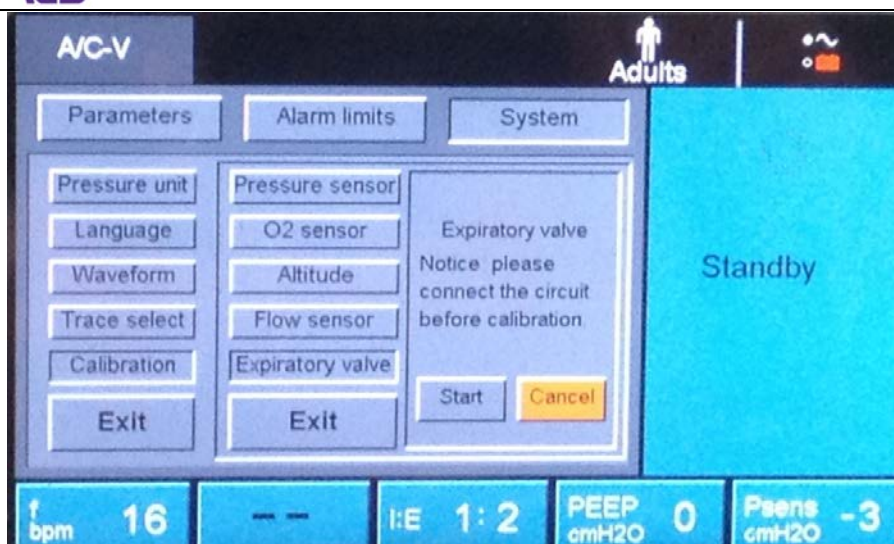


Figure 3-25

Connect the breathing circuit, connect the gas resistance connector of the ventilator self-contained to the test lung, and adjust the flow rate knob to about 3/4 of the full range.

Press the “Start” button to start Expiratory Valve Calibration, the remaining procedure is the same as the pressure sensor calibration.

NOTE: The use of the ventilator self-contained test lung calibration must be equipped with self-contained gas resistance connector.

3.6.5.5 Altitude

Press “Altitude” to enter the interface, as shown in Figure 3-26.

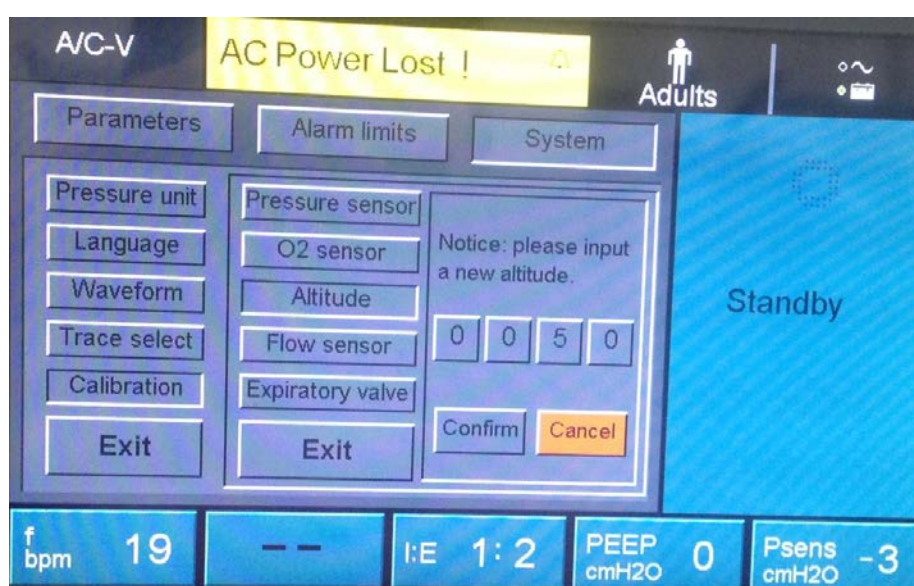


Figure 3-26

A message box appears. Input desired new altitude in the message box then press knob to confirm it.

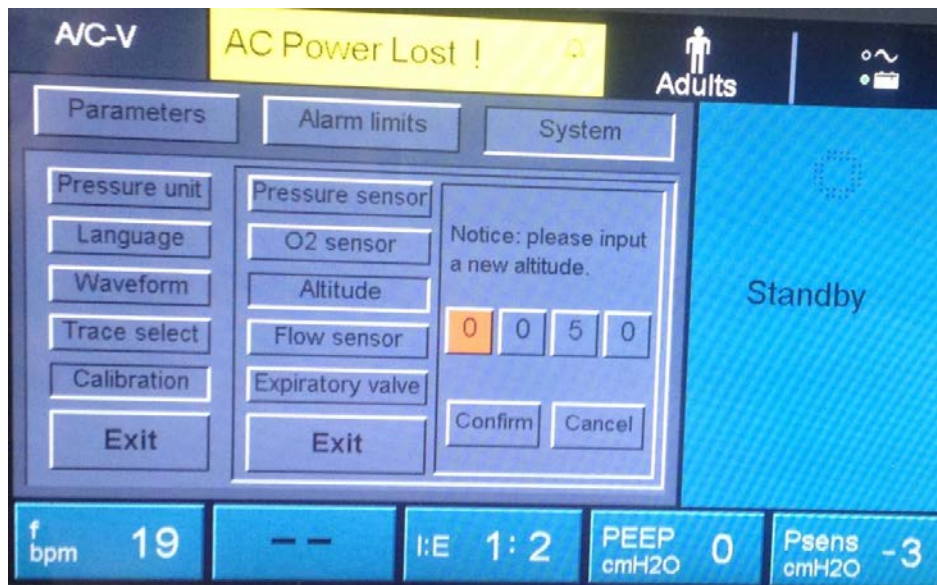


Figure 3-27

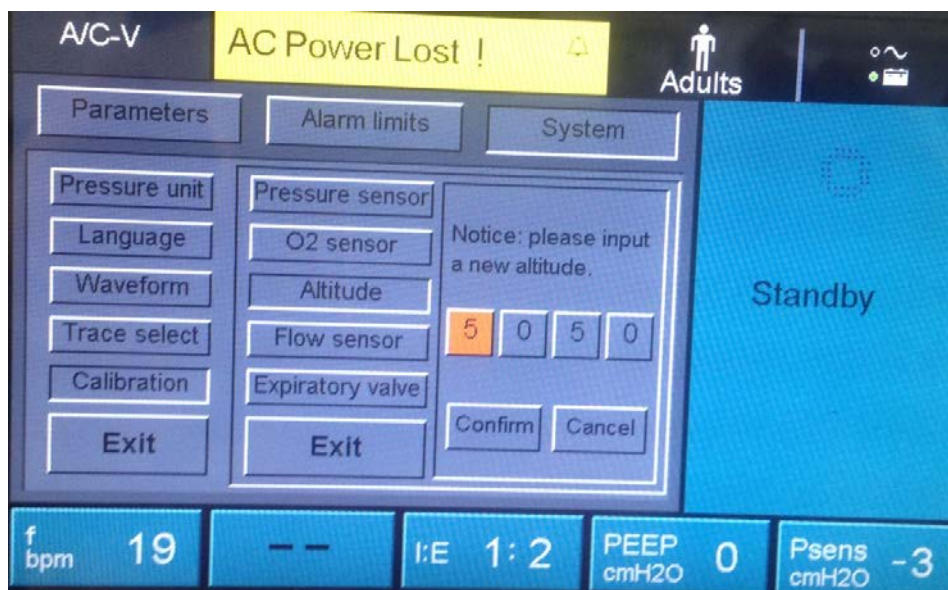


Figure 3-28

NOTE: The altitude measurement is meters.

3.7 Patient Data Menu

This area displays all of the monitored patient parameters including VT, MV, PEEP, Ppeak, Ftotal, FiO₂.



Figure 3-29

3.8 Turn off the Ventilator

- (1) Disconnect the breathing hoses from the patient.
- (2) Turn off the power switch.
- (3) Disconnect the gas supply.
- (4) Disconnect the power adapter from the power supply.

⚠ NOTE: The detachable power supply cable is used to isolate its circuits electrically from the AC supply on all poles simultaneously.

4 Pre-use Test

4.1 AC Failure Alarm Test



1. Turn on power switch “” on the front panel, the ventilator is started, enters into A/C ventilation mode interface after self-test.
2. After the ventilator operates for five minutes, pull out power cord.
3. Make sure that power failure alarm occurs(alarm bell sounds; the yellow alarm indicator light is on; “AC Failure!” message displays on the top screen).
4. Reconnect power cord.
5. Make sure the alarm is eliminated.

4.2 Alarm Test

1. Apnea alarm test

Set ventilation mode to SPONT, the sound and light alarm occurs after 12s~18s, and the ventilator turns to A/C mode automatically.

2. External power failure alarm test

External Power failure and alarm test steps below:

- a. Turn on the power switch
- b. The ventilator is started and enters the ventilation mode interface. The ventilator works in the standard state, after operating 5 minutes, pull out power cord to ensure that power failure alarm occurs
- c. Reconnect the power cord to ensure that the alarm is eliminated.

3. Airway pressure upper alarm function test

The ventilator works in the standard state, adjust the tidal volume to make the peak value of airway pressure indication about 2.5kPa, adjust the upper pressure limit value in the alarm setting area, when the pressure upper limit value is slightly lower than 2.5kPa, there should be a sound and light alarm, at this time, the ventilator switches to expiration phase immediately, the airway pressure drops accordingly.

4. Airway pressure lower alarm function test

The ventilator works in the standard state, adjust the tidal volume to make the peak value of airway pressure indication about 2.5kPa, adjust the lower pressure limit value in the alarm setting area, when the pressure lower limit value is slightly higher than 2.5kPa, there should be a sound and light alarm.

5. Low Oxygen Concentration Alarm Function Test

The ventilator works in the standard state, Ventilation for more than 2 minutes, after the oxygen concentration monitoring is stable, adjust the oxygen concentration lower limit value in the alarm setting area, the oxygen concentration lower limit value is slightly higher than the monitoring value of the ventilator, and there should be a sound and light alarm.

4.3 Breathing System Test

⚠ WARNING: Failure to ensure correct setup and operation before use can result in patient injury.

1. Check the work state of the ventilator

Standard adult work state of the ventilator settings below:

Ventilation mode	A/C-V
Rates of breath:	16bpm
I:E	1:2
V _T	600mL
Psens	-0.3kPa
FiO ₂	40%

2. Tidal volume test

After starting the ventilator, connect the test lung, observe the tidal volume display in the parameter monitoring area of the front panel, where the tidal volume display should be consistent with the value measured by the ventilation meter.

3. Trigger pressure function test

Let the ventilator work at a standard work state, set the PEEP value at 3cmH₂O, set the trigger pressure value at -0.1cmH₂O, disconnect the test lung, then the ventilator ventilation will be triggered, meanwhile the "trigger indicator light" on the front panel flashes.

4. SIMV

Set ventilation mode to SIMV, change the breathing rates, see the display of "ftotal" for 1 minute this should reflect setting made by user.

5. SIGH

Let the ventilator work at a standard work state, record the tidal volume. Then change ventilation mode to SIGH, adjust the airway upper limit pressure to maximum, see the display of the tidal volume data, it should 1.5 time as normal the second time respiration takes place. This happens every 100 times, during this ventilation mode.

6. System Test

Enter into the system setting interface, select system calibration, and then carry out system calibration for the ventilator according to chapter 3.6.5 of this manual,all system calibration can be completed.

5 Connection

⚠WARNING: To prevent generating wrong data and malfunction, please use the cables, hoses, and tubes from Aeonmed.

⚠WARNING: The operator will have to ensure that the inspiratory and expiratory resistances are not exceeded when adding attachments or other components or sub-assemblies to the breathing system.

⚠CAUTION: To avoid equipment false alarm caused by high strength electric field:

- Put the electricity surgical conducting wire far from the breathing system.
- Do not put the electricity surgical conducting wire on any parts of the anesthetic system.

⚠CAUTION: Please pay attention to the flow label of the expiration valve.

⚠CAUTION: To protect the patient, as the electricity surgical equipment is being used:

- Monitor and ensure that all the life supporting and monitoring equipment are operated correctly.
- Never use electrical conduction masks or hoses.

5.1 Connect Power Supply

⚠WARNING:

- Put the power supply cable and screwed tube in a safe place, to avoid in the patient.
- Only connect the specified external power adapter (Model: SNP-A047-M or MENB1040A1203N01). Pay attention to polarity if necessary.
- For two-phase alternating current circuit user, do not attempt to switch earth line and zero line.
- Low battery alarm may be occur, if the ventilator does not external power supply for a long time. If this happens, connect the ventilator to an external power supply (use the exclusive power adapter) to charge for 10 hours at least. If the alarm persists the internal battery must be replaced. (Please contact a qualified technician).

⚠CAUTION: The power supply is specified as a part of the ventilator. The user must use the cable provided with the ventilator.

⚠CAUTION: The power supply plug is used as isolation means. Do not to position the

ventilator to make it difficult to operate and risk device disconnection.

⚠CAUTION: If voltage fluctuation exceeds 10%, Aeonmed recommends using an AC stabilizer.

A new fully charged battery can provide ventilator work at least four hours with good working condition. The unit can be used without external power supply in special circumstances. This is not recommended.

External power socket is located in right side panel of ventilator, it is the power input port, and is connected to the AC power socket through the power adapter. If any faults are noted, stop using the ventilator immediately, and contact the manufacturer for maintenance.

5.2 Connect Oxygen Supply and Patient Circuit

Shangrila510S can work with oxygen bottle gas supply in the ambulance or on the wall. When the ventilator is working, make sure the gas supply has been connected without any false, no break, no leak or wrong connecting, and check the pressure monitor is right. If something wrong happens, stop using the ventilator immediately then check connectors. Please connect the oxygen supplies, patient circuit, and accessories follow these steps:

⚠CAUTION:

- Ensure the gas supply is always between 0.25MPa and 0.6MPa.
- Connect gas supply to inlet on the left side of ventilator.
- The high-pressure input ports of the ventilator will be used as Fresh Gas and will be supplied to the patient.

⚠CAUTION: The silicone threaded tube shown in the figure below is schematic figure. If there are inconsistency between the figure and the actual product, the actual product shall govern.

Step 1

Connect silicone threaded tube to the right hand side panel suction port of the ventilator.



Step 2

Connect pressure controlling pipe

**Step 3**Connect the O₂ inlet pipe**Step 4**

Connect flow sampling pipe

**Step 5**

Connect gas outlet pipe to breath valve

**Step 6**

Connect pressure controlling pipe

**Step 7**

Connect flow sampling probe



Step 8

Connect flow sampling pipe



Step 9

Connect elbow



Step 10

Connect the test lung



⚠ WARNING:

- Connect only oxygen to the oxygen inlet. Do not attempt to connect any other gas.
- To minimize the risk of patient injury, use only patient circuits qualified for use in oxygen-enriched environments with the Shangrila510S ventilator. To avoid an electrical shock hazard, do not use antistatic or electrically conductive tubing. To ensure a leak-tight connection, only use connectors and tubes with ISO-standard cone and socket.
- Aeonmed recommends that you use one of the patient circuits identified by Aeonmed, or their equivalents to ensure that the maximum pressure/flow values specified by EN794-1 are not exceeded (see related content in part 9 specifications). Using a circuit with a higher resistance does not prevent ventilation but can cause compromise the patient's ability to breathe through the circuit.
- Only use the ventilator to patient whose tidal volume over 20ml and avoirdupois over 3.5kg. This machine is not suitable with newborn. Only use this ventilator for patient whose tidal volume over 20ml and body weight is over 3.5kg. This machine is not suitable for use on newborns.
- The distance between breathing valve and patient is as short as possible, or it can increase the concentration of CO₂.

For optimal ventilator performance, let the unit run for at least 3 minutes before using on a patient to allow system to warm up if necessary.

⚠ NOTE: Alarm functionality is tested and verified as part of ventilator test before using.

Details about Alarms will be displayed in part 4.

5.3 Power on



Press the power button, all indicator lights on the front panel are ON together with a short buzz. If something abnormal happened, stop using the ventilator immediately, and connect the manufacturer for some repairing. Details about it will be displayed in the section 8 Alarm and Troubleshooting.

⚠CAUTION: If the ventilator can power on with LCD displays normally but without any buzz, this is considered an alarm failure. You should pay attention to this case. Contact the manufacturer for repairing if necessary.

6 Clean, disinfect and sterilize

 **WARNING:** Use a cleaning, disinfection and sterilizing schedule that conforms to your institution's sterilization and risk-management policies.

- Refer to the material safety data policy of each agent.
- Refer to the operating and maintaining manual of all the sterilizing equipment's.
- Wear safety gloves and safety goggles.

 **CAUTION:** To prevent damage:

- Refer to the data supplied by the manufacturer if there are any questions about the agent.
- Never use any organic, halogenate or oil base solvent, anesthetic, glass agent, acetone or other irritant agents.
- Never use any abrasive agent to clean any of the components (i.e. Steel wool, silver polish or agent).
- Keep liquids far from the electrical components.
- Prevent liquid from entering the equipment.
- Do not immerse the synthetic rubber components for more than 15 minutes: any longer will cause degradation, or accelerating aging.
- The PH value of the cleaning solution must be from 7.0 to 10.5.

 **WARNING:** Talc, zinc stearate, calcium carbonate, or corn starch that has been used to prevent tackiness could contaminate a patient's lung or oesophagus, causing injury.

 **WARNING:** Check if there is damage in the components. Replace if necessary.

Table 6-1 Cleaning, disinfecting and sterilizing

Part	Procedure	Comments
Ventilator exterior (including LCD Screen)	Wipe clean with a damp cloth and mild soap solution or with one of these chemicals or their equivalents. Use water to wipe off chemical residue as necessary.	Do not allow liquid or sprays to penetrate the ventilator or cable connections. Do not use pressurized air to clean or dry the ventilator.
	⚠ WARNING: - Do not use organic impregnate to clean the ventilator surface. - If use ultraviolet radiation to disinfect, do not let the time over 1 hour.	
Patient circuit tubing	Disassemble and clean, then autoclave, pasteurize, or chemically disinfect. Single-patient use: Discard.	If submerged in liquid, use pressurized air to blow moisture from inside the tubing before use. Inspect for nicks and cuts, and replace if damaged.
	⚠ CAUTION: - Steam disinfection is a viable disinfecting method of Shangrila510S patient circuits supplied by Aeonmed, but it may shorten the tubing's life span. Discoloration (yellowing) and decreased tubing flexibility are expected side effects of steam disinfecting this tubing. These effects are cumulative and irreversible. - Disposable patient circuit tubing shall not be reused, throw away disposable patient circuit tubing when used up.	
Air inlet filter sponge	Clean and disinfect every 2 to 3 weeks.	Replace a new sponge at least half a year.
Expiration valve	Cleaning Disassemble the valve and rinse all parts with warm water prior to disinfecting to remove dried organic matter from surfaces. Thoroughly clean all components, grooves and orifices. High Level Disinfection Perform high level disinfection of the valve using Cidex Plus ® or equivalent. Follow manufacturer's instructions. Allow to soak for 20 minutes. Sterilization The valve can be autoclaved using the following vacuum steam sterilization cycle: Temperature: 134°C (273°F) Time: 5 minutes	

	Vacuum Pressure: 20psig(138kPa) Drying Time: 20minutes
--	---

⚠CAUTION: Disposable breathing hoses must not be reused. Reuse of the single use hoses can cause cross infection and patient harm.

7 User Maintenance

 **WARNING:** Movable components and detachable parts can cause injury. Use caution when system components and parts are being moved or replaced.

 **WARNING:** Disposal of waste or invalidated apparatus must be in accordance with the relevant policies in local government.

7.1 Repair Policy

Do not use malfunctioning equipment. Make all necessary repairs or ask an authorized Aeonmed Service Representative for servicing. After repair, test the equipment to ensure that it is functioning properly, in accordance with the manufacturer's published specifications.

To ensure full reliability, have all repairs and service done by an authorized Aeonmed Representative. If this is not possible, replacement and maintenance of parts in this manual should be performed by a competent, trained individual with experience in Anesthesia Systems repair, and appropriate testing and calibration equipment.

 **CAUTION:** No repair should ever be undertaken or attempted by anyone without proper qualifications and equipment.

 **WARNING:** The power adapter is not field-repairable. If it is damaged then timely replacement should occur.

It is recommended that you replace damaged parts with components manufactured or sold by Aeonmed. After any repair work, test the unit to ensure it complies with the manufacturer's published specifications.

Contact the nearest Aeonmed Service Center for service assistance. In all cases, other than where Aeonmed's warranty is applicable, repairs will be made at Aeonmed's current list price for the replacement part(s) plus a reasonable labour charge.

7.2 Maintaining Outline and Schedule

The schedule is designed based on the typical condition, that is to say, the least maintenance times is 2000h operating per year. In case the actual operating time is longer than 2000h per year, the maintenance times should be more.

7.2.1 User Maintenance

Minimum maintenance interval	Task
Daily	Clean the outer surface, Clean and keep dryness of Patient circuit.
2~3(works)	Clean air inlet filter sponge.
Every 3 months or shorter	Do a discharge and recharge process for internal battery.
Every 6 months	Entire ventilator and components, preventive maintenance is carried out by professional service personnel according to the relevant chapters of the service manual.
After cleaning and connecting	Check if any components are broken and replace or repair them if necessary.
As required	Replace invalid fuse with new one.

7.2.2 Useful Life Estimation

 **CAUTION:** The useful life of the following parts should be considered in normal environment and operating requirements.

Flow sampling pipe	1500 times
Corrugated tubing used repetitious	Not less than 1 year
Power line	8 years
Ni-MH battery	1 years
Gas piping	8 years
Main unit	6 years

 **WARNING:** Face mask and breathing valve are single use only. Avoided using repeatedly, because this can result in cross infection and patient harm.

7.3 Replacing Fuses

WARNING:

- Disconnect from power supply before replacing fuses. This may injure or cause death of the operator.
- Replace fuses with only those of the specified type and current rating, otherwise this can damage the equipment.

 **CAUTION:** The fuse is fragile, so replacement should be performed carefully. Do not use excessive force.

The location of fuse is in the right-side panel of the ventilator, see Chapter 2.3.

Replacing steps:

- 1 Plug the screwdriver to groove on the end of fuse box.
- 2 Turn counterclockwise 3~5 circles then pull out fuse tubes lightly.
- 3 Take off fuse tubes.
- 4 Enclose the new ones.
- 5 Push fuse tubes to original place gently.
- 6 Turn clockwise 3~5 circles with screwdriver to tighten.

Connect mains supply.

7.4 Maintaining Battery

1. Specification

DC12V 1800mAh; KAN Ni-MH battery

Charge: 264 minutes typically

2. Cautions

Charge: The battery will be charged automatically if AC power connected. It is recommended that charging time is greater than 264 minutes.

Discharge: It will last 4.5 hours without mains supply.

The alarm “Battery Low!!!” should be displayed on the screen when the capacity of battery is insufficient to prevent the system from automatically shutting-down. The user/operator should connect mains supply to charge battery in time and avoid system shut-off prematurely.

Do not disassemble battery device without valid authorization.

Do not short-circuit between positive plate and negative plate of battery.

3. Storage

The maintenance of charging should be carried out with interval of 3 months at least if storage of battery exceeds 3 months.

Stored environment should avoid dampness, high temperature.

If improper maintenance makes battery damaged, replace it in time to avoid liquification causing corrosion of the apparatus. Replace the battery, please contact Aeonmed service representatives.

4. Replacement

Same model battery with CE certification is suggested.

⚠CAUTION: An authorized Aeonmed services representative can replace battery. If the battery is not used for a long-time, please contact Aeonmed service representatives to disconnect the battery. The waste battery should be disposed in accordance with the local regulations.

⚠CAUTION: When 'battery low' alarm occurs, charging should be done immediately. Or else, the Shangrila510S ventilator system will shut off in several minutes automatically.

⚠WARNING: Please ensure that the battery cover is closed when using the ventilator.

5. Disposal

Correct Disposal of Batteries and O₂ Sensors

⚠WARNING: Treatment of batteries and O₂-sensor capsules:

- Do not throw into fire! Risk of explosion.
- Do not force open! Danger of bodily injury.
- Follow all local regulations with respect to environmental protection when disposing of batteries and O₂-sensor capsules.

This product must not be disposed of with your other waste. Instead, it is your responsibility to dispose of your waste equipment by handing it over to a designated collection point for the recycling of waste electrical and electronic equipment, or by returning it to Medical Illumination

International, Inc for reprocessing. The separate collection and recycling of your waste equipment at the time of disposal will help to conserve natural resources and ensure that it is recycled in a manner that protects human health and the environment. For more information about where you can drop off your waste equipment for recycling, please contact your local city office, your waste disposal service, or your product distributor or retailer.

8 Alarm and Troubleshooting

⚠ WARNING: No repair should ever be undertaken or attempted by anyone without proper qualifications and equipment.

8.1 About Alarm

The operator may be positioned anywhere around the unit to view the alarm light. The alarm light is visible from a distance of 3 meters. To observe the alarm messages the operator position must be in front of the display and within a distance of 1 meter.

⚠ CAUTION: If an alarm occurs, protect patient safe in the first instance, and then proceed to diagnose fault or service it if necessary.

⚠ CAUTION: Except for the normal alarm settings, other default alarm settings are changed only by changing the control program and restricted access to changing or to the storage of changes.

⚠ CAUTION: The alarm signal conforms to Table 3 and Table 4 of IEC60601-1-8.

The high priority alarms must be disposed immediately.

Priority	Sound	Silence	Prompt	Alarm lamps
High	5 tones, 2 hurry; Periods: 10 seconds	120 seconds	Red background, “!!!”	Red, blinking
Medium	3 tones Periods: 25 seconds	120 seconds	Yellow background, “!!”	Yellow, blinking
Low	1 tone Once only.	---	Yellow background, “!”	Yellow

Alarm messages (1) displays on the top area of display screen, see Figure 8-1.



Figure 8-1 Alarm message area

1	Ventilation mode	4	Alarm mute time
2	Alarm messages	5	Patient type
3	Alarm level	6	Power supply and battery indicator

NOTE: If a high-priority alarm goes away spontaneously (autoresets), its message remains lit with blue background (not flashing) until you press the alarm reset key.

NOTE: When alarm silencing, the alarm bell has dashed "X" in itself and the countdown of 120 seconds present underside. At the same time, alarm sound disappears. After 120 seconds, alarm bell turns to original shape and alarm sound reappears.



8.2 Alarm Message List

Message	Priority	Type	Alarm definition	Operator action
Ex. Power Lost!	low	Technical	During ventilator operation, when an AC power failure occurs and there is no battery power, the power board will alarm for 120 seconds minimum. When powered from batteries, an "AC Failure" alarm would occur.	Restoration of AC.
Gas supply down!!	Medium	Physiological	Standby, or gas supply pressure less than 0.25MPa	Check patient and gas source. Obtain alternative ventilation if necessary.
O ₂ Deficiency!!	Medium	Physiological	MV less than low limit.	Check patient and settings.

Message	Priority	Type	Alarm definition	Operator action
MV High!!	Medium	Physiological	MV greater than high limit.	Check patient and settings.
Battery Low!!!	High	Technical	Under the battery operation, the remaining battery run time is less than 10min.	Charge the battery quickly. Obtain alternative ventilation if necessary.
FiO ₂ Low!!!	High	Physiological	FiO ₂ less than low limit.	Check patient, air and oxygen supplies, oxygen analyzer, and ventilator.
FiO ₂ High!!!	High	Physiological	FiO ₂ greater than high limit.	Check patient, air and oxygen supplies, oxygen analyzer, and ventilator.
Paw Low!!!	High	Physiological	Paw monitored less than low limit, and last more than 7 seconds.	Check patient and settings.
No V _T !!!	High	Physiological	No tidal volume	Check patient and settings.
Apnea!!!	High	Physiological	The set apnea interval has elapsed without the ventilator, patient, or operator triggering a breath. The ventilator has entered apnea ventilation.	Check patient and settings.
Paw High!!!	High	Physiological	The measured airway pressure is equal to or greater than the set limit. Reduced tidal volume likely.	Check patient, patient circuit, and endotracheal tube.
CP High!!!	High	Physiological	Paw monitored more than high limit last for 15 seconds in ventilating process.	Airway pressure is lower than PEEP+15cmH ₂ O continuously for 5sec

8.3 Troubleshooting

Symptom	Possible Cause	Recommended Action
Ventilator does not work	Power supply cable is unplugged Power switch is off Fuse is burned	Plug in power supply cable Turn on power switch Replace with a new fuse
Ventilator stops operating suddenly, indicator light turns off, and sounds alarm	Power supply is interrupted	Use manual ventilation, and check the power supply
The external power supply indicator light flicker sometimes	Power supply cable is not connect so fastness	Fasten the cable

9 Specifications

9.1 General

This device complies with requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC.

Standards

IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007+A1:2012 The device classification is: Class II, Type B applied part (ventilator breathing tube and mask), ordinary enclosed equipment without protection against ingress of liquids, continuous operation

IEC 60601-1-8: 2006 +Am.1:2012

EN 794-3:1998+A2:2009

IEC 62304:2006+A1:2015

Electromagnetic Compatibility (EMC): According to IEC 60601-1-2:2014

9.2 Physical Specification

All specifications are approximately, maybe changed at any moment without notice.

 **CAUTION:** Do not put Shangrila510S into the shock environment.

 **CAUTION:** Do not lay the heavy on the top.

Size	300mm(H)×168mm(W)×156mm(D)
Weight	Total:8kg Accessories:3kg
Power cord	Rating voltage: 90 to 264VAC; Capacity of current: 220 to 240VAC 10A; Type: Two-core cable (Medical level)
Fuse	Φ5×20 T2AL250V
Screen	5.0 inches LCD

9.3 Environment Requirements

Temperature	Operation:	-18℃～+50℃
	Storage:	-20℃-60℃
	Transport:	-40℃～+70℃
Relative humidity	Operation:	15%～95%, non-condensing
	Storage:	10%～95 %
	Transport:	10%～100%
Atmospheric Pressure	Operation:	70～110kPa
	Storage:	50～110kPa
	Transport:	50～110kPa

⚠CAUTION: The device should be stored in a room with good ventilation in which there are no corrosive gas.

⚠CAUTION: When the storage conditions are beyond the requirements of the operational environment, and the storage state is transferred into operation state, the product can only be used after being stored in the environment for over 24 hours.

⚠CAUTION: The temperature of the applied part is less than 51℃.

9.4 System Technical Specification

9.4.1 Technical Parameters

Compliance C	≤3mL/100Pa
The resistance at patient connection port	Combined with breath valve and 1.2m screw tubing. Compliance: 10ml/kPa, and expiration resistance: ≤0.6kPa/L/s, (For adult use a velocity of flow at 60L/min, for children at 30L/min, for infant at 5L/min) the cavum is 12mL

9.4.2 Gas Supply

Gas supply

Composition:	Compress O ₂
Pressure:	0.25MPa~0.6MPa
Flow	Max 180L/min

 **CAUTION:** All gas must be medical grade.

 **CAUTION:** If gas supply pressure less than 0.25MPa, there will be Gas supply down alarm, Thia may affect tidal volume.

9.4.3 Power Supply

Voltage	AC100V~240V, 50Hz/60Hz or DC12V; Internal Battery DC12V
Input current	1.5A

 **WARNING:** Stop using if the power is abnormal and contact manufacturer for maintenance.

9.5 Alarms Miscellaneous

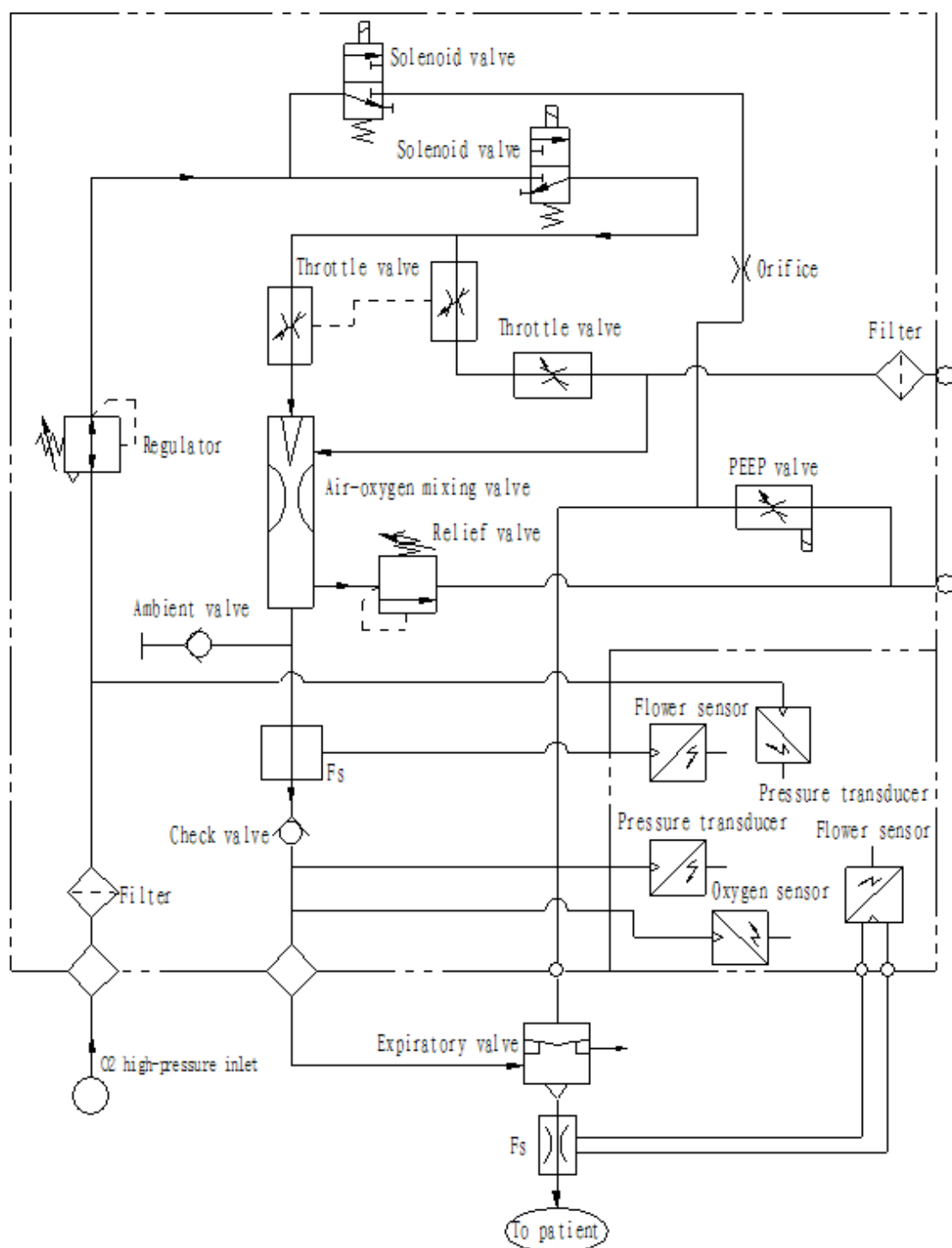
Alarm Silence/reset

Press this key to silence alarms for two minutes. This key also resets latched alarms.

Alarm Sound Pressure

The alarm sound pressure is above 60 dB at lowest volume setting at a distance of 1 meter from the front of the ventilator.

9.6 Operation Principle



9.7 Performance Parameters

9.7.1 System Performance

Maximum security pressure	$\leq 8\text{kPa}$
Maximum working pressure	$\leq 6.6\text{ kPa}$
Compliance	$\leq 4\text{mL}/100\text{Pa}$
Electrical safety	Meet requirements for Class II, type B equipment specified in EN60601-1 <i>Medical Electrical equipment: Part one: General requirement for safety</i> .
Classification	According to EN 60601-1, Shangrila510S belongs to the following classifications: Class II, Type B, General, portable equipment.
Noise:	$\leq 65\text{dB(A)}$
FiO ₂	Response time $\leq 15\text{s}$

9.7.2 Ventilation Mode

Ventilation mode
A/C mode
A/C-V mode
A/C-P mode
SIGH mode
SIMV mode
SPONT mode
CPAP mode
Manual mode

9.7.3 Setting Ventilating Parameters

Based on the principle of ventilator, the value of oxygen concentration can be satisfied under standard conditions, but the accuracy of oxygen concentration will deviate under some boundary conditions.

Item	Range	Resolution	Accuracy	Remark
V_T	0~2000mL	----	$\pm 40\text{mL}$ ($\leq 200\text{mL}$); $\pm 20\%$ (other)	Peak flow = $V_T * f / T_I$
f	1~120bpm	1 bpm	± 2 bpm (≤ 20 bpm); $\pm 10\%$ (other)	In SIMV mode 1~40 bpm
FiO_2	40%~100%	----	$\pm 20\%$	----
I: E	4:1—1:10	----	$\pm 15\%$	----
P _{sens}	-2kPa~0	0.1kPa	$\pm 100\text{Pa}$ (-1.0~0kPa); $\pm 10\%$ (other)	----
V _{sens}	2L/min—30L/min	0.5 L/min	± 1 L/min or $\pm 20\%$	optional
PEEP	0kPa~3kPa	----	$\pm 0.2\text{kPa}$ or $\pm 20\%$	
P _{supp}	0~50cmH ₂ O	1cmH ₂ O	$\pm 2\text{cmH}_2\text{O}$ or $\pm 20\%$, select the maximum of the two values	----

9.7.4 Monitoring Performance

Item	Range	Resolution	Accuracy
VT	0~2500 mL	1 mL	$\pm 40\text{mL}$ (< 200 mL); $\pm 20\%$ (other)
f_{total}	0~120 bpm	1 bpm	± 2 bpm (< 20 bpm); $\pm 10\%$ (other)
P _{peak}	0kPa~+8kPa	0.1kPa	$\pm 300\text{Pa}$ ($< 3\text{kPa}$); $\pm 10\%$ (other)

9.7.5 Setting Alarm Parameters

Item	Range	Accuracy
MV-upper limit	OFF, 1~25L, default 25L	$\pm 1\text{L}$ (1-3L); $\pm 10\%$ (other)
MV-lower limit	OFF, 0~24L, default OFF	$\pm 1\text{L}$ (1-3L); $\pm 10\%$ (other)

Item	Range	Accuracy
FiO ₂ - upper limit	OFF, 50%~100%, default OFF	±10%
FiO ₂ - lower limit	OFF, 35%~99%, default 40%	±10%
P _{aw} -upper limit	6 cmH ₂ O~80 cmH ₂ O, default 40 cmH ₂ O	±2cmH ₂ O or ±10%
P _{aw} -lower limit	0 cmH ₂ O~40 cmH ₂ O, default 5 cmH ₂ O	±2cmH ₂ O or ±10%

⚠CAUTION: All low limits of parameters in above table may not be set up the high limits, nor may the high limits be set below the low limits.

9.8 The effect of Tidal Volume and FiO₂ on Pressure Changing

Standard working state, to maintain a certain velocity, changing the patient compliance, make pressure at the patient connection port changes as follow.

Pressure	Tidal volume	FiO ₂
P1=0.5kPa	973mL	37%
P2=1.5kPa	848mL	40%
P3=3.0kPa	380mL	54%
P4=6.0kPa	40mL	70%

⚠NOTE: When changing the mean pressures, volume and FiO₂ will change, please notice the value of monitoring.

9.9 Accessories

AC adapter, Power Cord, Battery, Face Mask, O₂ Pipeline, Fillet, Exhalation Valve, 2L Breathing bag, Flow sampling pipe(Optional), Silicone threaded tube, Silica gel tube, Frame(Optional), Bag(Optional), Flow sampling probe(Optional), Fuse etc.

9.10 EMC Guidelines

Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC):

Shangrila510S VENTILATOR needs special precautions regarding EMC and put into service according to the EMC information provided in the user manual; Shangrila510S conforms to this IEC 60601-1-2:2014 standard for both immunity and emissions. Nevertheless, special precautions need to be observed.

- Shangrila510S VENTILATOR with Following ESSENTIAL PERFORMANCE is intended used in Professional healthcare facility environment.

PERFORMANCE: A/C mode, the parameter by default, control is correct.

- WARNING: Use of Shangrila510S VENTILATOR adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.

Below cables information are provided for EMC reference.

Cable	Max. cable length, Shielded/unshielded		Number	Cable classification
AC cable	5.0m	Unshielded	1 Set	AC Power

- WARNING: The Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of the Shangrila510S VENTILATOR could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Shangrila510S VENTILATOR, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

EMI Compliance Table

Table 1 - Emission

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class A	Professional healthcare facility environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Professional healthcare facility environment
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Compliance	Professional healthcare facility environment

EMS Compliance Table

Table 2 - Enclosure Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450		FM, ±5kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710		Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720		
1845	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1970		
2450		
5240		
5500	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5785		

Table 4 – Input a.c. power Port

Phenomenon	Basic standard EMC	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
Electrical fast transients/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz 80%AM at 1kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycles

Table 5 – Signal input/output parts Port

Phenomenon	Basic standard EMC	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz 80%AM at 1kHz

This manual No.: 130015824



CE mark in this manual applies only to product with CE mark.

**Directive 93/42/EEC
concerning Medical Devices**

Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Tel: +86-10-83681616

Fax: +86-10-83681616-8130

E-Mail: service@aeonmed.com

Website: <http://www.aeonmed.com>

Edition: V00.10

June 2021

SHANGRILA 510S

MANUAL DE USUARIO

Declaración

Beijing Aeonmed Co, Ltd. (Aeonmed para abreviar) posee los derechos de autor de este manual, que no se publica públicamente, y se reserva el derecho de conservarlo como un documento seguro. Consulte este manual cuando maneje, mantenga y repare productos de Aeonmed únicamente. Cualquier otra persona que no sea Aeonmed no puede darla a conocer a otros.

Los materiales patentados protegidos por la ley de derechos de autor están incluidos en este manual. Cualquier sección del mismo no puede reproducirse, copiarse ni traducirse a otros idiomas sin la aprobación previa por escrito de Aeonmed que se reserva los derechos de autor.

Todo lo escrito en este manual se considera correcto. Aeonmed no es legalmente responsable de los errores impresos ni de los daños causados por la conexión y el funcionamiento incorrectos. Aeonmed no otorga privilegios otorgados por la ley de patentes a ninguna otra parte. Aeonmed no es legalmente responsable por los resultados causados por la violación de la ley de patentes y los derechos de terceros que violen.

Consulte este manual antes de utilizar cualquier producto Aeonmed. El manual incluye procedimientos operativos que deben realizarse con precaución, operaciones que pueden resultar en condiciones de trabajo no normales y los peligros que pueden dañar el equipo o causar daños corporales. Aeonmed no es responsable de la seguridad, confiabilidad y función del equipo en caso de que ocurran peligros, daños y fenómenos anormales mencionados en este manual. Aeonmed no proporcionará reparaciones gratuitas para estos fallos de funcionamiento.

Aeonmed tiene los derechos para reemplazar cualquier contenido de este manual sin previo aviso.

Responsabilidad del fabricante

Aeonmed es responsable de la seguridad, confiabilidad y función del equipo cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- La conexión, los ajustes, la reparación y las reparaciones deben ser realizadas por personas autorizadas por Aeonmed;
- El equipo eléctrico necesario y el entorno de trabajo deben estar de acuerdo con las normas nacionales, estándares profesionales y los requisitos enumerados en este manual;
- El equipo debe usarse como se indica en las instrucciones de operación.

El diagrama del marco teórico pagado será suministrado de acuerdo con los requisitos del cliente por Aeonmed, además del método de calibración y otra información para ayudar al cliente, bajo la asistencia de técnicos calificados, a reparar las piezas del equipo donde el propio cliente puede realizarlas según lo estipulado por Aeonmed .

Garantía

Técnicas y materiales de fabricación:

Por un período de tres meses a partir de la fecha de entrega original, se garantiza que los componentes y ensamblajes de este producto están libres de defectos en las técnicas y materiales de fabricación, siempre que el mismo se opere de manera adecuada en las condiciones de uso normal y mantenimiento regular. El período de garantía para otras partes es de tres años. Las piezas fungibles no están incluidas. La obligación de Aeonmed en virtud de las garantías anteriores se limita a la reparación gratuita.

Obligaciones libres:

- La obligación de Aeonmed en virtud de las garantías anteriores no incluye el flete y otros cargos;
- Aeonmed no es responsable de ningún producto directo, indirecto o roto que se rompa y demore como resultado del uso incorrecto, la alteración mediante el uso de conjuntos no ratificados y el mantenimiento por parte de alguien que no sea Aeonmed;
- Esta garantía no se aplica a lo siguiente:
 - Uso inadecuado
 - Máquinas sin mantenimiento o máquinas rotas.
 - La etiqueta del número de serie o marca original de Aeonmed se elimina o reemplaza
 - Producto de otros fabricantes.

Seguridad, fiabilidad y condiciones de funcionamiento:

Aeonmed no es responsable de la seguridad; confiabilidad y condiciones de operación de este producto en caso de que:

- Los ensamblajes son desarmados, extendidos y reajustados.
- Este producto no funciona correctamente de acuerdo con las instrucciones del manual. La fuente de alimentación utilizada o el entorno operativo no cumple los requisitos de este manual.

Regreso

Siga los pasos en caso de que el producto deba devolverse a Aeonmed:

1. Obtener los derechos de devolución.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Aeonmed informándoles el número y el tipo del producto. El número está marcado en la superficie del producto. La devolución es inaceptable si no se puede identificar el número. Adjunte también una declaración del número, el tipo y el motivo de la devolución.

2. Gastos de transporte.

Los gastos de transporte y seguro deben ser pagados por el usuario para transportar el producto a Aeonmed para su reparación. (Se agregan cargos a los clientes con respecto a los productos vendidos a usuarios no chinos de China continental)

Advertencia de uso

Bienvenido a utilizar nuestros productos!

Para utilizar este producto de manera correcta y efectiva, lea estas instrucciones de operación con cuidado y por completo antes de usar el producto por primera vez.

Cuando utilice el producto, proceda siempre de acuerdo con la información proporcionada en estas instrucciones de funcionamiento sobre la base de una comprensión completa de la información contenida en este manual.

Este producto es solo para el uso previsto como se describe en estas instrucciones de funcionamiento.

Solo los profesionales de servicio especialmente capacitados están autorizados para realizar la conexión y el servicio de este producto.

Para cualquier situación en el proceso de uso, póngase en contacto con nosotros. Le proporcionaremos un servicio cálido.

Las especificaciones del producto están sujetas a cambios sin previo aviso.

Fabricado por:	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Dirección de Fabricante:	Habitación 405, Sótano 1 al 4º piso de la Unidad 901, Edificio 9, No. 26 del exterior de Avenida Oeste , Distrito Fengtai, Beijing 100070, China
Instalación:	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Dirección de Instalación:	Habitación 405, Sótano 1 al 4º piso de la Unidad 901, Edificio 9, No. 26 del exterior de Avenida Oeste, Distrito Fengtai, Beijing 100070, China No.10, La Calle Chaobai, Avenida Oeste Yingbin, Zona de Desarrollo de Yanjiao, 065201, Ciudad de Langfang , Provincia de Hebei , China
Servicio:	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Dirección de Servicio:	No.10, La Calle Chaobai, Avenida Oeste Yingbin, Zona de Desarrollo de Yanjiao, 065201, Ciudad de Langfang , Provincia de Hebei , China
Tel:	+86-10-83681616
Fax:	+86-10-63718989
Línea de Servicio:	+86 800-810-8333
Página Web:	http://www.aeonmed.com
Correo Electrónico:	service@aeonmed.com
Representante Europeo:	HEYER Medical AG i. l.
Dirección:	Carl-Heyer-Str. 1/3, 56130 Bad Ems, Germany
La Cuenta de Wechat Oficial:	



CONTENIDOS

1 Introducción	1
1.1 ¿Qué es Shangrila510S?	1
1.1.1 Uso previsto	1
1.1.2 Contraindicación	2
1.2 símbolos	2
1.3 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	3
1.3.1 ADVERTENCIAS	3
1.3.2 Precauciones	5
1.4 Función de uso frecuente	6
1.5 Definiciones, siglas y abreviaturas	7
2 Estructura	8
2.1 Perfil 510S	8
2.2 Panel frontal	8
2.3 Panel lateral derecho	13
2.4 Panel lateral izquierdo	14
2.5 Panel lateral trasero	15
3 Guía de funcionamiento	16
3.1 sistema de arranque	16
3.2 Configuración del modo de ventilación	17
3.3 Introducción al modo de ventilación	18
3.3.1 A / C	18
3.3.2 A / C-V	19
3.3.3 A / C-P	19
3.3.4 A / C + SIGH	19
3.3.5 SIMV	19
3.3.6 CPAP	20
3.3.7 ESPONT	20
3.4 Ajustes de parámetros	20
3.5 Ajustes de alarma	23
3.6 sistema	26
3.6.1 Unidad	26
3.6.2 Idioma	27
3.6.3 Forma de onda	28
3.6.4 Selección de traza	29
3.6.5 Calibración	29
3.7 Menú de datos del paciente	34
4 Prueba de Pre-uso	36
4.1 Prueba de alarma de falla de CA	36
4.2 Prueba de alarma	36
4.3 Prueba del sistema respiratorio	37
5 conexión	39
5.1 Conecte la fuente de alimentación	39
5.2 Conecte el suministro de oxígeno y el circuito del paciente	40
5.3 Encendido	43
6 Limpiar, desinfectar y esterilizar	44
7 Mantenimiento del usuario	46
7.1 Política de reparación	46
7.2 Mantenimiento de esquema y horario	46
7.2.1 Mantenimiento del usuario	47
7.2.2 Estimación de vida útil	47
7.3 Reemplazo de fusibles	48

7.4 Mantenimiento de la batería	48
8 Alarma y solución de problemas	51
8.1 Sobre la alarma.....	51
8.2 Lista de mensajes de alarma.....	52
8.3 Resolución de problemas	54
9 Especificación	55
9.1 General	55
9.2 Especificación física	55
9.3 Requisitos del entorno	56
9.4 Especificación técnica del sistema	56
9.4.1 Parámetros técnicos	56
9.4.2 Suministro de gas	57
9.4.3 Fuente de alimentación.....	58
9.5 Alarmas Misceláneas.....	58
9.6 Principio de funcionamiento	59
9.7 Parámetros de rendimiento	60
9.7.1 Rendimiento del sistema.....	60
9.7.2 Modo de ventilación	60
9.7.3 Configuración de los parámetros de ventilación.....	61
9.8 El efecto de Volumen Tidal y FiO2 sobre el cambio de presión.....	62
9.9 accesorios	62
9.10 Compatibilidad electromagnética	63

1 Introducción

1.1 ¿Qué es Shangrila510S?

El ventilador Shangrila510S es una máquina accionada neumáticamente y controlada eléctricamente. Puede proporcionar a los pacientes ventilación mecánica y también puede monitorear y mostrar los parámetros de ventilación. El Ventilador está controlado por un microprocesador, equipado con parámetros de modelo y monitor de forma de onda, capacidad y otras funciones opcionales.

 **ADVERTENCIA:** El usuario de Shangrila510S debe ser profesional y capacitado..

 **ADVERTENCIA:** El uso prolongado del ventilador puede volverse dependiente.

 **ADVERTENCIA:** Shangrila 510S no es adecuado para su uso en un entorno de imágenes de resonancia magnética (MRI).

1.1.1 Uso previsto

El ventilador Shangrila510S se usa principalmente en las salas de emergencia de los hospitales, tras las operaciones, en el campo y en las ocasiones en que se necesitan primeros auxilios o transferencias, para la atención de pacientes adultos, pediátricos y lactantes que pesen al menos 3,5 kg.

El ventilador Shangrila510S está diseñado para ser utilizado en la sala común, UCI, fuera del hospital y transporte intrahospitalario. El ventilador se ajusta al principio de operación simple y fácil que se solicita para equipos de emergencia. Puede ser utilizado por muchas unidades médicas y consultorios clínicos en todos los niveles para realizar tratamientos de emergencia en casos de accidentes, como el centro de primeros auxilios, ambulancia, unidad de anestesia, cirugía de tórax, cirugía craneal, unidad respiratoria, varias minas grandes, fábricas, lugares de natación. El Ventilador es aplicable para el paciente que pesa al menos 3.5 kg de lactantes, niños y adultos.

 **ADVERTENCIA:** Shangrila510S no se usa con recién nacidos.

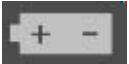
 **WARNING:** Si el Ventilador se usa para bebés, niños, reemplace la respiración de tubo para bebés y niños.

1.1.2 Contraindicación

El Ventilador Shangrila510S no se encuentra contraindicaciones en la actualidad.

1.2 simbolos

En lugar de ilustraciones, también se pueden utilizar otros símbolos. No todos ellos pueden aparecer necesariamente en el equipo y el manual. Los símbolos incluyen:

	Interruptor de alimentación		Pieza aplicada tipo B
	Indicación de alimentación		Precaución
	Voltaje peligroso		Siga las instrucciones de funcionamiento
	Corriente continua		Altavoz
	Corriente alterna		Número de serie
	Fecha de manufactura		Fabricante
	Batería		Tecla de silencio de alarma
	Adulto		Niño

	Infantil		Modo
	Agarre inspiratorio		Menu
	Manual		

1.3 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

 **ADVERTENCIA** y  **PRECAUCIÓN** Indique todos los peligros posibles en caso de violación de las estipulaciones de este manual. Refiérase y sígalos.

 **ADVERTENCIA:** Indica peligros potenciales para operadores o pacientes.

 **PRECAUCIÓN:** indica daño potencial al equipo

1.3.1 ADVERTENCIAS

 **WARNING:** No utilice el sistema hasta que haya leído y comprendido este manual, que incluye:

- Todas las conexiones del sistema.
- Todas las advertencias y precauciones.
- Procedimiento de operación de todos y cada uno de los componentes del sistema.
- Procedimiento de prueba de todos y cada uno de los componentes del sistema.

 **ADVERTENCIA:** Para garantizar un servicio adecuado y evitar la posibilidad de lesiones físicas, solo personal calificado debe intentar realizar el servicio o realizar modificaciones autorizadas en el ventilador.

⚠️ ADVERTENCIA: El respirador 510S no pretende ser un dispositivo de monitoreo integral y no activa alarmas para todo tipo de condiciones peligrosas para pacientes en equipos de soporte vital.

⚠️ ADVERTENCIA: Los pacientes en equipos de soporte vital deben ser monitoreados apropiadamente por personal médico competente y dispositivos de monitoreo adecuados en todo momento.

⚠️ ADVERTENCIA: Los pacientes con ventilador deben ser monitoreados apropiadamente por personal médico competente y dispositivos de monitoreo adecuados.

⚠️ ADVERTENCIA: Asegúrese de que los circuitos inspiratorios y espiratorios estén conectados al puerto correcto antes de la operación del equipo.

⚠️ ADVERTENCIA: Las mangueras de respiración desechables no deben reutilizarse. La reutilización de las mangueras de un solo uso puede causar infección cruzada.

⚠️ ADVERTENCIA: Asegúrese de que las mangueras utilizadas tengan la resistencia y el cumplimiento adecuados para garantizar una terapia adecuada.

⚠️ ADVERTENCIA: El ventilador no debe estar conectado a ninguna manguera, tubo o conducto antiestático o eléctricamente conductor.

⚠️ ADVERTENCIA: Asegúrese de que los cilindros de gas estén conectados con una cantidad suficiente de gas y que el módulo de la batería esté funcionando. Siga las pautas del hospital.

⚠️ ADVERTENCIA: Tenga cuidado al manipular componentes inflamables o frágiles.

⚠️ ADVERTENCIA: No coloque recipientes con líquidos (como los depósitos de agua del humidificador) encima o encima del ventilador. Los líquidos que entran en el ventilador pueden causar un mal funcionamiento del equipo con el riesgo de lesiones al paciente.

⚠️ ADVERTENCIA: El uso de un ventilador en un entorno más allá de los requisitos del entorno operativo puede causar que el volumen corriente y la presión de la vía aérea sean inexactos tanto como el ventilador no pueda funcionar.

⚠️ ADVERTENCIA: Fuera de las condiciones ambientales y de suministro especificadas, pero dentro de los límites declarados, el ventilador no puede causar un riesgo de seguridad para el paciente o el operador.

1.3.2 Precauciones

 **PRECAUCIÓN:** Si la prueba del sistema falla, no use el sistema. Intente solucionar y solucionar el fallo. Si no puede reparar el dispositivo, solicite a un representante de servicio autorizado que lo repare.

 **PRECAUCIÓN:** Revise el ventilador periódicamente como se describe en este manual; No usar si está defectuoso. Reemplace inmediatamente las piezas rotas, faltantes, obviamente desgastadas, distorsionadas o contaminadas.

 **PRECAUCIÓN:** No ponga el ventilador en servicio hasta que se complete la configuración del paciente.

 **PRECAUCIÓN:** Las mediciones pueden verse afectadas por equipos de comunicaciones móviles y de radiofrecuencia.

 **PRECAUCIÓN:** No utilice mangueras de oxígeno que estén desgastadas, deshilachadas o contaminadas por materiales combustibles, como grasa o aceites. Los textiles, los aceites y otros combustibles se encienden fácilmente y se queman con gran intensidad en aire enriquecido con oxígeno.

 **PRECAUCIÓN:** Siga las pautas de control de infecciones de su hospital para el manejo de material infeccioso. Aeonmed reconoce que las prácticas de limpieza, esterilización, saneamiento y desinfección varían ampliamente entre las instituciones de atención médica. Aeonmed no puede especificar o requerir prácticas específicas que satisfagan todas las necesidades, o ser responsable de la eficacia de la limpieza, la esterilización y otras prácticas realizadas en el entorno de atención al paciente.

 **PRECAUCIÓN:** Equipo no adecuado para uso en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

 **PRECAUCIÓN:** Para evitar un peligro de descarga eléctrica al reparar el ventilador, asegúrese de desconectar toda la energía al ventilador desconectando la fuente de alimentación y apagando todos los interruptores de alimentación del ventilador.

 **PRECAUCIÓN:** Para evitar riesgos de incendio, mantenga los fósforos, los cigarrillos encendidos y todas las demás fuentes de ignición (por ejemplo, anestésicos y / o calentadores inflamables) lejos del ventilador 510S y las mangueras de oxígeno.

⚠ PRECAUCIÓN: En caso de incendio o olor a quemado, desconecte inmediatamente el ventilador del suministro de oxígeno, la alimentación de la instalación y la fuente de alimentación de respaldo.

⚠ PRECAUCIÓN: No utilice el ventilador 510S en un entorno de MRI.

⚠ PRECAUCIÓN: No utilice objetos afilados para realizar selecciones en la pantalla táctil LCD o el panel.

⚠ PRECAUCIÓN: Las baterías deben retirarse si el equipo no estará en servicio por más de 6 meses. Consulte la Sección 7.4 para el mantenimiento de la batería.

⚠ PRECAUCIÓN: No sumerja el sensor de oxígeno o el conector en ningún tipo de líquido.

⚠ PRECAUCIÓN: Cuando el ventilador esté expuesto a condiciones fuera de los entornos de funcionamiento normales, deje pasar 24 horas en un entorno normal antes de usarlo.

⚠ PRECAUCIÓN: No conecte elementos que no estén especificados como parte del sistema.

⚠ PRECAUCIÓN: El proceso de desarrollo de software cumple con la norma EN 62304.

⚠ PRECAUCIÓN: Todas las especificaciones de volumen, flujo y ventilación se han probado bajo ATPD.

1.4 Función de uso frecuente

- (1) Interruptor de encendido / apagado
- (2) Conecte las mangueras del paciente y el suministro de gas.
- (3) Configuraciones
- (4) Iniciar la ventilación
- (5) datos de seguimiento
- (6) Alarma
- (7) Calibración

(8) Limpieza y desinfección.

(9) Componentes del circuito de respiración

(10) Interconexiones del sistema para suministro de gas.

1.5 Definiciones, siglas y abreviaturas

CPAP	Presión positiva continua en la vía aérea (ajuste)
F	Frecuencia respiratoria, es decir, respiraciones por minuto (ajuste)
f_{total}	Frecuencia respiratoria total, es decir, suma y respuesta (monitorizada)
FiO_2	Porcentaje de oxígeno entregado (ajuste y datos monitoreados)
I : E	Inspiración al tiempo de expiración, relación I a E, (monitoreado)
MV	Volumen de minutos exhalados (monitoreado)
Paw	Presión de la vía aérea del paciente
PEEP	Presión espiratoria final positiva (ajuste y datos monitoreados)
P_{INSP}	Presión inspiratoria de la vía aérea en PCV (ajuste)
P_{peak}	Presión máxima de la vía aérea del paciente durante la respiración del paciente (monitorizada)
P_{sens}	Sensibilidad a la presión (ajuste)
P_{SUPP}	Soporte de presión (ajuste)
T_P	Tiempo de pausa inspiratoria; aumentar el tiempo de inspiración para facilitar el aumento de la oxigenación del paciente
Vsens	Sensibilidad de flujo (ajuste)
VT	Volumen corriente de respiraciones entregadas mecánicamente (ajuste)

2 Estructura

⚠ PRECAUCIÓN: Las condiciones de monitoreo de parámetros en este sistema son las siguientes: la temperatura ambiente: 23; temperatura del gas 25; humedad: 50%; Gas: oxígeno.

⚠ ADVERTENCIA: No utilice tubos y mascarillas de respiración antiestáticos o conductores de electricidad.

2.1 Perfil 510S



Figura 2-1

1	Unidad principal	2	Bolso	3	Tubo atornillado
4	Tubo de gel de sílice	5	Tubo de muestreo de flujo		

2.2 Panel frontal

El panel frontal está compuesto por área de visualización, teclas de función, teclas para definir, botón, luz indicadora e interruptor de encendido.



Figura 2-2

1. Área de visualización

La ventana de la figura de seguimiento es el área de visualización, que contiene: Tipo de paciente, Parámetros medidos por el paciente, Mensajes de alarma, Indicadores de CA y batería, Formas de onda, etc.



Figura 2-3

2. Teclas de función



Figura 2-4

En la Figura 2-4, la parte del rectángulo son las teclas de función, que incluyen:

	modo:	Seis modos de ventilación, estos son 【A/C-V】 , 【SIMV-V】 , 【SPONT/PSV】 , 【A/C-P】 (opcional) , 【CPAP】 (opcional) , 【SIMV-P】 (opcional) .
	Presión inspiratoria:	Presione la tecla de retención inspiratoria durante la fase de inspiración, la fase de expiración no comenzará hasta que se suelte la tecla o después de 15 segundos.
	menu:	Puede configurar parámetros, alarma y sistema.
	Manual:	El gatillo manual está disponible en todos los modos de ventilación. Pulse la tecla de activación manual para iniciar una respiración manual.
	Alarm silence key:	Apaga el sonido de la alarma durante 2 minutos, excepto la alarma de suministro de aire y O2 y la batería agotada.

3. Libre para definir claves.



Figura 2-5

⚠ PRECAUCIÓN: Presione la [Psens] de la tecla gratis para definir, la tecla cambia a [Vsens].

4. perilla



Figura 2-6

	Perilla:	Ajusta el valor de una configuración.
	FIO ₂ :	Ajustar la concentración de oxígeno de la máquina.
	Ajuste de flujo máximo:	Ajuste el caudal para controlar el volumen corriente de la máquina.

⚠ PRECAUCIÓN: No haga un esfuerzo excesivo cuando ajuste las perillas.

1. Luz indicadora y interruptor de encendido.



Figura 2-7

	Interruptor de alimentación:	Al presionar el interruptor de encendido, la máquina ingresará a la prueba de arranque.
---	------------------------------	---

	Indicador de batería:	Indicar el estado de trabajo de la batería.
	Indicador de encendido:	Cuando el ventilador está conectado, la lámpara se enciende.
	Indicador de alarma:	Cuando se produce la alarma, la lámpara se enciende.

2.3 Panel lateral derecho

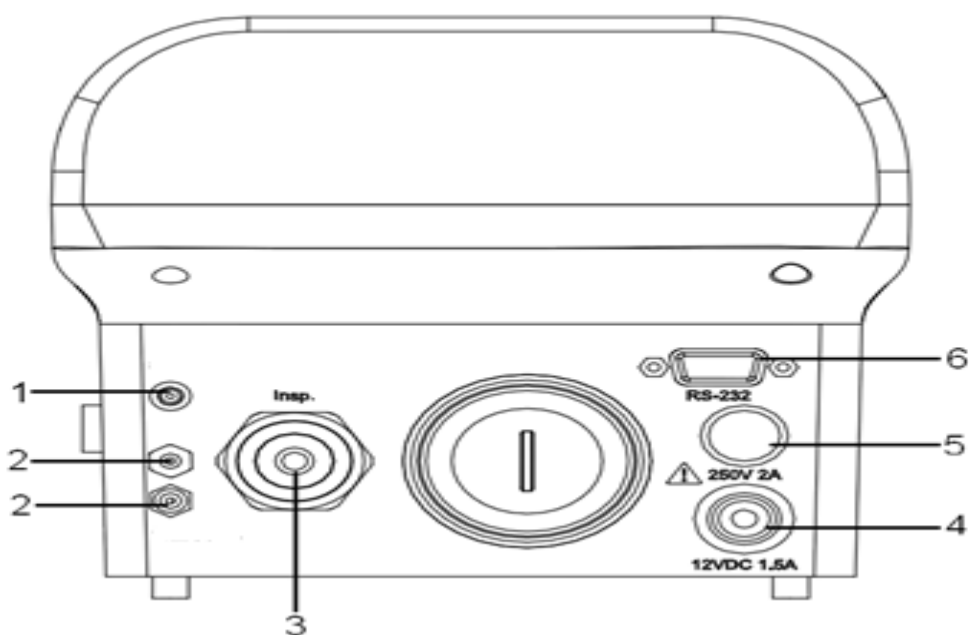


Figura 2-8

1	Puerto de control	2	Puerto de muestreo de flujo (opcional)	3	Puerto inspiratorio
4	Toma de corriente	5	Fusible	6	Interfaz RS232

Puerto de control: Puede controlar la apertura y cierre de la válvula de expiración.

Puerto de muestreo de flujo: está ubicado en el extremo de inspiración más cercano del paciente, por lo que puede proporcionar un monitoreo preciso de la TV y la VM.

Puerto inspiratorio: el gas del ventilador ingresa en la tubería inspiratoria a través del puerto inspiratorio.

Toma de corriente: es el puerto de entrada de alimentación y, a través del adaptador de alimentación conectado a una fuente de alimentación de 220 V CA, también puede conectarse directamente a la alimentación de 12 V del automóvil.

Fusible: Previene el daño excesivo del equipo actual.

Interfaz RS232: la interfaz de comunicaciones proporciona un puerto RS-232 para la conexión al sistema de gestión de datos del paciente (PDMS) u otro sistema informático. Puede transmitir datos desde el ventilador a un PDMS u otro sistema informático a través de su conector RS-232.

⚠ PRECAUCIÓN: El equipo que conecta el ventilador por el puerto RS232, debe cumplir con IEC60601-1.

2.4 Panel lateral izquierdo

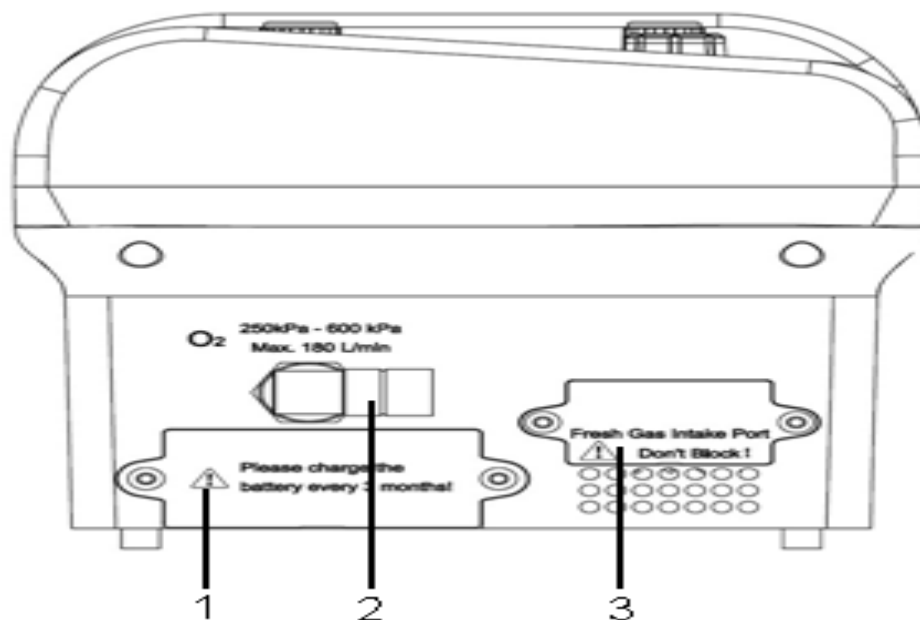


Figura 2-9

1. Ventana de reemplazo de la batería interna: abra esta ventana para reemplazar la batería interna
2. Ingesta de oxígeno: a través de la clavija de conexión, el oxígeno (después de la descompresión) se transporta.
3. Ingesta de gas fresco: La ingesta de gas fresco, no se bloquea.

2.5 Panel lateral trasero

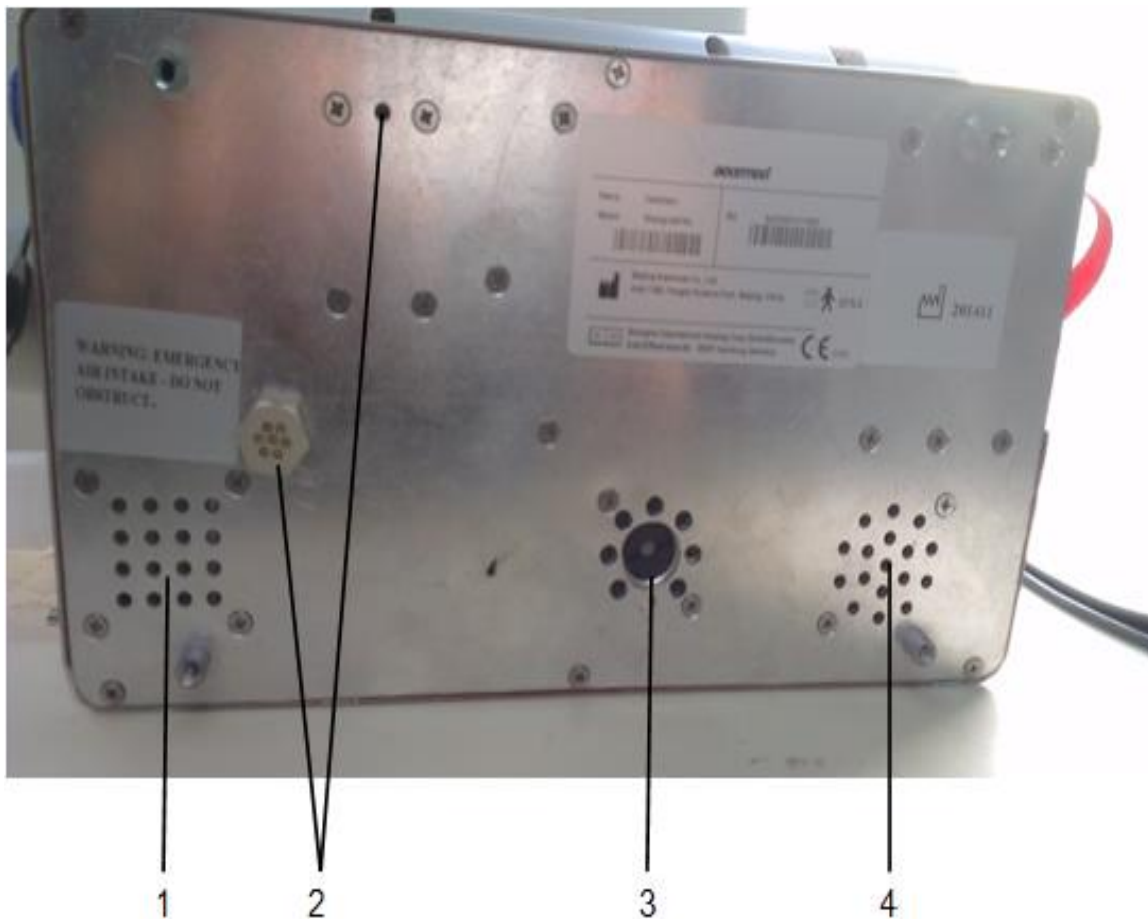


Figura 2-10

1. Toma de aire de emergencia: No obstruir.
2. Puerto de escape: No obstruir.
3. Válvula segura
4. Zumbado

3 Guía de funcionamiento

ADVERTENCIA:

- No conecte con el paciente antes de terminar la configuración del paciente.
- La seguridad es el primer factor que diseñamos este ventilador, pero nunca lo ignore para controlar la pantalla del ventilador y el estado del paciente

PRECAUCIÓN:

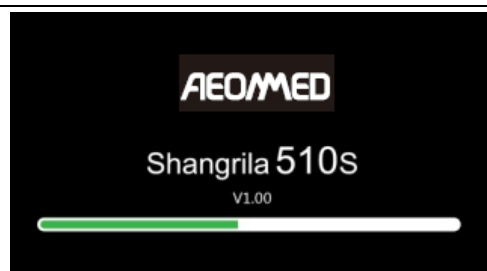
- No haga un esfuerzo excesivo cuando ajuste las perillas. Si alguna perilla no funciona, deje de usar el ventilador inmediatamente. Póngase en contacto con el servicio técnico si es necesario
- Si encuentra que algunos datos del monitor no son precisos, primero verifique al paciente y luego verifique el estado de trabajo del ventilador.

3.1 sistema de arranque

Conecte la fuente de alimentación

Conecte el cable de alimentación al adaptador de corriente. La luz indicadora de encendido se volverá verde.

Presione el interruptor de encendido “” en el panel frontal, se inicia el ventilador, luego ingrese la prueba de arranque, vea la figura de la derecha.



Si el inicio es fallido, devuelva un código de error y la máquina normalmente no puede iniciarse. Vea la figura de la derecha.



Si se pasa la puesta en marcha, la pantalla muestra el tipo de paciente [adulto], [niños], [lactante]. Según la situación del paciente elegir el tipo de paciente. Ver figura derecha



3.2 Configuración del modo de ventilación

Paso 1:



Precione el botón **MODE**, entra **[modo]** interfaz, Como se muestra en la figura de la derecha.



Paso 2:

Gire la perilla, muévase a la tecla interface **【A / C-P】** of de la interfaz, presione la perilla, ingrese a la interfaz del modo **【A / C-P】**, como se muestra en la figura derecha.



Paso 3:

Gire la perilla y seleccione "Sí", luego presione la perilla. El ajuste del modo **【A / C-P】** ha finalizado ahora.

⚠ PRECAUCIÓN: Si no se presiona la perilla al final, el sistema volverá al original después de 10 segundos, la nueva configuración no tendrá efecto.

El método de configuración sobre otro modo de ventilación es similar al anterior.

3.3 Introducción al modo de ventilación

3.3.1 A / C

En el modo A / C, el ventilador suministra solo respiraciones obligatorias. Cuando el ventilador detecta el esfuerzo inspiratorio del paciente, administra una respiración obligatoria iniciada por el paciente (PIM) (también llamada respiración asistida). Si el ventilador no detecta el esfuerzo inspiratorio, administra una respiración obligatoria iniciada por el ventilador (VIM) (también llamada respiración de control) en un intervalo basado en la frecuencia respiratoria establecida. Las respiraciones pueden ser activadas por presión o flujo en modo A / C.

La Figura 3 1 muestra la administración de respiración de A / C cuando no se detecta ningún esfuerzo inspiratorio del paciente y todas las inspiraciones son VIM. Y T_b es el periodo de respiración en segundos.

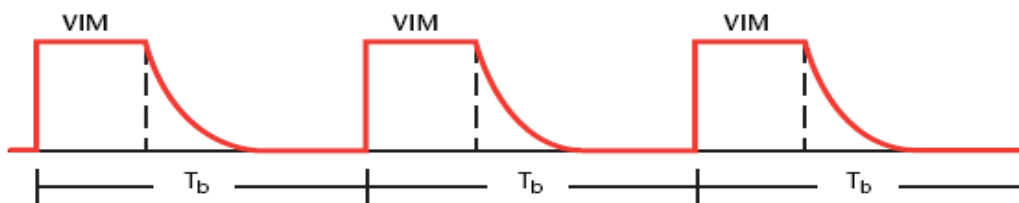


Figura 3- 1 Modo A / C, no se detectó esfuerzo del paciente

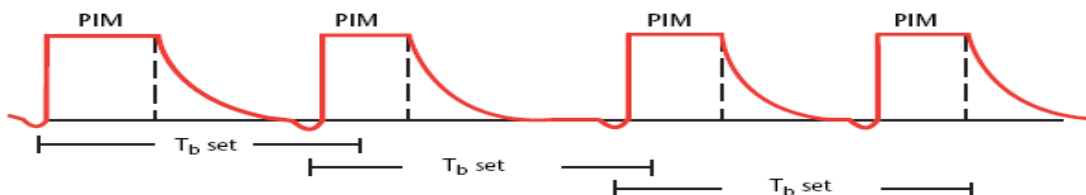


Figura 3- 2 Modo A / C, esfuerzo del paciente detectado

Figura 3 3 La Figura 3 muestra la administración de la respiración de A / C cuando hay una combinación de respiraciones VIM y PIM. Y T_b es el periodo de respiración en segundos.

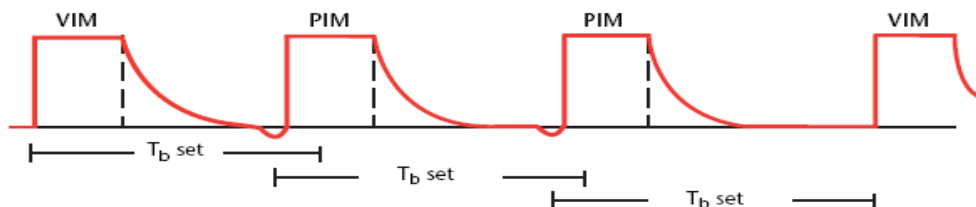


Figura 3 -3 A / C modo VIM y respiraciones PIM

⚠ PRECAUCIÓN: El ajuste de la presión del gatillo, falso o la capacidad de respiración del paciente, puede llevar a que el modo A / C entregue demasiado.

3.3.2 A / C-V

A / C-V (ventilación con control de volumen) es una ventilación obligatoria con una frecuencia respiratoria predeterminada y un volumen tidal. Cuando el ventilador detecta la respiración espontánea del paciente, funcionará de acuerdo con las configuraciones anteriores.

3.3.3 A / C-P

PCV (Ventilación de control de presión) es una ventilación obligatoria con frecuencia de respiración predeterminada y un límite de presión. Cuando el ventilador detecta la respiración espontánea del paciente, funcionará de acuerdo con las configuraciones anteriores.

3.3.4 A / C + SIGH

A / C + SIGH, base en el modo A / C. La diferencia es que un volumen corriente alto (1.5 veces como se establece) se administra cada 100 respiraciones.

3.3.5 SIMV

SIMV (ventilación obligatoria intermitente sincronizada) es un modo de ventilador mixto que permite respiraciones tanto obligatorias como espontáneas. Las respiraciones obligatorias pueden basarse en el volumen o la presión, y las respiraciones espontáneas pueden ser asistidas por presión (por ejemplo, cuando el soporte de presión está activo). Puede seleccionar la activación de presión o flujo en SIMV.

El algoritmo SIMV está diseñado para garantizar una respiración obligatoria en cada ciclo de respiración SIMV. Esta respiración obligatoria es una respiración obligatoria iniciada por el paciente (PIM) (también llamada respiración asistida) o una respiración obligatoria iniciada por el ventilador (VIM) (en caso de que el esfuerzo inspiratorio del paciente no se detecte dentro del ciclo de respiración).

Como se muestra en la Figura 3-4, cada ciclo de respiración SIMV (T_b) tiene dos partes: la primera parte del ciclo es el intervalo obligatorio (T_m) y se reserva para un PIM. Si se administra un PIM, el intervalo T_m finaliza y el ventilador cambia a la segunda parte del ciclo, el intervalo espontáneo (T_s), que se reserva para la respiración espontánea durante el resto del ciclo de respiración. Al final de un ciclo de respiración SIMV, el ciclo se repite. Si no se entrega un PIM, el ventilador entrega un VIM en el intervalo obligatorio, luego cambia al intervalo espontáneo.

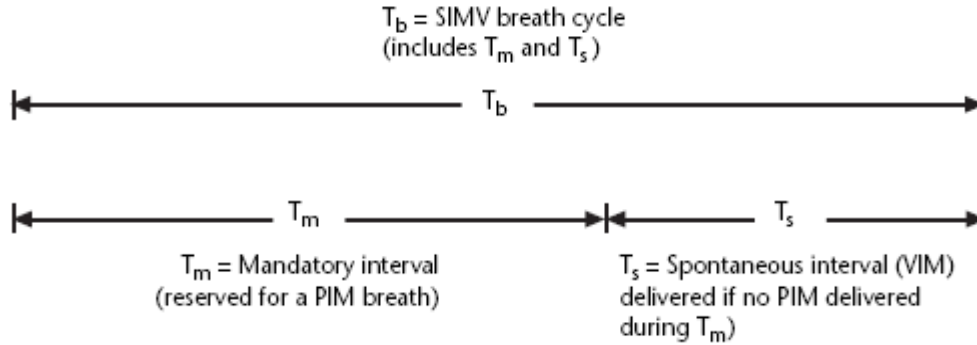


Figura 3- 4 Ciclo de respiración SIMV (intervalos obligatorios y espontáneos)

⚠ **ADVERTENCIA:** Este modo puede causar ventilación insuficiente o apnea si el estado del paciente se convierte en depravación.

3.3.6 CPAP

CPAP (Presión positiva continua en la vía aérea), el ventilador emite un flujo continuo que siempre mantiene el flujo de presión positiva, cuando el paciente tiene inspiración e inhala fácilmente el gas.

3.3.7 SPONT

En el modo SPONT (espontáneo), la inspiración generalmente se inicia por el esfuerzo del paciente. Las respiraciones se inician a través de la presión o el flujo, lo que esté actualmente activo. Un operador también puede iniciar una inspiración manual durante SPONT. Un operador también puede iniciar una inspiración manual durante SPONT.

3.4 Ajustes de parámetros



Presione el botón "MENU" en el panel frontal, gire la perilla, muévase a la **【configuración de Parámetros】**, presione la perilla, ingrese a la **【configuración de Parámetros】** interfaz.

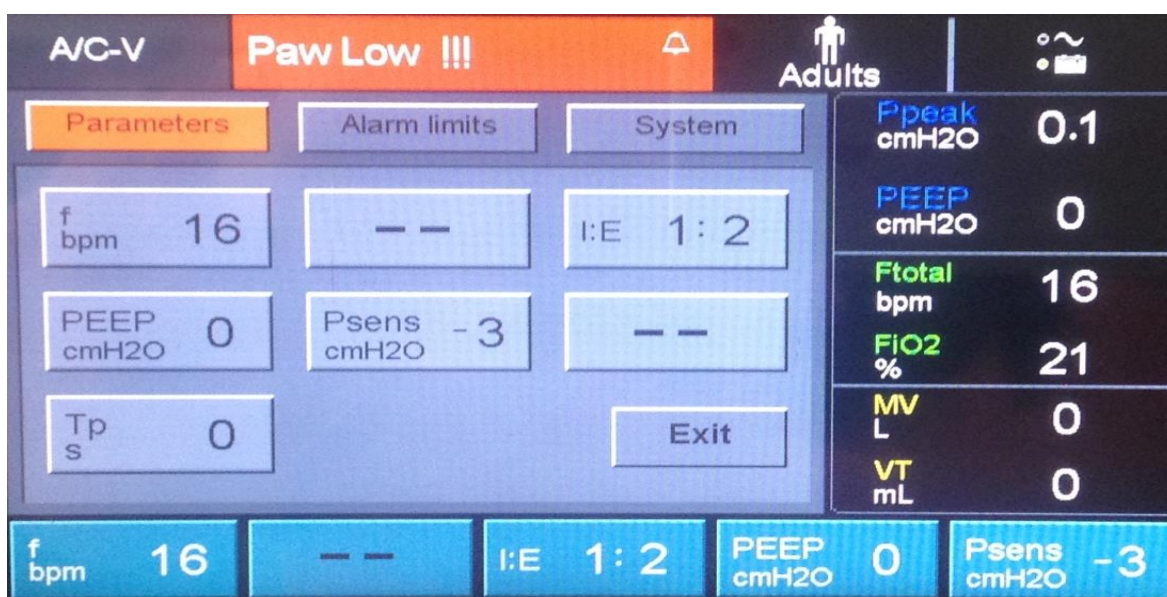


Figura 3-5

Presione la tecla libre para definir **f** , **f** se vuelve amarilla , como se muestra en la figura de abajo.

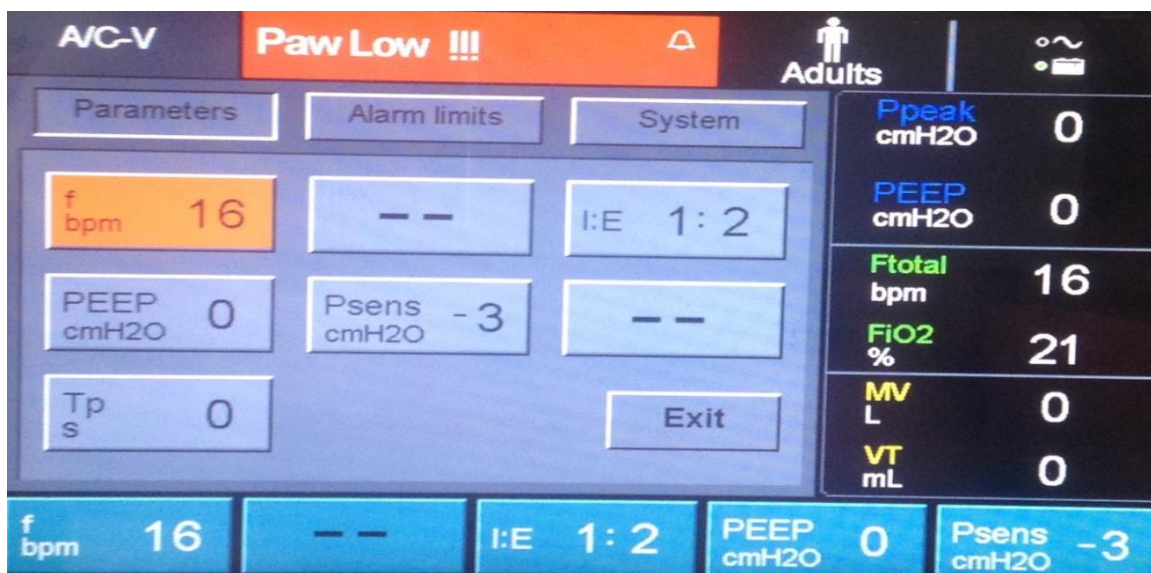


Figura 3-6

Gire la perilla para ajustar el valor hasta que se desee, y luego presiónela nuevamente para confirmar.

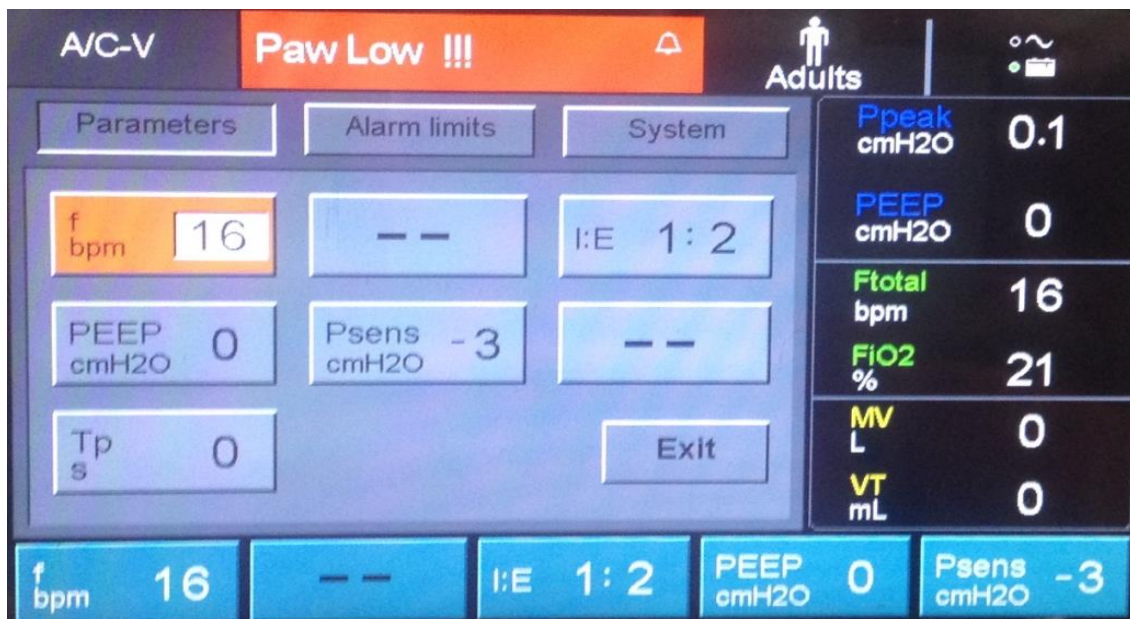


Figura 3-7

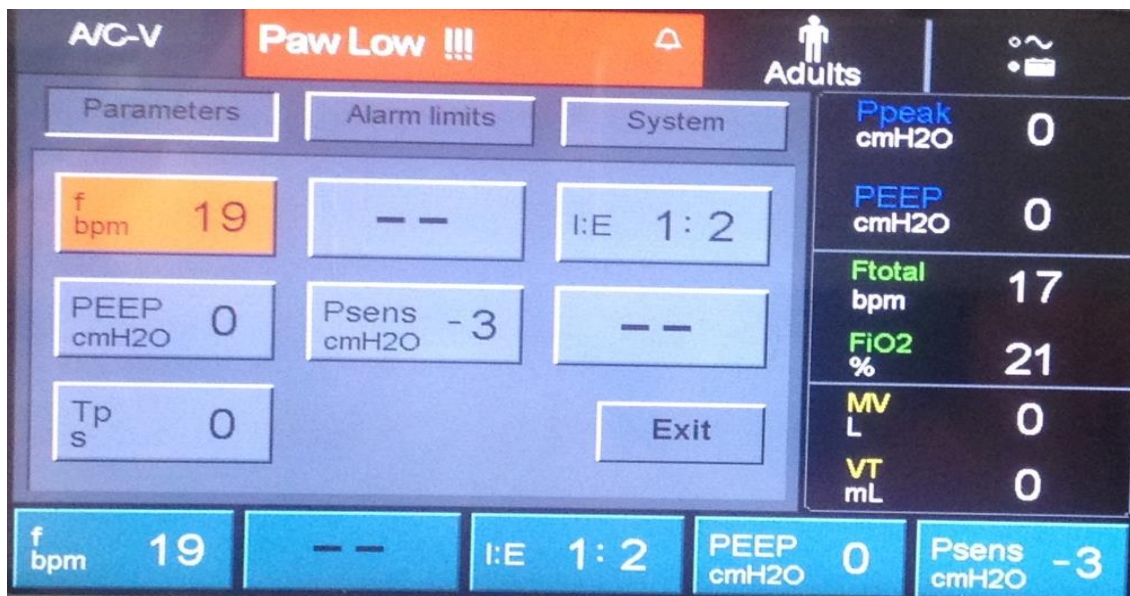


Figura 3-8

El procedimiento de configuración de otros parámetros es similar a uno anterior. Cuando se cambia el modo de ventilación, los valores de las teclas de parámetros mostrados cambiarán para corresponder al nuevo modo de ventilación.

⚠ PRECAUCIÓN: Si no se presiona el botón para confirmar, se mostrará el valor anterior.

Las siguientes condiciones deben tenerse en cuenta en la configuración de parámetros:

- a) El ajuste del parámetro de presión está sujeto a un límite de alta presión.
- b) Al configurar los parámetros PSUPP y PINSP se necesita un ajuste de konb de flujo máximo.
- c) PSUPP y PINSP son una presión relativa para PEEP.

3.5 Ajustes de alarma

Se pueden configurar los siguientes parámetros:

Parámetro de alarma	Significado	unidad
MV	Minuto volumen límite superior y límite inferior	L
Paw	Límite superior de presión de vía aérea y límite inferior	0.1KPa
FiO ₂	Concentración de oxígeno límite superior y límite inferior	—

Método de configuración como se muestra a continuación:



Presione la tecla de menú “**MENU**” en el panel frontal, gire la perilla, muévase a la tecla limits Límites de alarma,, presione la perilla, ingrese a la interfaz de limits Límites de alarma】.

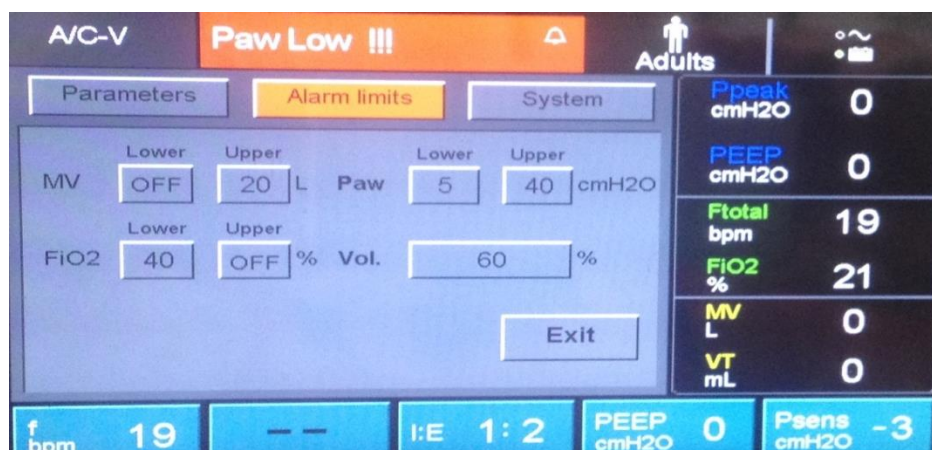


Figura 3-9

Gire la perilla para ajustar el parámetro de alarma hasta que se desee, y luego presiónelo nuevamente para confirmar.



Figura 3-10

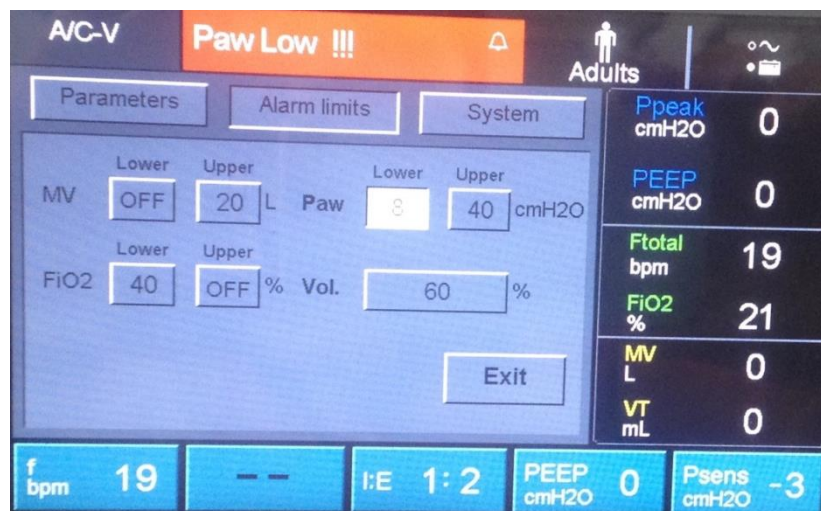


Figura 3-11

Gire la perilla para seleccionar el valor apropiado y presiónelo.

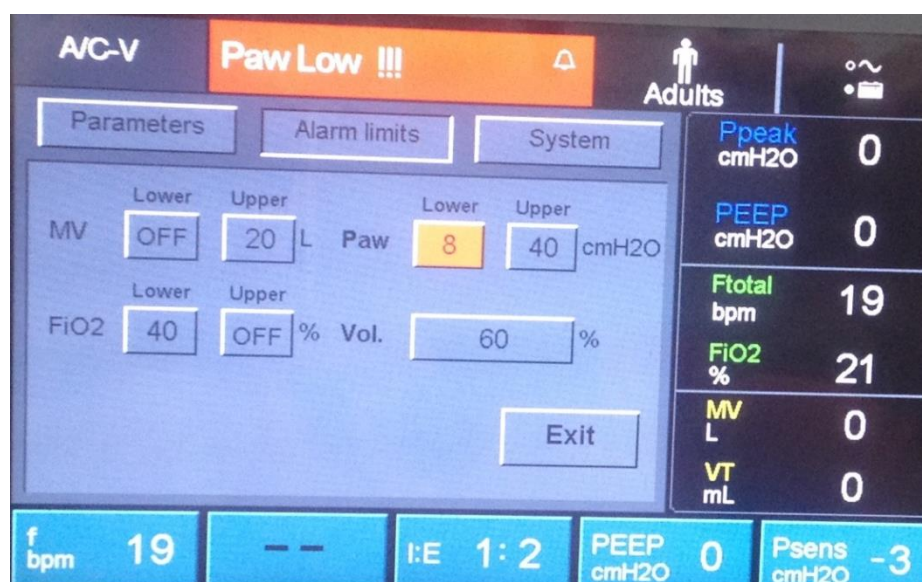


Figura 3-12

⚠ PRECAUCIÓN: Si no se hace clic en "Aceptar", la pantalla regresará al menú principal después de 10 segundos y los últimos cambios de configuración realizados no tendrán efecto.

⚠ PRECAUCIÓN: En el caso de una alarma durante la operación, pueden haber ocurrido los siguientes casos:

1. Configuración incorrecta del parámetro de respiración o configuración del límite de alarma;
2. Fugas en el circuito del paciente; Apague la máquina primero y luego verifique. En caso de no resolución, contacte con el representante de servicio.
3. Problemas con el paciente;
4. Fallo de la fuente de alimentación o fallo del ventilador.

Si la alarma y la falla no son obvias, primero diagnostique al paciente, si no hay una reacción anormal, puede verificar y eliminar la alarma de un ventilador al mismo tiempo.

⚠ PRECAUCIÓN: No establezca el parámetro de límite de alarma en valores extremos que puedan inutilizar el sistema de alarma.

⚠ ADVERTENCIA: puede existir un peligro potencial si se utilizan diferentes PRESENTES DE ALARMA para el mismo equipo o similar en cualquier área, por ejemplo. Una unidad de cuidados intensivos o quirófano cardíaco.

⚠ PRECAUCIÓN: Todos los parámetros de configuración de límite de alarma se conservan durante la interrupción de la alimentación y se pueden restaurar cuando vuelva la alimentación.

3.6 sistema



Presione la tecla de menú "MENU" en el panel frontal, gire la perilla, muévase a la tecla **【Sistema】**, presione la perilla, ingrese a la interfaz **【Sistema】**.

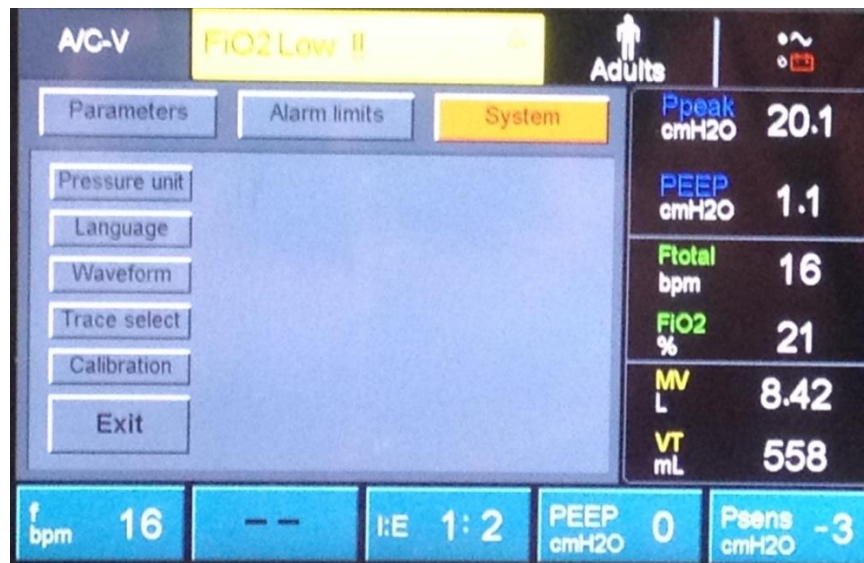


Figura 3-13

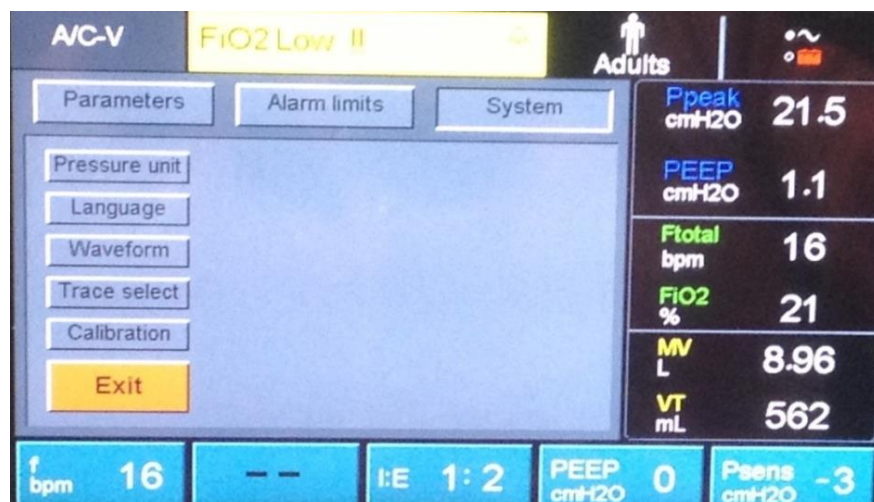


Figura 3-14

3.6.1 Unidad

Gire la perilla, muévase a la tecla **【Unidad】**, presione la perilla, ingrese a la interfaz **【Unidad】**.

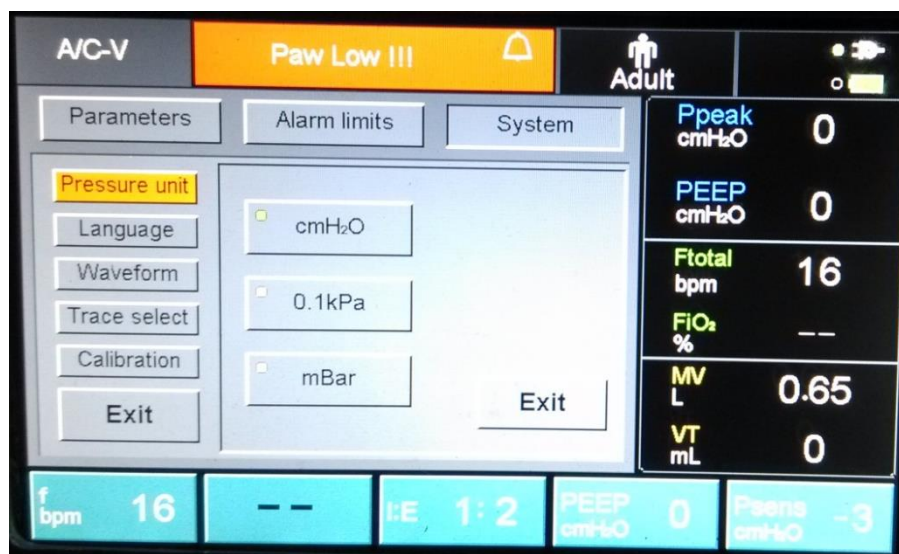


Figura 3-15

Unidad: cmH₂O 、 0.1kPa mBar.

Cuando la unidad de presión cambió, la unidad de formas de onda del eje Y cambió en fase y se mantuvo idéntica.

3.6.2 Idioma

Gire la perilla, muévase a la tecla **【Idioma】**, presione la perilla, ingrese a la interfaz **【Idioma】**.



Figura 3-16

Idioma: chino, inglés, español y así sucesivamente.

3.6.3 Forma de onda

Gire la perilla, muévase hacia la tecla 【Forma de onda】 and y presione la perilla, ingrese en la interfaz 【Forma de onda】 .



Figura 3-17

Estilo de forma de onda: Paw-t y Flow-t.

3.6.4 Selección de traza

Gire la perilla, muévase hacia la tecla Selección de traza and y presione la perilla, ingrese en la interfaz Selección de traza.

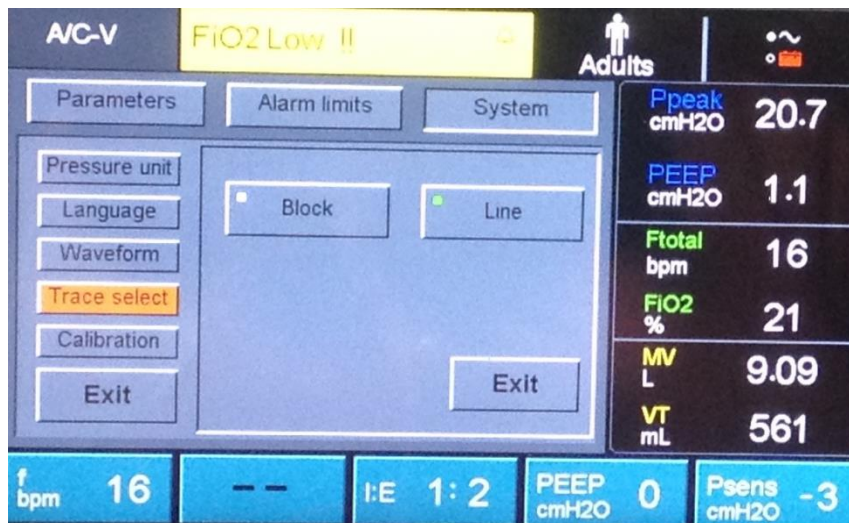


Figura 3-18

Formas de onda de dos tipos: Bloque y Línea.

3.6.5 Calibración

Gire la perilla, muévase a la tecla 【Calibración】 and y presione la perilla, ingrese a la interfaz 【Calibración】 .

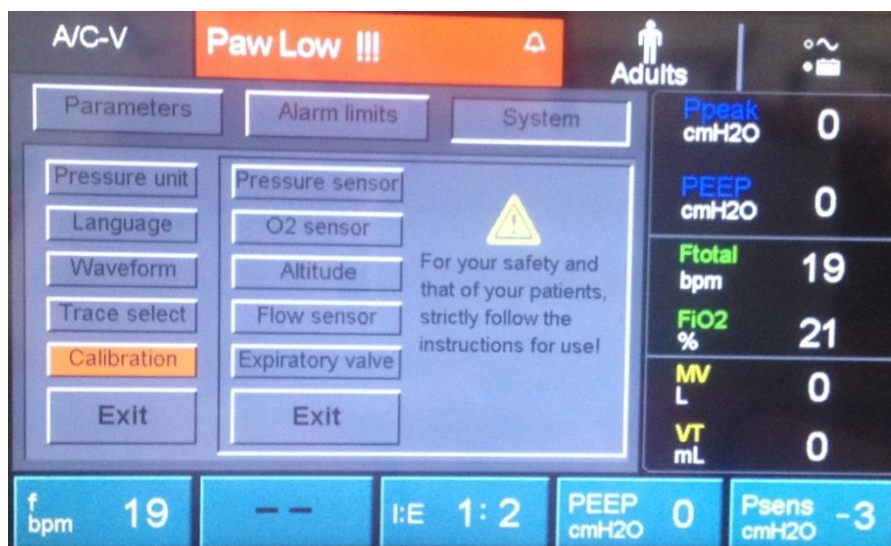


Figura 3-19

Las opciones de calibración incluyen: Calibración del sensor de presión, Calibración del sensor de O2, Compensación de la elevación, Calibración del sensor de flujo, Calibración de la válvula espiratoria.

3.6.5.1 Calibración del sensor de presión

Presione "Sensor de presión" para ingresar a la interfaz de calibración. Aparece un mensaje: "Para compensar el cero del sensor de presión, retire el circuito del ventilador".

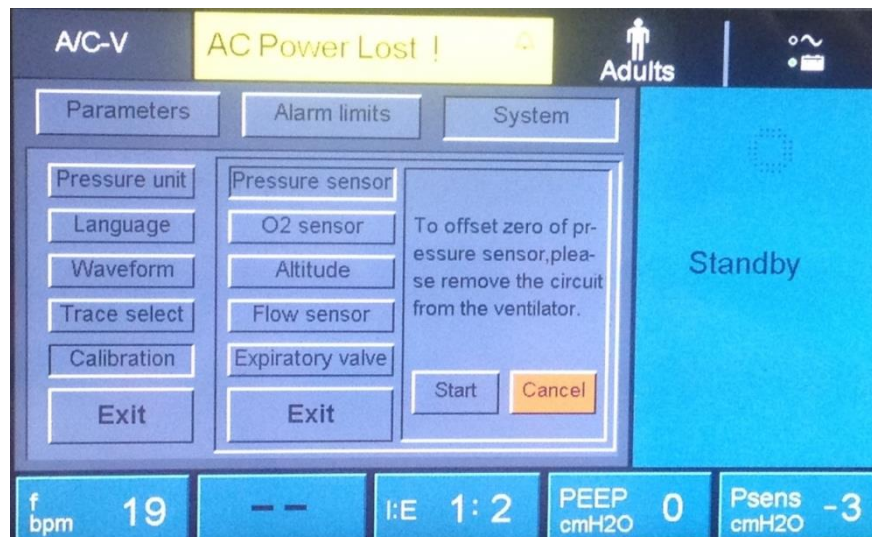


Figura 3-20

Presione "Inicio" para iniciar la calibración del sensor de presión. Se mostrará una barra de progreso. Después de la calibración, aparecerá el resultado: Calibración exitosa o Calibración fallida. Si falla, reinicie la calibración.

⚠️NOTA: Durante este período no se puede realizar ninguna otra operación. Hacer clic en otras áreas no tendrá respuesta.

La calibración se realizó correctamente, aparece "Calibración completada", como se muestra en la figura de abajo.

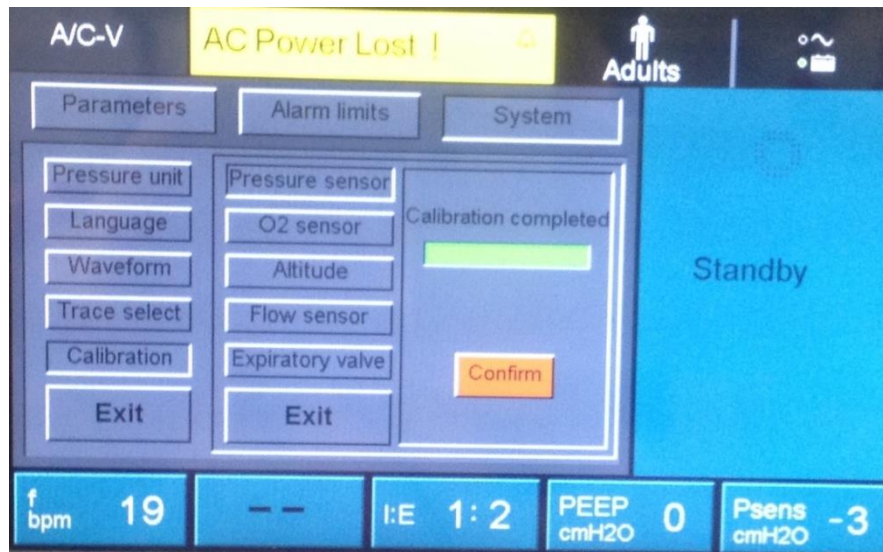


Figura 3-21

3.6.5.2 Calibración del sensor de O2

Presione "Sensor de O2" para ingresar a la interfaz. Hay dos claves debajo de la leyenda: "21%" y "100%". Elija el que necesita y presione, como se muestra en la Figura 3-22. El procedimiento restante es el mismo que el descrito anteriormente.

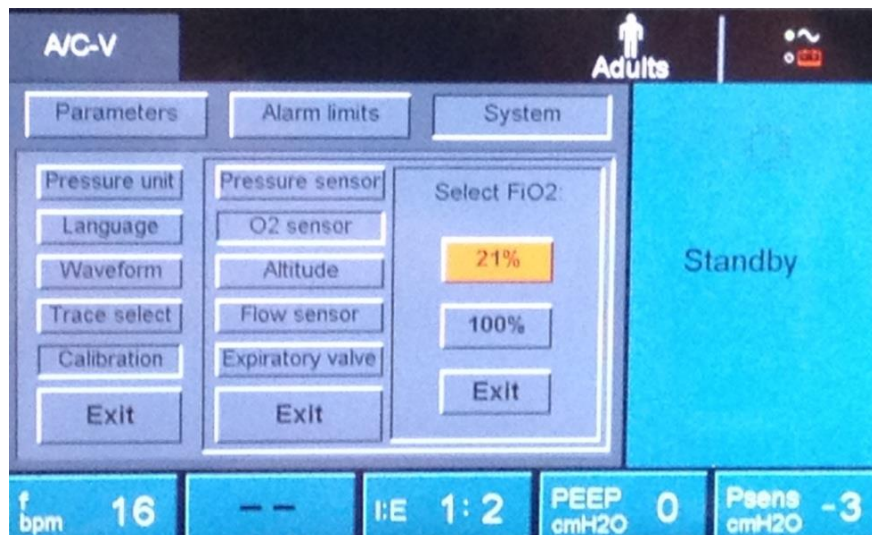


Figura 3-22

3.6.5.3 Sensor de flujo

Presione "Sensor de flujo" para ingresar a la interfaz. Aparece un mensaje: "Para compensar cero del sensor de flujo, retire el circuito del ventilador", como se muestra en la Figura 3-23.

Presione el botón "Inicio" para iniciar la calibración del sensor de flujo, el procedimiento restante es el mismo que el de la calibración del sensor de presión.

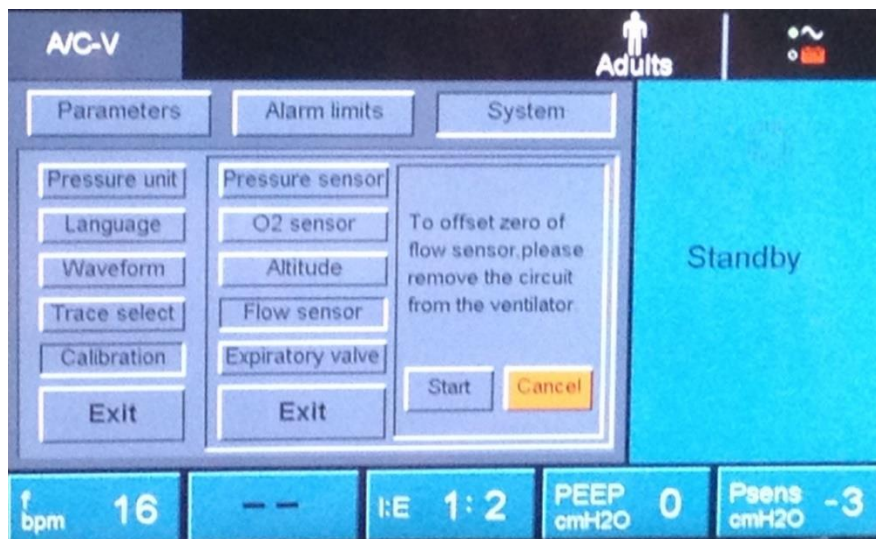


Figura 3-23

3.6.5.4 Válvula espiratoria

Presione "Válvula espiratoria" para ingresar a la interfaz. Aparece un mensaje: "Conecte el circuito antes de la calibración" como se muestra en la Figura 3-24.

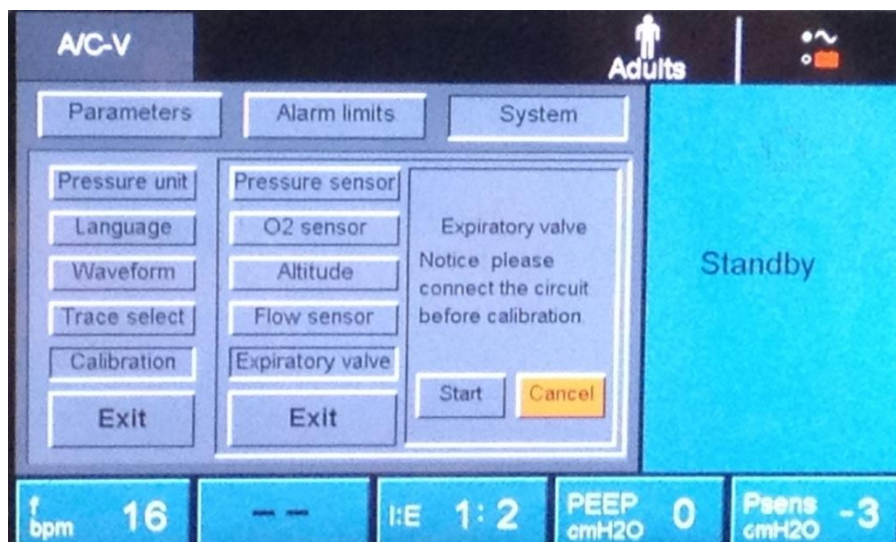


Figura 3-24

Presione el botón "Inicio" para iniciar la calibración de la válvula espiratoria, el procedimiento restante es el mismo que para la calibración del sensor de presión.

3.6.5.5 Altitud

Presione "Altitud" para ingresar a la interfaz, como se muestra en la Figura 3-25.

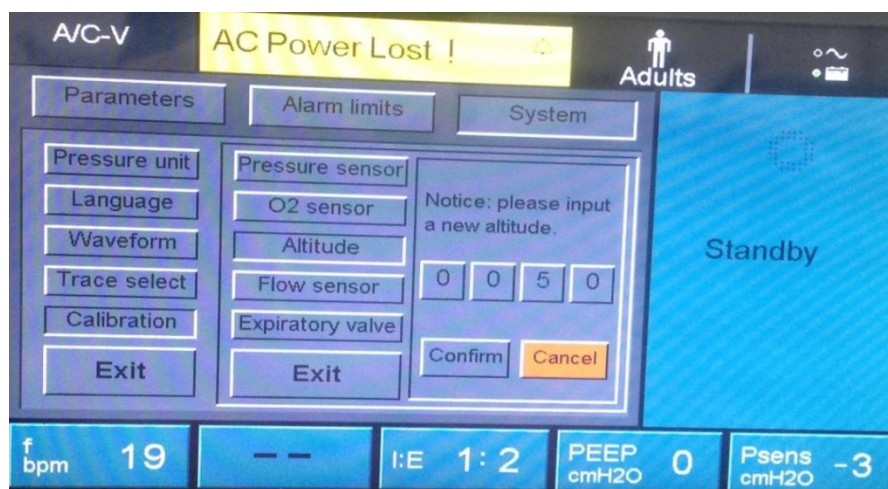


Figura 3-25

Aparece un cuadro de mensaje, ingrese nueva altitud en este cuadro de mensaje, presione el botón y confírmelo.

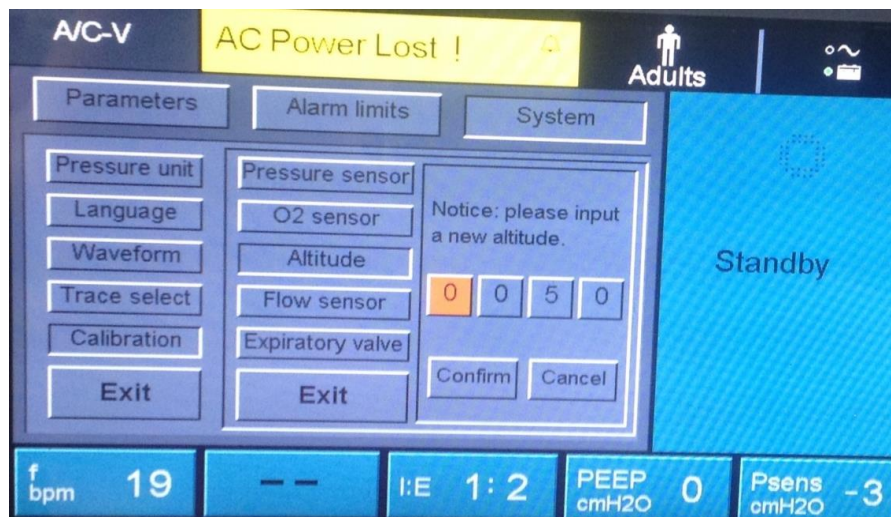


Figura 3-26

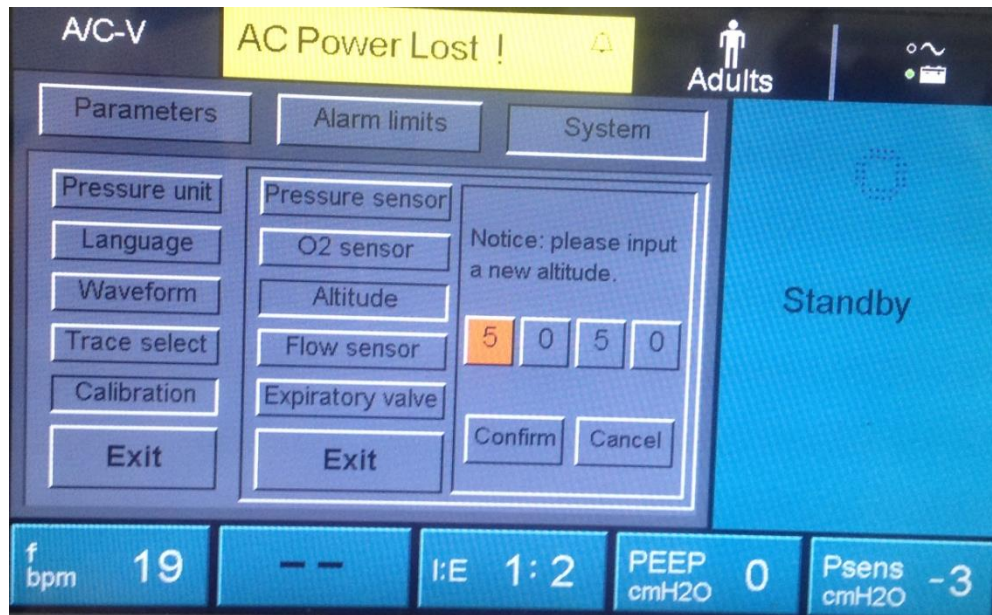


Figura 3-27

3.7 Menú de datos del paciente

Esta área muestra todos los parámetros monitorizados del paciente, incluye VT 、 MV 、 PEEP 、 Ppeak Ftotal 、 FiO2.



Figura 3-28

3.8 Apague el ventilador

- (1) Desconecte las mangueras de respiración del paciente.
- (3) Apague el interruptor de encendido
- (4) Desconecte el suministro de gas.
- (5) Desconecte el adaptador de alimentación de la fuente de alimentación

 **NOTA:** El cable de alimentación desmontable es un medio para aislar eléctricamente sus circuitos de la alimentación de CA en todos los polos simultáneamente.

4 Prueba de Pre-uso

4.1 Prueba de alarma de falla de CA



1. Presione el interruptor de encendido "  " en el panel frontal, se enciende el ventilador.
2. Después de operar 5 minutos, saque el cable de alimentación.
3. Asegúrese de que ocurra la alarma de falla de apagado, tiene las siguientes características:
Sonido de alarma; Aparece el mensaje "¡Fallo de CA!" En la pantalla superior;
4. Conecte nuevamente el cable de alimentación.
5. Asegúrese de eliminar la alarma.

4.2 Prueba de alarma

1. Prueba de alarma de alta presión

Ajuste Vt a 500, el límite superior de la pata a 20 cmH₂O. Presione la tecla de espera para ventilar, y luego presione la bolsa del reservorio para aumentar la presión en el circuito del paciente, cuando la pata supera los 20 cmH₂O, la alarma de alta presión se genera y el ventilador pasa inmediatamente a la fase de expiración.

2. Prueba de alarma de alta presión continua.

Después de que se produce la alarma de alta presión, continúe presionando la bolsa del reservorio, cuando la alarma de alta presión dura más de 15 segundos, se produce la alarma de alta presión continua.

3. Prueba de volumen de minutos de marea baja

Establezca el límite superior de VTE a 0,6 y ajuste Vt a 500 ml; se producirá una alarma de volumen tidal o corriente bajo por minuto.

4. prueba de alarma de baja concentración de oxígeno

Configure el límite inferior de concentración de oxígeno al 50%, luego use aire solo para ventilación, la alarma de FiO₂ baja aparecerá más tarde.

5. prueba de alarma de desconexión del circuito

Saque la bolsa del depósito en el proceso de ventilación, la alarma de desconexión del circuito se produce después de 3 ciclos.

6. Prueba de alarma de apnea.

Establezca el modo de ventilación en ESPONTAL, la alarma de apnea se activa al cabo de un rato y el ventilador cambia al modo de A / C desde el modo ESPONTAL.

4.3 Prueba del sistema respiratorio

 **ADVERTENCIA:** Si no se asegura de que la configuración y el funcionamiento sean correctos antes del uso, se pueden producir lesiones al paciente.

1. Comprobar el estado de trabajo del ventilador.

Este es un estado de trabajo estándar para adultos de la configuración del ventilador:

Modo de ventilación	A/C-V
Frecuencia Respiratoria	16bpm
I:E	1:2
V _T	600mL
Psens	-0.3kPa
PEEP	0kPa
FiO ₂	40%

2. Comprobar el volumen tidal

Corte el suministro de gas, cambie al modo de ventilación de A / C, debe ser 0 del monitor de volumen corriente. Recupere el suministro de gas y ajuste Vt a 400 ml, verifique que el monitor de volumen corriente se encuentre en un rango de 400 ml $\pm$ 15%.

3. Pruebe la sensibilidad de la presión del gatillo.

Establezca la presión del gatillo en -0.1kPa, use la máscara y haga una inspiración, el paso de inspiración del ventilador comienza después de que la presión de la vía aérea sea menor que la del ajuste, mientras que la luz indicadora del "disparador" en el panel frontal parpadea.

4. SIMV

Establezca el modo de ventilación en SIMV, cambie las tasas de respiración, vea la pantalla de "total" en 1 minuto, debe estar de acuerdo con la configuración que acaba de realizar.

5. suspiro

Deje que el ventilador funcione en un estado de trabajo estándar, registre el volumen corriente. Luego, cambie el modo de ventilación a Suspiro, ajuste la presión límite superior de la vía aérea al máximo, vea la pantalla de los datos del volumen corriente, debería 1.5 veces como normal la segunda vez que se realiza la respiración. Esto sucede cada 100 veces, durante este modo de ventilación.

6. ESPONTAL

Establezca el modo de ventilación en ESPONTAL, ajuste la presión del gatillo con -0.2kPa, use máscara. El ventilador inicia una ventilación cuando la presión de la vía aérea es inferior a -0.2kPa. Cuando finalice la inspiración espontánea del paciente o el tiempo de ventilación llegue a un cierto tiempo determinado por las tasas de respiración y de I: E, o

la presión de la vía aérea hasta 6 cmH₂O, el ventilador pasará a la expiración y esperará la próxima inspiración espontánea del pacient

5 conexión

 **ADVERTENCIA:** Para evitar generar datos erróneos y un funcionamiento incorrecto, utilice los cables, mangueras y tubos de Aeonmed.

 **ADVERTENCIA:** El operador deberá asegurarse de que no se excedan las resistencias inspiratorias y espiratorias al agregar accesorios u otros componentes o subconjuntos al sistema de respiración.

 **PRECAUCIÓN:** Para evitar la falsa alarma del equipo causado por un campo eléctrico de alta resistencia:

- Coloque el cable conductor de la cirugía eléctrica lejos del sistema de respiración.
- No coloque el cable conductor de electricidad en ninguna parte del sistema de anestesia.

 **PRECAUCIÓN:** Preste atención a la etiqueta de flujo de la válvula de expiración.

 **PRECAUCIÓN:** Para proteger al paciente, ya que se está utilizando el equipo quirúrgico de electricidad:

- Monitoree y asegúrese de que todos los equipos de soporte y monitoreo de la vida útil funcionen correctamente.
- Nunca utilice máscaras o mangueras de conducción eléctrica.

5.1 Conecte la fuente de alimentación

 **ADVERTENCIA:**

- Coloque el cable de alimentación y el tubo atornillado en un lugar determinado, para evitar la apnea del paciente.
- Solo conecte el adaptador de alimentación externo especificado (Modelo: SNP-A047-M o MENB1040A1203N01). Y prestar atención a la polaridad si es necesario.
- Para usuarios de circuitos de corriente alterna de dos fases, no intente cambiar la línea de tierra y la línea de cero.
- Puede producirse una alarma de batería baja, si enciende el ventilador si no tiene una fuente de alimentación externa durante mucho tiempo. Si esto sucede, conecte el ventilador con la fuente de alimentación externa (use el adaptador de alimentación exclusivo) para cargar al menos 10 horas. Si la alarma aún existía, la batería interna debe ser reemplazada. (Por favor, conecte un técnico calificado).

 **PRECAUCIÓN:** La fuente de alimentación se especifica como parte del ventilador. El usuario debe utilizar el cable suministrado junto con el ventilador.

⚠️ PRECAUCIÓN: el enchufe de la fuente de alimentación se utiliza como medio de aislamiento. No coloque el ventilador para dificultar el funcionamiento del dispositivo de desconexión.

⚠️ PRECAUCIÓN: si la fluctuación de voltaje excede el 10%, Aeonmed recomienda usar un estabilizador de CA.

Una nueva batería completamente cargada puede proporcionar trabajo de ventilación al menos cuatro horas con buenas condiciones de funcionamiento, se usa en ocasiones especiales sin alimentación de CA externa.

La toma de alimentación externa se encuentra en el panel lateral derecho del ventilador, es el puerto de entrada de alimentación y está conectada a la toma de alimentación de CA a través del adaptador de alimentación. Si ocurre algo incorrecto, deje de usar el ventilador de inmediato y comuníquese con el fabricante para el mantenimiento.

5.2 Conecte el suministro de oxígeno y el circuito del paciente

Shangrila510S puede trabajar con una botella de oxígeno, suministro de gas en la ambulancia o en la pared. Cuando el ventilador esté funcionando, asegúrese de que los suministros de gas se hayan conectado sin falso, sin interrupción, sin fugas o con una conexión incorrecta, y compruebe que el monitor de presión es correcto. Si ocurre algo incorrecto, deje de usar el ventilador inmediatamente y luego verifique la conexión. Conecte los suministros de oxígeno, el circuito del paciente y los accesorios a estos pasos:

⚠️ PRECAUCIÓN:

- Asegúrese de que el suministro de gas esté siempre entre 0.25Mpa y 0.6Mpa.
- Conecte el suministro de gas a la entrada en el lado izquierdo del ventilador.
- Los puertos de entrada de alta presión del ventilador se utilizarán como gas fresco y se suministrarán al paciente.

Paso 1

Conecte el tubo de salida de gas al panel lateral derecho.



5 conexión

Paso 2

Conecte el tubo de control de presión



Paso 3

Conecte el tubo de entrada de O2



Paso 4

Conecte el tubo de muestreo de flujo



Paso 5

Conecte el tubo de salida de gas a la válvula de respiración



Paso 6

Conecte el tubo de control de presión



Paso 7

Conecte la sonda de muestreo de flujo



Paso 8

Conecte el tubo de muestreo de flujo



Paso 9

Conecte el codo



Paso 10

Conecte simulacion pulmonar



 ADVERTENCIA:

- Conecte solo oxígeno a la entrada de oxígeno. No intente conectar ningún otro gas.
- Para minimizar el riesgo de lesiones al paciente, use solo circuitos de pacientes calificados para uso en ambientes enriquecidos con oxígeno con el ventilador Shangrila510. Para evitar un peligro de descarga eléctrica, no utilice tubos antiestáticos o eléctricamente conductores. Para garantizar una conexión hermética, solo use conectores y tubos con cono y zócalo estándar ISO.
- Aeonmed recomienda que use uno de los circuitos de paciente identificados por Aeonmed, o sus equivalentes, para asegurarse de que no se excedan los valores máximos de presión / flujo especificados por EN794-1 (consulte el contenido relacionado en las especificaciones de la parte 7). El uso de un circuito con una mayor resistencia no impide la ventilación, pero puede comprometer la capacidad del paciente para respirar a través del circuito.

- Solo use el ventilador para pacientes cuyo volumen de marea superior a 20 ml y peso no superior a 3,5 kg. Esta máquina no es adecuada para recién nacidos.
- La distancia entre la válvula de respiración y el paciente es lo más corta posible, o puede elevar la concentración de CO₂.

Para un rendimiento óptimo del ventilador, deje que la unidad funcione durante al menos 3 minutos antes de usarla en un paciente para permitir que el sistema se caliente si es necesario.

 **NOTA:** La funcionalidad de la alarma se prueba y verifica como parte de la prueba del ventilador antes de usarla. Los detalles sobre las alarmas se mostrarán en la parte 4.

5.3 Encendido



Al presionar el botón de encendido, todas las luces indicadoras en el panel frontal están ENCENDIDAS junto con un breve zumbido. Si sucedió algo anormal, deje de usar el ventilador de inmediato y conéctese con el fabricante para que lo repare. Los detalles sobre esto se mostrarán en la sección 8 Alarma y solución de problemas.

 **PRECAUCIÓN:** Si el ventilador puede encenderse con las pantallas LCD normalmente pero sin ningún zumbido, la alarma falla. Debes prestar atención a este caso. Conecte el fabricante para algunas reparaciones si es necesario.

6 Limpiar, desinfectar y esterilizar

 **ADVERTENCIA:** Use un programa de limpieza, desinfección y esterilización que se ajuste a las políticas de esterilización y gestión de riesgos de su institución.

- Consulte la política de datos de seguridad de materiales de cada agente.
- Consulte el manual de operación y mantenimiento de todos los equipos de esterilización.
- Use guantes de seguridad y gafas de seguridad.

 **PRECAUCIÓN:** Para evitar daños:

- Consulte los datos suministrados por el fabricante si tiene alguna pregunta sobre el agente.
- Nunca use ningún disolvente orgánico, halogenado o a base de aceite, anestésico, agente de vidrio, piedra u otros agentes irritantes.
- Nunca utilice ningún agente abrasivo para limpiar ninguno de los componentes (es decir, lana de acero, pulimento de plata o agente).
- Mantenga los líquidos lejos de los componentes eléctricos.
- Evite que el líquido entre en el equipo.
- No sumerja los componentes de caucho sintético durante más de 15 minutos: ya no causará inflado o acelerará el envejecimiento.
- El valor de pH de la solución de limpieza debe ser de 7.0 a 10.5.

 **ADVERTENCIA:** El talco, el estearato de zinc, el carbonato de calcio o el almidón de maíz que se ha utilizado para prevenir la adherencia podría contaminar el pulmón o el esófago de un paciente y causar lesiones.

 **ADVERTENCIA:** Compruebe si hay daños en los componentes. Reemplace si es necesario.

Tabla 6. 1 Limpieza, desinfección y esterilización.

Parte	Procedure	Comentarios
Ventilador exterior (incluyendo LCD Pantalla)	Limpie con un paño húmedo y una solución de jabón suave o con uno de estos productos químicos o sus equivalentes. Use agua para limpiar los residuos químicos según sea necesario.	No permita que líquidos o aerosoles penetren en el ventilador o las conexiones de los cables. No utilice aire a presión para limpiar o secar el ventilador.
	⚠ ADVERTENCIA: - No utilice impregnación orgánica para limpiar la superficie del ventilador. - Si usa radiación ultravioleta para desinfectar, no deje que transcurra más de 1 hora.	
Tubo de circuito del paciente	Desmonte y limpie, luego autoclave, pasteurice o desinfecte químicamente. Uso en un solo paciente: descartar.	Si está sumergido en un líquido, use aire presurizado para expulsar la humedad del interior del tubo antes de usarlo. Inspeccione para detectar mellas y cortes, y reemplácelos si están dañados.
	⚠ PRECAUCIÓN: La desinfección con vapor es un método de desinfección viable de los circuitos de pacientes de Shangrila510 suministrados por Aeonmed, pero puede acortar la vida útil de la tubería. Los efectos secundarios esperados de la desinfección con vapor de esta tubería son la decoloración (color amarillo) y la disminución de la flexibilidad de la tubería. Estos efectos son acumulativos e irreversibles.	
Esponja de filtro de entrada de aire	Limpiar y desinfectar cada 2 a 3 semanas.	Reemplace una esponja nueva al menos medio año.
Valvula de expiracion	Siga las instrucciones de la válvula de expiración para la esterilización.	

⚠ PRECAUCIÓN: Las mangueras de respiración desechables no deben reutilizarse. La reutilización de las mangueras de un solo uso puede causar infección cruzada

7 Mantenimiento del usuario

⚠️ ADVERTENCIA: Los componentes móviles y las piezas desmontables pueden causar lesiones. Tenga cuidado cuando mueva o reemplace componentes y partes del sistema.

⚠️ ADVERTENCIA: La eliminación de residuos o aparatos invalidados debe realizarse de acuerdo con las políticas pertinentes del gobierno local.

7.1 Política de reparación

No utilice equipos que funcionen mal. Realice todas las reparaciones necesarias o solicite servicio técnico a un Representante de servicio autorizado de Aeonmed. Después de la reparación, pruebe el equipo para asegurarse de que funciona correctamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante.

Para garantizar la total confiabilidad, haga que un representante autorizado de Aeonmed realice todas las reparaciones y servicios. Si esto no es posible, el reemplazo y el mantenimiento de las piezas en este manual deben ser realizados por una persona competente y capacitada con experiencia en la reparación de los Sistemas de Anestesia y en los equipos de prueba y calibración apropiados.

⚠️ PRECAUCIÓN: ninguna persona debe realizar o intentar una reparación sin las calificaciones y el equipo adecuados.

⚠️ ADVERTENCIA: El adaptador de corriente no se puede reparar en el campo. Si está dañado, se reemplaza a tiempo.

Se recomienda reemplazar las piezas dañadas con componentes fabricados o vendidos por Aeonmed. Después de cualquier trabajo de reparación, pruebe la unidad para asegurarse de que cumple con las especificaciones publicadas por el fabricante.

Comuníquese con el Centro de Servicio Aeonmed más cercano para obtener asistencia. En todos los casos, a excepción de donde se aplique la garantía de Aeonmed, las reparaciones se realizarán al precio de lista actual de Aeonmed para la (s) parte (s) de repuesto más un cargo laboral razonable.

7.2 Mantenimiento de esquema y horario

El programa está diseñado en función de la condición típica, es decir, el menor tiempo de mantenimiento es de 2000 h operativas por año. En caso de que el tiempo de operación real sea más de 2000 h por año, los tiempos de mantenimiento deberían ser más.

7.2.1 Mantenimiento del usuario

Intervalo mínimo de mantenimiento	Tarea
Diaria	Limpie la superficie exterior, limpie y mantenga la sequedad del circuito del paciente.
2 ~ 3 (obras)	Limpie la esponja del filtro de entrada de aire.
Cada 3 meses o menos	Realice un proceso de descarga y recarga de la batería interna.
Cada año	Todo el ventilador y sus sensores, usar el kit de mantenimiento preventivo apropiado. Y el mantenimiento preventivo debe ser realizado por un técnico de servicio calificado.
Después de limpiar y conectar	Compruebe si alguno de los componentes está roto, y reemplácelo o repárelo si es necesario.
Según sea necesario	Reemplace el fusible no válido por uno nuevo.

7.2.2 Estimación de vida útil

 **PRECAUCIÓN:** La vida útil de las siguientes partes debe considerarse en el entorno normal y los requisitos operativos.

Tubo de muestreo de flujo	1500 veces
Tubería corrugada de uso repetitivo.	No menos de 1 año
Línea eléctrica	8 años
batería de níquel-cadmio	1 año
Tubería de gas	8 años
Unidad principal	6 años

 **ADVERTENCIA:** la mascarilla y la válvula de respiración son de un solo uso y se evitan usarla repetidamente, ya que esto resultará en una infección cruzada.

7.3 Reemplazo de fusibles

ADVERTENCIA:

- Desconéctelo de la fuente de alimentación antes de reemplazar los fusibles, de lo contrario, el operador podría lesionar incluso la muerte.
- Reemplace los fusibles con solo los del tipo especificado y la clasificación de corriente, de lo contrario, podría dañar el equipo.

 **PRECAUCIÓN:** El fusible es frágil, por lo que el reemplazo debe ser con cuidado. No uses fuerza excesiva.

La ubicación del fusible se encuentra en el panel lateral derecho del ventilador, consulte el Capítulo 2.3.

Reemplazo de pasos:

- 1 Enchufe el destornillador para ranurar en el extremo de la caja de fusibles.
- 2 Gire hacia la izquierda 3 ~ 5 círculos y luego extraiga los fusibles ligeramente.
- 3 Quitar los fusibles de los tubos.
- 4 Adjuntar los nuevos.
- 5 Empuje los tubos del fusible a su lugar original suavemente.
- 6 Gire hacia la derecha 3 ~ 5 círculos con un destornillador para apretar.

Conecte la alimentación de red.

7.4 Mantenimiento de la batería

1. Especificación

DC12V 1800mAh; Batería de níquel-cadmio KAN AA, dos en serie

Carga: 264 minutos típicamente

2. Precauciones

Carga: la batería se cargará automáticamente si se conecta la alimentación de CA. Se recomienda que el tiempo de carga sea mejor que 264 minutos.

Descarga: En general, durará 6 horas para utilizar el suministro de batería.

La alarma "Batería baja!" Debe mostrarse en la pantalla cuando la capacidad de la batería no es suficiente hasta que el sistema se apaga. El usuario / operador debe conectar la fuente de alimentación para cargar la batería a tiempo y evitar el apagado del sistema de manera anormal.

No desmonte el dispositivo de la batería sin una autorización válida.

No cortocircuite entre la placa positiva y la placa negativa de la batería.

3. Almacenamiento

El mantenimiento de la carga debe realizarse con un intervalo de 3 meses, al menos, si el almacenamiento de la batería supera los 3 meses.

Entorno almacenado debe evitar la humedad, alta temperatura.

Si el mantenimiento inadecuado daña la batería, cámbiela a tiempo para evitar que el líquido de la batería corra por el aparato. Reemplace la batería, póngase en contacto con los representantes de servicio técnico de Aeonmed.

4. Reemplazo

Se sugiere el mismo modelo de batería con certificación CE.

 **PRECAUCIÓN:** Un representante de servicios autorizado de Aeonmed puede reemplazar la batería. Si no usa la batería por mucho tiempo, comuníquese con los representantes de servicio de Aeonmed para desconectar la batería. La batería de desecho debe eliminarse de acuerdo con las políticas locales.

 **PRECAUCIÓN:** cuando se produce una alarma de "batería baja", la carga debe realizarse de inmediato. O bien, el sistema de ventilación Shangrila510s se apagará automáticamente en varios minutos.

 **ADVERTENCIA:** asegúrese de que la tapa de la batería esté cerrada cuando utilice el ventilador.

5. Eliminación

Eliminación correcta de baterías y sensores de O2

 **ADVERTENCIA:** Tratamiento de baterías y cápsulas de sensor de O2:

-
- ¡No arrojar al fuego! Riesgo de explosión.
 - No fuerce la apertura! Peligro de lesiones corporales.
 - Siga todas las normativas locales con respecto a la protección del medio ambiente cuando deseché las baterías y las cápsulas de sensor de O₂.

Este producto no debe desecharse con sus otros residuos. En su lugar, es su responsabilidad deshacerse de su equipo de desecho entregándolo a un punto de recolección designado para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos de desecho, o devolviéndolo a **Medical Illumination International, Inc** para su reprocesamiento. La recolección y el reciclaje por separado de su equipo de desecho en el momento de la eliminación ayudarán a conservar los recursos naturales y garantizará que se recicle de una manera que proteja la salud humana y el medio ambiente. Para obtener más información sobre dónde puede dejar su equipo de desecho para reciclarlo, comuníquese con la oficina local de la ciudad, con su servicio de eliminación de desechos o con el distribuidor o minorista de su producto.

8 Alarma y solución de problemas

⚠ ADVERTENCIA: ninguna persona debe realizar o intentar una reparación sin las calificaciones y el equipo adecuados.

8.1 Sobre la alarma

El operador puede colocarse en cualquier lugar alrededor de la unidad para ver la luz de la alarma. La luz de la alarma es visible desde una distancia de 3 metros. Para observar los mensajes de alarma, la posición del operador debe estar frente a la pantalla y dentro de una distancia de 1 metro.

⚠ PRECAUCIÓN: si se produce una alarma, proteja la seguridad del paciente en primer lugar, y luego vaya a diagnosticar la falla o del servicio necesariamente.

⚠ PRECAUCIÓN: a excepción de la configuración de alarma normal, otras configuraciones de alarma predeterminadas se cambian solo cambiando el programa de control y restringiendo el acceso a los cambios o al almacenamiento de cambios.

⚠ PRECAUCIÓN: la señal de alarma cumple con la Tabla 3 y la Tabla 4 de IEC60601-1-8.

Las alarmas de alta prioridad deben ser eliminadas inmediatamente.

Prioridad	Sonido	Silencio	Rápido	Lámparas de alarma
Máximo	5 tonos, 2 de prisa; Periodos: 10 segundos	120 segundos	Fondo rojo, “!!!”	Rojo, parpadeo
Medio	3 tonos Periodos: 25 segundos.	120 segundos	Fondo Amarillo, “!!”	Amarillo, parpadeo
Bajo	1 tono Por una sola vez.	---	Fondo Amarillo, “!”	Amarillo

Los mensajes de alarma (1) aparecen en el área superior de la pantalla, vea la Figura 8-1.

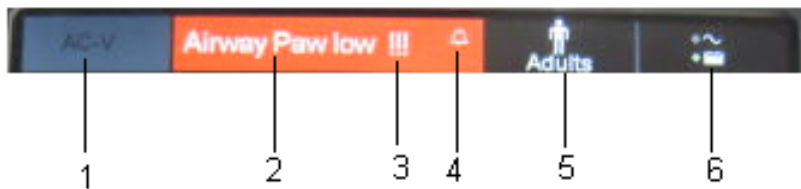


Figura 8-1 área de mensaje de alarma

1	Modo de Ventilación	5	Alarma
2	Mensajes de alarma	6	Tipo de paciente
3	Nivel de alarma		
4	Tiempo		

⚠️ NOTA: Si una alarma de alta prioridad desaparece espontáneamente (conjuntos automáticos), su mensaje permanece iluminado con un fondo azul (hasta ahora) hasta que presione la tecla de reinicio de la alarma.

⚠️ NOTA: Cuando se silencia la alarma, la campaña de alarma tiene una "X" en sí misma y la cuenta regresiva de 120 segundos está debajo. Al mismo tiempo, el sonido de la alarma desaparece. Después de 120 segundos, la campaña de la alarma cambia a su forma original y reaparece el sonido de la alarma.

8.2 Lista de mensajes de alarma

Mensaje	Prioridad	Tipo	Definición de Alarma	Acción del operador
Ex. Perdida de alimentación!	Bajo	Técnico	Durante el funcionamiento del ventilador, cuando se produce un fallo de alimentación de CA y no hay alimentación de la batería, la placa de alimentación emitirá una alarma durante 120 segundos como mínimo. Cuando se alimenta con baterías, se produce una alarma de "Fallo de CA".	Restauración de la CA.
Bajo suministro de gas !!	Medio	Fisiológico	En espera, o presión de suministro de gas inferior a	Compruebe el paciente y la fuente de gas.

Mensaje	Prioridad	Tipo	Definición de Alarma	Acción del operador
			0.25MPa	Obtener ventilación alternativa si es necesario.
Deficiencia de O ₂ !!	Medio	Fisiológico	MV menos que el límite bajo.	Compruebe paciente y ajustes.
MV Alto!!	Medio	Fisiológico	MV mayor que el límite alto.	Compruebe paciente y ajustes.
Batería Baja !!!	Alto	Técnico	Bajo el funcionamiento de la batería, el tiempo de funcionamiento restante de la batería es inferior a 10min.	Cargue la batería rápidamente. Obtener ventilación alternativa si es necesario.
FiO ₂ Bajo!!!	Alto	Fisiológico	FiO ₂ menos que el límite bajo.	Compruebe el paciente, el suministro de aire y oxígeno, el analizador de oxígeno y el ventilador.
FiO ₂ Alto!!!	Alto	Fisiológico	FiO ₂ mayor que el límite alto.	Compruebe el paciente, el suministro de aire y oxígeno, el analizador de oxígeno y el ventilador.
Paw Baja!!!	Alta	Fisiológico	La pata se controla menos que el límite bajo y dura más de 7 segundos.	Compruebe paciente y ajustes.
Sin V _T !!!	Alto	Fisiológico	Sin Volumen Tidal	Compruebe paciente y ajustes.
Apnea!!!	Alto	Fisiológico	El intervalo de apnea establecido ha transcurrido sin	Compruebe paciente y

Mensaje	Prioridad	Tipo	Definición de Alarma	Acción del operador
			que el ventilador, el paciente o el operador activen la respiración. El ventilador ha entrado en la ventilación de apnea.	ajustes.
Paw Alta!!!	Alta	Fisiológico	La presión de la vía aérea medida es igual o mayor que el límite establecido. Volumen tidal reducido probable.	Compruebe el paciente, el circuito del paciente y el tubo endotraqueal.
CP Alto!!!	Alto	Fisiológico	La pata monitoreada más que el límite alto dura 15 segundos en el proceso de ventilación.	La presión de la vía aérea es más baja que la de PEEP + 15 cmH ₂ O de manera continua durante 5 segundos

8.3 Resolución de problemas

Síntomas	Causa posible	Acción sugerida
el ventilador no funciona	El cable de alimentación está desenchufado. El interruptor de encendido está apagado El fusible esta quemado	Enchufe el cable de alimentación Encender el interruptor de encendido Reemplazar con un nuevo fusible
El ventilador deja de funcionar repentinamente, la luz indicadora se apaga y suena la alarma	La fuente de alimentación está interrumpida	Utilice la ventilación manual y compruebe la fuente de alimentación.
El indicador luminoso de la fuente de alimentación externa parpadea a veces	El cable de alimentación no está conectado por lo que la Resistencia	Sujete el cable

9 Especificación

9.1 General

Este dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva de dispositivos médicos 93/42 / EEC.

Normas

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007): La clasificación del dispositivo es: Clase II , parte aplicada tipo B (tubo y máscara de respiración del ventilador), equipo cerrado ordinario sin protección contra la entrada de líquidos, funcionamiento continuo

IEC 60601-1-8: 2006

EN 794-3: 1998 + A2: 2009

IEC 62304 : 2006

Compatibilidad electromagnética (EMC): Según IEC 60601-1-2: 2007

9.2 Especificación física

Todas las especificaciones son aproximadas, se pueden cambiar en cualquier momento sin previo aviso.

 **PRECAUCIÓN:** No coloque Shangrila510S en el entorno de choque.

 **PRECAUCIÓN:** No coloque el pesado encima.

Tamaño	300mm(H)×168mm(W)×156mm(D)
Peso	Total:8kg Accesorios:3kg
Cable de alimentación	Tensión nominal: 90 a 264VAC; Capacidad de corriente: 220 a 240VAC 10A; Tipo: Cable de dos hilos (nivel médico)
Fusible	Φ5×20 T2AL250V
Pantalla	5.0' LCD

9.3 Requisitos del entorno

Temperatura	Operación:	-18°C ~ +50°C
	Almacenamiento:	-20°C -60°C
	Transporte:	-40°C ~ +70°C
Humedad relativa	Operación	15% ~ 95%, sin condensación
	Almacenamiento	10%~95 %
	Transporte:	10%~100%
Presión atmosférica	Operación:	70~110kPa
	Almacenamiento:	50~110kPa
	Transporte:	50~110kPa

 **PRECAUCIÓN:** el dispositivo debe almacenarse en una habitación con corrientes de aire y no exista gas de corrosión.

 **PRECAUCIÓN:** cuando las condiciones de almacenamiento superan los requisitos del entorno operativo y el estado del almacenamiento se transfiere al estado operativo, el producto solo se puede utilizar después de haber estado almacenado en el entorno durante más de 24 horas.

PRECAUCIÓN: La temperatura de la parte aplicada es inferior a 51.

9.4 Especificación técnica del sistema

9.4.1 Parámetros técnicos

Cumplimiento C	≤3mL/100Pa
La resistencia en el puerto de conexión del paciente.	Combinado con válvula de respiración y tubo de tornillo de 1,2 m. Conformidad: 10 ml / kPa y resistencia a la espiración: ≤0.6 kPa / L / s, (para uso en adultos, velocidad de flujo a 60L / min, para niños a 30L / min, para bebés a 5L / min) el cavum es de 12 mL

9.4.2 Suministro de gas

Suministro de gas

Composición:	Comprimir O2
Presión:	0.25MPa~0.6MPa
Flujo	Max 180L/min

⚠ PRECAUCIÓN: Si la presión de suministro de gas es inferior a 0.25MPa, habrá una alarma de bajada del suministro de gas, que puede afectar el volumen corriente.

El ventilador tiene su botella de oxígeno, cuyo tiempo de uso puede considerarse como la siguiente ecuación:

$$t = \frac{(28P - 9)}{Mv} \quad (1) \text{ "100 \%"} \text{ lugar}$$

$$t = \frac{4 \times (28P - 9)}{Mv} \quad (2) \text{ "40\%" Lugar}$$

En la ecuación,

t: Tiempo de uso. Unidad: Min.

P: Presión en la botella. Unidad: Mpa.

Mv: Capacidad de ventilación por minuto. Unidad: L

⚠ PRECAUCIÓN: este método es un valor teórico y tiene poca diferencia en comparación con el valor real.

9.4.3 Fuente de alimentación

Voltaje	AC100V ~ 240V, 50Hz / 60Hz o DC12V; Batería interna DC12V	
Corriente entrada	de	1.5A

 **ADVERTENCIA:** Deje de usar si la alimentación es anormal y comuníquese con el fabricante para el mantenimiento.

9.5 Alarmas Misceláneas

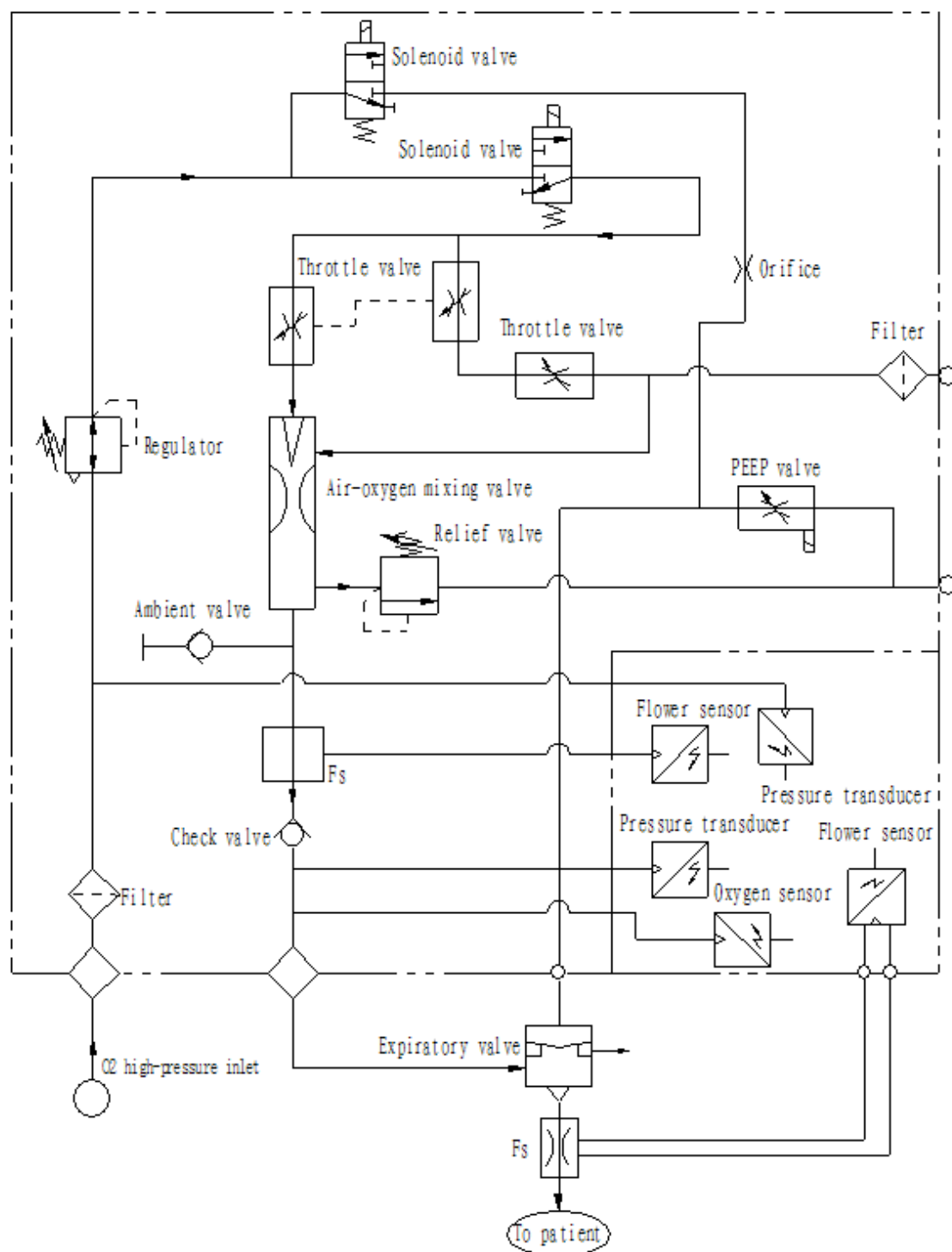
Alarma Silencio / reinicio

Presione esta tecla para silenciar las alarmas durante dos minutos. Esta tecla también restablece las alarmas enclavadas.

Alarma de presión de sonido

La presión de sonido de la alarma está por encima de 60 dB en el ajuste de volumen más bajo a una distancia de 1 metro de la parte frontal del ventilador.

9.6 Principio de funcionamiento



9.7 Parámetros de rendimiento

9.7.1 Rendimiento del sistema

Presión máxima de seguridad	$\leq 8\text{kPa}$
Presión máxima de trabajo	$\leq 6.6\text{ kPa}$
Conformidad	$\leq 4\text{mL}/100\text{Pa}$
Seguridad eléctrica	Cumplir con los requisitos para equipos de Clase I, tipo B especificados en EN60601-1. Equipos eléctricos para uso médico: Parte uno: Requisitos generales de seguridad.
Clasificación	Según la norma EN 60601-1, Shangrila510S pertenece a las siguientes clasificaciones: Clase I, Tipo B, General, equipo portátil.
Ruido	$\leq 65\text{dB(A)}$
FiO ₂	Tiempo de respuesta 15s

9.7.2 Modo de ventilación

Modo de Ventilación
Modo A/C
Modo A/C-V
Modo A/C-P
Modo SIGH
Modo SIMV
Modo SPONT
Modo CPAP
Modo Manual

9.7.3 Configuración de los parámetros de ventilación

Item	Rango	Resolución	Exactitud	Observación
V_T	0~2000mL	----	$\pm 40\text{mL}$ ($\leq 200\text{mL}$); $\pm 20\%$ (otro)	Flujo máximo = $V_T * f / T_I$
f	1 ~ 120rpm	1 rpm	± 2 rpm (≤ 20 rpm) ; $\pm 10\%$ (otro)	En modo SIMV 1 ~ 40 rpm
FiO_2	40%~100%	----	$\pm 20\%$	----
I: E	4:1—1:10	----	$\pm 15\%$	----
P _{sens}	-2kPa~0	0.1kPa	$\pm 100\text{Pa}$ (-1.0~0kPa); $\pm 10\%$ (otro)	----
V _{sens}	2L/min—30L/min	0.5 L/min	± 1 L/min or $\pm 20\%$	opcional
PEEP	0kPa~3kPa	----	$\pm 0.2\text{kPa}$ or $\pm 20\%$	
P _{supp}	0~50cmH ₂ O	1cmH ₂ O	$\pm 2\text{cmH}_2\text{O}$ o $\pm 20\%$, seleccione el máximo de los dos valores	----

9.7.4 Supervisión del rendimiento

Item	Rango	Resolución	Exactitud
V_T	0~2500 mL	1 mL	$\pm 40\text{mL}$ (< 200 mL); $\pm 20\%$ (otro)
f_{total}	0~120 bpm	1 bpm	± 2 bpm (< 20 bpm); $\pm 10\%$ (otro)
P _{peak}	0kPa~+8kPa	0.1kPa	$\pm 300\text{Pa}$ ($< 3\text{kPa}$); $\pm 10\%$ (otro)

9.7.5 Configuración de los parámetros de alarma

Item	Rango	Exactitud
MV-límite superior	APAGADO, 1 ~ 25L, por defecto 25L	$\pm 1\text{L}$ (1-3L); $\pm 10\%$ (other)
MV-límite inferior	APAGADO , 0 ~ 24L, predeterminado APAGADO	$\pm 1\text{L}$ (1-3L); $\pm 10\%$ (other)
FIO ₂ - límite superior	DESACTIVADO , 50% ~ 100%, predeterminado DESACTIVADO	$\pm 10\%$

FIO2- límite inferior	APAGADO, 35% -99%, predeterminado 40%	±10%
Paw-límite superior	6 cmH2O ~ 80 cmH2O, por defecto 40 cmH2O	±2cmH2O 或 ±10%
PAW-límite inferior	0 cmH2O ~ 40 cmH2O, por defecto 5 cmH2O	±2cmH2O 或 ±10%

⚠ PRECAUCIÓN: Todos los límites bajos de los parámetros en la tabla anterior no pueden configurarse los límites altos, ni los límites altos se pueden establecer por debajo de los límites bajos.

9.8 El efecto de Volumen Tidal y FiO2 sobre el cambio de presión

El estado de trabajo estándar, para mantener una cierta velocidad, cambiando el cumplimiento del paciente, ejerce presión en los cambios de puerto de conexión del paciente como sigue.

Presión	Volumen Tidal	FiO2
P1=0.5kPa	973mL	37%
P2=1.5kPa	848mL	40%
P3=3.0kPa	380mL	54%
P4=6.0kPa	40mL	70%

⚠ NOTA: Cuando cambie la presión media, el volumen y FiO2 cambiarán, observe el valor del monitoreo.

9.9 accesorios

Adaptador de CA, cable de alimentación, batería, mascarilla, tubería de O2, filete, válvula de exhalación, bolsa de respiración 2L, tubo de muestreo de flujo (opcional), tubo atornillado, tubo de gel de sílice, marco (opcional), bolsa (opcional), sonda de muestreo de flujo (Opcional), Fusible.

9.10 Compatibilidad electromagnética

Cambiar o volver a montar este equipo sin la autorización de Aeonmed puede causar problemas de compatibilidad electromagnética. Póngase en contacto con Aeonmed para obtener ayuda. El diseño y la prueba de este equipo cumplen con las siguientes estipulaciones.

 **ADVERTENCIA:** el uso de un teléfono celular u otro equipo radiante cerca de este producto puede causar un mal funcionamiento. Controle de cerca las condiciones de funcionamiento de este equipo si hay algún suministro de radio radiante cerca.

El uso de otro equipo eléctrico en este sistema o cerca de él puede causar interferencias. Compruebe si el equipo funciona normalmente en estas condiciones antes de utilizarlo en un paciente.

Tenga cuidado de lo siguiente cuando Shangrila510S esté conectado:

No coloque ningún objeto que no esté de acuerdo con IEC 60601-1 en el rango de pacientes de 1.5M.

Se debe usar un transformador aislado para el suministro de corriente alterna (de acuerdo con IEC60989), o los cables de tierra de protección adicionales están equipados si todos los dispositivos (para uso médico o no médico) están conectados a Shangrila510S mediante el uso de un cable de entrada / salida de señal.

Si se utiliza un tomacorriente universal de uso múltiple como suministro de corriente alterna, debe cumplir con la norma IEC 60601-1-1 y no puede colocarse en el piso. No se recomienda usar otro tomacorriente de uso múltiple portátil.

No conecte el equipo no médico directamente a la toma de corriente alterna en la pared. Solo se puede utilizar el suministro de corriente alterna del transformador aislado. De lo contrario, la corriente de fuga de la superficie puede exceder el rango permitido por IEC 60601-1 en condiciones normales, y la mala operación puede causar lesiones a los pacientes u operadores.

Se debe realizar una prueba completa de fugas de corriente del sistema (de acuerdo con IEC 60601-1) después de que cualquier equipo esté conectado a estas salidas.

 **ADVERTENCIA:** Los operadores de equipos médicos eléctricos se comunican con equipos eléctricos no médicos y con pacientes al mismo tiempo. Es peligroso para los pacientes u operadores.

 **ADVERTENCIA:** El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE del EQUIPO o SISTEMA como partes de reemplazo para componentes internos, puede resultar en EMISIONES incrementadas o una INMUNIDAD del EQUIPO disminuida SISTEMA.

ADVERTENCIA: el EQUIPO o el SISTEMA no se deben usar adyacentes o apilados con otro equipo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el EQUIPO o el SISTEMA para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

**Orientación y declaración de fabricación - Emisiones electromagnéticas.
para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

Orientación y declaración de fabricación - Emisión electromagnética.		
El ventilador Shangrila510S está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del ventilador Shangrila510S debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. NOTA: En el modo de configuración, el ventilador funciona normalmente, el monitoreo de la pantalla es normal y no hay pantalla negra, y no hay falsas alarmas.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El ventilador Shangrila510S utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	El ventilador Shangrila510S es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

**Orientación y declaración de fabricación. Inmunidad electromagnética.
para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

Orientación y declaración de fabricación - inmunidad electromagnética.			
El ventilador Shangrila510S está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ventilador Shangrila510S debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV de aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Eléctrico rápido transitorio / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Oleada IEC 61000-4-5	$\pm$ Modo diferencial de 1 kV.	$\pm$ Modo diferencial de 1 kV.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descensos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($> 95\%$ de inmersión en UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% de inmersión en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de inmersión en UT) durante 25 ciclos $<5\%$ UT ($> 95\%$ de inmersión en UT) durante 5 segundos	$<5\%$ UT ($> 95\%$ de inmersión en UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% de inmersión en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de inmersión en UT) durante 25 ciclos $<5\%$ UT ($> 95\%$ de inmersión en UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del ventilador Shangrila510S requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el ventilador Shangrila510S se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es el a.c. Tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración de fabricación. Inmunidad electromagnética.

Para equipos y sistemas de soporte vital.

Orientación y declaración de fabricación - inmunidad electromagnética.			
El ventilador Shangrila510S está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ventilador Shangrila510S deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – guía
RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM una	3 V	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del ventilador Shangrila510S, incluidos los cables, a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80MHz en la banda ISM una	10V	80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). segundo
	10 V / m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, c debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70. b Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80MHz y en el rango de frecuencia de 80MHz a 2.5GHz tienen la intención de disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles / portátiles puedan causar interferencia si			

se llevan inadvertidamente a las áreas del paciente. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

- c La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el Ventilador Shangrila510S excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse el Ventilador Shangrila510S para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el ventilador Shangrila510S.
- d En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Distancias de separación recomendadas entre portátiles y móviles.

Equipos de comunicaciones RF y el EQUIPO o SISTEMA -

Para equipos y sistemas de soporte vital.

<i>Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el ventilador Shangrila510S.</i>			
El ventilador Shangrila510S está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario del ventilador Shangrila510S puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el ventilador Shangrila510S como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66MHz a 40.70MHz.

NOTA 3 Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles / portátiles puedan causar interferencias si se lleva inadvertidamente a las áreas del paciente.

NOTA 4 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Este manual N°.: 130020049



La marca CE en este manual se aplica solo al producto con la marca CE.

**Directiva 93/42 / CEE
sobre dispositivos médicos**

Edición 00.00

Marzo 2020

Attention

Beijing Aeonmed Co, Ltd. (Aeonmed en abrégé) est propriétaire des droits d'auteur relatif à ce manuel non publié publiquement et a le droit de le traiter comme une information confidentielle. Ce manuel est uniquement destiné à servir de référence pour l'utilisation, l'entretien et la réparation des produits concernés. Seule Aeonmed a le droit de le communiquer aux autres.

Ce manuel contient des données protégés par le droit d'auteur. Sans consentement préalable écrit de la part d'Aeonmed, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Les informations contenues dans ce manuel sont censées être correctes. Aeonmed ne peut être tenue légalement responsable des erreurs d'impression dans les manuels, ni de tout dommage causé par des connexions incorrectes ou un mauvais fonctionnement de l'appareil. Aeonmed est le seul titulaire des privilèges conférés par le droit des brevets. Elle n'est pas responsable des conséquences juridiques de toute violation du droit des brevets ou des droits d'un tiers.

Tout utilisateur doit lire attentivement ce manuel avant d'utiliser les produits Aeonmed. Le manuel comprend des procédures d'utilisation qui doivent être effectuées avec prudence, des opérations qui peuvent entraîner des conditions de travail anormales et des dangers qui peuvent endommager l'équipement ou provoquer des lésions corporelles. Aeonmed n'est pas responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'équipement au cas où les dangers, les dommages et les phénomènes anormaux mentionnés dans ce manuel se produisent. Les réparations gratuites de ces dysfonctionnements ne seront pas prises en charge par Aeonmed.

Aeonmed détient le droit d'apporter toute modification sur le contenu de ce manuel sans préavis.

Responsabilité du Fabricant

Aeonmed n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que lorsque les exigences suivantes sont strictement respectées:

- Les opérations de connexion, réajustements ou réparations ne sont effectuées que par des personnes autorisées par Aeonmed;
- L'équipement électrique nécessaire et l'environnement de travail doivent être conformes aux normes nationales, aux normes professionnelles et aux exigences énumérées dans le présent manuel;
- L'équipement doit être utilisé conformément aux instructions d'opération détaillées dans ce manuel.

Le schéma du cadre théorique payé sera fourni par Aeonmed à la demande de l'utilisateur, accompagné d'une explication sur la méthode d'étalonnage et d'autres informations, afin d'aider les utilisateurs à laisser le personnel technique approprié réparer la partie de l'équipement dont l'entretien est autorisé par l'utilisateur, comme stipulé.

Garantie

Techniques de fabrication et matériels:

Pendant une période de 18 mois à compter de la date de sortie d'usine, les composants et assemblages de ce produit sont garantis exempts de défauts de techniques et de matériaux de fabrication, à condition qu'ils soient correctement utilisés dans les conditions d'utilisation normale et d'entretien régulier selon les exigences spécifiées par notre société. La période de garantie des pièces détachées est de trois mois à compter de la date de sortie d'usine. Les pièces consommables ne sont pas incluses dans cette garantie. L'obligation de notre société en vertu de la garantie ci-dessus se limite à la réparation gratuite d'équipement.

(Pour d'autres périodes de garantie, veuillez vous référer au contrat correspondant).

Limitation de responsabilité :

Aeonmed ne sera pas tenue responsable, d'après les termes de cette garantie, des frais de transports et des autres frais en découlant. Notre société ne sera pas responsable en cas des dommages directs ou indirects du produit final, ainsi que des retards résultant des situations suivantes : mauvaise utilisation, modification utilisant des composants non conformes et maintien effectué par toute partie autres que Aeonmed.

La présente garantie ne s'étend pas à:

- Equipements utilisés sans entretien spécifique ou endommagés;
- Panne ou dommages occasionés par une force majeure, telle qu'un incendie ou un tremblement de terre ;
- Tout produit Aeonmed ayant été sujets à une mauvaise utilisation, à une négligence ou à un accident ;
- Tout produit Aeonmed dont l'étiquette du numéro de série d'origine ou les marquages d'identification des produits apposés par notre société a été altérée ou retirée ;
- Tout produit d'autre fabricant.

Sécurité, fiabilité et état de fonctionnement:

Aeonmed n'est pas responsable de la sécurité, la fiabilité et l'état de fonctionnement de ce produit au cas où:

- Les assemblages sont démontés, étendus et réajustés.
- Ce produit n'est pas utilisé correctement conformément aux instructions du manuel. L'alimentation électrique ou l'environnement de fonctionnement ne respecte pas les exigences de ce manuel.

Retour

Suivez les étapes au cas où le produit doit être retourné à Aeonmed:

1. Obtenir les droits de retour

Contactez le service client d'Aeonmed en lui indiquant le numéro et le type du produit. Le numéro est marqué sur l'enveloppe du produit. Le retour est inacceptable si le numéro ne peut pas être identifié. Joignez également une déclaration du numéro, du type et de la raison du retour.

2. Frais de transport

Les frais de transport et d'assurance doivent être payés à l'avance par l'utilisateur pour le transport du produit à Aeonmed pour réparation. (Les frais de douane sont ajoutés en ce qui concerne les produits vendus aux utilisateurs hors de la Chine continentale)

Avertissement pour l'utilisation

Bienvenue à utiliser nos produits!

Afin d'utiliser ce produit correctement et efficacement, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi dans son intégralité avant de commencer toute opération sur le produit.

Lorsque vous utilisez le produit, veuillez toujours respecter les informations fournies dans ces instructions d'opération, sur la base d'une compréhension complète des informations contenues dans ce manuel.

Ce produit est uniquement destiné à l'usage prévu dans ces instructions d'opération.

Seuls les professionnels du service après-vente spécialement formés sont autorisés à effectuer la connexion et l'entretien de ce produit.

N'hésitez pas à communiquer avec nous pour toute situation durant le processus d'utilisation du produit. Nous sommes prêts à vous fournir un service chaleureux.

Les caractéristiques techniques de nos produits peuvent faire l'objet de modifications sans avis préalable.

Fabricant(titulaire):	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Adresse du fabricant (titulaire):	Room 405,Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, China
Établissement:	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Adresse d'établissement:	Room 405,Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, China
	No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Langfang City, Hebei Province, China
Service:	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Adresse de service :	No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Langfang City, Hebei Province, China
Tel:	+86-10-83681616
Fax:	+86-10-83681616-8130
Ligne de service:	+86 800-810-8333
Web Site:	http://www.aeonmed.com
E-mail:	service@aeonmed.com
Représentant européen:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Table des Matières

1	Introduction.....	1
1.1	Qu'est-ce que Shangrila510S?	1
1.1.1	Usage prévu	1
1.1.2	Contre-indication	2
1.2	Symboles.....	2
1.3	Avertissements et Précautions	3
1.3.1	Avertissements.....	3
1.3.2	Précautions	5
1.4	Fonction fréquemment utilisée.....	6
1.5	Définitions, acronymes et abréviations	7
2	Structure.....	8
2.1	Profil du 510S	8
2.2	Panneau frontal	9
2.3	Panneau latéral droit	13
2.4	Panneau latéral gauche.....	14
2.5	Panneau arrière.....	15
3	Guide d'Utilisation.....	16
3.1	Système de démarrage	16
3.2	Réglage du mode de ventilation	17
3.3	Introduction du mode de ventilation	18
3.3.1	A/C.....	18
3.3.2	A/C-V	19
3.3.3	A/C-P	19
3.3.4	A/C+SIGH	19
3.3.5	SIMV	19
3.3.6	CPAP	20
3.3.7	SPONT	20
3.4	Réglages des Paramètres	20
3.5	Réglages des Alarmes.....	23
3.6	Système	26
3.6.1	Unifié	27
3.6.2	Langue	27
3.6.3	Forme d'onde.....	28
3.6.4	Sélection de tracé	28
3.6.5	Calibrage.....	29
3.7	Menu Données du Patient	34
3.8	Éteindre le Ventilateur	35
4	Test de Pré-utilisation.....	36
4.1	Test d'alarme de défaut d'alimentation CA	36
4.2	Test d'Alarme	36
4.3	Test du système respiratoire	37
5	Connexion	39

5.1	Connexion de l'alimentation électrique	39
5.2	Connexion de l'alimentation en oxygène et du circuit patient	40
5.3	Mise sous tension de l'appareil.....	43
6	Nettoyage, Désinfection et Stérilisation	44
7	Maintenance de l'Utilisateur	46
7.1	Politique de réparation.....	46
7.2	Aperçu et Échéancier de la Maintenance	47
7.2.1	Maintenance de l'Utilisateur	47
7.2.2	Estimation de la durée de vie.....	47
7.3	Remplacement des fusibles.....	48
7.4	Maintenance de la batterie	48
8	Alarme et Dépannage	51
8.1	À propos d'Alarme	51
8.2	Liste des messages d'alarme	52
8.3	Dépannage	54
9	Spécifications	55
9.1	Généralité	55
9.2	Spécifications physiques	55
9.3	Exigences environnementales.....	56
9.4	Spécifications techniques du système.....	56
9.4.1	Paramètres techniques	56
9.4.2	Alimentation en gaz	57
9.4.3	Source d'alimentation	57
9.5	Divers sur l'alarme	58
9.6	Principe de Fonctionnement	59
9.7	Paramètres de performance	60
9.7.1	Performances du système	60
9.7.2	Mode de Ventilation	60
9.7.3	Réglage des paramètres de ventilation.....	61
9.7.4	Performance de surveillance.....	61
9.7.5	Réglage des paramètres d'alarme	61
9.8	L'effet du changement de pression sur le volume courant et la FiO ₂	62
9.9	Accessoires	62
9.10	Guide CEM.....	63

1 Introduction

1.1 Qu'est-ce que Shangrila510S?

Le ventilateur Shangrila510S est une machine à commande pneumatique et électrique. Il peut fournir une ventilation mécanique aux patients, et peut également surveiller et afficher les paramètres de ventilation. Le ventilateur est contrôlé par un microprocesseur, équipé des moniteurs de paramètres modèles et de forme d'onde, des modes en volume et d'autres fonctions optionnelles.

 **AVERTISSEMENT:** L'utilisateur de Shangrila510S doit être professionnel et avoir reçu des formations sur l'utilisation de Shangrila510S.

 **AVERTISSEMENT:** L'utilisation à long terme du ventilateur est susceptible d'entraîner la dépendance.

 **AVERTISSEMENT:** L'utilisation de Shangrila510S dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) est inappropriée.

1.1.1 Usage Prévu

Shangrila510S est destiné à être utilisé pour les patients adultes, enfants et nourrissons pesant plus de 3,5 kg pour l'assistance à la ventilation et le soutien respiratoire dans les services généraux, les salles de réveil et les urgences.

 **AVERTISSEMENT:** Shangrila510S n'est pas utilisé pour le nouveau-né.

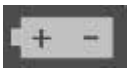
 **AVERTISSEMENT:** Si le ventilateur est utilisé pour les nourrissons, les enfants, veuillez remplacer le tuyau patient pour nourrissons et enfants.

1.1.2 Contre-indication

Les contre-indications liées au ventilateur Shangrila510S ne sont pas remarquées jusqu'à présent.

1.2 Symboles

Au lieu d'illustrations, des symboles peuvent être utilisés. Tous ces symboles n'apparaissent pas nécessairement sur l'équipement ou dans ce manuel. Les symboles comprennent:

	Interrupteur d'alimentation		Classe de protection Type B
	Indicateur d'alimentation		Attention
	Tension dangereuse		Suivre les instructions d'utilisation
	Courant continu		Haut-parleur
	Courant alternatif		Numéro de série
	Date de fabrication		Fabricant
	Batterie		Touche mise en silence d'alarme
	Adulte		Enfant
	Nourrisson		Mode
	Pause Insp.		Menu
	Manuel		

1.3 Avertissements et Précautions

 **AVERTISSEMENT** et  **ATTENTION** indiquent tous les dangers possibles en cas de violation des stipulations de ce manuel. Veuillez les consulter et suivre.

 **AVERTISSEMENT:** indique des dangers potentiels pour les opérateurs ou les patients

 **ATTENTION:** indique des dommages potentiels à l'équipement

1.3.1 Avertissements

 **AVERTISSEMENT:** N'utilisez pas le système avant d'avoir lu et compris ce manuel, dont notamment:

- Tous les connexions du système
- Tous les avertissements et précautions
- Procédure de fonctionnement de chaque composant du système
- Procédure de test de chaque composant du système

 **AVERTISSEMENT:** Avant d'utiliser le ventilateur, effectuez une inspection avant utilisation conformément au Chapitre 4 de ce manuel, et utilisez-le uniquement après que la fonction a été confirmée comme étant normale. L'utilisateur est responsable des conséquences de l'utilisation de la fonction sans effectuer la confirmation de fonction.

 **AVERTISSEMENT:** Tous les 6 mois après utilisation, le ventilateur nécessite un entretien préventif complet.

 **AVERTISSEMENT:** Afin d'assurer un entretien adéquat et d'éviter tout risque de blessure physique, seul le personnel qualifié est autorisé à effectuer l'entretien et à y apporter les modifications autorisées.

 **AVERTISSEMENT:** Le ventilateur 510S n'est pas destiné à être un dispositif de surveillance tous azimuts et n'active pas les alarmes pour tous les types de situations dangereuses pour les patients sous appareils de maintien en vie.

 **AVERTISSEMENT:** Les patients sous appareils de maintien en vie doivent être surveillés de manière appropriée par le personnel médical compétent et des dispositifs de surveillance adéquats à tout moment.

⚠ AVERTISSEMENT: Les patients sous ventilateur doivent être surveillés de manière appropriée par le personnel médical compétent et des dispositifs de surveillance appropriés.

⚠ AVERTISSEMENT: Assurez-vous que les lignes d'entrée et de sortie sont connectées aux bons ports avant de faire fonctionner l'appareil.

⚠ AVERTISSEMENT: Les tuyaux respiratoires à usage unique ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation de ces tuyaux peut provoquer une contamination croisée.

⚠ AVERTISSEMENT: Pour garantir une efficacité thérapeutique, veuillez utiliser des tuyaux ayant une résistance-compliance appropriée.

⚠ AVERTISSEMENT: Le ventilateur ne doit être connecté à aucun tuyau, tubulure ou conduite antistatique ou conductible.

⚠ AVERTISSEMENT: Vérifiez si les bouteilles de gaz sont connectées avec une quantité suffisante de gaz et que le module batterie fonctionne. Suivez les consignes de l'hôpital.

⚠ AVERTISSEMENT: Faites attention à la protection des parties inflammables et fragiles du ventilateur.

⚠ AVERTISSEMENT: Les récipients de liquide (réservoirs d'eau d'humidificateur etc.) ne doivent pas être placés sur ou au-dessus du ventilateur. Le fluide qui pénètre dans le ventilateur peut provoquer un dysfonctionnement de l'équipement, ce qui présente un risque de blessure pour le patient..

⚠ AVERTISSEMENT: L'utilisation du ventilateur dans un environnement au-delà de l'environnement exigé peut entraîner une inexactitude du volume courant et de la pression voies aériennes, même jusqu'à ce que le ventilateur ne puisse pas fonctionner.

⚠ AVERTISSEMENT: Au-delà des conditions environnementales et d'alimentation spécifiées mais dans les limites déclarées, le ventilateur n'entraîne pas de risque de sécurité pour le patient ou l'opérateur.

1.3.2 Précautions

 **ATTENTION:** Cet équipement ne doit pas être utilisé si le test du système échoue. Si l'équipement ne peut pas être réparé, demandez au personnel du service désignée de le faire.

 **ATTENTION:** Vérifiez régulièrement les ventilateurs conformément aux instructions générales de ce manuel; aucun ventilateur défectueux ne doit être utilisé. Remplacez immédiatement les pièces qui sont cassées, manquantes, visiblement usées, déformées ou contaminées.

 **ATTENTION:** Le ventilateur ne doit pas être connecté au patient avant que la configuration patient ne soit terminée.

 **ATTENTION:** Les résultats de mesures pourront être affectés par les communications mobiles et de fréquence radioélectrique.

 **ATTENTION:** N'utilisez pas de tuyaux d'oxygène usés, effilochés ou contaminés par des matériaux combustibles tels que de la graisse ou des huiles. Les textiles, les huiles et autres combustibles s'enflamment facilement et brûlent avec une grande intensité dans l'air enrichi en oxygène.

 **ATTENTION:** Suivez les consignes de contrôle des infections de votre hôpital pour le traitement des matériels infectieux. Aeonmed reconnaît que les pratiques de nettoyage, de stérilisation, d'assainissement et de désinfection varient considérablement d'un établissement de santé à l'autre. Il est impossible pour Aeonmed de spécifier ou d'exiger des pratiques spécifiques qui répondent à tous les besoins, ou d'être responsable de l'efficacité du nettoyage, de la stérilisation et d'autres pratiques effectuées dans le cadre des soins aux patients.

 **ATTENTION:** Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

 **ATTENTION:** Pour éviter tout risque de choc électrique lors de l'entretien du ventilateur, veillez à couper l'alimentation électrique du ventilateur en débranchant la source d'alimentation et en coupant tous les interrupteurs du ventilateur.

 **ATTENTION:** Pour éviter tout risque d'incendie, gardez les allumettes, les cigarettes allumées et toutes les autres sources d'inflammation (par exemple, les anesthésiques et/ou les appareils de chauffage inflammables) loin du ventilateur 510S et des tuyaux d'oxygène.

 **ATTENTION:** En cas d'incendie ou d'odeur de brûlé, débranchez immédiatement le ventilateur de l'alimentation en oxygène, de l'alimentation électrique de l'installation et de la source d'alimentation de secours.

 **ATTENTION:** N'utilisez pas le ventilateur 510S dans un environnement d'IRM.

 **ATTENTION:** N'utilisez pas d'objets tranchants pour effectuer des sélections sur l'écran tactile ou le panneau LCD.

 **ATTENTION:** Les batteries doivent être retirées si l'équipement ne sera pas en service pendant plus de 6 mois. Voir la section 7.4 pour l'entretien de la batterie.

 **ATTENTION:** N'immergez pas le capteur d'oxygène ou le connecteur dans un liquide quelconque.

 **ATTENTION:** Lorsque le ventilateur est exposé à des conditions en dehors de l'environnement de fonctionnement spécifié, attendez 24 heures dans un environnement normal avant de l'utiliser.

 **ATTENTION:** Ne connectez pas des éléments qui ne sont pas spécifiés comme faisant partie du système.

 **ATTENTION:** Le processus de développement logiciel est conforme à la norme EN 62304.

 **ATTENTION:** Toutes les spécifications de volume, de débit et de ventilation ont été testées sous ATPD (température ambiante, pression atmosphérique et sécheresse).

1.4 Fonction Fréquemment Utilisée

- (1) Interrupteur marche/arrêt
- (2) Raccorder les tuyaux des patients et l'alimentation en gaz
- (3) Paramètres
- (4) Démarrage de la ventilation
- (5) Données de suivi
- (6) Alarme
- (7) Étalonnage/Calibrage
- (8) Nettoyage et désinfection
- (9) Composants des circuits respiratoires
- (10) Interconnexions des systèmes d'alimentation en gaz

1.5 Définitions, Acronymes et Abréviations

CPAP	Pression positive continue des voies aériennes (valeur réglée)
f	Rythme respiratoire (fréquence), c'est-à-dire temps de ventilation par minute (valeur réglée)
f _{total}	Fréquence respiratoire totale, c'est-à-dire somme de f et f _{spont} (fréquence respiratoire spontanée) (valeur mesurée)
FiO ₂	Pourcentage délivré d'oxygène (valeur réglée et mesurée)
I : E	Rapport temps inspiratoire / expiratoire, rapport I/E (valeur mesurée)
MV	Volume minute expiratoire (valeur mesurée)
P _{aw}	Pressions des voies respiratoires du patient (valeur mesurée)
PEEP	Pression positive en fin d'expiration (valeur réglée et mesurée)
P _{INSP}	Pression inspiratoire en mode PCV (valeur réglée)
P _{peak}	Valeur de pointe de la pression des voies aériennes pendant une respiration du patient (valeur mesurée)
P _{sens}	Sensibilité à la pression (valeur réglée)
P _{SUPP}	Pression de soutien (valeur réglée)
T _P	Temps de pause inspiratoire; pour augmenter le temps inspiratoire afin faciliter l'oxygénation du patient (valeur réglée)
V _{sens}	Sensibilité au débit (valeur réglée)
V _T	Volume courant de la ventilation mécanique (valeur réglée)

2 Structure

⚠ ATTENTION: Les conditions de surveillance des paramètres dans ce système sont indiquées comme suit: température de l'environnement: 23 °C; température du gaz 25 °C; humidité: 50%; Gaz: oxygène.

⚠ AVERTISSEMENT: N'utilisez pas de tuyau et de masque respiratoire antistatique ou conductible.

2.1 Profil du 510S



Figure 2-1

1	Hôte	2	Sac	3	Tuyau fileté en silicone
4	Pipe en gel de silice	5	Tuyau d'échantillonnage de débit		

2.2 Panneau Frontal

Le panneau frontal est composé de la zone d'affichage, des touches de fonction, des touches à définir librement, des boutons, d'un voyant et d'un interrupteur d'alimentation électrique.



Figure 2-2

1. Zone d'affichage

Les fenêtres de la figure suivante sont la zone d'affichage, elle contient des informations comme: Type de patient, Paramètres mesurés du patient, Messages d'alarme, Indicateurs de courant alternatif et de batterie, Formes d'onde, etc.



Figure 2-3

2. Touches de fonction



Figure 2-4

Dans la figure 2-4, la partie du rectangle est constituée de touches de fonction, y compris:

	mode:	six modes de ventilation, soit :[A/C-V], [SIMV-V], [SPONT/PSV], [A/C-P](optionnel), [CPAP](optionnel), [SIMV-P](optionnel).
	Pause insp:	Appuyez sur la touche Pause inspiratoire pendant la phase inspiratoire, la phase expiratoire ne commence pas tant que la touche n'est pas relâchée ou après 15 secondes.
	menu:	Il peut paramétrer les valeurs, l'alarme et le système.
	Manuel:	Le déclencheur manuel est disponible dans tous les modes de ventilation. Appuyez sur la touche déclencheur manuel pour lancer une respiration manuelle.
	Touche Mise en silence d'alarme :	Désactive l'alarme pendant 2 minutes, sauf l'alarme de panne d'alimentation en air et O ₂ et de la batterie épuisée.

3. Touches à définir librement



Figure 2-5

⚠ ATTENTION: En appuyant sur la touche à définir librement [P_{sens}], la touche se transforme en [V_{sens}].

4. Bouton



Figure 2-6

	Bouton:	Régler la valeur d'un paramètre.
---	---------	----------------------------------

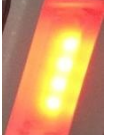
	FiO ₂ :	Régler la concentration en oxygène de la machine.
	Réglage du débit de crête:	Ajuster le débit pour contrôler le volume courant de la machine

⚠ ATTENTION: N'appliquez pas une force excessive lorsque vous ajustez les boutons.

5. Voyant lumineux et interrupteur d'alimentation



Figure 2-7

	Interrupteur:	Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation, la machine entrera dans le test de démarrage.
	Indicateur de batterie:	Indiquez l'état de travail de la batterie
	Indicateur de source d'alimentation:	Lorsque le ventilateur est connecté à l'alimentation électrique, la lampe s'allume.
	Indicateur d'alarme:	Lorsque l'alarme se déclenche, la lampe s'allume.

2.3 Panneau Latéral Droit

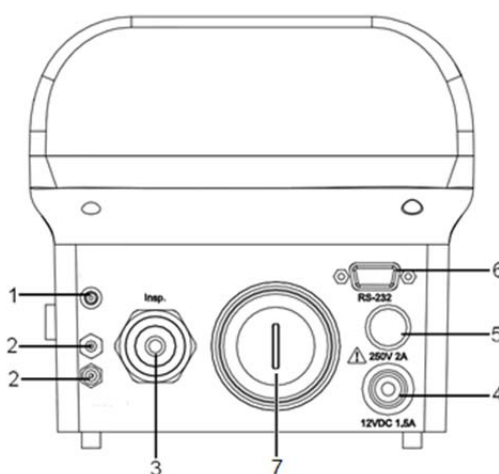


Figure 2-8

1	Orifice de contrôle	2	Orifice d'échantillonnage de débit (en option)	3	Orifice inspiratoire
4	Prise d'alimentation	5	Fusible	6	Interface RS232
7	Orifice de capteur O ₂				

Orifice de contrôle: Il peut contrôler l'ouverture et la fermeture de la valve d'expiration.

Orifice d'échantillonnage de débit: Il est situé au plus proche de l'extrémité d'inspiration du patient, de sorte qu'il peut fournir une surveillance précise de la V_T et de la MV.

Orifice inspiratoire: Le gaz du ventilateur entre dans le circuit inspiratoire par l'orifice inspiratoire.

Prise d'alimentation: Il s'agit de l'orifice de source d'alimentation et, via l'adaptateur il peut être connecté à une source d'alimentation 220 V CA, il peut également être directement connecté à un système électrique 12 V de la voiture.

Fusible: Éviter les dommages causés par le courant excessif.

Interface RS232: L'interface de communication fournit un orifice RS-232 pour la connexion au système de gestion des données patient (PDMS) ou à un autre système informatique. Il peut transmettre des données du ventilateur à un PDMS ou à un autre système informatique via son connecteur RS-232.

Orifice du capteur O₂: Pour installation du capteur O₂, le capteur O₂ est utilisé pour mesurer la concentration d'O₂.

⚠ ATTENTION: L'équipement qui relie le ventilateur par l'orifice RS232, doit être conforme à la norme CEI60601-1.

2.4 Panneau Latéral Gauche

Dans le panneau latéral gauche du ventilateur, il y a une fenêtre qui peut s'ouvrir. C'est la fenêtre de remplacement de la batterie interne. Ouvrez cette fenêtre pour remplacer la batterie interne. Les détails seront indiqués dans la partie 7.4.

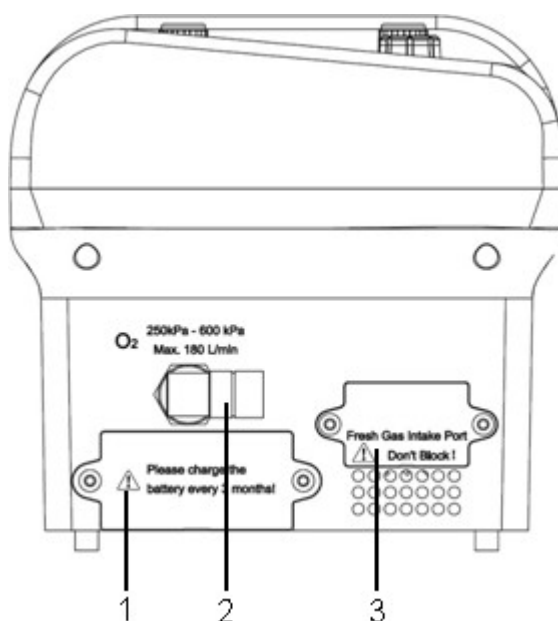


Figure 2-9

1. Fenêtre de remplacement de la batterie interne: Ouvrez cette fenêtre pour remplacer la batterie interne.
2. Entrée d'oxygène: via l'ergot de connexion, l'oxygène (après décompression) est transporté.
3. Entrée d'air frais: Entrée d'air frais, ne la bloquez pas.

2.5 Panneau Arrière

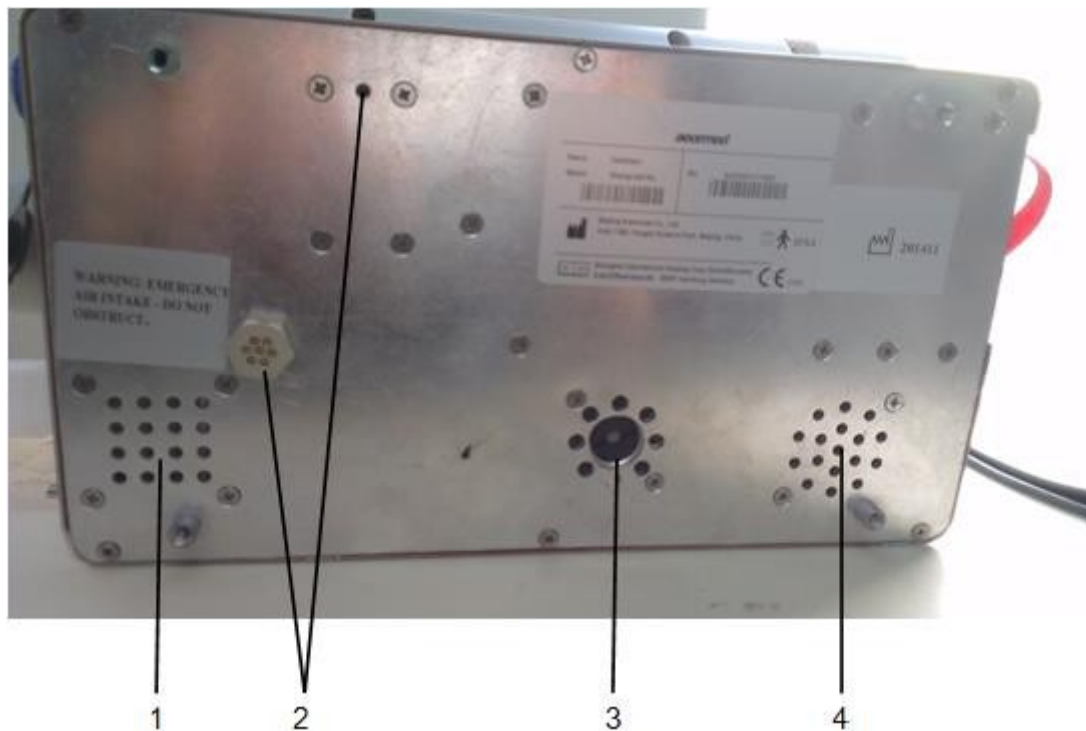


Figure 2-10

1. Entrée d'air d'urgence: Ne l'obstruez pas.
2. Orifice d'échappement: Ne l'obstruez pas.
3. Soupape de sécurité
4. Buzzer

3 Guide d'Utilisation

AVERTISSEMENT:

- Ne connectez pas au patient avant de finir la configuration du patient
- La sécurité est le premier facteur que nous avons conçu ce ventilateur, mais ne négligez jamais le monitoring de l'affichage du ventilateur et l'état du patient.

ATTENTION:

- N'appliquez pas une force excessive lorsque vous ajustez les boutons. Si des boutons ne fonctionnent pas, arrêtez immédiatement d'utiliser le ventilateur. Contactez un représentant du service si nécessaire.
- Si vous trouvez que certaines données du moniteur ne sont pas précises, vérifiez d'abord le patient, puis vérifiez l'état de fonctionnement du ventilateur.

3.1 Système de Démarrage

Raccordement à la source d'alimentation

Raccordez le câble d'alimentation à l'adaptateur. Le voyant d'alimentation passera au vert.

Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation “” sur le panneau frontal, le ventilateur est démarré, puis il est passé au test de démarrage, comme affichée dans la figure droite.



Si le démarrage échoue, un code d'erreur est renvoyé et la machine ne peut pas être démarré normalement. Voir la figure droite.



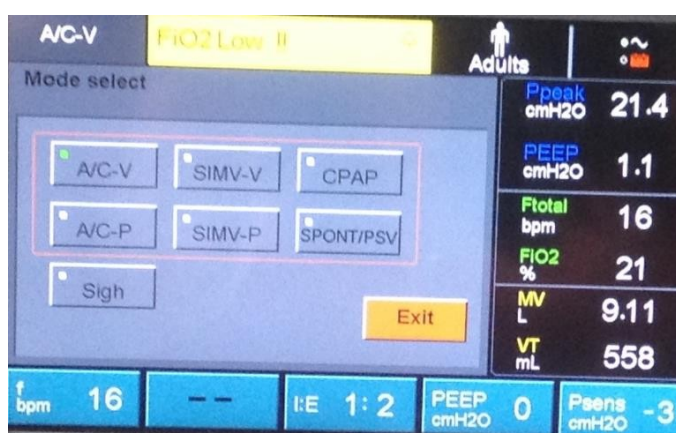
Si le démarrage est réussi, l'écran affiche le type de patient [adulte], [enfant], [nourrisson]. Selon la situation du patient, choisissez le type de patient. Voir la figure droite.



3.2 Réglage du Mode de Ventilation

Étape 1:

Appuyez sur la touche , entrez dans l'interface **[mode]**, comme illustré à droite.



Étape 2:

Tournez le bouton, passez à l'onglet **[A/C-P]** de l'écran, appuyez sur le bouton, entrez dans l'interface du mode **[A/C-P]**, comme illustré à droite.



Étape 3:

Tournez le bouton et sélectionnez l'onglet «Oui», puis appuyez sur le bouton. Le réglage du mode **[A/C-P]** est maintenant terminé.

⚠ ATTENTION: Si vous n'avez pas appuyé sur le bouton à la fin, le système reviendra à l'original après 10 secondes, le nouveau réglage n'aura aucun effet.

La méthode de réglage des autres modes de ventilation est similaire à celle ci-dessus

3.3 Introduction du Mode de Ventilation

3.3.1 A/C

En mode A/C (ventilation assistée/contrôlée), le ventilateur ne délivre que des respirations imposées. Lorsque le ventilateur détecte l'effort inspiratoire du patient, il délivre une respiration imposée initiée par le patient (PIM) (également appelée respiration assistée). Si le ventilateur ne détecte pas d'effort inspiratoire, il délivre une respiration imposée initiée par le ventilateur (VIM) (également appelée respiration contrôlée) à un intervalle basé sur la fréquence respiratoire définie. Les respirations peuvent être déclenchées par la pression ou le débit en mode A/C.

La figure 3-1 montre le déclenchement de respiration en mode A/C lorsqu'aucun effort inspiratoire du patient n'est détecté et que toutes les inspirations sont des VIM. Et T_b est le cycle de respiration en secondes.

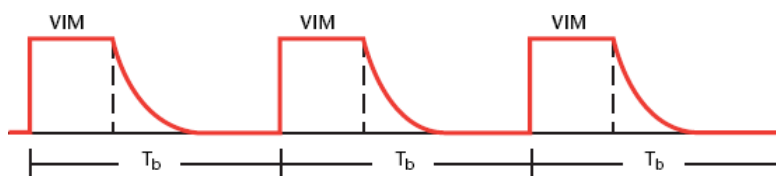


Figure 3-1 Mode A/C, aucun effort patient détecté

La figure 3-2 montre le déclenchement de respiration en mode A/C lorsque l'effort inspiratoire du patient est détecté. Le ventilateur délivre des respirations PIM à un rythme supérieur à la fréquence respiratoire définie. Et T_b est le cycle de respiration en secondes.

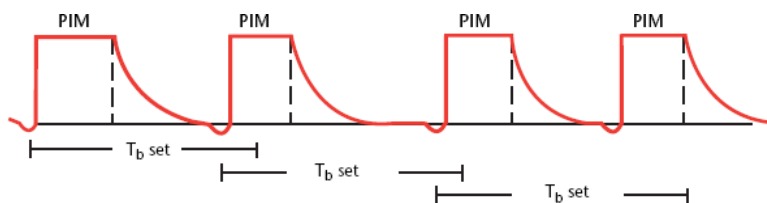


Figure 3-2 Mode A/C, effort patient détecté

La figure 3-3 montre le déclenchement de respiration en mode A/C lorsqu'il y a une combinaison de respirations VIM et PIM. Et T_b est le cycle de respiration en secondes.

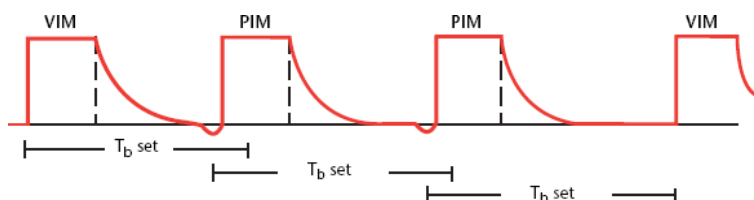


Figure 3-3 Respirations VIM et PIM en mode A/C

⚠ ATTENTION: En cas d'un faux réglage de la pression de déclenchement ou du renforcement de la capacité de respiration du patient, le ventilateur risque de délivrer trop de gaz en mode A/C.

3.3.2 A/C-V

A/C-V (Ventilation à volume contrôlé) est une ventilation imposée avec une fréquence respiratoire et un volume courant prédéfinis. Lorsque le ventilateur détecte la respiration spontanée du patient, il fonctionne conformément aux réglages ci-dessus.

3.3.3 A/C-P

PCV (Ventilation à pression contrôlée) est une ventilation imposée avec une fréquence respiratoire et une limite de pression prédéfinies. Lorsque le ventilateur détecte la respiration spontanée du patient, il fonctionne conformément aux réglages ci-dessus.

3.3.4 A/C+SIGH

Le mode A/C+SIGH (SOUPIR) se base sur le mode A/C. La différence est qu'une respiration d'un volume courant élevé (1,5 fois celui prédéfini) est déclenchée toutes les 100 respirations.

3.3.5 SIMV

SIMV (Ventilation imposée intermittente synchronisée) est un mode de ventilation mixte qui permet des respirations imposées et spontanées à la fois. Les respirations imposées peuvent être basées sur le volume ou la pression, et les respirations spontanées peuvent être des respirations à pression assistée (par exemple, lorsque l'assistance en pression est en vigueur). Vous pouvez sélectionner le déclenchement de la pression ou du débit dans le mode SIMV.

L'algorithme SIMV est conçu pour garantir une respiration imposée à chaque cycle de respiration SIMV. Cette respiration imposée est soit une respiration imposée initiée par le patient (PIM) (également appelée respiration assistée), soit une respiration imposée initiée par un ventilateur (VIM) (au cas où l'effort inspiratoire du patient n'est pas détecté dans le cycle de respiration).

Comme le montre la figure 3-4, chaque cycle de respiration SIMV (T_b) comporte deux parties: la première partie du cycle est l'intervalle imposé (T_m) et est réservée à une PIM. Si une PIM est délivrée, l'intervalle T_m se termine et le ventilateur passe à la deuxième partie du cycle, l'intervalle spontané (T_s), qui est réservé à la respiration spontanée pendant le reste du cycle respiratoire. À la fin d'un cycle respiratoire SIMV, le cycle se répète. Si aucune PIM n'est délivrée, le ventilateur délivre une VIM à l'intervalle imposé, puis passe à l'intervalle spontané.

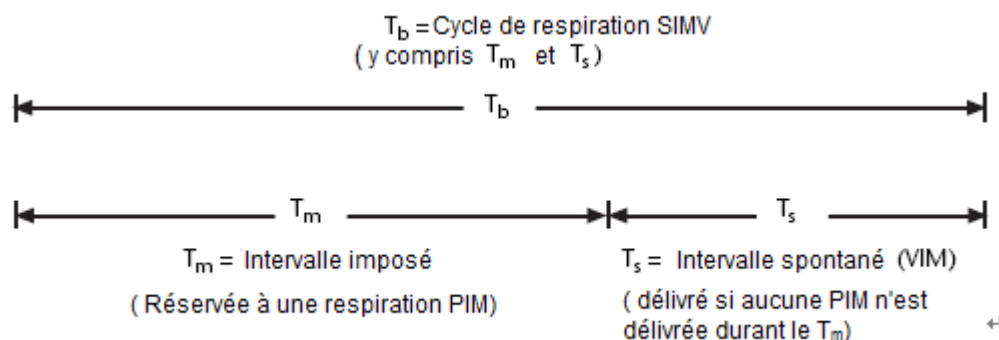


Figure 3-4 Cycle de respiration SIMV (intervalles imposé et spontané)

⚠️ AVERTISSEMENT: Ce mode peut provoquer une ventilation insuffisante ou une apnée si l'état du patient se détériore.

3.3.6 CPAP

CPAP (Pression positive continue des voies aériennes) : le ventilateur insuffle un débit continu qui reste toujours en pression positive, lorsque le patient a l'effort d'inspiration, il peut inhaler facilement du gaz.

3.3.7 SPONT

En mode SPONT (spontané), l'inspiration est généralement initiée par l'effort du patient. Les respirations sont initiées par déclenchement de pression ou de débit, selon ce qui est actuellement actif. Un opérateur peut également initier une inspiration manuelle pendant le mode SPONT.

3.4 Réglages des Paramètres



Appuyez sur la touche menu “” sur le panneau frontal, tournez le bouton jusqu'à l'onglet [Réglages des Paramètres], appuyez sur le bouton, entrez dans l'interface [Réglages des Paramètres].

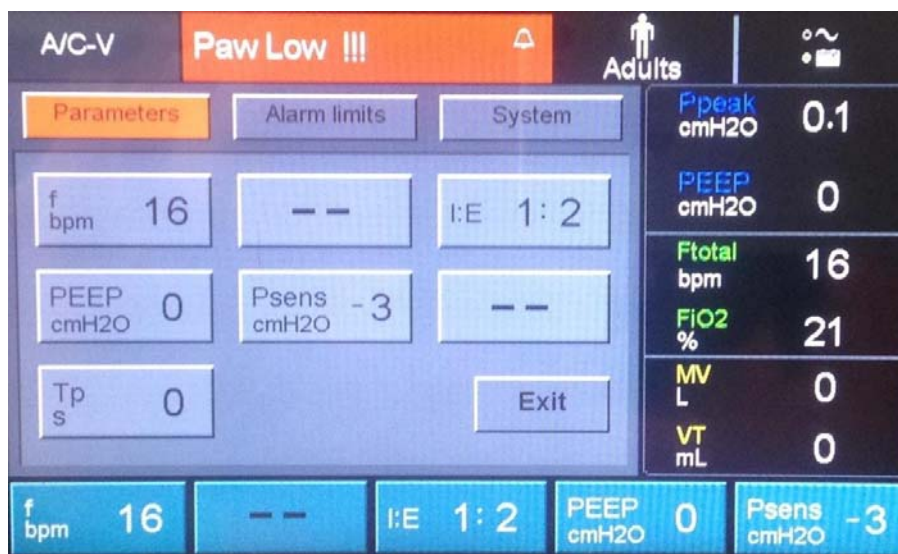


Figure 3-5

Appuyez sur la touche à définir librement [f], [f] devient jaune, comme indiqué dans la figure ci-dessous.



Figure 3-6

Tournez le bouton pour ajuster la valeur jusqu'à celle souhaitée, puis appuyez à nouveau pour confirmer.

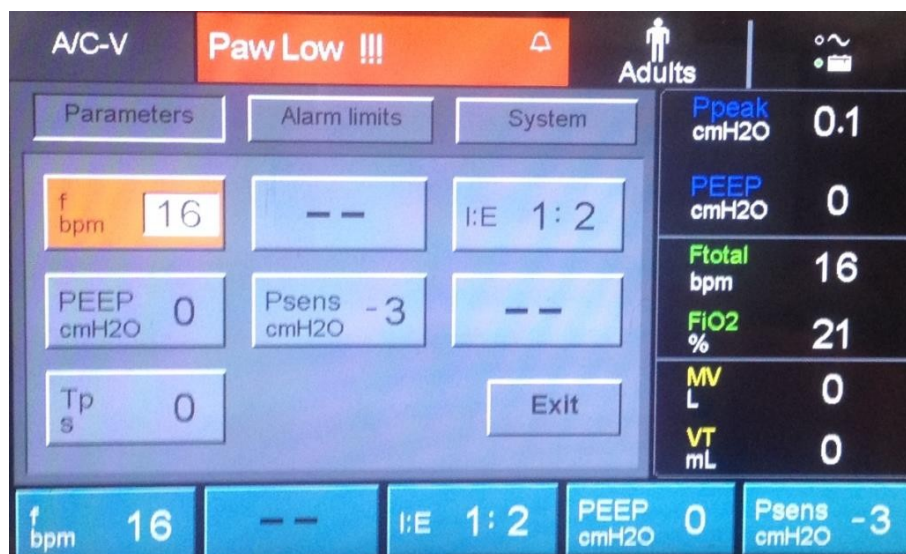


Figure 3-7

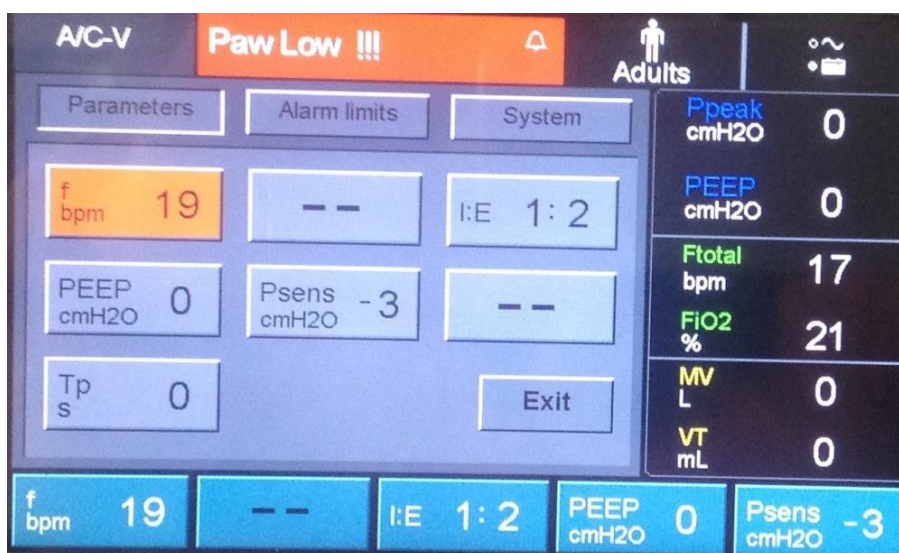


Figure 3-8

La procédure de réglages des autres paramètres est similaire à celle ci-dessus. Lorsque le mode de ventilation est modifié, les valeurs des onglets de paramètres affichées changeront pour correspondre au nouveau mode de ventilation.

⚠ ATTENTION: Si vous n'avez pas appuyé sur le bouton pour confirmation, la valeur précédente sera affichée.

Bien notez les conditions suivantes au cours de réglage des paramètres:

- Le réglage des paramètres de pression est soumis à une limite de pression maximale.
- Lors du réglage des paramètres P_{SUPP} et P_{INSP} , il nécessite le réglage du débit de crête.
- P_{SUPP} et P_{INSP} sont des pressions relatives basées sur PEEP.

3.5 Réglages des Alarmes

Les paramètres suivants peuvent être réglés:

Paramètre d'alarme	Description	Unité
MV	Limite supérieure et limite inférieure du Volume minute	L
P _{aw}	Limite supérieure et limite inférieure de la pressions des voies aériennes	0.1kPa
FiO ₂	Limite supérieure et limite inférieure de la Concentration en oxygène	—

La méthode de réglage est indiquée ci-dessous:



Appuyez sur la touche menu “” sur le panneau frontal, tournez le bouchon jusqu’à l’onglet [Limites d’alarme], appuyez sur le bouton, entrez dans l’interface [Limites d’alarme] .

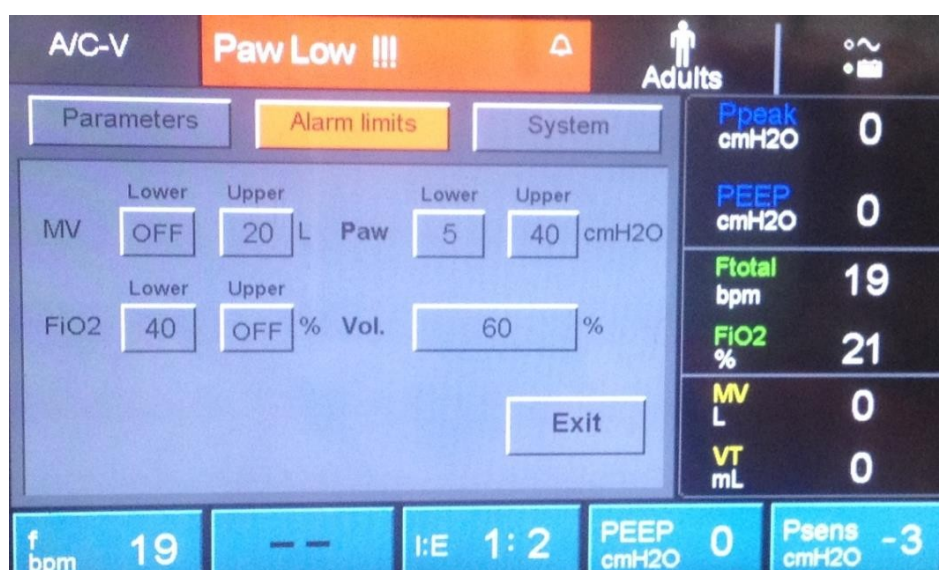


Figure 3-9

Tournez le bouton pour ajuster les paramètres d’alarme jusqu’à ceux souhaités, puis appuyez à nouveau pour confirmer.



Figure 3-10



Figure 3-11

Tournez le bouton pour sélectionner la valeur appropriée et appuyez.

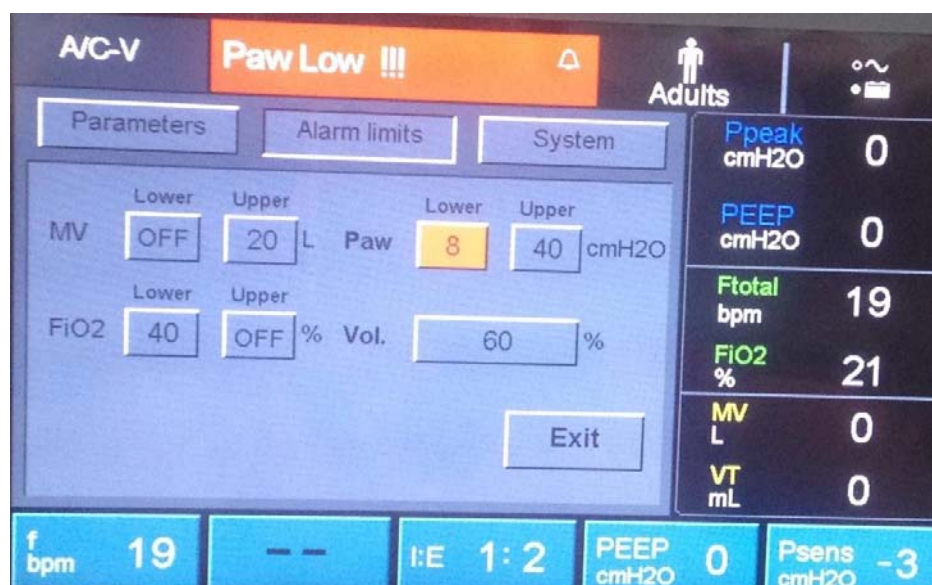


Figure 3-12

⚠ ATTENTION: Si vous n'avez pas cliqué sur «Accepter» pour confirmation, l'écran reviendra au menu principal après 10 secondes et les dernières modifications de paramètre effectuées n'auront aucun effet.

⚠ ATTENTION: Dans le cas d'une alarme pendant le fonctionnement, les cas suivants sont susceptibles d'être apparus:

1. Mauvais réglage des paramètres de respiration ou réglage de la limite d'alarme;
2. Fuite dans le circuit patient. Eteignez d'abord la machine, puis vérifiez. Si le problème n'est pas résolu, contactez le représentant du service après-vente.
3. Problèmes liés au patient;
4. Panne d'alimentation ou panne du ventilateur.

En cas d'alarme, si le défaut n'est pas évident, vérifiez d'abord l'état du patient, s'il n'y a aucune anomalie, vous pouvez vérifier et éliminer l'alarme tout en utilisant le ventilateur.

⚠ ATTENTION: Le paramètre de limite d'alarme ne doit pas être réglé sur une valeur extrême, ce qui risque de rendre le système d'alarme inutile.

⚠ AVERTISSEMENT: Un danger potentiel peut exister si les différents préréglages d'alarmes sont utilisés pour le même équipement ou un équipement similaire dans une même zone, par exemple une unité de soins intensifs ou une salle d'opération cardiaque.

⚠ ATTENTION: Tous les paramètres de réglage de la limite d'alarme sont conservés pendant la coupure d'alimentation et peuvent être restaurés lorsque l'alimentation est rétablie.

3.6 Système



Appuyez sur la touche menu “” sur le panneau frontal, tournez le bouton jusqu'à l'onglet [Système], appuyez sur le bouton, entrez dans l'interface [Système] .

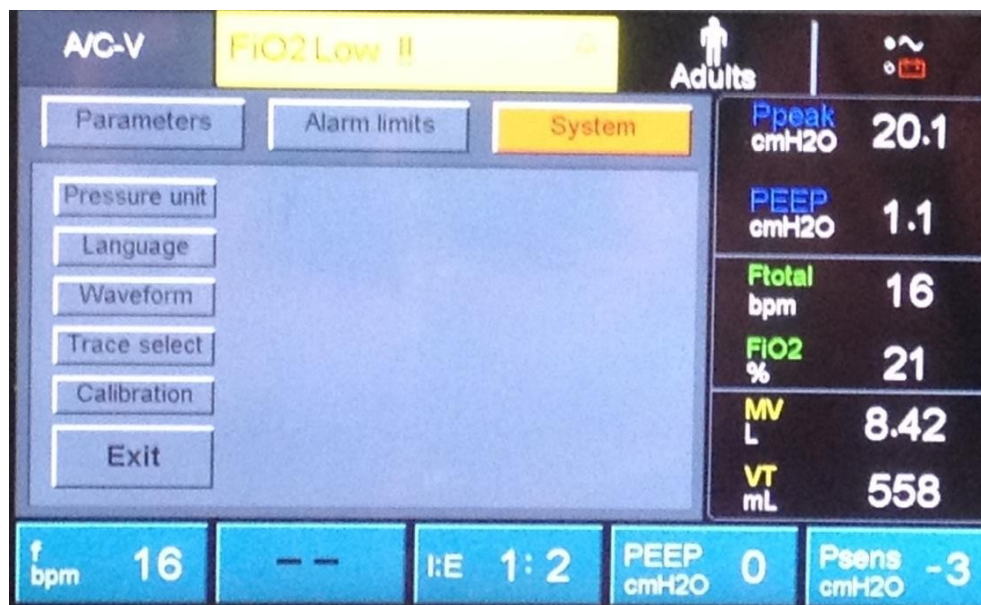


Figure 3-13

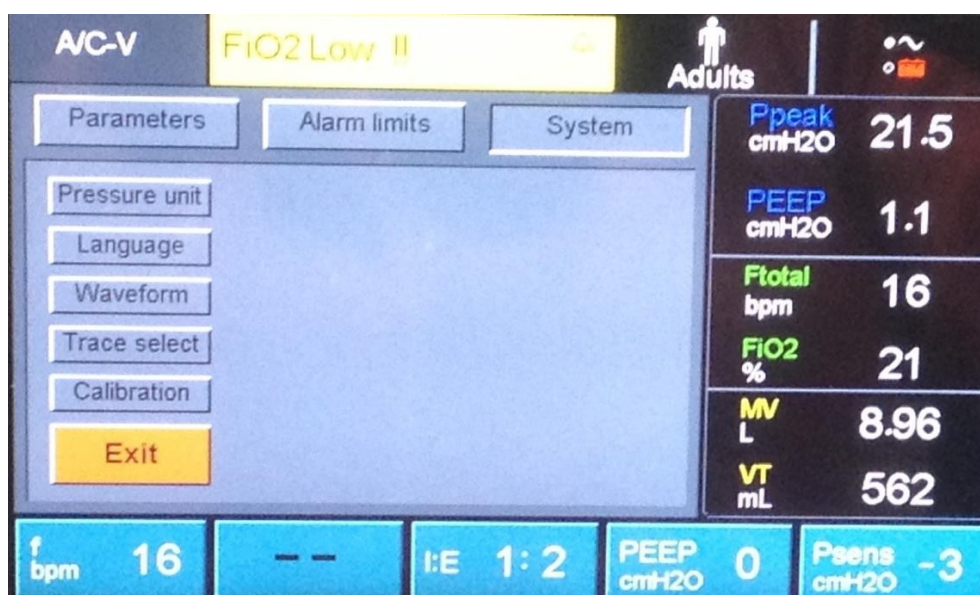


Figure 3-14

3.6.1 Unité

Tournez le bouton jusqu'à l'onglet [Unité], appuyez sur le bouton, entrez dans l'interface [Unité].



Figure 3-15

Unité: cmH₂O, 0.1kPa, mBar.

Lorsque l'unité de pression change, l'unité de formes d'ondes de l'axe Y changera en phase et reste identique.

3.6.2 Langue

Tournez le bouton jusqu'à l'onglet [Langue], appuyez sur le bouton, entrez dans l'interface [Langue].

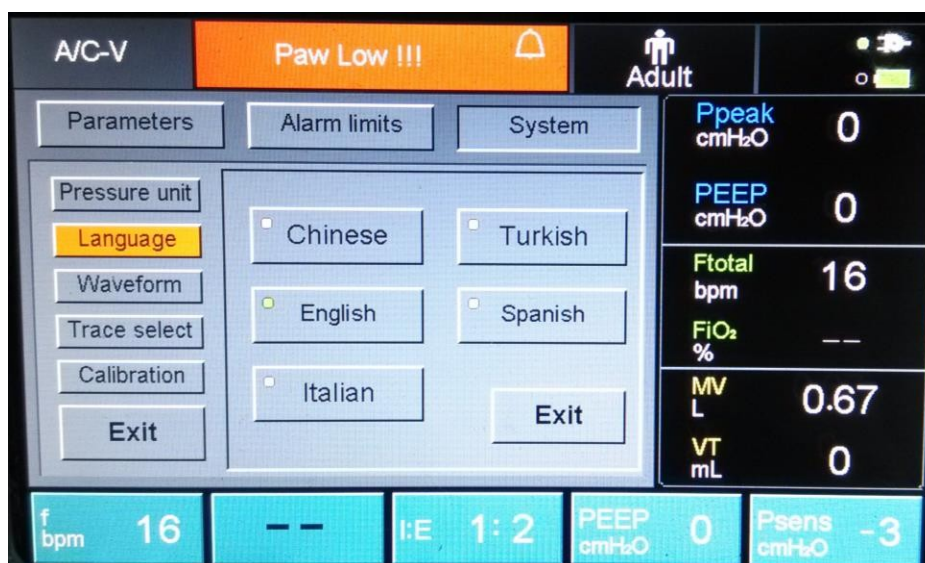


Figure 3-16

Langue: Chinois, anglais, espagnol, etc.

3.6.3 Forme d'Onde

Tournez le bouton jusqu'à l'onglet [Forme d'onde], appuyez sur le bouton, entrez dans l'interface [Forme d'onde].



Figure 3-17

Style de forme d'onde: P_{aw-t} et Débit-t.

3.6.4 Sélection de Tracé

Tournez le bouton jusqu'à l'onglet [Sélection de tracé], appuyez sur le bouton, entrez dans l'interface [Sélection de tracé].



Figure 3-18

Deux types de formes d'onde: Bloc et Ligne.

3.6.5 Calibrage

Tournez le bouton jusqu'à l'onglet [Calibrage], appuyez sur le bouton, entrez dans l'interface [Calibrage].

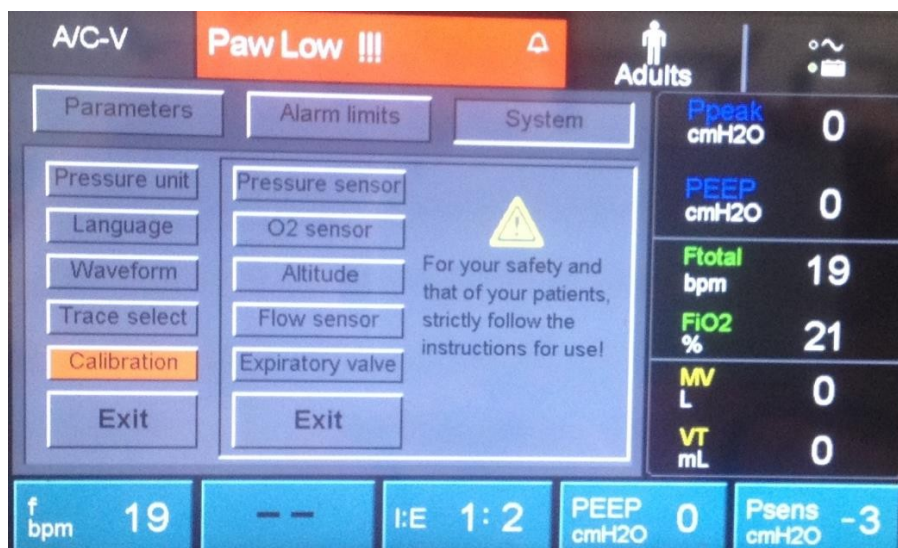


Figure 3-19

Les choix de calibrage comprennent: le calibrage du capteur de pression, le calibrage du capteur d'O₂, la compensation de l'élévation, le calibrage du capteur de débit, le calibrage de la valve expiratoire.

3.6.5.1 Calibrage du Capteur de Pression

Appuyez sur «Capteur de pression» pour entrer dans l'interface de calibrage. Un message s'affiche: "Cette étape consiste à mettre à zéro le capteur de pression. Veuillez retirer le circuit respiratoire du ventilateur avant le calibrage".

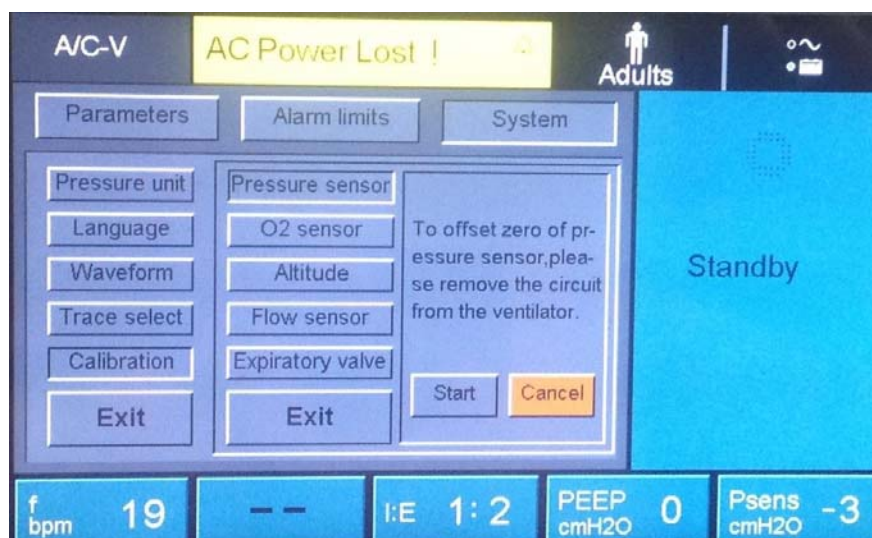


Figure 3-20

Appuyez sur «Commencer» pour démarrer le calibrage du capteur de pression. Une barre de progression s'affiche. Après le calibrage, le résultat apparaît: Calibration réussie ou Échec de la calibration. En cas d'échec, redémarrez le calibrage.

⚠ N.B.: Pendant cette période, aucune autre opération ne peut être effectuée. L'opération sur d'autres zones n'aura aucune réponse.

En cas de calibrage réussi, «Calibration terminée» sera affiché, comme illustré dans la figure ci-dessous.

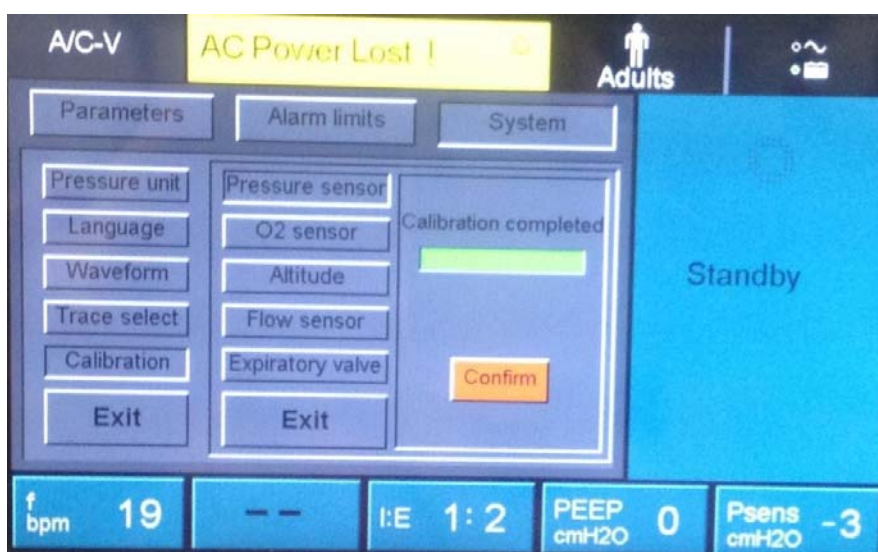


Figure 3-21

3.6.5.2 Calibrage du Capteur d'O₂

Appuyez sur «Capteur d'O₂» pour accéder à l'interface. Il y a deux onglets sous la légende: "21%" et "100%". Choisissez celui qui vous convient et appuyez, comme illustré à la figure 3-22. La procédure restante est la même que celle décrite ci-dessus.

⚠ N.B.: Lors du calibrage de la concentration d'oxygène à 21%, veuillez mettre le capteur d'oxygène dans l'air pendant au moins 3 minutes. Lors du calibrage de la concentration d'oxygène à 100%, veuillez régler le bouton de concentration d'oxygène du ventilateur sur l'échelle 100%.

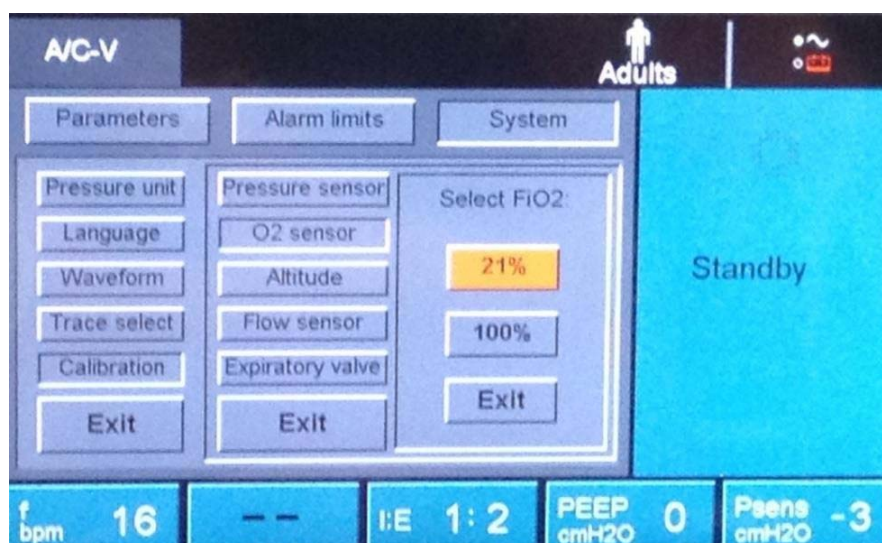


Figure 3-22

Calibrage "21%": retirez le capteur d'oxygène du circuit de gaz du ventilateur, mettez-le dans l'air pendant au moins 3 minutes, appuyez sur la touche navette pour confirmer et le ventilateur effectuera le calibrage.

Calibrage "100%": après un calibrage de 21%, réinstallez le capteur d'oxygène dans le ventilateur. En mode A/C-V, utilisez le poumon de test et le connecteur de résistance à l'air blanc du ventilateur autonome, ajustez le bouton de concentration d'oxygène à 100%, ajustez le bouton de débit pour régler la valeur du volume courant à 600-700 ml, conservez les paramètres appropriés et entrez dans l'interface de calibrage "100%", appuyez sur le bouton navette pour confirmer, connectez la résistance aux gaz du ventilateur autonome à l'orifice d'aspiration du ventilateur après 3 secondes de ventilation et effectuez le calibrage, comme indiqué dans la figure 3-23.

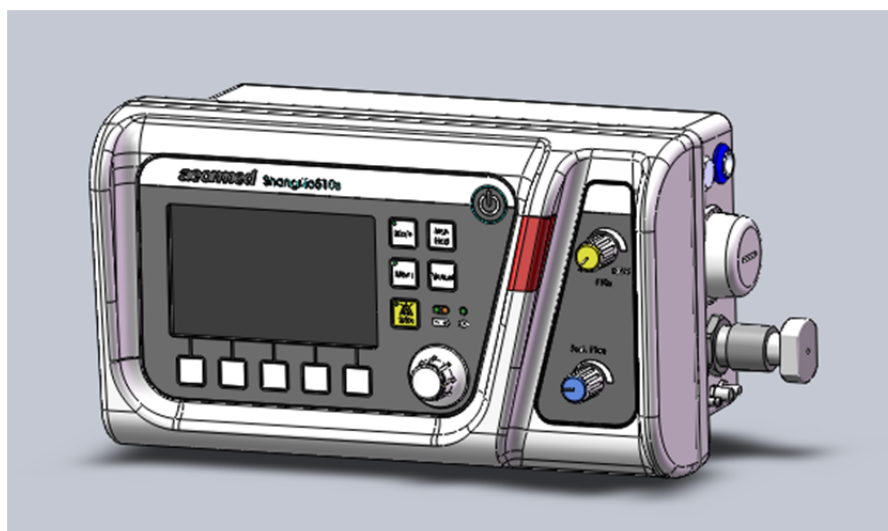


Figure 3-23

⚠ N.B.: Veuillez débrancher la fiche de câblage lors du démontage du capteur de concentration d'oxygène et veillez à ne pas endommager le câblage.

3.6.5.3 Capteur de Débit

Appuyez sur «Capteur de débit» pour accéder à l'interface. Un message s'affiche: "Cette étape consiste à mettre à zéro le capteur de débit. Veuillez retirer le circuit respiratoire du ventilateur avant le calibrage", comme le montre la figure 3-24.

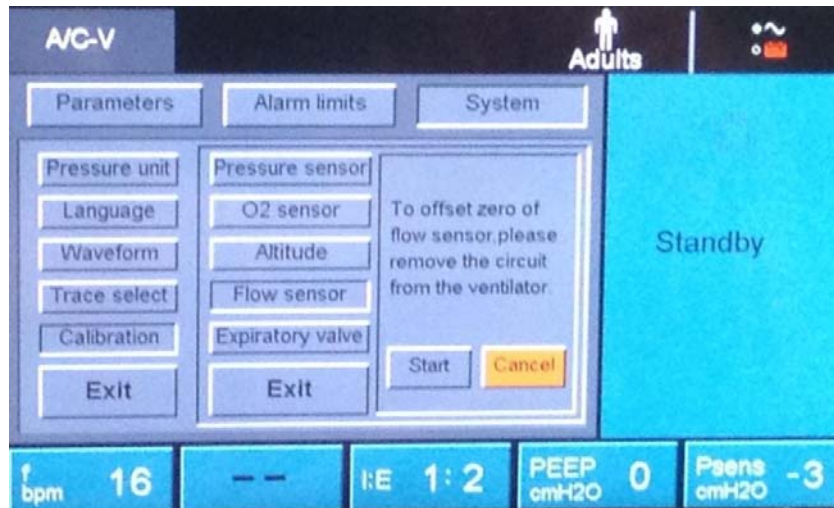


Figure 3-24

Appuyez sur le bouton «Commencer» pour démarrer le calibrage du capteur de débit, la procédure restante est la même que le calibrage du capteur de pression.

3.6.5.4 Valve Expiratoire

Appuyez sur «Valve expiratoire» pour entrer dans l'interface. Un message s'affiche: "Veuillez connecter le circuit avant le calibrage", comme illustré à la figure 3-25.

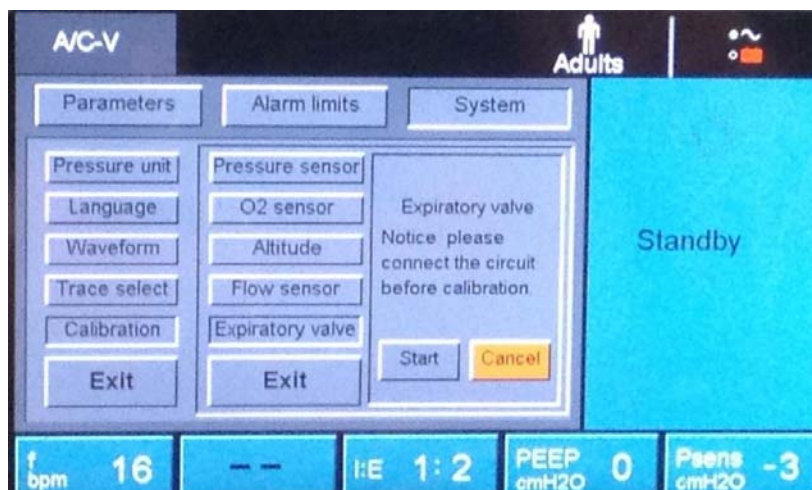


Figure 3-25

Connectez le circuit respiratoire, connectez le connecteur de résistance aux gaz du ventilateur autonome au poumon de test et ajustez le bouton de débit à environ 3/4 de la plage complète

Appuyez sur le bouton "Commencer" pour démarrer le calibrage de la valve expiratoire,

la procédure restante est la même que le calibrage du capteur de pression.

⚠ N.B.: L'utilisation du calibrage de poumon de test autonome du ventilateur doit être équipée d'un connecteur de résistance aux gaz autonome.

3.6.5.5 Altitude

Appuyez sur «Altitude» pour accéder à l'interface, comme illustré à la figure 3-26.

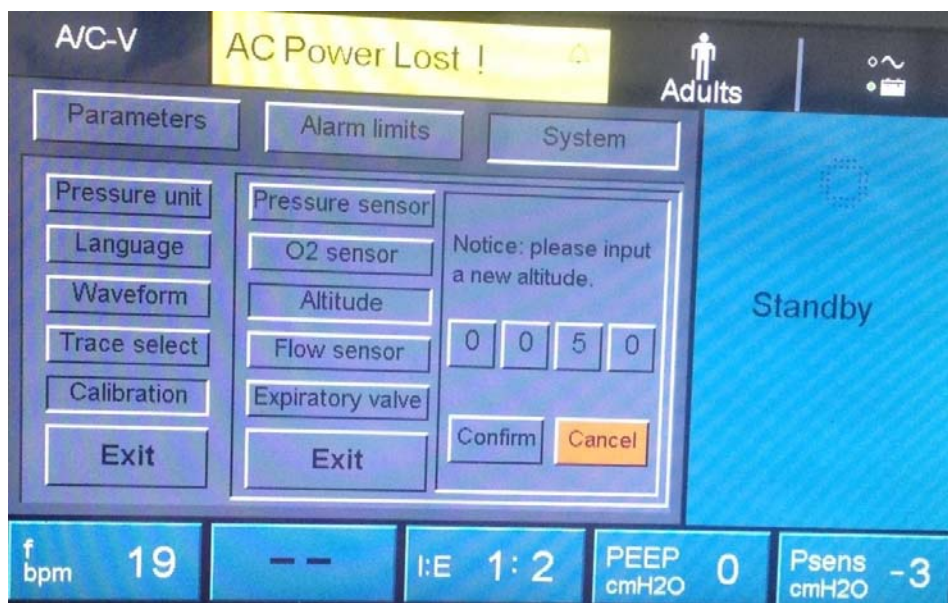


Figure 3-26

Une boîte de message s'affiche, saisissez une nouvelle altitude dans cette boîte de message, appuyez sur le bouton pour la confirmer.

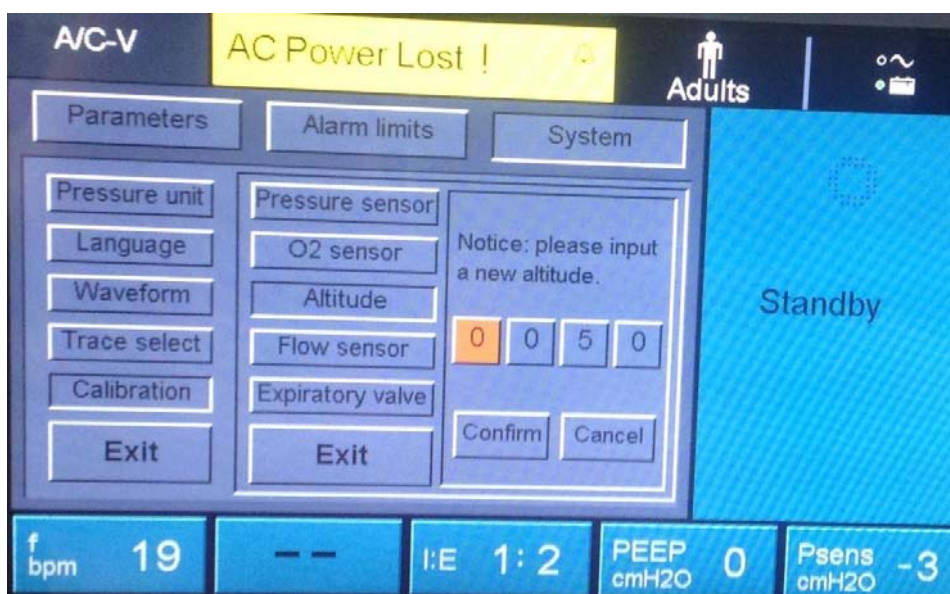


Figure 3-27

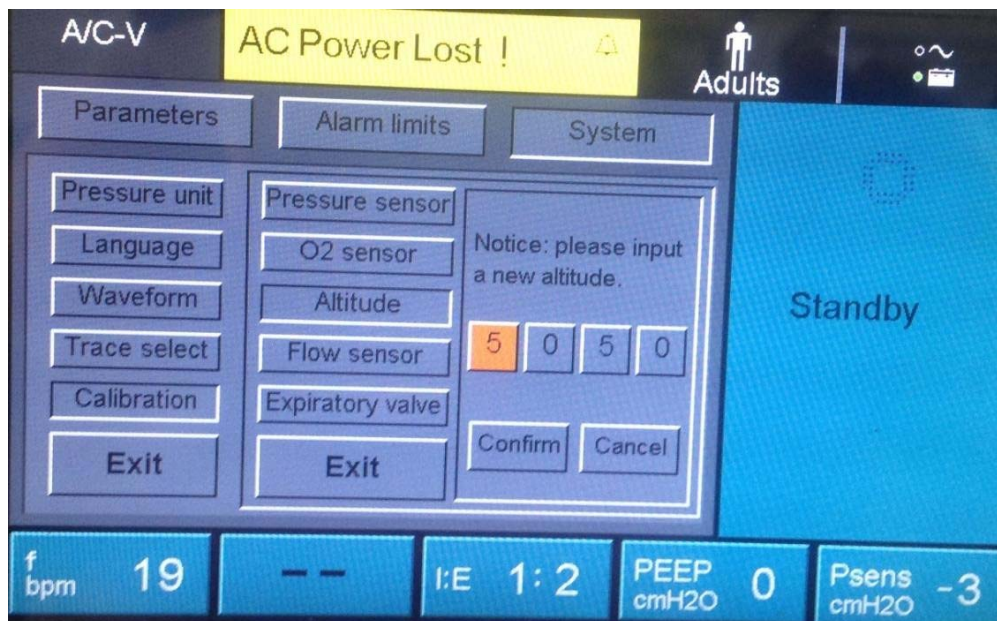


Figure 3-28

3.7 Menu Données du Patient

Cette zone affiche tous les paramètres du patient surveillés, y compris : V_T , MV, PEEP, P_{peak} , f_{total} , FiO_2 .



Figure 3-29

3.8 Éteindre le Ventilateur

- (1) Déconnectez les tuyaux respiratoires du patient
- (3) Éteignez l'interrupteur d'alimentation
- (4) Déconnectez l'alimentation en gaz
- (5) Déconnectez l'adaptateur de la source d'alimentation.

 **N.B.:** Le câble d'alimentation détachable est un moyen d'isoler ses circuits électriquement de l'alimentation CA sur tous les pôles simultanément.

4 Test de Pré-utilisation

4.1 Test d'Alarme de Défaut d'Alimentation CA



1. Allumez l'interrupteur d'alimentation "  " sur le panneau frontal pour démarrer le ventilateur, entrez dans l'interface du mode de ventilation A/C après l'auto-test.
2. Après 5 minutes de fonctionnement du ventilateur, retirez le cordon d'alimentation.
3. Vérifiez que l'alarme de défaut d'alimentation se déclenche (une sonnerie d'alarme retentit; le voyant d'alarme jaune est allumé; le message «Panne CA!» s'affiche sur l'écran supérieur).
4. Rebranchez le câble d'alimentation.
5. Vérifiez que l'alarme est supprimée.

4.2 Test d'Alarme

1. Test d'alarme d'apnée

Sélectionnez le mode de ventilation SPONT, la sonnerie et le voyant d'alarme se déclenche après 12 à 18 secondes et le ventilateur passe automatiquement en mode A/C.

2. Test d'alarme de panne de courant externe

Allumez l'interrupteur d'alimentation, le ventilateur démarre et entre dans l'interface du mode de ventilation. Le ventilateur fonctionne dans l'état standard, après 5 minutes de fonctionnement, retirez le cordon d'alimentation pour vous assurer qu'une alarme de panne de courant se déclenche, rebranchez le cordon d'alimentation pour vous assurer que l'alarme est éliminée.

3. Test de la fonction d'alarme de la limite supérieure de pression des voies aériennes

Le ventilateur fonctionne dans l'état standard, ajustez le volume courant pour que la valeur maximale de l'indication de la pression des voies respiratoires soit d'environ 2,5 kPa, ajustez la valeur limite supérieure de pression dans la zone de réglage de l'alarme, lorsque la valeur limite supérieure de pression est légèrement inférieure à 2,5 kPa, il devrait y avoir une alarme sonore et lumineuse, à ce moment, le ventilateur passe immédiatement en phase d'expiration, la pression des voies respiratoires chute en conséquence.

4. Test de la fonction d'alarme de la limite inférieure de pression des voies aériennes

Le ventilateur fonctionne dans l'état standard, ajustez le volume courant pour que la valeur maximale de l'indication de la pression des voies respiratoires soit d'environ 2,5 kPa, ajustez la valeur limite inférieure de pression dans la zone de réglage de l'alarme, lorsque la valeur limite inférieure de pression est légèrement supérieure à 2,5 kPa, il devrait y avoir une alarme sonore et lumineuse.

5. Test de la fonction d'alarme concentration d'oxygène bas

Le ventilateur fonctionne dans l'état standard, ventilez pendant plus de 2 minutes, après que la surveillance de la concentration en oxygène est stable, ajustez la valeur limite inférieure de concentration en oxygène dans la zone de réglage de l'alarme, la valeur limite inférieure de concentration en oxygène est légèrement supérieure à la valeur de surveillance du ventilateur, et il devrait y avoir une alarme sonore et lumineuse.

4.3 Test du Système Respiratoire



AVERTISSEMENT: Vérifiez que les réglages et l'opération sont corrects avant utilisation, sinon, il risque d'entraîner des blessures au patient.

1. Vérification de l'état de fonctionnement du ventilateur

Les paramètres suivants présentent un état de fonctionnement standard du ventilateur pour adulte:

Mode de Ventilation	A/C-V
Fréquence de respiration	16bmp
I:E	1:2
V_T	600mL
P_{sens}	-0.3kPa
PEEP	0kPa
FiO_2	40%

2. Test du volume courant

Après avoir démarré le ventilateur, connectez le poumon de test, observez l'affichage du volume courant dans la zone de surveillance des paramètres du panneau frontal, où l'affichage du volume courant doit être cohérent avec la valeur mesurée par le débitmètre de ventilation.

3. Test de la fonction du déclencheur en pression

Laissez le ventilateur fonctionner dans un état de fonctionnement standard, réglez la valeur PEEP à 3cmH₂O, réglez la valeur de pression de déclenchement à -0,1cmH₂O, déconnectez le poumon de test, puis la ventilation du ventilateur sera déclenchée, en même temps le «voyant indicateur de déclenchement» sur le panneau frontal clignote.

4. SIMV

Sélectionnez le mode de ventilation SIMV, modifiez la fréquence respiratoire, regardez la valeur « f_{total} » affichée en une minute, qui devrait être conforme au réglage que vous avez fait.

5. Sigh

Laissez le ventilateur fonctionner dans un état de fonctionnement standard, notez le volume courant. Ensuite, changez le mode de ventilation en mode Sigh, ajustez la pression limite supérieure des voies aériennes au maximum, regardez les valeurs de volume courant affichées, à la deuxième respiration après le réglage, la valeur devrait être 1,5 fois celui en cas normal. Cela se produit toutes les 100 respirations, pendant ce mode de ventilation.

6. Test du Système

Entrez dans l'interface de configuration du système, sélectionnez le calibrage du système, puis effectuez le calibrage du système pour le ventilateur conformément au chapitre 3.6.5 de ce manuel, tout calibrage du système peut être réalisé.

5 Connexion

⚠️ AVERTISSEMENT: Pour éviter l'erreur des données et le dysfonctionnement, veuillez utiliser les câbles, les tuyaux et les tubes d'Aeonmed.

⚠️ AVERTISSEMENT: L'opérateur devra s'assurer que les résistances inspiratoires et expiratoires ne sont pas dépassées lors de l'ajout d'accessoires ou d'autres composants ou sous-ensembles au système respiratoire.

⚠️ ATTENTION: Pour éviter les fausses alarmes de l'équipement causées par un champ électrique de haute intensité:

- Gardez le fil conducteur électrique chirurgical loin du système respiratoire.
- Ne placez pas le fil conducteur électrique chirurgical sur aucune partie du système anesthésique.

⚠️ ATTENTION: Veuillez faire attention à l'étiquette de débit de la valve d'expiration.

⚠️ ATTENTION: Pour protéger le patient, lors de l'utilisation d'équipement électrique chirurgical :

- Surveillez et vérifiez le fonctionnement correct de tous les équipements de maintien en vie et de monitoring.
- N'utilisez jamais de masques ou de tuyaux conductibles.

5.1 Connexion de l'Alimentation Electrique

⚠️ AVERTISSEMENT:

- Placez le câble d'alimentation et le tube fileté à un endroit sûr, pour éviter l'apnée du patient.
- Connectez uniquement l'adaptateur d'alimentation externe spécifié (Modèle: SNP-A047-M ou MENB1040A1203N01). Et faites attention à la polarité si nécessaire.
- Pour l'utilisateur du circuit à courant alternatif biphase, il ne faut pas chercher à commuter la terre et le neutre.
- Une alarme de batterie faible peut se déclencher si vous démarrez un ventilateur qui n'est pas connecté à l'alimentation externe pendant une longue période. Dans ce cas-là, connectez le ventilateur à l'alimentation externe (utilisez l'adaptateur électrique exclusif) et rechargez la batterie pendant 10 heures au moins. Si l'alarme persiste, la batterie interne doit être remplacée. (Veuillez contacter un technicien qualifié).

⚠️ ATTENTION: L'alimentation est spécifiée comme faisant partie du ventilateur. L'utilisateur doit utiliser le câble fourni avec le ventilateur.

⚠ATTENTION: La prise d'alimentation est utilisée comme moyen d'isolement. Le positionnement du ventilateur ne doit pas gêner l'utilisation du dispositif de déconnexion.

⚠ATTENTION: Si la fluctuation de tension dépasse 10%, Aeonmed recommande d'utiliser un stabilisateur de CA.

Une nouvelle batterie entièrement chargée peut permettre au ventilateur de fonctionner pendant au moins quatre heures dans un bon état, ce qui est utilisé dans des occasions spéciales sans alimentation de CA externe.

La prise d'alimentation externe est située dans le panneau latéral droit du ventilateur, c'est l'orifice de source d'alimentation et il est connecté à la prise d'alimentation de CA via l'adaptateur. En cas de constatation des défauts, arrêtez immédiatement d'utiliser le ventilateur et contactez le fabricant pour la réparation.

5.2 Connexion de l'Alimentation en Oxygène et du Circuit Patient

Shangrila510S peut fonctionner avec une bouteille d'oxygène, une alimentation en gaz dans l'ambulance ou sur le mur. Lors du fonctionnement du ventilateur, vérifiez si l'alimentation en gaz est correctement connectée, évitez la rupture, la fuite ou la mauvaise connexion, et vérifiez si le moniteur de pression est correct. En cas de constatation des défauts, arrêtez immédiatement d'utiliser le ventilateur, puis vérifiez la connexion. Veuillez connecter l'alimentation en oxygène, le circuit patient et les accessoires conformément aux étapes suivantes :

⚠ATTENTION:

- Vérifiez si la pression d'alimentation est toujours entre 0,25 MPa et 0,6 MPa.
- Connectez l'alimentation en gaz à l'entrée de gaz à la gauche du ventilateur.
- Les gaz alimentés à l'orifice d'entrée haute pression du ventilateur seront utilisés comme gaz frais et fournis au patient.

⚠ATTENTION: Le tube fileté en silicone montré dans la figure ci-dessous est une figure schématique. S'il y a incohérence entre la figure et le produit réel, le produit réel prévaudra.

Étape 1

Connectez le tuyau fileté en silicone à l'orifice d'aspiration du panneau latéral droit du ventilateur.



Étape 2

Connecter le tuyau de contrôle de pression



Étape 3

Connecter le tuyau d'entrée O₂



Étape 4

Connecter le tuyau d'échantillonnage de débit



Étape 5

Connectez le tuyau de sortie de gaz à la valve de respiration



Étape 6

Connecter le tuyau de contrôle de pression



Étape 7

Connecter la sonde
d'échantillonnage de débit



Étape 8

Connecter le tuyau d'échantillonnage
de débit



Étape 9

Connecter le coude



Étape 10

Connecter le poumon de test



AVERTISSEMENT:

- Connectez uniquement l'oxygène à l'entrée d'oxygène. N'essayez pas de connecter d'autre gaz.
- Pour minimiser le risque de blessure du patient, utilisez uniquement des circuits patient qualifiés pour une utilisation dans des environnements enrichis en oxygène avec le ventilateur Shangrila510. Pour éviter tout risque de choc électrique, n'utilisez pas de tube antistatique ou conducteur. Pour assurer une connexion étanche, utilisez uniquement des connecteurs et des tubes avec des joints coniques et prises de standard ISO.
- Aeonmed vous recommande d'utiliser l'un des circuits patient agréés par Aeonmed ou leurs équivalents pour garantir que les valeurs de pression/débit maximales spécifiées par EN794-1 ne sont pas dépassées (voir le contenu associé dans les spécifications de la partie 7). L'utilisation d'un circuit avec une résistance plus élevée n'empêche pas la ventilation, mais peut compromettre la capacité du patient à respirer à travers le circuit.
- N'utilisez le ventilateur qu'aux patients dont le volume courant est supérieur à 20 ml et le poids supérieur à 3,5 kg. Cette machine ne convient pas aux nouveau-nés.

- La distance entre la valve respiratoire et le patient doit être aussi courte que possible, si au contraire, il risque d'augmenter la concentration de CO₂.

Pour obtenir les performances optimales du ventilateur, laissez l'unité fonctionner pendant au moins 3 minutes avant de l'utiliser sur un patient pour permettre au système de se réchauffer le cas échéant.

 **N.B.:** Le test et la vérification de la fonction d'alarme fait partie du test du ventilateur avant utilisation. Les détails sur les alarmes sont présentés dans la partie 4.

5.3 Mise sous tension de l'appareil



Appuyez sur le bouton d'alimentation, tous les voyants du panneau avant sont allumés avec un bref signal sonore. En cas de constatation d'anomalie, arrêtez immédiatement d'utiliser le ventilateur et contactez le fabricant pour la réparation. Des détails relatifs à ce sujet seront affichés dans la section 8 Alarme et dépannage.

 **ATTENTION:** Si le ventilateur peut s'allumer avec l'affichage normal des écrans LCD mais sans aucun bip, l'alarme serait en panne. Vous devez faire attention à ce cas. Contactez le fabricant pour la réparation si nécessaire.

6 Nettoyage, Désinfection et Stérilisation

 **AVERTISSEMENT:** Utilisez un plan de nettoyage, de désinfection et de stérilisation conforme aux politiques de stérilisation et de gestion des risques de votre établissement.

- Reportez-vous à la politique de sécurité des matériaux de chaque agent.
- Reportez-vous au manuel d'utilisation et d'entretien de tous les équipements de stérilisation
- Portez des gants et des lunettes de sécurité.

 **ATTENTION:** Pour éviter les endommagements :

- Reportez-vous aux données fournies par le fabricant si vous avez des questions sur l'agent.
- N'utilisez jamais de solvant organique, halogéné ou solvant à base d'huile, d'anesthésique, d'agent de verre, d'acétone ou d'autres agents irritants.
- N'utilisez jamais d'agent abrasif pour nettoyer les composants (par ex. Laine d'acier, pâte ou agent à polir d'argent)
- Tenez les liquides éloignés des composants électriques.
- Empêchez le liquide de pénétrer dans l'équipement.
- Ne plongez pas les composants en caoutchouc synthétique dans l'eau pour plus de 15 minutes, sinon, cela entraînera le gonflage ou accélérera le vieillissement.
- La valeur PH de la solution de nettoyage doit être entre 7,0 et 10,5.

 **AVERTISSEMENT:** N'utilisez pas de talc, de stéarate de zinc, de carbonate de calcium, d'amidon de maïs ou de matériau similaire pour empêcher le collage du soufflet, car ces matériaux peuvent pénétrer dans les poumons ou les voies respiratoires du patient, provoquant une irritation ou une blessure.

 **AVERTISSEMENT:** Vérifiez si les composants sont endommagés. Effectuez le remplacement si nécessaire.

Tableau 6-1 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Composant	Procédure	Remarques
Extérieur du ventilateur (y compris écran LCD)	Essuyez avec un chiffon humide et une solution savonneuse douce ou avec l'un de ces produits chimiques ou leurs équivalents. Utilisez de l'eau pour essuyer les résidus chimiques si nécessaire.	Ne laissez pas de liquide ou de sprays pénétrer dans le ventilateur ou les connexions des câbles. N'utilisez pas d'air comprimé pour nettoyer ou sécher le ventilateur.
	⚠️ AVERTISSEMENT: - N'utilisez pas d'agent d'imprégnation organique pour nettoyer la surface du ventilateur. - Si vous utilisez le rayonnement ultraviolet pour désinfecter, cela ne doit pas dépasser 1 heures.	
Tubulure de circuit patient	Démontez et nettoyez, puis passez à l'autoclave, pasteurisez ou désinfectez chimiquement. Utilisation pour un seul patient: jeter.	En cas d'immersion dans un liquide, utilisez de l'air comprimé pour souffler l'humidité de l'intérieur de la tubulure avant utilisation. Examinez s'il y a des entailles et des coupures et remplacez la tubulure en cas de constatation d'endommagement.
	⚠️ ATTENTION: La désinfection à la vapeur est une méthode faisable lors de désinfection des circuits patient Shangrila510S fournis par Aeonmed, mais cette méthode risque de raccourcir la durée de vie de la tubulure. La décoloration (jaunissement) et la diminution de la flexibilité de la tubulure sont des effets secondaires prévisibles si vous utilisez la désinfection à la vapeur pour cette tubulure. Ces effets sont cumulatifs et irréversibles.	
Éponge de filtre d'entrée d'air	Nettoyez et désinfectez toutes les 2 à 3 semaines.	Remplacez par une nouvelle éponge tous les six mois au moins.
Valve d'expiration	Veuillez suivre les instructions de la valve d'expiration pour la stérilisation.	

⚠️ ATTENTION: Les tuyaux respiratoires jetables ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation des tuyaux à usage unique peut provoquer une infection croisée.

7 Maintenance de l'Utilisateur

⚠️ AVERTISSEMENT: Les composants mobiles et les pièces détachables peuvent provoquer des blessures. Soyez prudent lorsque les composants et les pièces du système sont déplacés ou remplacés.

⚠️ AVERTISSEMENT: Le traitement des déchets ou des appareils usés doit être conforme aux politiques pertinentes du gouvernement local.

7.1 Politique de Réparation

N'utilisez pas d'équipement défectueux. Effectuez toutes les réparations nécessaires, ou demandez à un représentant de service après-vente Aeonmed agréé pour l'entretien. Après la réparation, testez l'équipement pour vérifier s'il fonctionne correctement, conformément aux spécifications publiées par le fabricant.

Pour garantir une fiabilité totale, demandez à un représentant Aeonmed agréé de fournir tous les services de réparation et d'entretien. Si cela n'est pas possible, le remplacement et la maintenance des pièces de ce manuel doivent être effectués par une personne compétente et bien formée ayant de l'expérience dans la réparation des systèmes d'anesthésie et le test et le calibrage approprié de l'équipement.

⚠️ ATTENTION: La personne n'ayant pas de qualifications appropriées pour l'entretien de l'équipement ne doit pas réparer ou ne doit pas chercher à réparer l'équipement.

⚠️ AVERTISSEMENT: L'adaptateur électrique n'est pas réparable sur site. S'il est endommagé, il faut le remplacer à temps.

Il est recommandé de remplacer les pièces endommagées par des composants fabriqués ou vendus par Aeonmed. Après tout travail de réparation, testez l'unité pour vous assurer qu'elle est conforme aux spécifications publiées par le fabricant.

Contactez le centre de service Aeonmed le plus proche pour obtenir de l'aide. Dans tous les cas, sauf dans les cas où la garantie d'Aeonmed est applicable, le prix de réparations se conformera au prix courant en vigueur d'Aeonmed pour les pièces de rechange, en ajoutant des frais de main-d'œuvre raisonnables.

7.2 Aperçu et Échéancier de la Maintenance

L'échéancier est conçu sur la base de la condition typique, c'est-à-dire que le temps minimum de maintenance est déterminé selon un fonctionnement de 2000h par an. Dans le cas où le temps de fonctionnement réel est supérieur à 2000h par an, le temps de maintenance doit être plus long.

7.2.1 Maintenance de l'Utilisateur

Intervalle de maintenance Minimum	Tâche de Maintenance
Quotidien	Nettoyez la surface externe, nettoyez le circuit patient et gardez sa sécheresse.
Toutes les 2~3 semaines	Nettoyez l'éponge de filtre d'entrée d'air.
Tous les 3 mois ou moins	Effectuez un processus de décharge et de recharge pour la batterie interne.
Tous les 6 mois	Nettoyez le ventilateur entier et ses composants, la maintenance préventive est effectuée par du personnel de service professionnel conformément aux chapitres correspondants du manuel de service..
Après le nettoyage et la connexion	Vérifiez si des composants sont cassés et effectuez le remplacement ou la réparation si nécessaire.
Selon les besoins	Remplacez le fusible utilisé par un nouveau.

7.2.2 Estimation de la Durée de Vie

 **ATTENTION:** La durée de vie des pièces suivantes doit être prise en compte dans un environnement et des exigences de fonctionnement normaux.

Tuyau d'échantillonnage de débit	1500 fois
Tubes ondulés réutilisables	Au moins un an
Ligne d'alimentation électrique	8 ans
Batterie Ni-MH	1 ans
Tubulure de gaz	8 ans
Unité principale	6 ans

 **AVERTISSEMENT:** Le masque et la valve respiratoire sont à usage unique et il faut éviter leur réutilisation, car cela entraînera une infection croisée.

7.3 Remplacement des Fusibles

AVERTISSEMENT:

- Débranchez l'alimentation électrique avant de remplacer les fusibles. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions chez le patient, voir le décès.
- Remplacez les fusibles par ceux du type et du courant spécifiés, sinon cela risque d'endommager l'équipement.

 **ATTENTION:** Le fusible est fragile, le remplacement doit donc être effectué avec soin. N'appliquez pas une force excessive.

Le fusible se trouve sur le panneau latéral droit du ventilateur, voir Chapitre 2.3.

Étape de remplacement:

- 1 Enfoncez le tournevis dans la rainure à l'extrémité de la boîte à fusibles.
- 2 Tournez de 3 à 5 cercles dans le sens antihoraire, puis retirez légèrement le porte-fusible.
- 3 Retirez le tube fusible.
- 4 Mettez le nouveau.
- 5 Poussez doucement le tube fusible à son emplacement d'origine.
- 6 Tournez de 3 à 5 cercles dans le sens horaire avec un tournevis pour serrer.

Connectez l'alimentation secteur.

7.4 Maintenance de la Batterie

1. Spécification

DC12V 1800mAh; batterie Ni-MH KAN

Temps de charge typique: 264 minutes

2. Précautions

Charge: La batterie sera chargée automatiquement si l'alimentation CA est connectée. Il est recommandé que le temps de charge soit supérieur à 264 minutes.

Décharge: La batterie peut généralement alimenter l'appareil pendant 4.5 heures.

L'alarme «Batterie faible !!!» doit être affichée sur l'écran lorsque la capacité de la batterie n'est pas suffisante jusqu'à l'arrêt du système. L'utilisateur/ l'opérateur doit connecter l'alimentation secteur pour charger la batterie à temps et éviter l'arrêt anormal du système.

Ne démontez pas la batterie sans autorisation valide.

Ne court-circuitez pas entre la plaque positive et la plaque négative de la batterie.

3. Stockage

Si la batterie est stockée pendant plus de 3 mois, elle doit être rechargée tous les 3 mois au moins.

Il faut éviter un environnement de stockage humide et à haute température.

Si un mauvais entretien endommage la batterie, remplacez la batterie à temps pour éviter que le liquide de la batterie ne corrode l'appareil. Pour remplacer la batterie, veuillez contacter les représentants de service après-vente Aeonmed.

4. Remplacement

La batterie de même modèle avec certification CE est recommandée.

 **ATTENTION:** Un représentant agréé de service après-vente Aeonmed peut remplacer la batterie. Si vous n'utilisez pas la batterie pendant une longue période, veuillez contacter les représentants du service après-vente Aeonmed pour déconnecter la batterie. La batterie usée doit être traitée conformément aux politiques locales.

 **ATTENTION:** Lorsque l'alarme «batterie faible» se déclenche, la charge doit être effectuée immédiatement. Sinon, le système de ventilation Shangrila510S s'arrêtera automatiquement en quelques minutes.

 **AVERTISSEMENT:** Veuillez vérifiez si le couvercle de la batterie est bien fermé lorsque vous utilisez le ventilateur.

5. Traitement des rebus

Traitez les batteries et les capteurs d'oxygène d'une façon appropriée.

 **AVERTISSEMENT:** Traitement des batteries et des capteurs O₂:

- Ne jetez pas au feu! Risque d'explosion.
- Ne forcez pas l'ouverture! Risque de blessures corporelles.
- Respectez toutes les réglementations locales en matière de protection de l'environnement lors de traitement des batteries et des capteurs d'O₂.

Ces produits ne doivent pas être jetés ensemble avec vos autres déchets. Au contraire, vous avez la responsabilité de traiter vos équipements usés en les remettant à un point de collecte désigné pour le recyclage des équipements électriques et électroniques usés, ou les renvoyant à la société Medical Illumination International, Inc pour un retraitement. La collecte et le recyclage séparés de vos déchets d'équipements lors du traitement aideront à conserver les ressources naturelles et à garantir leur recyclage de manière à protéger la santé humaine et l'environnement. Pour plus d'informations sur l'endroit où vous pouvez déposer vos déchets d'équipements pour le recyclage, veuillez contacter votre bureau municipal local, votre service de traitement des déchets, ou votre distributeur ou détaillant de produits.

8 Alarme et Dépannage

 **AVERTISSEMENT:** La personne n'ayant pas de qualifications appropriées ne doit pas réparer ou ne doit pas chercher à réparer l'équipement.

8.1 À propos d'Alarme

L'opérateur peut se situer à n'importe quel endroit autour de l'unité pour observer le voyant d'alarme. Le voyant d'alarme est visible dans une distance de 3 mètres. Pour observer les messages d'alarme, l'opérateur doit se trouver devant l'écran dans une distance de 1 mètre.

 **ATTENTION:** Si l'alarme se déclenche, protégez d'abord le patient en toute sécurité, puis allez diagnostiquer le défaut ou le réparer le cas échéant.

 **ATTENTION:** À part les réglages d'alarme normaux, les autres réglages d'alarme de défaut peuvent être modifiés uniquement par la modification du programme de contrôle et de l'accès restreint aux modifications ou au stockage des modifications.

 **ATTENTION:** Le signal d'alarme est conforme au Tableau 3 et Tableau 4 de la norme CEI60601-1-8.

Les alarmes de haute priorité doivent être traitées immédiatement.

Priorité	Alerte sonore	Silence	Prompt	Voyant d'alarme
Haute	5 bips, dont 2 pressés; Période: 10 secondes	120 secondes	Fond rouge, "!!!"	Rouge, clignotant
Moyenne	3 bips Périodes: 25 secondes	120 secondes	Fond jaune, "!!"	Jaune, clignotant
Basse	1 bip Une seule fois	---	Fond jaune, "!"	Jaune

Les messages d'alarme s'affichent dans la zone supérieure de l'écran d'affichage, voir Figure 8-1.

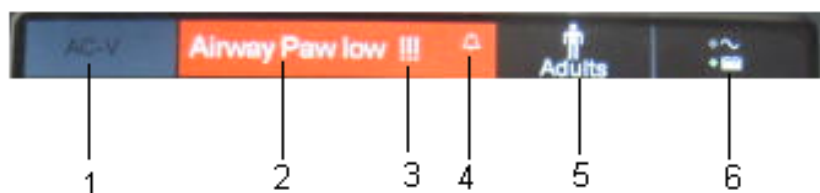


Figure 8-1 Zone de message d'alarme

1	Mode de ventilation	4	Temps de mise en silence d'alarme
2	Messages d'alarme	5	Type de Patient
3	Niveau d'alarme	6	Indicateur d'alimentation et de batterie

⚠ N.B.: Si une alarme de haute priorité disparaît spontanément (réinitialisation automatique), son message reste sur un fond bleu (non clignotant) jusqu'à ce que vous appuyiez sur la touche de réinitialisation de l'alarme.

⚠ N.B.: Lors de la mise en silence des alarmes, le symbole d'alarme a un «X» en pointillé et le compte à rebours de 120 secondes est affiché en dessous. En même temps, l'alerte sonore de l'alarme disparaît. Après 120 secondes, le symbole de l'alarme reprend sa forme d'origine et l'alerte sonore réapparaît.



8.2 Liste des Messages d'Alarme

Message	Priorité	Type	Définition d'alarme	Mesures de l'opérateur
Alimentation Ex. Perdue!	Basse	Technique	Pendant le fonctionnement du ventilateur, lorsqu'un défaut de courant alternatif se produit et qu'il n'y a pas d'alimentation par batterie, la carte d'alimentation déclenchera une alarme pendant au moins 120 secondes. Lorsqu'il est alimenté par des batteries, une alarme «Défaut CA» se déclenche.	Réparation de CA
Alimentation en gaz faible!!	Moyenne	Physiologique	En veille, ou pression d'alimentation en gaz inférieure à 0,25MPa	Examinez le patient et la source de gaz. Utilisez une ventilation alternative si nécessaire.
Manque d'O ₂ !!	Moyenne	Physiologique	MV inférieure à la limite inférieure.	Examinez le patient et les paramètres.

Message	Priorité	Type	Définition d'alarme	Mesures de l'opérateur
MV élevé!!	Moyenne	Physiologique	MV supérieur à la limite supérieure.	Examinez le patient et les paramètres.
Batterie faible!!!	Élevée	Technique	Sous le fonctionnement sur batterie, la durée de fonctionnement restante de la batterie est inférieure à 10 min.	Chargez la batterie rapidement. Utilisez une ventilation alternative si nécessaire.
FiO ₂ basse!!!	Élevée	Physiologique	FiO ₂ inférieure à la limite inférieure.	Examinez le patient, l'alimentation de l'air et de l'oxygène, l'analyseur d'oxygène et le ventilateur.
FiO ₂ élevée!!!	Élevée	Physiologique	FiO ₂ supérieur à la limite supérieure.	Examinez le patient, l'alimentation de l'air et de l'oxygène, l'analyseur d'oxygène et le ventilateur.
P _{aw} basse!!!	Élevée	Physiologique	P _{aw} mesurée inférieure à la limite inférieure et cela dure plus de 7 secondes.	Examinez le patient et les paramètres.
Pas de VT!!!	Élevée	Physiologique	Pas de volume courant	Examinez le patient et les paramètres.
Apnée!!!	Élevée	Physiologique	L'intervalle d'apnée prédéfini s'est écoulé sans que le ventilateur, le patient ou l'opérateur ne déclenche une respiration. Le ventilateur est entré dans la ventilation apnée.	Examinez le patient et les paramètres.
P _{aw} élevée!!!	Élevée	Physiologique	La pression des voies aériennes mesurée est égale ou supérieure à la limite prédéfinie. Réduction probable du volume courant.	Examinez le patient, le circuit patient et la sonde endotrachéale.
CP élevée!!!	Élevée	Physiologique	P _{aw} mesurée supérieure à la limite supérieure et cela dure 15 secondes pendant le processus de ventilation.	La pression des voies aériennes est inférieure à PEEP + 15cmH ₂ O en continu pendant 5 secondes.

8.3 Dépannage

Symptôme	Cause possible	Mesure recommandée
Le ventilateur ne fonctionne pas	Le câble d'alimentation est débranché. L'interrupteur d'alimentation est éteint. Le fusible est brûlé.	Branchez le câble d'alimentation. Allumez l'interrupteur d'alimentation. Remplacez le fusible par un nouveau.
Le ventilateur arrête de fonctionner brutalement, le voyant indicateur s'éteint et une alerte sonore se déclenche.	L'alimentation est interrompue.	Utilisez la ventilation manuelle et examinez l'alimentation.
Le voyant indicateur d'alimentation externe clignote parfois.	Le câble d'alimentation n'est pas connecté avec solidité.	Serrez le câble.

9 Spécifications

9.1 Généralité

Cet appareil se conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Standards

CEI 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007+A1:2012: La classification de l'appareil est: Class II, Pièce appliquée Type B (Tube et masque respiratoire du ventilateur), équipement ordinaire fermé sans protection contre la pénétration de liquides, fonctionnement en continu.

CEI 60601-1-8: 2006 +Am.1:2012

EN 794-3:1998+A2:2009

CEI 62304:2006+A1:2015

Compatibilité électromagnétique (CEM): Conformément aux CEI 60601-1-2:2014

9.2 Spécifications Physiques

Toutes les spécifications sont approximatives, et font l'objet de modifications à tout moment sans préavis.

 **ATTENTION:** Ne mettez pas Shangrila510S dans l'environnement de choc.

 **ATTENTION:** Ne posez pas les objets lourds sur le dessus.

Dimension	300mm(H)×168mm(L)×156mm(P)
Poids	Total:8kg Accessoires:3kg
Cordon d'alimentation	Tension nominale: 90 to 264VAC; Capacité de courant: 220 to 240VAC 10A; Type: Câble à deux noyaux (niveau médical)
Fusible	Φ5×20 T2AL250V
Écran	5.0 inches LCD

9.3 Exigences Environnementales

Température	Fonctionnement:	-18°C ~+50°C
	Stockage:	-20°C ~+60°C
	Transport:	-40°C ~+70°C
Humidité relative	Fonctionnement:	15%~95%, sans condensation
	Stockage:	10%~95 %
	Transport:	10%~100%
Pression atmosphérique	Fonctionnement:	70~110kPa
	Stockage:	50~110kPa
	Transport:	50~110kPa

⚠ ATTENTION: L'appareil doit être stocké dans une salle bien ventilée et sans gaz de corrosion.

⚠ ATTENTION: Lorsque les conditions de stockage dépassent les exigences de l'environnement de fonctionnement, pour transférer l'état de stockage en état de fonctionnement, il ne faut utiliser le produit qu'après l'avoir stocké dans l'environnement de fonctionnement pendant plus de 24 heures.

⚠ ATTENTION: La température de la pièce appliquée est inférieure à 51 °C

9.4 Spécifications Techniques du Système

9.4.1 Paramètres Techniques

Compliance C	≤3mL/100Pa
Résistance à l'orifice de connexion du patient	Combiné avec une valve respiratoire et un tube fileté de 1,2m. Compliance: 10ml/kPa, et résistance d'expiration: ≤0,6kPa/L/s (pour les adultes, utilisez une vitesse de débit 60L/min, pour les enfants 30L/min, pour les nourrissons 5 L/min), cavum : 12 ml.

9.4.2 Alimentation en Gaz

Alimentation en gaz

Composition:	O ₂ compressé
Pression:	0.25MPa~0.6MPa
Débit	Max 180L/min

 **ATTENTION:** Tous les gaz doivent être de niveau médical.

 **ATTENTION:** Si la pression d'alimentation en gaz est inférieure à 0,25 MPa, l'alarme d'alimentation en gaz faible se déclenchera, et il risque d'affecter le volume courant.

9.4.3 Source d'Alimentation

Tension	100V~240V CA, 50Hz/60Hz ou 12V CC; Batterie interne 12V CC
Courant d'entrée	1.5A

 **AVERTISSEMENT:** Arrêtez l'utilisation si l'alimentation est anormale et contactez le fabricant pour la maintenance.

9.5 Divers sur l'Alarme

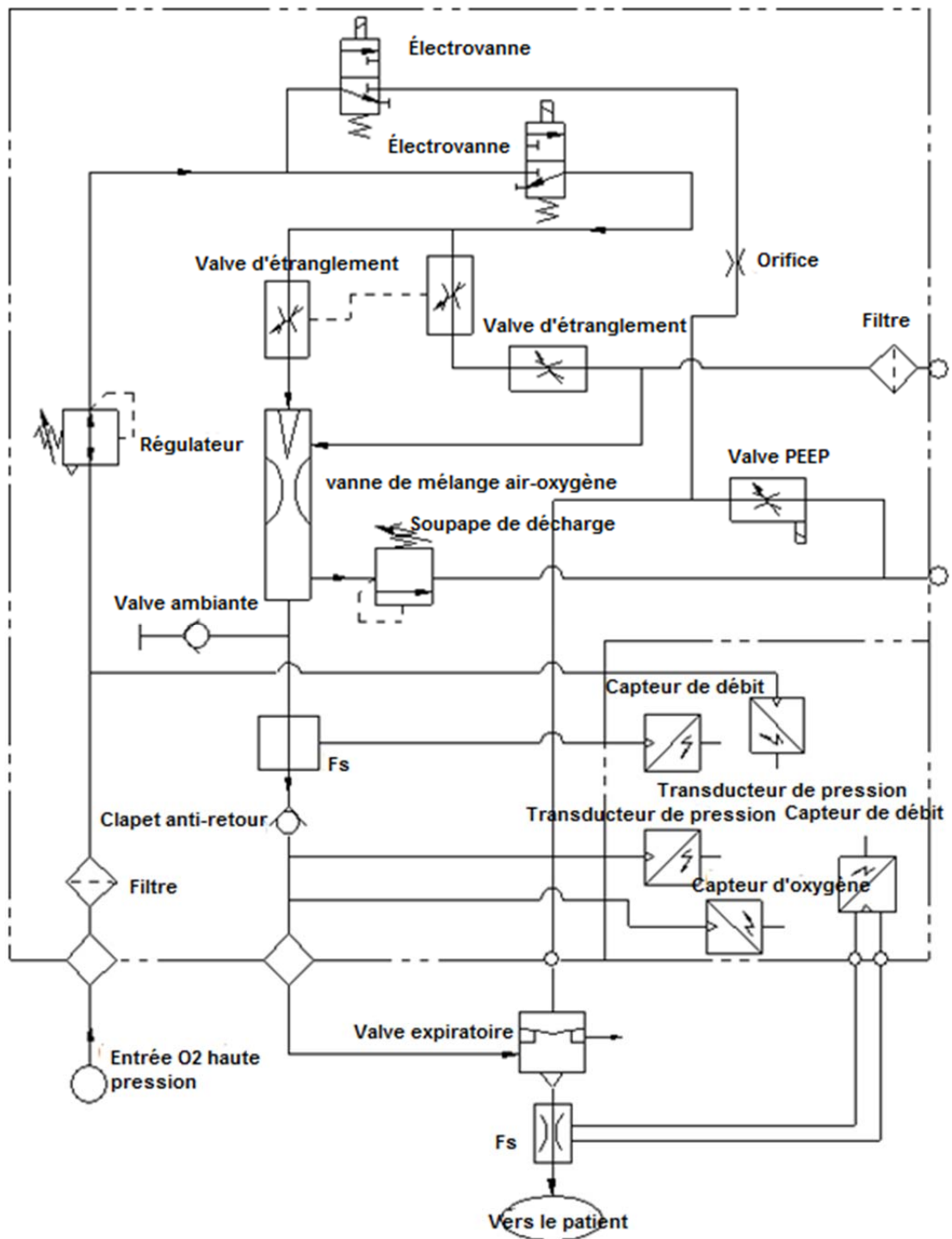
Mise en silence d'alarme / réinitialisation

Appuyez sur la touche pour la mise en silence d'alarme pendant deux minutes. Cette touche réinitialise également les alarmes verrouillées.

Pression acoustique d'alarme

La pression acoustique de l'alarme est supérieure à 60 dB lors du réglage de volume au plus bas et à une distance de 1 mètre devant le ventilateur.

9.6 Principe de Fonctionnement



9.7 Paramètres de Performance

9.7.1 Performances du Système

Pression de sécurité maximale	8kPa
Pression de fonctionnement maximale	6.6 kPa
Compliance	4mL/100Pa
Sécurité électrique	Satisfaire aux exigences pour les équipements de classe II, type B spécifiés dans EN60601-1 <i>Équipement électrique médical: Première partie: Exigence générale de sécurité.</i>
Classification	Selon EN 60601-1, Shangrila510S appartient aux classifications suivantes: Équipement portable de classe II, type B, général.
Bruit:	65dB(A)
FiO ₂	Temps de réponse 15s

9.7.2 Mode de Ventilation

Mode de Ventilation
Mode A/C
Mode A/C-V
Mode A/C-P
Mode SIGH
Mode SIMV
Mode SPONT
Mode CPAP
Mode Manuel

9.7.3 Réglage des Paramètres de Ventilation

Item	Plage	Résolution	Précision	Remarque
V_T	0~2000mL	----	$\pm 40\text{mL}(\leq 200\text{mL})$ $\pm 20\%$ (les autres)	Débit de crête= $V_T * f / T_I$
f	1~120bpm	1 bpm	$\pm 2 \text{ bpm } (\leq 20 \text{ bpm })$ $\pm 10\%$ (les autres)	En mode SIMV 1~40 bpm
FiO_2	40%~100%	----	$\pm 20\%$	----
I:E	4:1~1:10	----	$\pm 15\%$	----
P_{sens}	-2kPa~0	0.1kPa	$\pm 100\text{Pa}(-1.0\sim 0\text{kPa})$ $\pm 10\%$ (les autres)	----
V_{sens}	2L/min~30L/min	0.5 L/min	$\pm 1 \text{ L/min ou } \pm 20\%$	optionnel
PEEP	0kPa~3kPa	----	$\pm 0.2\text{kPa ou } \pm 20\%$	
P_{SUPP}	0~50cmH ₂ O	1cmH ₂ O	$\pm 2\text{cmH}_2\text{O ou } \pm 20\%$, sélectionner le maximum des deux valeurs	----

9.7.4 Performance de Surveillance

Item	Plage	Résolution	Précision
VT	0~2500 mL	1 mL	$\pm 40\text{mL } (<200 \text{ mL}); \pm 20\%$ (les autres)
f_{total}	0~120 bpm	1 bpm	$\pm 2 \text{ bpm } (<20 \text{ bpm}); \pm 10\%$ (les autres)
P_{peak}	0kPa~+8kPa	0.1kPa	$\pm 300\text{Pa } (<3\text{kPa}); 10\%$ (les autres)

9.7.5 Réglage des Paramètres d'Alarme

Item	Plage	Précision
MV- limite supérieure	OFF, 1~25L, par défaut 25L	$\pm 1\text{L}(1\sim 3\text{L}); \pm 10\%$ (les autres)
MV- limite inférieure	OFF, 0~24L, par défaut OFF	$\pm 1\text{L}(1\sim 3\text{L}); \pm 10\%$ (les autres)
FiO_2 - limite supérieure	OFF, 50%~100%, par défaut OFF	$\pm 10\%$
FiO_2 - limite inférieure	OFF, 35%~99%, par défaut 40%	$\pm 10\%$

Item	Plage	Précision
P _{aw} - limite supérieure	6cmH ₂ O~80cmH ₂ O, par défaut 40cmH ₂ O	±2cmH ₂ O ou ±10%
P _{aw} - limite inférieure	0cmH ₂ O~40cmH ₂ O, par défaut 5cmH ₂ O	±2cmH ₂ O ou ±10%

⚠ ATTENTION: Les limites inférieures des paramètres du tableau ci-dessus ne peuvent pas être réglées au-dessous des limites supérieures, les limites supérieures ne peuvent pas être réglées au-dessus des limites inférieures.

9.8 L'effet du Changement de Pression sur le Volume Courant et la FiO₂

En état de fonctionnement standard, maintenez une certaine vitesse, modifiez la compliance du patient, changez la pression au niveau de l'orifice de connexion du patient comme suit :

Pression	Volume courant	FiO ₂
P1=0.5kPa	973mL	37%
P2=1.5kPa	848mL	40%
P3=3.0kPa	380mL	54%
P4=6.0kPa	40mL	70%

⚠ N.B.: Lors de modification des pressions moyennes, le volume et la FiO₂ changeront, veuillez faire attention à la valeur de surveillance.

9.9 Accessoires

Adaptateur CA, cordon d'alimentation, batterie, masque, pipeline O₂, filet, valve d'expiration, sac respiratoire 2L, tuyau d'échantillonnage de débit (optionnel), tuyau fileté en silicone, tube silicagel, cadre (en option), sac (optionnel), sonde d'échantillonnage de débit (optionnel), fusible etc.

9.10 Guide CEM

Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM):

Des précautions particulières doivent être prises pour le VENTILATEUR Shangrila510S quant à la compatibilité électromagnétique, et sa mise en service doit être effectuée conformément aux informations sur la CEM fournies dans ce manuel d'utilisation. Shangrila510S se conforme à la norme CEI 60601-1-2: 2014 pour l'immunité et les émissions. Néanmoins, des précautions particulières doivent être observées.

- Le VENTILATEUR Shangrila510S avec les PERFORMANCES ESSENTIELLES suivantes est destiné à être utilisé dans l'environnement d'un établissement de santé professionnel.

PERFORMANCE: Mode A/C, le paramètre par défaut, le contrôle est correct.

- AVERTISSEMENT: Il faut éviter l'utilisation du VENTILATEUR Shangrila510S à côté ou empilé avec d'autres équipements, sinon, cela pourrait entraîner de mauvais fonctionnement.

Les informations sur le câble ci-dessous sont fournies à titre de référence pour la CEM.

Câble	Max. longueur de câble, Blindé / non blindé		Nombre	Classification de câble
Câble CA	5.0m	non blindé	1 Jeu	Alimentation CA

- AVERTISSEMENT: L'utilisation des accessoires, des transducteurs et des câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du VENTILATEUR Shangrila510S risque d'augmenter des émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement et d'entraîner un fonctionnement incorrect.

- AVERTISSEMENT: Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles-antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 inches) de toute partie du VENTILATEUR Shangrila510S, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

Tableau de Conformité CEM

Tableau 1 - Émission

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émission RF	CISPR 11 Groupe 1, Classe A	Environnement de l'établissement de santé professionnel
Distorsion harmonique	CEI 61000-3-2 Classe A	Environnement de l'établissement de santé professionnel
Fluctuations de tension et papillotement	CEI 61000-3-3 Compliance	Environnement de l'établissement de santé professionnel

Tableau de Conformité CEM

Tableau 2 – Orifice de Boîtier

Phénomène	Norme CEM de base	Niveau d'essai d'immunité
		Environnement de l'établissement de santé professionnel
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Champ électromagnétique RF rayonnée	CEI 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Se référer au Tableau 3
Champs magnétiques de fréquence nominale	CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz

**Table 3 –Champs de Proximité des Equipements de
Communication sans Fil RF**

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveau d'essai d'immunité
		Environnement de l'établissement de santé professionnel
385	380-390	Modulation d'impulsion 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, déviation ± 5 kHz, sinus 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation d'impulsion 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tableau 4 –Orifice d’Entrée Alimentation CA

Phénomène	Norme CEM de base	Niveau d'essai d'immunité
		Environnement de l'établissement de santé professionnel
Transitoires électriques rapides / salve	CEI 61000-4-4	±2 kV fréquence de répétition 100kHz
Surtensions ligne à ligne	CEI 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Surtensions ligne à terre	CEI 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbations conduites, induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V dans les bandes ISM entre 0.15MHz et 80MHz 80%AM à 1kHz
Baisses de tension	CEI 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Monophasé: à 0°
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycles

Tableau 5 – Orifice d’Entrée/Sortie de Signal des Pièces

Phénomène	Norme CEM de base	Niveau d'essai d'immunité
		Environnement de l'établissement de santé professionnel
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV
Transitoires électriques rapides / salve	CEI 61000-4-4	±1 kV fréquence de répétition 100 kHz
Perturbations conduites, induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V dans les bandes ISM entre 0.15MHz et 80MHz 80%AM à 1kHz

No. du présent manuel: 130020218



Directive 93/42/EEC relative
aux dispositifs médicaux

La marque CE dans ce manuel s'applique
uniquement aux produits portant la marque
CE.

Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Tel: +86-10-83681616

Fax: +86-10-83681616-8130

E-Mail: service@aeonmed.com

Web Site: <http://www.aeonmed.com>

Édition: V00.01

Juin 2021

Dichiarazione

Beijing Aeonmed Co, Ltd. (Aeonmed in breve) detiene il diritto d'autore del presente manuale che non è destinato ad uso pubblico e ne riserva tutti i diritti. Far riferimento al seguente manuale esclusivamente per l'utilizzo, manutenzione e riparazione dei prodotti Aeonmed. La diffusione dello stesso a terzi può avvenire solo previo consenso da parte di Aeonmed.

Nel presente manuale sono inclusi materiali di proprietà protetti dalla legge sul diritto d'autore. Nessuna sezione di esso può essere riprodotta, copiata o tradotta in altre lingue senza previa approvazione scritta da parte di Aeonmed che si riserva il diritto d'autore.

Tutte le informazioni presenti all'interno del manuale sono considerate corrette. Aeonmed non è legalmente responsabile per eventuali errori di stampa contenuti all'interno e/o eventuali danni causati da installazioni e/o uso errato dell'apparecchiatura. Aeonmed non estende i privilegi concessi dalla legge sui brevetti a terze parti. Aeonmed non è legalmente responsabile per i risultati causati dall'interruzione del diritto dei brevetti o da eventuali violazioni degli stessi da parte di terzi.

Prima di procedere all'utilizzo di un qualsiasi prodotto Aeonmed, leggere attentamente il suo manuale. Nel presente manuale sono contenute le procedure operative che devono essere compiute con cautela. L'uso non idoneo potrebbe danneggiare l'apparecchiatura o causare lesioni personali. Aeonmed non è responsabile della sicurezza, l'affidabilità e il non corretto funzionamento delle attrezzature nel caso in cui si verifichino pericoli, danni o altri fenomeni anomali menzionati nel presente manuale, dovuti a malfunzionamenti. In tal caso, Aeonmed non sarà tenuta a fornire riparazioni in garanzia.

Aeonmed si riserva il diritto di revisionare qualsiasi contenuto del presente manuale senza alcun preavviso.

Responsabilità del Produttore

Aeonmed è responsabile della sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchio, solo se i seguenti requisiti sono stati rigorosamente rispettati:

- solo soggetti autorizzati da Aeonmed possono eseguire installazione, regolazioni, manutenzione e riparazioni;
- Le apparecchiature elettriche necessarie e l'ambiente di lavoro devono essere conformi alle norme nazionali, gli standard professionali e a tutti i requisiti elencati nel presente manuale;
- l'apparecchio deve essere usato come mostrato nel presente manuale.

Aeonmed, in base alle necessità del cliente, fornirà a pagamento lo schema tecnico, nonché i metodi di calibrazione e ogni tipo di altra informazione per aiutare il cliente, sotto l'assistenza di tecnici qualificati, a riparare parti dell'attrezzatura da se, qualora la stipula di Aeonmed lo consenta.

Garanzia

Tecniche di lavorazione e materiali:

Per un periodo di 18 mesi dalla data di fabbricazione, i componenti e gli insiemi del presente prodotto sono garantiti per essere esenti da difetti tecnici di fabbricazione e materiali, a condizione che lo stesso sia operato correttamente secondo le condizioni di normale utilizzo e con regolare manutenzione, in accordo con i requisiti specificati dalla nostra azienda. Il periodo di garanzia per i pezzi di ricambio è di tre mesi dalla data di fabbricazione. Le parti di consumo non sono inclusi nella presente garanzia. L'obbligo della nostra azienda, ai sensi della garanzia precedentemente nominata, è limitato alla riparazione gratuita dell'apparecchiatura.

(Per altri periodi di garanzia, si prega di far riferimento al contratto corrispondente.)

Dichiarazione di limitazione di responsabilità:

Gli obblighi di Aeonmed, sotto la garanzia precedentemente nominata, non comprende il trasporto e altri costi. Aeonmed non è responsabile per eventuali diretti, indiretti, guasti a cose e a ritardi causati da un uso improprio; o dall'alterazione apportate attraverso l'utilizzo dei componenti non originali ; o revisionati da personale diverso da Aeonmed.

La garanzia non è estesa a:

- Macchinari senza manutenzione o macchinari guasti.
- Malfunzionamento o danni causati da forze maggiori, come incendi e terremoti.
- Qualsiasi prodotto Aeonmed che sia stato oggetto di abuso, negligenza o incidente.
- Qualsiasi prodotto Aeonmed da cui è stato alterato o rimosso la targa originale con numero di serie o la marcatura di identificazione del prodotto
- Prodotti di altri produttori

Sicurezza, affidabilità e condizioni di funzionamento:

La nostra azienda non è responsabile per la sicurezza, affidabilità e condizioni di funzionamento del prodotto, nel caso in cui:

- i componenti vengono smontati, modificati e riadattati;
- Il prodotto non è utilizzato in modo corretto come riportato nel manuale di istruzioni. L'alimentazione elettrica utilizzata o l'ambiente operativo non rispettano i requisiti richiesti nel presente manuale.

Restituzione

Seguire la seguente procedura nel caso in cui il prodotto debba essere restituito a Aeonmed:

1. Diritto alla restituzione

Contattare il servizio clienti di Aeonmed comunicando loro il numero e la tipologia del prodotto. Il numero di serie è segnato sulla superficie del prodotto. La restituzione è inaccettabile se il numero di serie non può essere identificato. Allegare anche una dichiarazione con indicato il numero di serie, tipo di prodotto e il motivo della restituzione.

2. Spese di trasporto

Le spese di spedizione e d'assicurazione devono essere prepagate da parte dell'utente per il trasporto del prodotto da riparare a Aeonmed. (Le tariffe dei clienti sono aggiuntive per i prodotti venduti a clienti non appartenenti alla Cina continentale).

Avvertenze per l'uso

Siamo lieti di darvi il benvenuto a usare i nostri prodotti!

Per utilizzare il presente prodotto correttamente ed efficacemente, si prega di leggere attentamente e integralmente il corrispondente manuale prima di procedere al suo primo utilizzo.

Quando si utilizza il prodotto, procedere sempre in conformità con le informazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso sulla base della piena comprensione delle indicazioni contenute nel presente manuale.

Il presente prodotto deve essere esclusivamente utilizzato in accordo a quanto viene riportato nelle presenti istruzioni per il funzionamento.

L'installazione e la manutenzione del prodotto devono essere assolutamente eseguiti da personale qualificato e autorizzato.

Per qualsiasi problema riscontrato nella fase di utilizzo del prodotto, si prega di contattarci. Vi forniremo un cordiale servizio clienti.

Le specifiche del prodotto sono soggette a modifiche senza preavviso.

Produttore (titolare):	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Indirizzo del produttore (titolare):	Stanza 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Pechino 100070, Repubblica Popolare Cinese
Struttura:	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Indirizzo della struttura:	Stanza 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Pechino 100070, Repubblica Popolare Cinese
Servizio di assistenza:	No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Città Langfang, Provincia Hebei, Repubblica Popolare Cinese
Indirizzo del servizio di assistenza:	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Tel.:	+86-10-83681616
Fax:	+86-10-83681616-8130
Numero verde:	+86 800-810-8333
Sito web:	http://www.aeonmed.com
E-mail:	service@aeonmed.com
Rappresentante europeo:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Indice

1	Introduzione	1-1
1.1	Che cos'è Shangrila510S?	1-1
1.1.1	Destinazione d'uso	1-1
1.1.2	Controindicazioni	1-1
1.2	Simboli	1-1
1.3	Avvertenze e Precauzioni	1-3
1.3.1	Avvertenze	1-3
1.3.2	Precauzioni	1-5
1.4	Funzioni usate frequentemente	1-6
1.5	Definizioni, Acronimi, e Abbreviazioni	1-6
2	Struttura	2-1
2.1	Profilo del 510S	2-1
2.2	Pannello anteriore	2-2
2.3	Pannello laterale destro	2-6
2.4	Pannello laterale sinistro	2-7
2.5	Pannello posteriore	2-8
3	Guida operativa	3-1
3.1	Avvio del sistema	3-1
3.2	Impostazione della modalità di ventilazione	3-2
3.3	Introduzione delle modalità di ventilazione	3-3
3.3.1	A/C	3-3
3.3.2	A/C-V	3-4
3.3.3	A/C-P	3-4
3.3.4	A/C+SIGH	3-4
3.3.5	SIMV	3-4
3.3.6	CPAP	3-5
3.3.7	SPONT	3-5
3.4	Impostazioni dei parametri	3-5
3.5	Impostazioni dell'allarme	3-8
3.6	Sistema	3-11
3.6.1	Unità	3-12
3.6.2	Lingua	3-12
3.6.3	Forme d'onda	3-13
3.6.4	Seleziona traccia	3-13
3.6.5	Calibrazione	3-14
3.7	Menù dati del paziente	3-19
3.8	Spegnere il ventilatore	3-20
4	Test di pre-utilizzo	4-1
4.1	Test allarme guasto della corrente alternata	4-1
4.2	Test allarme	4-1

4.3 Test sistema di respirazione	4-2
5 Collegamento	5-1
5.1 Collegare l'alimentatore	5-1
5.2 Collegamento dell'alimentazione ossigeno e del circuito paziente	5-2
5.3 Accensione	5-5
6 Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione	6-1
7 Manutenzione utente	7-1
7.1 Politica di riparazione	7-1
7.2 Linee generali e programma di manutenzione	7-2
7.2.1 Manutenzione utente	7-2
7.2.2 Vita utile stimata	7-2
7.3 Sostituzione fusibili	7-3
7.4 Mantenimento della batteria	7-3
8 Allarme e risoluzione problemi	8-1
8.1 Informazioni sull'allarme	8-1
8.2 Lista messaggi d'allarme	8-2
8.3 Risoluzione dei Problemi	8-4
9 Specifiche	9-1
9.1 Generale	9-1
9.2 Specifiche fisiche	9-1
9.3 Requisiti ambientali	9-2
9.4 Specifiche tecniche del sistema	9-2
9.4.1 Parametri tecnici	9-2
9.4.2 Fornitura di gas	9-3
9.4.3 Alimentazione di corrente	9-3
9.5 Allarmi vari	9-3
9.6 Teoria di funzionamento	9-4
9.7 Parametri delle prestazioni	9-5
9.7.1 Prestazioni del sistema	9-5
9.7.2 Modalità di ventilazione	9-5
9.7.3 Impostazione dei parametri di ventilazione	9-6
9.7.4 Prestazioni di monitoraggio	9-6
9.7.5 Impostazione dei parametri di allarme	9-6
9.8 L'effetto del volume tidale e di FiO ₂ sul cambiamento di pressione	9-7
9.9 Accessori	9-7
9.10 Linee guida EMC	9-8

1 Introduzione

1.1 Che cos'è Shangrila510S?

Il ventilatore Shangrila510S è una macchina pneumaticamente guidata ed elettronicamente controllata. Può provvedere alla ventilazione meccanica dei pazienti, e anche a monitorare e visualizzare i parametri di ventilazione. Il ventilatore è controllato dal microprocessore, dotato di parametri modello e monitor delle forme d'onda, capienza e altre funzioni opzionali.

 **AVVERTENZA:** L'operatore di Shangrila510S deve essere professionista e deve aver ricevuto una formazione.

 **AVVERTENZA:** L'utilizzo a lungo termine del ventilatore può causare dipendenza.

 **AVVERTENZA:** Shangrila510S non è adatto per l'uso in ambiente di imaging a risonanza magnetica (MRI).

1.1.1 Destinazione d'Uso

Shangrila510S è destinato a essere utilizzato su pazienti adulti, pediatrici e neonatali con peso maggiore di 3,5 kg per assistenza di ventilazione e supporto respiratorio nei reparti comuni, nelle sale di risveglio e nei dipartimenti di emergenza.

 **AVVERTENZA:** Shangrila510S non può essere utilizzato su pazienti appena nati.

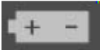
 **AVVERTENZA:** Se il ventilatore è utilizzato su pazienti neonatali e pediatrici, si prega di sostituire con il circuito-paziente apposito per pazienti neonatali e pediatrici.

1.1.2 Controindicazioni

Al momento non sono state rilevate controindicazioni nell'utilizzo del ventilatore Shangrila510S.

1.2 Simboli

Possono essere utilizzati simboli al posto delle illustrazioni. Non tutti questi simboli appaiono necessariamente sull'apparecchiatura o in questo manuale. I simboli includono:

	Interruttore di alimentazione		Apparecchio di tipo B
	Indicazioni sull'alimentazione		Precauzione
	Tensione pericolosa		Seguire le istruzioni per l'uso
	Corrente continua		Altoparlante
	Corrente alternata		Numero seriale
	Data di fabbricazione		Indirizzo di fabbricazione
	Batteria		Tasto silenziamento allarme
	Adulto		Pediatrico
	Neonatale		Modalità
	Pausa inspiratoria		Menù
	Manuale		

1.3 Avvertenze e Precauzioni

 **AVVERTENZA** e  **PRECAUZIONE** indicano tutti i possibili pericoli in caso di violazione delle disposizioni del presente manuale. Si prega di consultarli e seguirli.

 **AVVERTENZA:** indica i potenziali pericoli per l'operatore o il paziente.

 **PRECAUZIONE:** indica i potenziali danni all'apparecchiatura.

1.3.1 Avvertenze

 **AVVERTENZA:** Non usare il dispositivo prima ancora di aver letto e compreso il presente manuale, includendo:

- Tutte le connessioni del sistema
- Tutte le avvertenze e precauzioni
- Procedura operativa di ogni componente del dispositivo
- Procedura di test per ogni componente del dispositivo

 **AVVERTENZA:** Prima di utilizzare il ventilatore, effettuare un'ispezione di pre-utilizzo secondo il Capitolo 4 del presente manuale, e utilizzarlo solo dopo che sia stata confermata la normale funzione. L'utente è responsabile delle conseguenze nell'utilizzo della funzione senza eseguire una conferma della funzione.

 **AVVERTENZA:** Ogni 6 mesi dopo l'uso, è necessaria una completa manutenzione preventiva del ventilatore.

 **AVVERTENZA:** Per garantire la corretta manutenzione ed evitare il rischio di lesioni fisiche, è importante che le riparazioni e le modifiche vengano eseguite esclusivamente da personale qualificato.

 **AVVERTENZA:** Il ventilatore 510S non è concepito come un dispositivo di monitoraggio completo e non è in grado di segnalare tutti i tipi d'allarme e le varie condizioni di pericolo per i pazienti al pari delle apparecchiature di supporto alla vita.

 **AVVERTENZA:** I pazienti su apparecchiature di supporto vitale devono essere adeguatamente monitorati da personale medico competente con l'ausilio di dispositivi di controllo adeguati.

 **AVVERTENZA:** I pazienti con il ventilatore devono essere propriamente monitorati da personale medico competente e da dispositivi di monitoraggio adeguati.

 **AVVERTENZA:** Assicurarsi che i circuiti inspiratori ed espiratori siano collegati alla porta corretta prima di mettere in funzione l'apparecchiatura.

 **AVVERTENZA:** I tubi di respirazione monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo dei tubi usa e getta può causare infezioni crociate.

 **AVVERTENZA:** Assicurarsi che i tubi utilizzati dispongano della resistenza appropriata e siano conformi per garantire una terapia adeguata.

 **AVVERTENZA:** Il ventilatore non deve essere collegato a nessun tubo, tubazione o condotto antistatico o elettricamente conduttivo.

 **AVVERTENZA:** Assicurarsi che le bombole di gas siano collegate con una quantità sufficiente di gas e che il modulo della batteria sia funzionante. Seguire le linee guida dell'ospedale.

 **AVVERTENZA:** Prestare attenzione quando si maneggiano componenti infiammabili o fragili.

 **AVVERTENZA:** Non posizionare i contenitori di liquidi (per esempio serbatoi d'acqua degli umidificatori) in alto o al di sopra del ventilatore. Qualora liquidi entrassero nel ventilatore ciò potrebbe generare un malfunzionamento dell'apparecchiatura rischiando così di andare a lesionare il paziente.

 **AVVERTENZA:** L'utilizzo del ventilatore in un ambiente, al di fuori dell'ambiente operativo, può causare imprecisioni nel volume tidale e nella pressione delle vie aeree, che possono portare al malfunzionamento del ventilatore.

 **AVVERTENZA:** Al di fuori delle condizioni ambientali e di fornimento specificati, ma entro i limiti dichiarati, il ventilatore non può causare un pericolo per la sicurezza del paziente o dell'operatore.

1.3.2 Precauzioni

 **PRECAUZIONE:** Se il test di sistema fallisce, non utilizzare il sistema. Tentare di risolvere il problema e riparare il guasto. Se non si riesce a riparare il dispositivo, rivolgersi ad un rappresentante autorizzato per la riparazione del dispositivo.

 **PRECAUZIONE:** Controllare periodicamente il ventilatore come indicato nel presente manuale; non utilizzare se difettoso. Sostituire immediatamente le parti rotte, mancanti, visibilmente usurate, distorte o contaminate.

 **PRECAUZIONE:** Non mettere in servizio il ventilatore fino al completamento della configurazione del paziente.

 **PRECAUZIONE:** L'utilizzo del telefono cellulare o d'altri apparecchi a radiazione elettromagnetiche nelle vicinanze di questo apparecchio può influenzare le misurazioni.

 **PRECAUZIONE:** Non utilizzare tubi per l'ossigeno che siano logori, sfilacciati o contaminati da materiali combustibili come grassi o oli. Tessuti, oli e altri combustibili sono facilmente infiammabili e prendono fuoco facilmente a contatto con aria arricchita d'ossigeno.

 **PRECAUZIONE:** Seguire le linee guida ospedaliere locali sul controllo delle infezioni per il trattamento del materiale infettivo. A causa delle differenti norme che regolamentano l'igiene, disinfezione e sterilizzazione delle apparecchiature nelle varie istituzioni sanitarie, non è possibile per Aeonmed specificare le procedure da svolgere per ogni singolo caso, o essere responsabili dell'efficacia dell'igiene, sterilizzazione, e altre pratiche effettuate nella struttura sanitaria del paziente.

 **PRECAUZIONE:** Attrezzature non adatte all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con ossido di azoto.

 **PRECAUZIONE:** Per evitare il rischio di scossa elettrica durante la manutenzione del ventilatore, assicurarsi di rimuovere tutta l'alimentazione del ventilatore, scollegando la fonte di alimentazione e spegnendo tutti gli interruttori di alimentazione del ventilatore.

 **PRECAUZIONE:** Per evitare il rischio d'incendi, tenere lontani fiammiferi, sigarette accese e ogni fonte d'ignizione (ad esempio, anestetici infiammabili e/o riscaldatori) dal ventilatore 510S e dai suoi tubi per l'ossigeno.

 **PRECAUZIONE:** In caso di incendio o si avverta odore di bruciato, scollegare immediatamente il ventilatore dall'alimentazione d'ossigeno e dall'alimentazione elettrica fissa o di backup.

 **PRECAUZIONE:** Non usare il ventilatore 510S in ambiente di imaging a risonanza magnetica (MRI).

 **PRECAUZIONE:** Non utilizzare oggetti appuntiti per effettuare le selezioni sullo schermo touch LCD o sul pannello.

 **PRECAUZIONE:** Le batterie devono essere rimosse se l'apparecchio non sarà in servizio per più di 6 mesi. Si veda la "Sezione 7.4" per il mantenimento della batteria.

 **PRECAUZIONE:** Non immergere il sensore di ossigeno o il connettore in nessun tipo di liquido.

 **PRECAUZIONE:** Quando il ventilatore è esposto a condizioni esterne all'ambiente operativo specificato, attendere 24 ore in ambiente normale prima dell'utilizzo.

 **PRECAUZIONE:** Non collegare elementi non specificati come parte del sistema.

 **PRECAUZIONE:** Tutti i volumi, flussi e ventilazioni specificate sono state testate sotto ATPD.

 **PRECAUZIONE:** Il processo di sviluppo del software è conforme a EN 62304.

1.4 Funzioni Usate Frequentemente

- (1) Accendere / Spegnere
- (2) Collegare i tubi del paziente e la fornitura di gas
- (3) Impostazioni
- (4) Inizia ventilazione
- (5) Dati di monitoraggio
- (6) Allarme
- (7) Calibrazione
- (8) Pulizia e disinfezione
- (9) Componenti del circuito respiratorio
- (10) Interconnessioni del sistema per la fornitura di gas

1.5 Definizioni, Acronimi, e Abbreviazioni

CPAP	Pressione positiva continua delle vie aeree (impostato)
F	Frequenza respiratoria, ossia respiri al minuto (impostato)
f_{total}	Frequenza respiratoria totale, ossia la somma della frequenza respiratoria f e della frequenza respiratoria spontanea f_{spont} (monitorato)
FiO_2	Percentuale di ossigeno distribuito (impostato e dati monitorati)
I : E	Tempo da inspirazione a espirazione, rapporto inspirazione/espirazione

	(monitorato)
MV	Volume minuto espirato (monitorato)
P _{aw}	Pressione delle vie aeree del paziente
PEEP	Pressione positiva di fine espirazione (impostato and monitorato data)
P _{INSP}	Pressione delle vie aeree inspiratoria in modalità PCV (impostato)
P _{peak}	Pressione massima delle vie aeree del paziente durante un ciclo di ventilazione del paziente (monitorato)
P _{sens}	Sensibilità di Pressione (impostato)
P _{SUPP}	Pressione di supporto (impostato)
T _P	Tempo pausa inspiratoria; incrementa il tempo di inspirazione per facilitare l'incremento dell'ossigenazione del paziente (impostato)
V _{sens}	Sensibilità del flusso (impostato)
V _T	Volume tidale della respirazione distribuita meccanicamente (impostato)

2 Struttura

⚠ PRECAUZIONE: Le condizioni dei parametri di monitoraggio nel presente sistema sono come seguono: temperatura ambientale: 23 °C; temperatura del gas 25 °C; umidità: 50%; gas: ossigeno.

⚠ AVVERTENZA: Non utilizzare tubi respiratori o maschere antistatiche o elettricamente conduttive.

2.1 Profilo del 510S



Figura 2-1

1	Unità principale	2	Borsa	3	Tubo corrugato in silicone
4	Tubo in gel di silice	5	Tubo per il campionamento del flusso		

2.2 Pannello Anteriore

Il pannello anteriore è composto da un'area di visualizzazione, tasti di comando, tasti liberi da definire, manopola, spia luminosa e interruttore di alimentazione

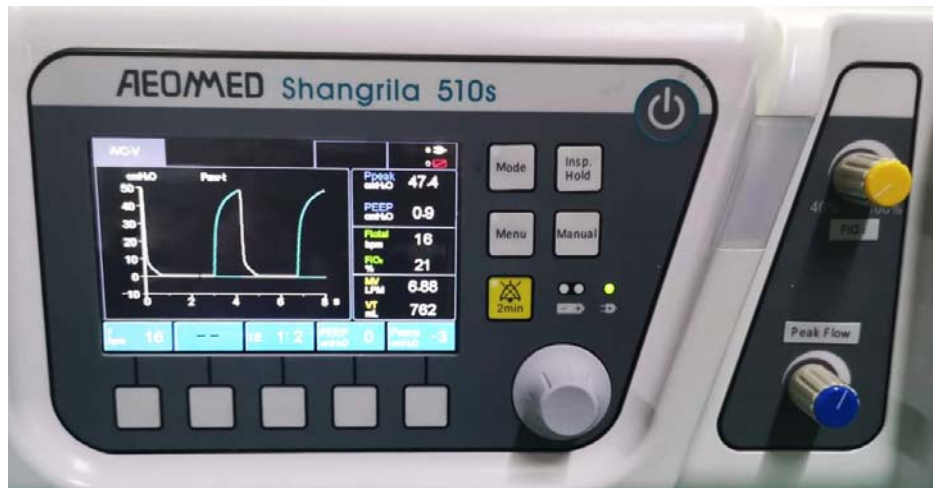


Figura 2-2

1. Area di visualizzazione

La finestra, nella seguente figura, è l'area di visualizzazione e contiene: tipo di paziente, parametri misurati dal paziente, messaggi di allarme, indicatori della corrente alternata e della batteria, forme d'onda, ecc...

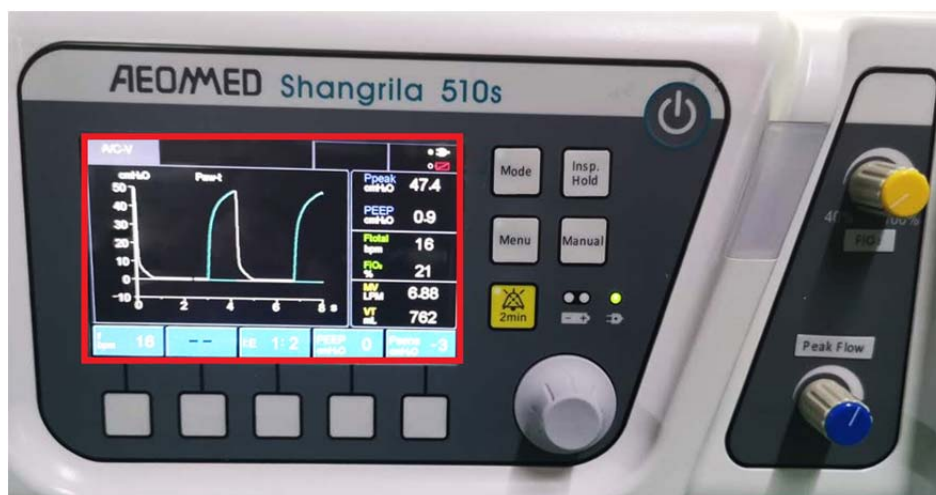


Figura 2-3

2. Tasti di comando



Figura2-4

Nella figura 2-4 la parte indicata nel rettangolo sono i tasti funzione, includono:

	Modalità:	Sei modalità di ventilazione, i quali sono: [A/C-V], [SIMV-V], [SPONT/PSV], [A/C-P](opzionale), [CPAP](opzionale), [SIMV-P](opzionale).
	Pausa inspiratoria:	Premere pausa inspiratoria durante la fase inspiratoria, la fase espiratoria non inizierà fino a quando il tasto verrà rilasciato oppure dopo 15 secondi.
	Menù:	Può impostare i parametri, allarme e il sistema.
	Manuale:	Trigger manuale è disponibile in tutte le modalità di ventilazione. Premere il tasto trigger manuale per iniziare la respirazione manuale.
	Tasto silenziamento allarme:	Disattiva il suono dell'allarme per 2 minuti, ad eccezione degli allarmi di fornitura bassa di aria & O ₂ e di batteria scarica

3. Tasti liberi da definire

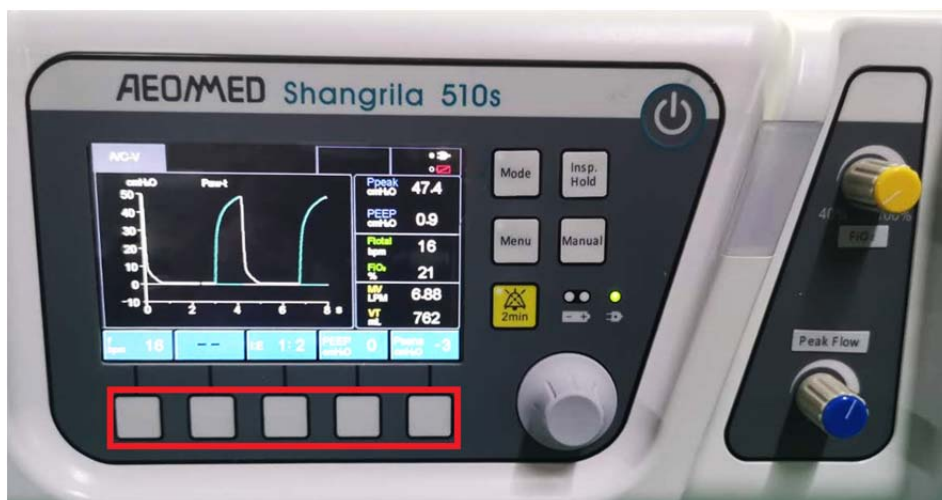


Figura 2-5

⚠ PRECAUZIONE: Premere [P_{sens}] dei tasti liberi da definire, il tasto diventa [V_{sens}].

4. Manopola



Figura 2-6



Manopola:

Regola il valore di un'impostazione.

	FiO ₂ :	Regolare la concentrazione di ossigeno della macchina.
	Impostazione del flusso di picco:	Regolare il tasso di flusso per controllare il volume tidale della macchina.

 **PRECAUZIONE:** Non esagerare quando si regolano le manopole.

5. Spia luminosa e interruttore di alimentazione



Figura 2-7

	Interruttore di alimentazione:	Premere l'interruttore di alimentazione, la macchina entrerà nell'avviamento test.
	Indicatore della batteria:	Indicare lo stato di lavoro della batteria.
	Indicatore di alimentazione:	Quando il ventilatore è collegato alla corrente, la lampada si illumina.
	Indicatore allarme:	Quando si verifica l'allarme, la lampada si illumina.

2.3 Pannello Laterale Destro

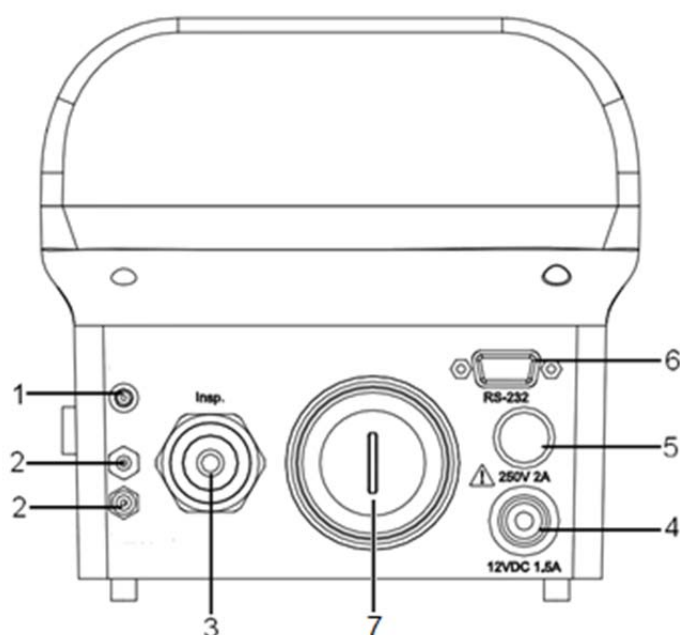


Figura 2-8

1	Porta di controllo	2	Porta di campionamento del flusso (opzionale)	3	Porta inspiratoria
4	Presa di corrente	5	Fusibile	6	Interfaccia RS232
7	Porta del sensore di O ₂				

Porta di controllo: può controllare l'apertura e la chiusura della valvola di espirazione.

Porta di campionamento del flusso: è posizionata vicinissimo alla fine inspirazione del paziente, in modo da poter fornire il monitoraggio accurato di V_T e MV.

Porta inspiratoria: il gas dal ventilatore entra nel tubo inspiratorio attraverso la porta inspiratoria.

Presa di corrente: è la porta input della corrente, e attraverso l'adattatore di alimentazione collegato alla fonte di alimentazione 220 V AC, può anche essere collegato direttamente alla potenza dell'auto 12 V.

Fusibile: protegge il ventilatore da sovratensioni.

Interfaccia RS232 : L'interfaccia di comunicazione fornisce una porta RS-232 per il collegamento al sistema di gestione dei dati dei pazienti (PDMS) o a un altro sistema informatico. Può trasmettere dati dal ventilatore a un PDMS o a un altro sistema informatico attraverso il suo connettore RS-232.

Porta del sensore di O₂: Installando il sensore di O₂, il sensore di O₂ viene utilizzato per misurare la concentrazione di O₂.

⚠ PRECAUZIONE: L'apparecchio che collega il ventilatore tramite la porta RS232, deve essere conforme a IEC60601-1.

2.4 Pannello Laterale Sinistro

Nel pannello laterale sinistro del ventilatore, è presente uno slot che può essere aperto per accedere al vano batteria ed eseguirne la sostituzione. I dettagli sono riportati nel paragrafo 7.4.

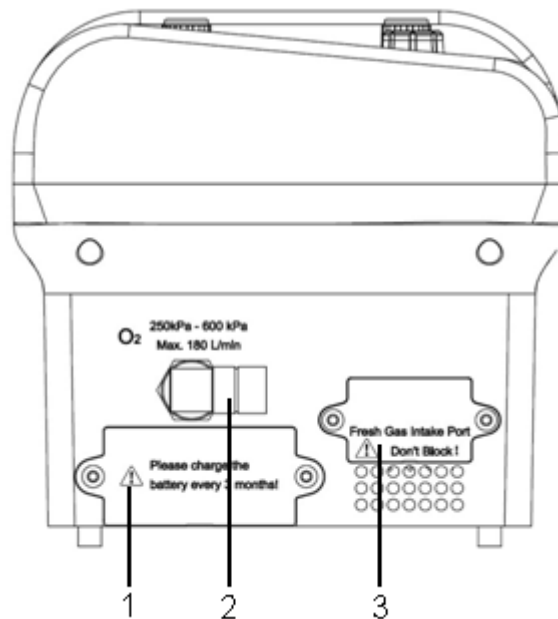


Figura 2-9

1. Slot per la sostituzione della batteria interna: aprire questa finestra per sostituire la batteria interna
2. Valvola aspirazione di ossigeno: Attraverso il connettore a piolo, l'ossigeno (dopo la decompressione) viene trasportato.
3. Ingresso per l'aspirazione di gas fresco: Aspirazione di gas fresco, non ostruirlo.

2.5 Pannello Posteriore

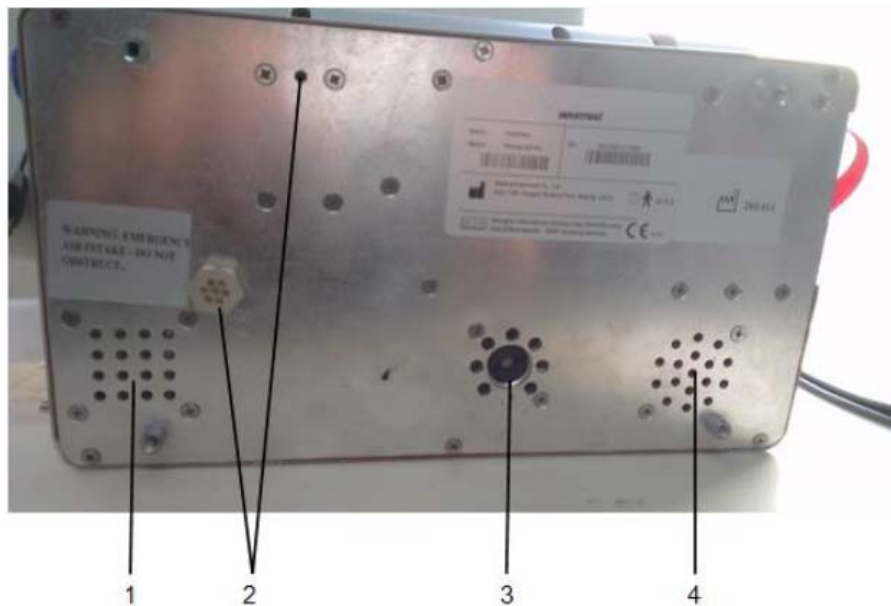


Figura 2-10

1. Valvola aspirazione dell'aria di emergenza: non ostruire.
2. Porta di scarico: non ostruire.
3. Valvola di sicurezza
4. Cicalino

3 Guida Operativa

AVVERTENZA:

- Non collegare al paziente prima ancora di aver terminato le impostazioni del paziente.
- La sicurezza è stata una delle prime considerazioni durante la progettazione di questo ventilatore, ma comunque non trascurare mai il monitoraggio del display e le condizioni del paziente.

PRECAUZIONE:

- Non esercitare forza eccessiva quando si regola la manopola. Se le manopole non funzionano, interrompere immediatamente l'uso del ventilatore. Contattare il rappresentante del servizio di assistenza, se necessario.
- Nel caso in cui vengano riscontrati dati monitorati incorretti, prima controllare il paziente e successivamente verificare lo stato di lavoro del ventilatore.

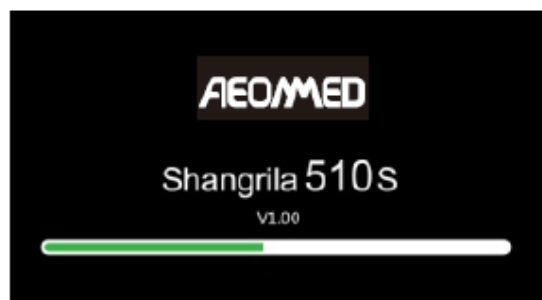
3.1 Avvio del Sistema

Collegamento all'alimentazione elettrica

Collegare il cavo dell'alimentazione nell'adattatore di alimentazione. La spia della corrente diventerà verde.



Premendo l'interruttore di alimentazione nel pannello anteriore, il ventilatore si avvierà, dopodiché entrerà nel test di avviamento. Vedi figura a destra.



Se l'avviamento fallisce, apparirà un codice errore e la macchina non potrà avviarsi normalmente. Vedi figura a destra.



Se l'avviamento è superato, il display mostrerà i tipi di pazienti [Adulto], [Pediatrico], [Neonatale]. In base alla situazione selezionare il tipo di paziente. Vedi figura a destra.



3.2 Impostazione della Modalità di Ventilazione

Passaggio 1:



Premere il tasto , entrare nell'interfaccia [Modalità], come mostrato nella figura a destra.



Passaggio 2:

Girare la manopola, passare a [A/C-P] tasto dell'interfaccia. Premere la manopola, entrare nella modalità dell'interfaccia [A/C-P], come mostrato nella figura a destra.



Passaggio 3:

Girare la manopola e selezionare "Sì", dopodiché premere la manopola. L'impostazione della modalità [A/C-P] è completata.



PRECAUZIONE: Se la manopola non viene premuta alla fine, il sistema tornerà all'originario dopo 10 secondi, la nuova impostazione non avrà alcun effetto.

Il metodo di impostazione delle altre modalità di ventilazione è simile a quanto descritto precedentemente.

3.3 Introduzione delle Modalità di Ventilazione

3.3.1 A/C

In modalità A/C, il ventilatore offre solo respiri forzati. Quando il ventilatore rileva uno sforzo inspiratorio del paziente, fornisce una ventilazione forzata (PIM), chiamato anche respiro assistito. Se il ventilatore non rileva alcuno sforzo inspiratorio, eroga una respirazione obbligatoria (VIM), chiamato anche un respiro di controllo, con avvio di ventilazione meccanica avente un intervallo che è funzione della frequenza respiratoria impostata. Nella modalità A/C, i respiri possono essere anche a pressione o trigger a flusso.

Figura 3-1 mostra l'andamento del respiro A/C, quando nessuno sforzo inspiratorio del paziente è stato rilevato e tutte le inspirazioni sono VIM. Inoltre, T_b è il periodo di respiro in secondi.

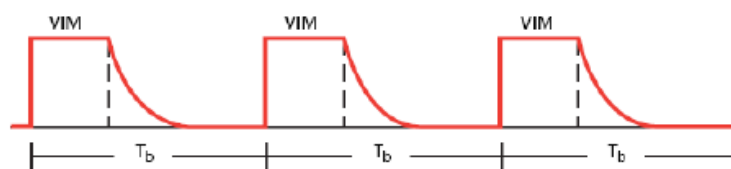


Figura 3-1 Modalità A/C, nessuno sforzo del paziente rilevato

Figura 3-2 mostra l'andamento del respiro A/C, quando viene rilevato uno sforzo inspiratorio del paziente. Il ventilatore eroga un respiro in PIM a una frequenza maggiore rispetto alla frequenza respiratoria impostata. Inoltre, T_b è il periodo di respiro in secondi.

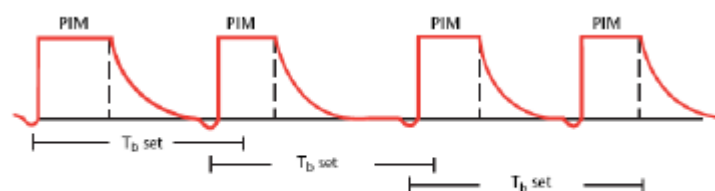


Figura 3-2 Modalità A/C, sforzo del paziente rilevato

Figura 3-3 mostra l'andamento del respiro A/C, quando vi è una combinazione di respiri VIM e PIM. Inoltre, T_b è il periodo di respiro in secondi.

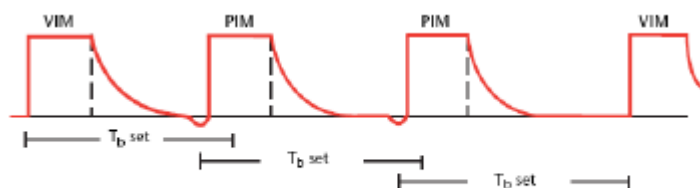


Figura 3-3 respiri VIM e PIM in modalità A/C

⚠ PRECAUZIONE: L'impostazione della pressione trigger fasulla o l'abilità di respirazione del paziente intensificate, può portare a una distribuzione esagerata della modalità A/C.

3.3.2 A/C-V

A/C-V (Ventilazione a volume controllato) è una ventilazione forzata con frequenza respiratoria e volume tidalico preimpostati. Quando il ventilatore rileva i respiri spontanei del paziente, funzionerà in base alle impostazioni precedenti.

3.3.3 A/C-P

PCV (Ventilazione a pressione controllata) è una ventilazione forzata con frequenza respiratoria e limite di pressione. Quando il ventilatore rileva i respiri spontanei del paziente, funzionerà in base alle impostazioni precedenti.

3.3.4 A/C+SIGH

A/C+SIGH, attivabile partendo dalla modalità A/C. La differenza è che distribuisce un alto volume tidalico (1,5 volte come impostato) ogni 100 respiri.

3.3.5 SIMV

SIMV (Ventilazione forzata intermittente sincronizzata) è una modalità di ventilazione mista che consente respiri sia forzati che spontanei. I respiri forzati possono essere gestiti in volume o pressione, i respiri spontanei possono essere a pressione assistita (per esempio, quando la pressione di supporto è in vigore). In SIMV, si può selezionare tra pressione o trigger a flusso.

L'algoritmo SIMV è stato sviluppato per garantire un respiro a ogni ciclo di respiro SIMV. Questo tipo di respiro è costituito sia da un respiro a innesco forzato dal paziente (PIM), chiamato anche respiro assistito, che da un respiro a innesco forzato dal ventilatore (VIM) nel caso in cui non viene rilevato nessun sforzo inspiratorio del paziente all'interno del ciclo.

Come mostrato nella Figura 3-4, ogni (Tb) è suddiviso in due parti: la prima parte del ciclo è l'intervallo di respirazione forzata (Tm) ed è riservato ad un PIM. Se durante questo periodo viene fornito un PIM, l'intervallo Tm finisce e il ventilatore passa alla seconda parte del ciclo, ossia l'intervallo spontaneo (Ts). Questo è riservato alla respirazione spontanea e dura per tutto il resto del ciclo. Alla fine di un ciclo di respiro SIMV, il ciclo si ripete. Se non viene fornito alcun PIM, il ventilatore eroga un VIM nell'intervallo forzato, dopodiché passa all'intervallo spontaneo.

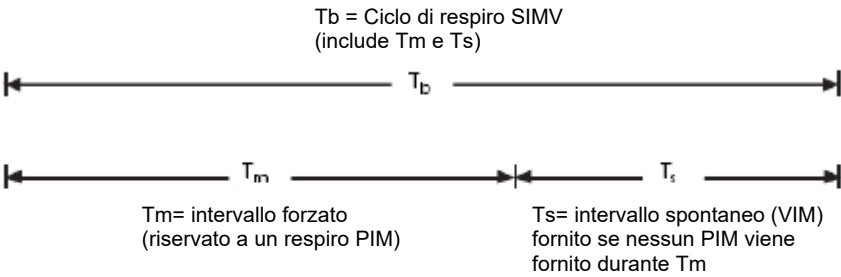


Figura 3-4 Ciclo di respiro SIMV (intervalli forzati e spontanei)

 **AVVERTENZA:** Questa modalità può causare un'insufficiente ventilazione o apnea se dovesse ridursi la ventilazione spontanea.

3.3.6 CPAP

CPAP (Pressione positiva continua delle vie aeree), il ventilatore emette un flusso continuo che mantiene sempre un flusso a pressione positiva, quando il paziente ha ispirazione e inala gas facilmente.

3.3.7 SPONT

In modalità SPONT (spontaneo), l'ispirazione è di solito avviata dallo sforzo del paziente. Gli atti respiratori sono avviati tramite trigger di pressione o di flusso, secondo quella impostata. Durante la modalità SPONT, un operatore può avviare un'ispirazione manuale.

3.4 Impostazioni dei Parametri



Premere il tasto menù nel pannello frontale, girare la manopola, per spostarsi sul tasto [Impostazioni parametri], premere la manopola, entrare nell'interfaccia [Impostazioni parametri].



Figura 3-5

Premere [f] dei tasti liberi da definire, [f] diventerà giallo, come mostrato nella figura sottostante.



Figura 3-6

Girare la manopola per regolare il valore, quando si raggiunge il valore desiderato premere nuovamente per confermare.



Figura 3-7



Figura 3-8

La procedura di impostazione degli altri parametri è simile all'antecedente. Quando la modalità di ventilazione viene cambiata, i valori dei tasti dei parametri visualizzati cambieranno a seconda della nuova modalità di ventilazione.

⚠ PRECAUZIONE: Se la manopola non viene premuta per la conferma, si visualizzerà il valore precedente.

Durante l'impostazione dei parametri è necessario tener in considerazione le seguenti condizioni:

- L'impostazione del parametro pressione è soggetta all'alto limite di pressione.
- Quando si impostano i parametri P_{SUPP} e P_{INSP} è necessaria la regolazione, con la manopola, del flusso di picco
- P_{SUPP} e P_{INSP} sono pressioni relative di PEEP.

3.5 Impostazioni dell'allarme

Possono essere impostati i seguenti parametri:

Parametro di allarme	Significato	Unità
MV	Limite superiore e inferiore del volume minuto	L
P _{aw}	Limite superiore e inferiore della pressione delle vie aeree	0.1kPa
FiO ₂	Limite superiore e inferiore della concentrazione di ossigeno	—

Il metodo di impostazione è come mostrato di seguito:



Premere il tasto menù nel pannello frontale, girare la manopola, per spostarti sul tasto [Limiti d'allarme], premere la manopola, entrare nell'interfaccia [Limiti d'allarme].

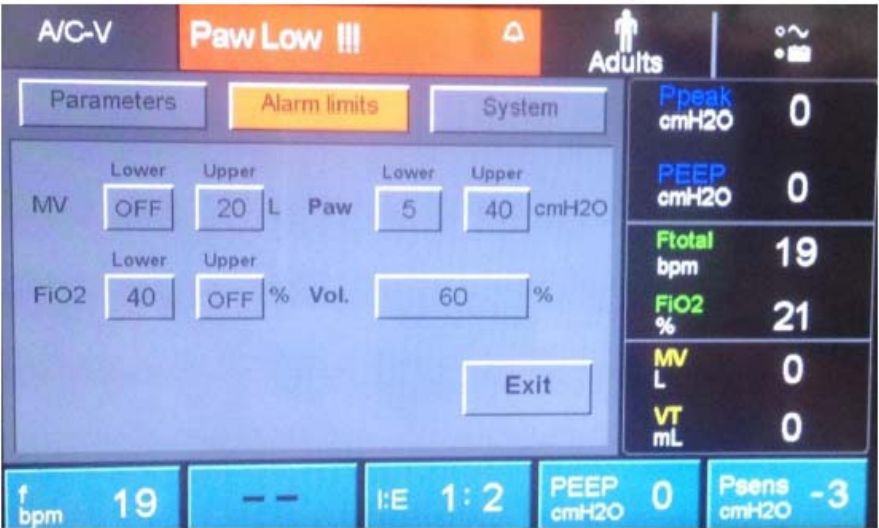


Figura 3-9

Girare la manopola per regolare il parametro dell'allarme, quando si raggiunge il valore desiderato premere nuovamente per confermare.



Figura 3-10



Figura 3-11

Girare la manopola per selezionare il valore appropriato e spingere.



Figura 3-12

⚠ PRECAUZIONE: Se non viene cliccato "Accetta", lo schermo, dopo 10 secondi, tornerà nuovamente sul menù principale, e le ultime modifiche di impostazione fatte non verranno salvate.

⚠ PRECAUZIONE: Nel caso di allarme durante il funzionamento, possono essersi verificati i seguenti casi:

1. Impostazione impropria del parametro respiratorio o del limite di allarme;
2. Perdita nel circuito del paziente; spegnere prima la macchina e poi controllare. Se è impossibile risolvere, contattare il rappresentante del servizio di assistenza.
3. Problemi con il paziente;
4. Guasto dell'alimentazione della corrente o guasto del ventilatore.

Se l'allarme e il guasto non sono evidenti, diagnosticare prima il paziente, se non si verifica una reazione anomala, si può controllare ed eliminare contemporaneamente l'allarme sul ventilatore.

⚠ PRECAUZIONE: Non impostare il limite del parametro dell'allarme su valori estremi, poiché può rendere inutile il sistema di allarme.

⚠ AVVERTENZA: Un potenziale pericolo può esistere se vengono utilizzati diversi ALLARMI PREIMPOSTATI per attrezzature uguali o simili in una qualsiasi area singola, ad esempio un'unità di terapia intensiva o una sala operatoria cardiaca.

⚠ PRECAUZIONE: Tutti i parametri di impostazione del limite d'allarme vengono conservati durante l'interruzione di corrente e possono essere ripristinati quando la corrente ritorna.

3.6 Sistema



Premere il tasto menù nel pannello frontale, girare la manopola, per spostarsi sul tasto [Sistema], premere la manopola, entrare nell'interfaccia [Sistema].



Figura 3-13



Figura 3-14

3.6.1 Unità

Girare la manopola, per spostarsi sul tasto [Unità], premere la manopola, entrare nell'interfaccia [Unità].



Figura 3-15

Unità: cmH₂O, 0.1kPa, mBar.

Quando l'unità di pressione cambia, unità dell'asse Y delle forme d'onda cambiano nella fase e si mantengono identiche.

3.6.2 Lingua

Girare la manopola, per spostarti sul tasto [Lingua], premere la manopola, entrare nell'interfaccia [Lingua].



Figura 3-16

Lingua: Cinese, Inglese, Spagnolo, ecc.

3.6.3 Forme d’Onda

Girare la manopola, per spostarsi sul tasto [Forme d’onda], premere la manopola, entrare nell’interfaccia [Forme d’onda].



Figura 3-17

Stile delle forme d’onda: P_{aw-t} e Flow-t.

3.6.4 Seleziona Traccia

Girare la manopola, per spostarsi sul tasto [Seleziona traccia], premere la manopola, entrare nell’interfaccia [Seleziona traccia].



Figura 3-18

Due tipi di forme d'onda: Blocco e Linea.

3.6.5 Calibrazione

Girare la manopola, per spostarsi sul tasto [Calibrazione], premere la manopola, entra nell'interfaccia [Calibrazione].



Figura 3-19

Le opzioni di calibrazione includono: calibrazione del sensore di pressione, calibrazione del sensore di O₂, compensazione dell'altitudine, calibrazione del sensore di flusso, calibrazione della valvola espiratoria.

3.6.5.1 Calibrazione del Sensore di Pressione

Premere [Sensore di pressione] per entrare nell'interfaccia di calibrazione. Verrà visualizzato un messaggio: "Per compensare lo zero del sensore di pressione, si prega di rimuovere il circuito dal ventilatore".

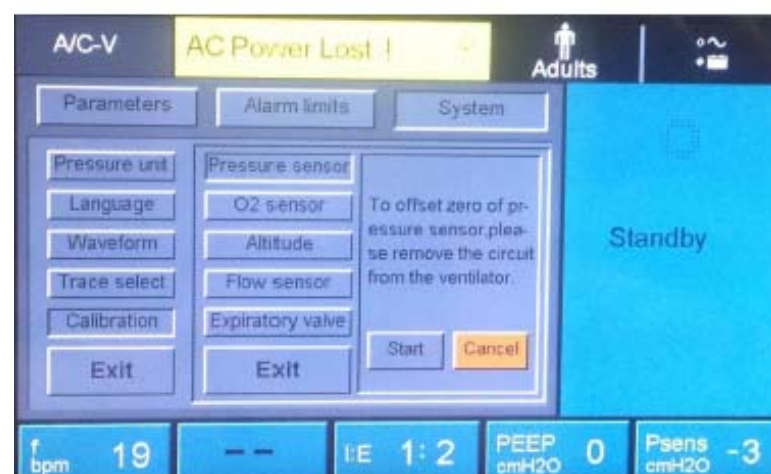


Figura 3-20

Premere "Avvia" per avviare la calibrazione del sensore di pressione. Verrà visualizzata una barra di avanzamento. Dopo la calibrazione, apparirà il risultato: Calibrazione riuscita o Calibrazione non riuscita. Se fallisce, riavviare la calibrazione.

⚠️NOTA: Durante questa operazione non è possibile eseguirne altre. Cliccando su altre aree non si avrà alcuna risposta.

Calibrazione riuscita, apparirà "Calibrazione completata", come mostrato nella figura sottostante.

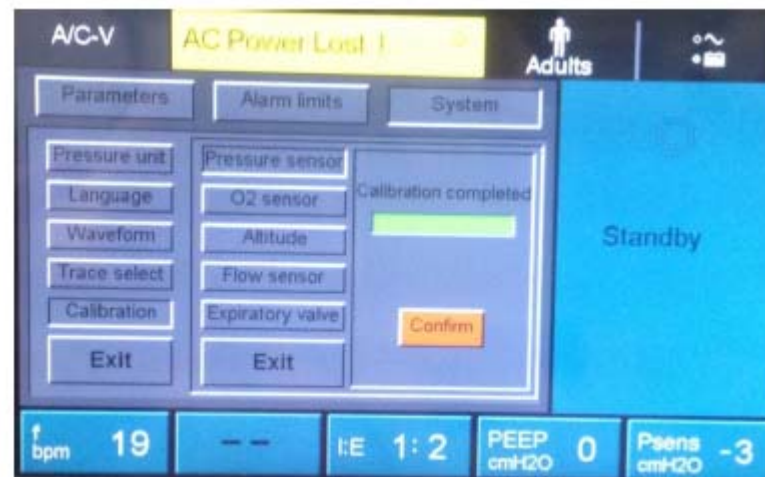


Figura 3-21

3.6.5.2 Calibrazione del Sensore di O₂

Premere "Sensore di O₂" per accedere all'interfaccia. Sono presenti due chiavi sotto la legenda: "21%" e "100%". Scegliere quello necessario e premere, come illustrato nella figura 3-22. La procedura rimanente è la stessa descritta in precedenza.

⚠️NOTA: Quando si calibra la concentrazione di ossigeno al 21%, si prega di mettere il sensore di ossigeno in aria per almeno 3 minuti. Quando si calibra la concentrazione di ossigeno al 100%, si prega di impostare la manopola della concentrazione di ossigeno del ventilatore su scala 100%.

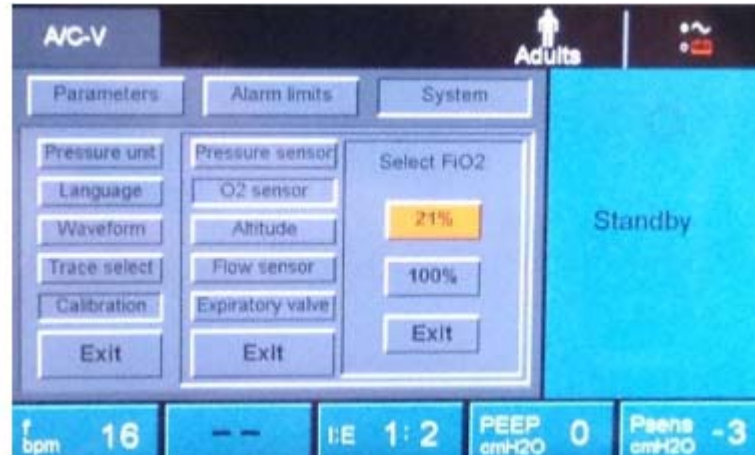


Figura 3-22

Calibrazione al "21%": rimuovere la batteria dell'ossigeno dal circuito del gas del ventilatore, metterla in aria per almeno 3 minuti, premere il pulsante di scatto per confermare, e il ventilatore eseguirà la calibrazione.

Calibrazione al "100%": dopo la calibrazione al 21%, reinstallare la batteria dell'ossigeno nel ventilatore. In modalità A/C-V, utilizzare il polmone di simulazione e il connettore bianco di resistenza all'aria del ventilatore autonomo, regolare la manopola della concentrazione di ossigeno al 100%, regolare la manopola del tasso di flusso per regolare il valore del volume tidale a 600-700mL, mantenere le impostazioni pertinenti ed entrare nell'interfaccia di calibrazione "100%", premere il pulsante di scatto e per la conferma, collegare la resistenza al gas del ventilatore autonomo alla porta di aspirazione del ventilatore dopo 3 secondi di ventilazione, ed eseguire la calibrazione, come mostrato nella Figura 3-23.

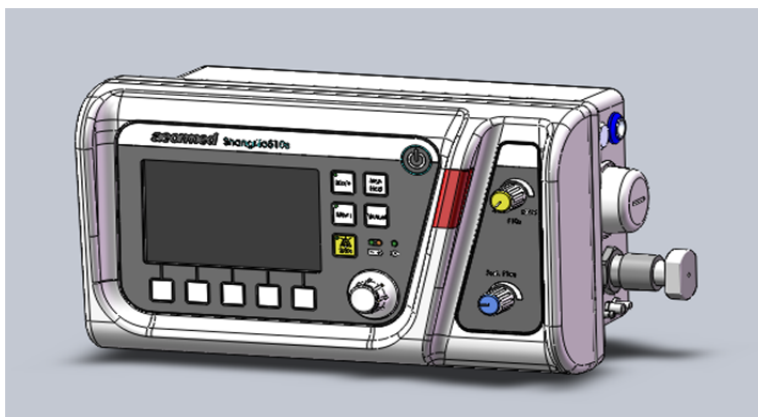


Figura 3-23

⚠️NOTA: Si prega di scollegare la spina di cablaggio durante lo smontaggio del sensore della concentrazione di ossigeno, e fare attenzione a non danneggiare il cablaggio.

3.6.5.3 Sensore di Flusso

Premere [Sensore di flusso] per entrare nell'interfaccia di calibrazione. Verrà visualizzato un messaggio: "Per compensare lo zero del sensore di flusso, si prega di rimuovere il circuito dal ventilatore", come illustrato nella figura 3-24.

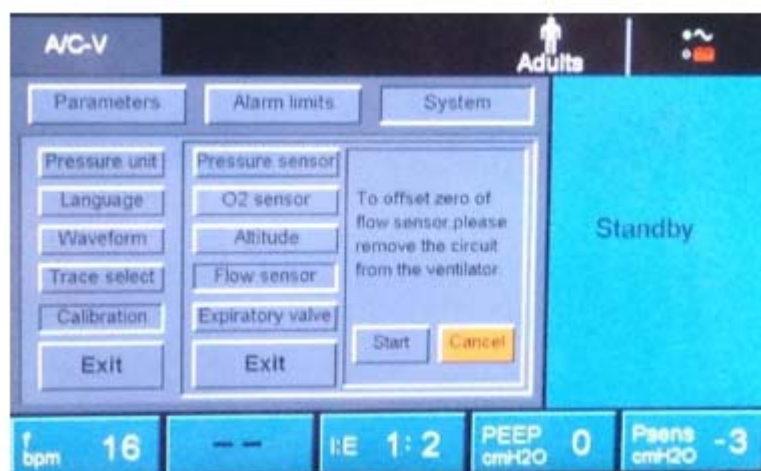


Figura 3-24

Premere "Avvia" per avviare la calibrazione del sensore di flusso, la procedura rimanente è la stessa descritta in precedenza.

3.6.5.4 Valvola Espiratoria

Premere [Valvola espiratoria] per entrare nell'interfaccia. Verrà visualizzato un messaggio: "Si prega di collegare il circuito prima della calibrazione" come illustrato nella figura 3-25.

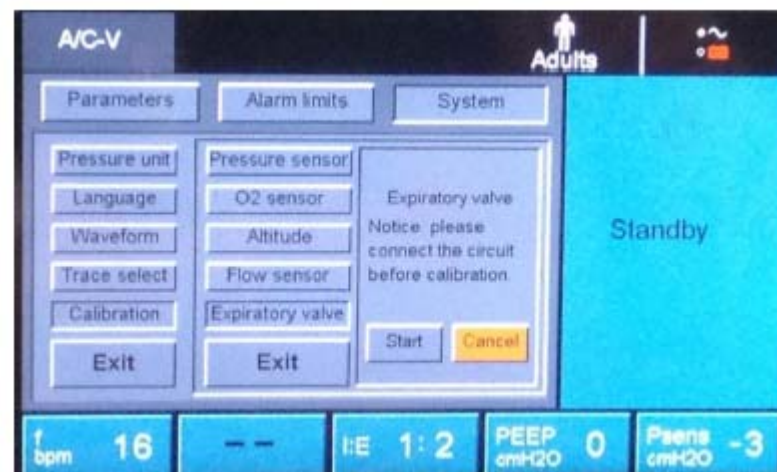


Figura 3-25

Collegare il circuito respiratorio, collegare il connettore di resistenza al gas del ventilatore autonomo al polmone di simulazione e regolare la manopola del tasso di flusso a circa 3/4 dell'intero intervallo.

Premere "Avvia" per avviare la calibrazione della valvola espiratoria, la procedura rimanente è la stessa descritta in precedenza per la calibrazione del sensore di pressione.

⚠️NOTA: L'uso della calibrazione del polmonare di simulazione del ventilatore autonomo deve essere dotato di un connettore autonomo di resistenza al gas.

3.6.5.5 Altitudine

Premere [Altitudine] per entrare nell'interfaccia, come illustrato nella figura 3-26.

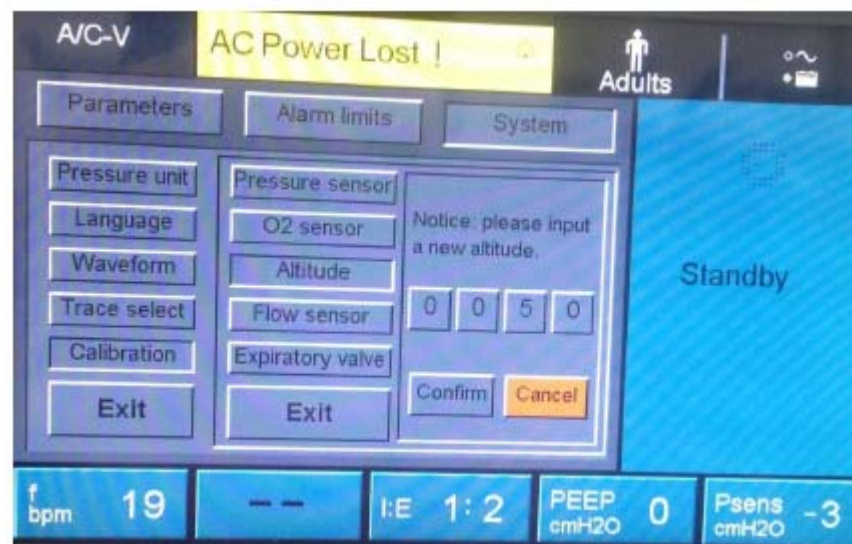


Figura 3-26

Apparirà una finestra di messaggio, immettere la nuova altitudine nella finestra di messaggio, premere la manopola e confermare.



Figura 3-27



Figura 3-28

3.7 Menù Dati del Paziente

In area si visualizzano tutti i parametri monitorati del paziente, includono V_T , MV, PEEP, P_{peak} , f_{total} , FiO_2 .



Figura 3-29

3.8 Spegnere il Ventilatore

- (1) Scollegare i tubi respiratori dal paziente.
- (3) Spegnere l'interruttore di alimentazione
- (4) Scollegare la fornitura di gas
- (5) Scollegare l'adattatore di alimentazione dall'alimentatore della corrente



NOTA: Il cavo di alimentazione separabile è un mezzo per isolare elettricamente i suoi circuiti dall'alimentazione a corrente alternata su tutti i poli contemporaneamente.

4 Test di Pre-utilizzo

4.1 Test Allarme Guasto della Corrente Alternata

1. Accendendo l'interruttore dell'alimentazione  sul pannello anteriore, il ventilatore si avvierà, ed entrerà nell'interfaccia della modalità di ventilazione A/C dopo l'auto-test.
2. Dopo 5 minuti di funzionamento del ventilatore, estrarre il cavo di alimentazione.
3. Assicurarsi che compaia l'allarme interruzione di corrente (suono della campana dell'allarme; l'indicatore di allarme giallo è accesa; nella schermata superiore schermo si visualizza il messaggio "Errore AC!").
4. Collegare nuovamente il cavo di alimentazione.
5. Assicurarsi che l'allarme si sia eliminato

4.2 Test Allarme

1. Test allarme apnea

Impostare la modalità di ventilazione su SPONT, il suono e la luce dell'allarme si verifica dopo 12s~18s, e il ventilatore diventerà automaticamente in modalità A/C.

2. Test allarme interruzione dell'alimentazione esterna

Accendere l'interruttore di alimentazione, il ventilatore è avviato ed entra nell'interfaccia della modalità di ventilazione. Il ventilatore funziona nello stato standard, dopo 5 minuti di funzionamento, estrarre il cavo di alimentazione per assicurarsi che si verifichi l'allarme di interruzione dell'alimentazione, ricollegare il cavo di alimentazione per garantire che l'allarme si sia eliminato.

3. Test funzionamento dell'allarme superiore della pressione delle vie aeree

Il ventilatore funziona nello stato standard, regolare il volume tidale per rendere il valore massimo dell'indicazione di pressione delle vie aeree a circa 2,5kPa, regolare il valore del limite superiore della pressione nell'area di impostazione dell'allarme, quando il valore del limite superiore della pressione è leggermente inferiore a 2,5kPa, dovrebbe esserci il suono e la luce dell'allarme, in questo momento, il ventilatore passa immediatamente alla fase di espirazione, la pressione delle vie aeree diminuisce di conseguenza.

4. Test funzionamento dell'allarme inferiore della pressione delle vie aeree

Il ventilatore funziona nello stato standard, regolare il volume tidale per rendere il valore massimo dell'indicazione di pressione delle vie aeree a circa 2,5kPa, regolare il valore del limite inferiore della pressione nell'area di impostazione dell'allarme, quando il valore del limite inferiore della pressione è leggermente superiore a 2,5kPa, dovrebbe esserci il suono e la luce dell'allarme.

5. Test funzionamento dell'allarme di bassa concentrazione dell'ossigeno

Il ventilatore funziona nello stato standard, ventilazione per più di 2 minuti, dopo il monitoraggio della concentrazione di ossigeno è stabile, regolare il valore di limite inferiore della concentrazione di ossigeno nell'area di impostazione dell'allarme, il valore del limite inferiore della concentrazione di ossigeno è leggermente superiore al valore di monitoraggio del ventilatore, dovrebbe esserci il suono e la luce dell'allarme.

4.3 Test Sistema di Respirazione

 **AVVERTENZA:** La mancata verifica della corretta configurazione e del funzionamento prima dell'uso, può causare lesioni al paziente.

1. Controllare lo stato di lavoro del ventilatore

Questo è uno stato di lavoro standard adulti nelle impostazioni del ventilatore:

Modalità di ventilazione	A/C-V
Frequenza dei respiri	16bmp
I:E	1:2
V _T	600mL
P _{sens}	-0.3kPa
FiO ₂	40%

2. Test volume tidale

Dopo aver avviato il ventilatore, collegare il polmone di simulazione, osservare il display del volume tidale nell'area di monitoraggio dei parametri del pannello anteriore, dove il display del volume tidale dovrebbe essere coerente con il valore misurato dal metro di ventilazione.

3. Test funzionamento della pressione di trigger

Lasciate che il ventilatore funzioni in uno stato di lavoro standard, impostare il valore PEEP a 3cmH₂O, impostare il valore della pressione trigger a -0.1cmH₂O, scollegare il polmone di simulazione, successivamente si attiverà la ventilazione del ventilatore, nel frattempo la "luce della spia di trigger" lampeggia sul pannello frontale.

4. SIMV

Impostare la modalità di ventilazione su SIMV, modificare la frequenza di respirazione, e leggere il valore "f_{total}" in un minuto. Il valore dovrebbe essere conforme a quello impostato.

5. Sospiro

Lasciare che il ventilatore operi in uno stato di lavoro standard e registrare il volume tidalico. Dopodiché cambiare la modalità di ventilazione in sospiro, regolare il limite superiore della pressione delle vie aeree al massimo, leggere i valori del volume tidalico , dovrebbe avere una durata 1,5 volte il tempo normale e sostituire la seconda parte del respiro. Questo accade ogni 100 respiri, con questa modalità di ventilazione.

6. Test del sistema

Entrare nell'interfaccia di impostazione del sistema, selezionare la calibrazione del sistema, dopodiché effettuare la calibrazione del sistema per il ventilatore secondo il capitolo 3.6.5 del presente manuale, tutte le calibrazioni del sistema possono essere completate.

5 Collegamento

 **AVVERTENZA:** Per evitare di generare dati errati e malfunzionamenti, si prega di utilizzare i cavi, tubi e tubature di Aeonmed.

 **AVVERTENZA:** L'operatore dovrà assicurarsi che la resistenza inspiratoria ed espiratorio non vengano superate quando si aggiungono accessori o altri componenti o sottocomponenti al sistema di respirazione.

 **PRECAUZIONE:** Per evitare falsi allarmi dell'apparecchio causati da un'alta intensità del campo elettrico:

- Posizionare il cavo a conduzione elettrica chirurgico lontano dal sistema respiratorio.
- Non mettere il cavo a conduzione elettrica chirurgico su nessuna parte del sistema anestetico.

 **PRECAUZIONE:** Si prega di far attenzione all'etichetta di flusso della valvola di espirazione.

 **PRECAUZIONE:** Per proteggere il paziente, se vengono utilizzate apparecchiature chirurgiche elettriche:

- Monitorare e assicurarsi che tutte le apparecchiature di supporto vitale e di monitoraggio siano azionate correttamente.
- Non utilizzare mai maschere o tubi a conduzione elettrica.

5.1 Collegare l'Alimentatore

 **AVVERTENZA:**

- Posizionare il cavo dell'alimentazione e il tubo corrugato in maniera tale da evitare l'apnea del paziente.
- Connettere l'alimentazione esterna esclusivamente con prese specifiche (Modello: SNP-A047-M o MENB1040A1203N01). Prestare attenzione alla polarità se necessario.
- Per utenze elettriche alternate a due fasi, non cambiare la linea di terra o di zero.
- Potrebbe innescarsi l'allarme di batteria scarica, nel caso in cui non venga fornita per molto tempo l'alimentazione esterna al ventilatore. In questo caso, collegare il ventilatore all'alimentatore esterno (utilizzando lo specifico adattatore) e caricare la batteria per almeno 10 ore. Se l'allarme dovesse persistere, la batteria interna deve essere sostituita. (Si prega di contattare un tecnico qualificato).

 **PRECAUZIONE:** L'alimentatore è specificato come parte del ventilatore. L'utente deve utilizzare il cavo fornito insieme al ventilatore.

 **PRECAUZIONE:** La presa di alimentazione viene utilizzata come mezzo di isolamento. Non posizionare il ventilatore in modo da rendere difficile la disconnessione del dispositivo.

 **PRECAUZIONE:** Se l'alimentazione ha una fluttuazione superiore il 10%, Aeonmed suggerisce di utilizzare uno stabilizzatore di corrente alternata.

Una batteria completamente carica nuova può alimentare il ventilatore per almeno quattro ore, solo in occasioni speciali viene usata senza l'alimentazione a corrente alternata esterna.

La presa esterna per l'alimentazione si trova sul pannello laterale destro del ventilatore, è la porta di input di alimentazione, ed è collegata alla presa di alimentazione a corrente alternata attraverso l'adattatore di alimentazione. Se succede qualcosa di anomalo, interrompere immediatamente l'uso del ventilatore, e contattare il produttore per la manutenzione.

5.2 Collegamento dell'Alimentazione Ossigeno e del Circuito Paziente

Shangrila510S può essere alimentato tramite una bombole di ossigeno, fornitura di gas in ambulanza o a muro. Quando il ventilatore è in funzione, assicurarsi che la fornitura di gas sia stata collegata saldamente, non vi sia nessuna rottura, nessuna perdita, nessun errore di collegamento e verificare che il manometro lavori correttamente. In caso di malfunzionamento, interrompere l'uso del ventilatore e verificarne i collegamenti. Si prega di collegare l'alimentazione ossigeno, circuito paziente e accessori rispettando la seguente procedura:

 **PRECAUZIONE:**

- Assicurarsi che la fornitura del gas abbia una pressione compresa tra 0,25MPa e 0,6MPa.
- Collegare la fornitura del gas alla valvola sul lato sinistro del ventilatore.
- Le porte di input ad alta pressione del ventilatore saranno utilizzate come gas fresco e saranno fornite al paziente.

 **PRECAUZIONE:** Il tubo corrugato in silicone mostrato nella seguente figura è una figura schematica. In caso di incoerenza tra la figura e il prodotto effettivo, il prodotto effettivo prevale.

Passaggio 1

Collegare il tubo corrugato in silicone alla porta di aspirazione del pannello laterale destro del ventilatore.



Passaggio 2

Collegare il tubo di controllo della pressione.



Passaggio 3

Collegare il tubo d'immissione di O₂.



Passaggio 4

Collegare il tubo di campionamento del flusso.



Passaggio 5

Collegare il tubo di uscita del gas alla valvola del respiro.



Passaggio 6

Collegare il tubo di controllo della pressione.



Passaggio 7

Collegare la sonda di campionamento del flusso.



Passaggio 8

Collegare il tubo di campionamento del flusso.



Passaggio 9

Collegare il gomito.



Passaggio 10

Collegare il polmone di simulazione.

**AVVERTENZA:**

- Collegare esclusivamente l'ossigeno all'ingresso dell'ossigeno. Non tentare di collegare qualsiasi altro gas.
- Per ridurre al minimo il rischio di lesioni al paziente, utilizzare solo circuiti-pazienti idonei per l'utilizzo in ambienti arricchiti di ossigeno con il ventilatore Shangrila510. Per evitare scosse elettriche, non utilizzare tubi antistatici o conduttivi. Per garantire una corretta tenuta, utilizzare solo connettori e tubi con coni e prese a standard ISO.
- Aeonmed consiglia di utilizzare circuiti- paziente approvati da Aeonmed, o i loro equivalenti, per garantire che i valori massimi di pressione/flusso specificati dalla EN794-1 non vengano superati (vedi le specifiche elencate nel paragrafo 7). L'utilizzo di un circuito con una maggiore resistenza non impedisce la ventilazione, ma può compromettere la capacità del paziente di respirare attraverso il circuito.
- Utilizzare il ventilatore solo su pazienti il cui volume tidale superi i 20ml e pesino oltre i 3,5 kg. Questa macchina non è adatto per i neonatali.
- La distanza tra la valvola di respirazione e il paziente deve essere la più corta possibile, altrimenti potrebbe aumentare la concentrazione di CO₂.

Per prestazioni ottimali del ventilatore, lasciare funzionare l'unità per almeno 3 minuti prima di utilizzarla sul paziente, così da permettere al sistema di riscaldarsi.

 **NOTA:** Come ogni altra parte del sistema, anche le funzionalità dell'allarme sono testate prima dell'uso. Maggiori dettagli sono disponibili nel paragrafo 4.

5.3 Accensione



Premendo il pulsante d'accensione, tutte le spie sul pannello frontale s'illuminano, accompagnate da un breve suono. Qualora si riscontrassero anomalie, smettere di usare il ventilatore e contattare il rivenditore o l'assistenza. Maggiori dettagli sulle anomalie sono descritti nel paragrafo 8 "Allarme e risoluzione dei problemi".

 **PRECAUZIONE:** Se il ventilatore si accende normalmente mostrando il display LCD, ma senza emettere alcun suono, l'allarme è guasto. Prestare attenzione a quest'eventualità. Contattare il rivenditore per riparazione, se necessario.

6 Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione

 **AVVERTENZA:** Utilizza un programma di pulizia, disinfezione e sterilizzazione conforme alle politiche di sterilizzazione e gestione del rischio del vostro istituto:

- Far riferimento ai dati sulla sicurezza dei materiali di ogni agente;
- Far riferimento ai manuali di funzionamento e manutenzione di tutte le apparecchiature di disinfezione;
- Indossare guanti di sicurezza e occhialini di sicurezza

 **PRECAUZIONE:** Per evitare danni al sistema:

- Far riferimento ai dati forniti dal produttore se si presentano dubbi sull'agente.
- Non utilizzare mai agenti organici, alogenati o a base di petrolio, anestetici, agenti per la pulizia del vetro, acetone o altri agenti irritanti.
- Non utilizzare mai agenti abrasivi (ad esempio lana d'acciaio o smalto d'argento o agente).
- Tenere tutti i liquidi lontani dai componenti elettronici.
- Impedire l'entrare dei liquidi nell'apparecchiatura.
- Non immergere i componenti in gomma sintetica più di 15 minuti, altrimenti può causare gonfiamento o l'acceleramento dell'invecchiamento.
- Tutte le soluzioni di pulizia utilizzate devono avere un pH compreso tra 7,0 e 10,5.

 **AVVERTENZA:** Talco, stearato di zinco, carbonato di calcio, o amido di mais che sono stati usati per prevenire appiccicosità possono contaminare i polmoni o l'esofago del paziente, causando irritazione o lesioni.

 **AVVERTENZA:** Verificare se sono presenti danni nei componenti. Sostituire se necessario.

Tabella 6-1 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Parte	Procedura	Commenti
Corpo del ventilatore (compreso schermo LCD)	Pulire con un panno inumidito con una soluzione di sapone con sostanze chimiche o loro equivalenti. Utilizzare l'acqua per rimuovere i residui chimici, se necessario.	Non lasciare che il liquido o lo spray per la pulizia penetri nel ventilatore o nei connettori. Non usare aria compressa per pulire o asciugare il ventilatore.
	 AVVERTENZA: Non utilizzare impregnati organici per pulire la superficie del ventilatore. Se si usano radiazioni ultraviolette per la disinfezione, non esporre il ventilatore per più di 1 ora.	
Tubi del circuito-paziente	Smontare, pulire, inserire in autoclave o disinfettare chimicamente. Circuito monopaziente: non supportati.	Se immerso in liquido, utilizzare l'aria compressa per eliminare l'umidità dall'interno del tubo. Controllare la presenza di graffi, tagli o perdite e sostituirlo se necessario.
	 PRECAUZIONE: ● È consentita la disinfezione mediante vapore dei circuiti-paziente forniti da Aeonmed per lo Shangrila510S, ma tale metodo potrebbe accorciarne la durata. In tal caso sono previsti come effetti collaterali lo scolorimento, ingiallimento e la perdita della flessibilità dei tubi. Questi effetti sono cumulativi e irreversibili.	
Spugna del filtro aria d'ingresso	Pulire e disinfettare ogni 2 o 3 settimane.	Sostituire con una nuova spugna almeno ogni mezzo anno.
Valvola espiratoria	Si prega di seguire le istruzioni della valvola espiratoria per la sterilizzazione	

 **PRECAUZIONE:** I tubi di respirazione monouso non devono essere riutilizzati. Il loro riutilizzo può causare infezioni crociate.

7 Manutenzione Utente

 **AVVERTENZA:** I componenti mobili e rimovibili possono causare lesioni. Prestare attenzione quando si spostano o si sostituiscono i componenti e le parti del sistema.

 **AVVERTENZA:** Lo smaltimento dei rifiuti o attrezzature invalidate devono essere conformi con le rilevanti politiche del governo locale

7.1 Politica di Riparazione

Non utilizzare apparecchiature malfunzionanti. Effettuare tutte le riparazioni necessarie o chiedere assistenza a un rappresentante di servizio autorizzato Aeonmed. Dopo la riparazione, testare l'apparecchiatura per assicurarsi che funzioni correttamente, in conformità con le specifiche pubblicate dal produttore.

Per garantire la massima affidabilità, far effettuare tutte le riparazioni e l'assistenza da un rappresentante Aeonmed autorizzato. Se ciò non è possibile, la sostituzione e la manutenzione dei pezzi in questo manuale devono essere eseguite da un individuo competente e addestrato con esperienza nella riparazione di sistemi di anestesia e da un'adeguata attrezzatura per testare e calibrare.

 **PRECAUZIONE:** Nessuna riparazione dovrebbe mai essere intrapresa o tentata da qualcuno senza le adatte qualifiche o attrezzature.

 **AVVERTENZA:** L'adattatore di alimentazione non è riparabile sul campo. Se è danneggiato, si sostituisca in tempo. Si consiglia di sostituire le parti danneggiate con componenti fabbricati o venduti da Aeonmed. Dopo ogni riparazione, testare l'unità per assicurarsi che sia conforme alle specifiche pubblicate dal produttore. Contattare il centro del servizio di assistenza Aeonmed più vicino per assistenza. In tutti i casi, ad eccezione di dove è applicabile la garanzia di Aeonmed, le riparazioni saranno effettuate al prezzo di listino corrente di Aeonmed per i pezzi di ricambio più un costo ragionevole di manodopera.

7.2 Linee Generali e Programma di Manutenzione

Il programma è stato progettato in base alle condizioni ordinarie, cioè le minime volte di manutenzione per 2000 ore di funzionamento all'anno. Nel caso in cui il funzionamento effettivo sia superiore a 2000 ore all'anno, la frequenza di manutenzione dovrebbe essere maggiore.

7.2.1 Manutenzione Utente

Frequenza	Manutenzione
Giornaliera	Pulire la superficie esterna, pulire e assicurarsi che il circuito-paziente sia asciutto
2~3 settimane (di funzionamento)	Pulire la spugna del filtro della valvola dell'aria
Ogni 3 mesi o meno	Eseguire un processo di scarica e ricarica per la batteria interna.
Ogni 6 mesi	L'intero ventilatore e i suoi componenti, la manutenzione preventiva viene effettuata da personale di assistenza professionale secondo i capitoli pertinenti del manuale di assistenza.
Dopo la pulizia e il collegamento	Controllare se i componenti sono rotti, e sostituirli o ripararli se necessario.
Quando richiesto	Sostituire il fusibile guasto con uno nuovo.

7.2.2 Vita Utile Stimata



PRECAUZIONE: La vita utile delle seguenti parti deve essere considerata in ambiente normale e secondo i requisiti operativi.

Tubo di campionamento del flusso	1500 volte
Tubi corrugati usati ripetitivamente	Non meno di un anno
Linea elettrica	8 anni
Batteria Ni-MH	1 anno
Tubature gas	8 anni
Unità principale	6 anni



AVVERTENZA: Maschera facciale e valvola respiratoria sono solo a uso singolo, perciò evitare di usarli ripetutamente, perché possono risultare in infezioni crociate.

7.3 Sostituzione Fusibili



AVVERTENZA:

- Prima di sostituire il fusibile, scollegare l'alimentazione. L'inosservanza potrebbe causare lesioni o anche la morte dell'operatore.
- Sostituire i fusibili con quelli di tipo e corrente specificati; altrimenti l'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi.



PRECAUZIONE: I fusibili sono fragili, dunque la sostituzione deve essere eseguita attentamente senza usare una forza eccessiva. Il fusibile si trova sul pannello laterale destro del ventilatore, si veda capitolo 2.3.

Passaggi per la sostituzione:

1. Inserire il cacciavite nella scanalatura all'estremità della scatola del fusibile.
2. Girare in senso antiorario per 3~5 giri, quindi estrarre leggermente i tubi del fusibile
3. Togliete i tubi del fusibile.
4. Inserire il nuovo.
5. Riposizionare il portafusibili nella posizione originale delicatamente.
6. Avvitare in senso orario per 3~5 giri con il cacciavite e stringere.

Collegare l'alimentazione.

7.4 Mantenimento della Batteria

1. Specifiche

DC12V 1800mAh; KAN batteria Ni-MH

Ricarica: solitamente 264 minuti

2. Precauzioni

Ricarica: la batteria carica automaticamente se l'alimentazione a corrente alternata è collegata. Si raccomanda di ricaricare per più di 264 minuti.

Scaricamento: utilizzando l'alimentazione della batteria dura generalmente 4.5 ore.

Quando la capacità della batteria non è sufficiente sullo schermo si leggerà allarme "Batteria scarica!!!", questo rimarrà fino a quando il sistema non si spegne. L'utente/operatore dovrebbe collegare l'alimentatore per caricare la batteria in tempo ed evitare lo spegnimento anomalo del sistema.

Non smontare il dispositivo della batteria senza una valida autorizzazione.

Non mandare in cortocircuito tra piastra positiva e piastra negativa della batteria.

3. Deposito

La manutenzione della ricarica deve essere effettuata con un intervallo di almeno 3 mesi, se il deposito della batteria supera i 3 mesi.

L'ambiente di deposito dovrebbe evitare l'umidità, e alta temperatura.

Se una manutenzione impropria causa danni alla batteria, sostituirla in tempo per evitare che il liquido della batteria corroda l'apparecchio. Per sostituire la batteria, si prega di contattare i rappresentanti del servizio di assistenza Aeonmed.

4. Sostituzione

Si suggerisce lo stesso modello di batteria con certificazione CE.

 **PRECAUZIONE:** Un rappresentante autorizzato del servizio di assistenza Aeonmed può sostituire la batteria. Se non si utilizza la batteria per un lungo periodo di tempo, si prega di contattare i rappresentanti del servizio di assistenza Aeonmed per scollegare la batteria. La batteria di scarto deve essere smaltita in conformità con le politiche locali.

 **PRECAUZIONE:** Quando si verifica l'allarme "batteria scarica", la ricarica deve essere eseguita immediatamente. Oppure, il sistema del ventilatore Shangrila510S si spegnerà automaticamente in pochi minuti.

 **AVVERTENZA:** Assicurarsi che il coperchio della batteria sia chiuso quando si utilizza il ventilatore.

5. Smaltimento

Corretto smaltimento delle batterie e dei sensori O₂

 **AVVERTENZA:** Trattamento per le batterie e il sensore di O₂:

- Non gettare nel fuoco! Rischio di esplosione.
- Non forzare l'apertura! Pericolo di lesioni fisiche.
- Rispettare tutte le normative locali, rispettando la protezione dell'ambiente, nel momento dello smaltimento delle batterie e del sensore di O₂.

Il presente prodotto non deve essere smaltito insieme agli altri rifiuti. È responsabilità del cliente smaltire il dispositivo consegnandolo in un punto di raccolta designato per il riciclaggio dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, o restituendolo a Medical Illumination International Inc per il riciclaggio. La raccolta e il riciclaggio differenziato delle apparecchiature, nel momento dello smaltimento, contribuiranno a conservare le risorse naturali e a garantire che vengano riciclate in modo da proteggere la salute dell'uomo e l'ambiente. Per ulteriori informazioni su dove è possibile lasciare le attrezzature per il riciclaggio, si prega di contattare l'ufficio competente della città locale, oppure il distributore o rivenditore di prodotti.

8 Allarme e Risoluzione Problemi

 **AVVERTENZA:** Nessuna riparazione dovrebbe mai essere intrapresa o tentata da qualcuno senza le adatte qualifiche o attrezzature.

8.1 Informazioni sull'Allarme

L'operatore può posizionarsi ovunque intorno all'unità per visualizzare la spia di allarme. La spia di allarme è visibile da una distanza di 3 metri. Per osservare i messaggi di allarme, l'operatore deve trovarsi davanti al display e entro una distanza di 1 metro.

 **PRECAUZIONE:** In caso di allarme, prima controllare le condizioni del paziente, poi in un secondo momento procedere all'identificazione del problema o all'assistenza se necessario.

 **PRECAUZIONE:** Ad eccezione delle normali impostazioni di allarme, le altre impostazioni predefinite dell'allarme vengono modificate solo cambiando il programma di controllo e limitando l'accesso alle modifiche o all'archiviazione delle modifiche.

 **PRECAUZIONE:** I segnali dell'allarme sono conformi alla tabella 3 e alla tabella 4 del IEC60601-1-8.

Gli allarmi ad alta priorità richiedono un'attenzione immediata.

Priorità	Suono	Silenziamento	Suggerimenti	Spia dell'allarme
Alto	5 toni, 2 urgenza; Periodi: 10 secondi	120 secondi	Sfondo rosso, "!!!"	Rosso, lampeggiante
Medio	3 toni Periodi: 25 secondi	120 secondi	Sfondo giallo, "!!"	Giallo, lampeggiante
Basso	1 tono Solamente una volta	---	Sfondo giallo, "!"	Giallo

Messaggi allarme (1) visualizzabile nella parte superiore dello schermo, si veda figura 8-1.



Figura 8-1 Area messaggi di allarme

1	Modalità ventilazione	4	Tempo silenziamento allarme
2	Messaggi allarme	5	Tipo di paziente
3	Livello allarme	6	Indicatore di alimentazione e della batteria

 **NOTA:** Se un allarme di alta priorità scompare spontaneamente (auto ripristinamento), il suo messaggio rimane illuminato con uno sfondo blu (non lampeggiante) fino a quando non verrà premuto il tasto di ripristino dell'allarme.

 **NOTA:** Durante il silenziamento dell'allarme, il campanello d'allarme ha tratteggiato su di sé una "X" ed è presente nella parte inferiore il conto alla rovescia di 120 secondi. Contemporaneamente, il suono dell'allarme scompare. Dopo 120 secondi, il campanello d'allarme ritorna nella forma originale e anche il suo suono d'allarme.



8.2 Lista Messaggi d'Allarme

Messaggio	Priorità	Tipo	Definizione dell'allarme	Azione dell'operatore
Alimentazione disconnessa	Basso	Tecnico	Durante il funzionamento del ventilatore, quando si verifica un'interruzione dell'alimentazione a corrente alternata e non è presente l'alimentazione a batteria, la scheda di alimentazione si allarma per minimo 120 secondi. Quando è alimentato dalle batterie, si verifica un allarme "Guasto corrente alternata".	Reintegrazione della corrente alternata

Messaggio	Priorità	Tipo	Definizione dell'allarme	Azione dell'operatore
Bassa fornitura di gas!!	Medio	Fisiologico	Standby, o la pressione della fornitura di gas minore di 0.25MPa	Controllare il paziente e la fonte del gas. Se necessario, ottenere una ventilazione alternativa.
Insufficienza di O ₂ !!	Medio	Fisiologico	MV minore del limite basso.	Controllare il paziente e le impostazioni
Alto MV!!	Medio	Fisiologico	MV maggiore del limite alto.	Controllare il paziente e le impostazioni
Batteria scarsa!!!	Alto	Tecnico	Sotto il funzionamento della batteria, il tempo rimanente di funzionamento della batteria è inferiore di 10 minuti.	Ricaricare velocemente le batterie. Se necessario, ottenere una ventilazione alternativa.
Basso FiO ₂ !!!	Alto	Fisiologico	FiO ₂ minore del limite basso.	Controllare il paziente, aria e forniture di ossigeno, analizzatore di ossigeno, e ventilatore.
Alto FiO ₂ !!!	Alto	Fisiologico	FiO ₂ maggiore del limite alto.	Controllare il paziente, aria e forniture di ossigeno, analizzatore di ossigeno, e ventilatore.
Basso P _{aw} !!!	Alto	Fisiologico	P _{aw} monitorato minore del limite basso, e persiste per più di 7 secondi.	Controllare il paziente e le impostazioni
No V _T !!!	Alto	Fisiologico	Non viene rilevato alcun volume tidale	Controllare il paziente e le

Messaggio	Priorità	Tipo	Definizione dell'allarme	Azione dell'operatore
				impostazioni
Apnea!!!	Alto	Fisiologico	L'intervallo di apnea impostato è trascorso senza un trigger del ventilatore, paziente o respirazione. Il ventilatore è entrato in apnea.	Controllare il paziente e le impostazioni
Alto P _{aw} !!!	Alto	Fisiologico	La pressione delle vie aeree misurata è uguale o maggiore del limite impostato. Probabile volume tidale ridotto.	Controllare il paziente, circuito-paziente, e tubo endotracheale
Alto CP !!!	Alto	Fisiologico	P _{aw} monitorata è maggiore del limite alto e persiste per 15 secondi durante la ventilazione.	La pressione delle vie aeree è inferiore di PEEP+15cmH ₂ O ininterrottamente per 5 secondi

8.3 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Istruzioni
Il ventilatore non funziona	Cavo d'alimentazione scollegato L'interruttore principale è spento Il fusibile è bruciato	Inserire il cavo d'alimentazione Accendere l'interruttore principale Mettere un nuovo fusibile
Il ventilatore smette di funzionare improvvisamente. La spia si spegne e suona l'allarme	L'alimentazione è interrotta	Utilizzare la ventilazione manuale e controllare l'alimentazione.
La spia dell'alimentazione esterna a volte lampeggia	Il cavo di alimentazione non è collegato fermamente.	Fissare il cavo

9 Specifiche

9.1 Generale

Il presente dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva dispositivi medici 93/42/EEC.

Standard

IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007+A1:2012: La classificazione del dispositivo è: Classe II, Tipo B parte applicata (tubo respiratorio del ventilatore e maschera), ordinarie apparecchiature racchiuse senza una protezione contro l'entrata di liquidi, funzionamento continuo

IEC 60601-1-8: 2006 +Am.1:2012

EN 794-3:1998+A2:2009

IEC 62304:2006+A1:2015

Compatibilità elettromagnetica (EMC): secondo IEC 60601-1-2:2014

9.2 Specifiche Fisiche

Tutte le specifiche sono approssimativamente, possono essere cambiate in qualsiasi momento senza preavviso



PRECAUZIONE: Non mettere Shangrila510S in ambienti soggetti a urti.



PRECAUZIONE: Non posare oggetti pesanti sulla superficie.

Dimensione	300mm(altezza)×168mm(larghezza)×156mm(ampiezza)
Peso	Totale: 8kg Accessori: 3kg
Cavo di alimentazione	Rating voltaggio: 90 a 264VAC; Capacità della corrente: 220 a 240VAC 10A; Tipo: cavo bi-core (livello medico)
Fusibile	Φ5×20 T2AL250V
Schermo	5.0' LCD

9.3 Requisiti Ambientali

Temperatura	Operativa:	-18°C~+50°C
	Deposito:	-20°C~+60°C
	Trasporto:	-40°C~+70°C
Umidità relativa	Operativa:	15%~95%,non-condensata
	Deposito:	10%~95%
	Trasporto:	10%~100%
Pressione atmosferica	Operativa:	70~110kPa
	Deposito:	50~110kPa
	Trasporto:	50~110kPa

 **PRECAUZIONE:** Il dispositivo deve essere depositato in una stanza ventilata e in cui non sono presenti gas corrosivi.

 **PRECAUZIONE:** Nel caso in cui le condizioni ambientali del deposito superano tali requisiti, e da stato di deposito viene trasferito a stato operativo, il prodotto può essere usato solo se viene messo in un ambiente operativo per più di 24 ore.

 **PRECAUZIONE:** La temperatura della parte applicata è minore di 51°C.

9.4 Specifiche Tecniche del Sistema

9.4.1 Parametri Tecnici

Compliance C	≤ 3mL/100Pa
La resistenza alla porta di connessione del paziente	In combinazione con la valvola respiratoria e tubo corrugato di 1,2 m. Compliance: 10ml/kPa, e resistenza all'espiazione: 0,6 kPa/L/s, (per gli adulti utilizzare una velocità di flusso di 60L/min, per pazienti pediatrici 30L/min, per pazienti neonatali 5L/min) la cavità è 12mL

9.4.2 Fornitura di Gas

Fornitura di gas

Composizione:	O ₂ compresso
Pressione:	0.25MPa~0.6MPa
Flusso	Max 180L/min



PRECAUZIONE: Tutti i gas devono essere a livello medico.



PRECAUZIONE: Se la pressione della fornitura di gas è inferiore a 0,25MPa, si visualizzerà l'allarme di bassa fornitura di gas, può influenzare il volume tidalico.

9.4.3 Alimentazione di Corrente

Voltaggio	AC100V~240V, 50Hz/60Hz or DC12V; Batteria interna DC12V
Input corrente	1.5A



AVVERTENZA: Interrompere l'utilizzo se l'alimentazione è anormale, e contattare il produttore per la manutenzione.

9.5 Allarmi Vari

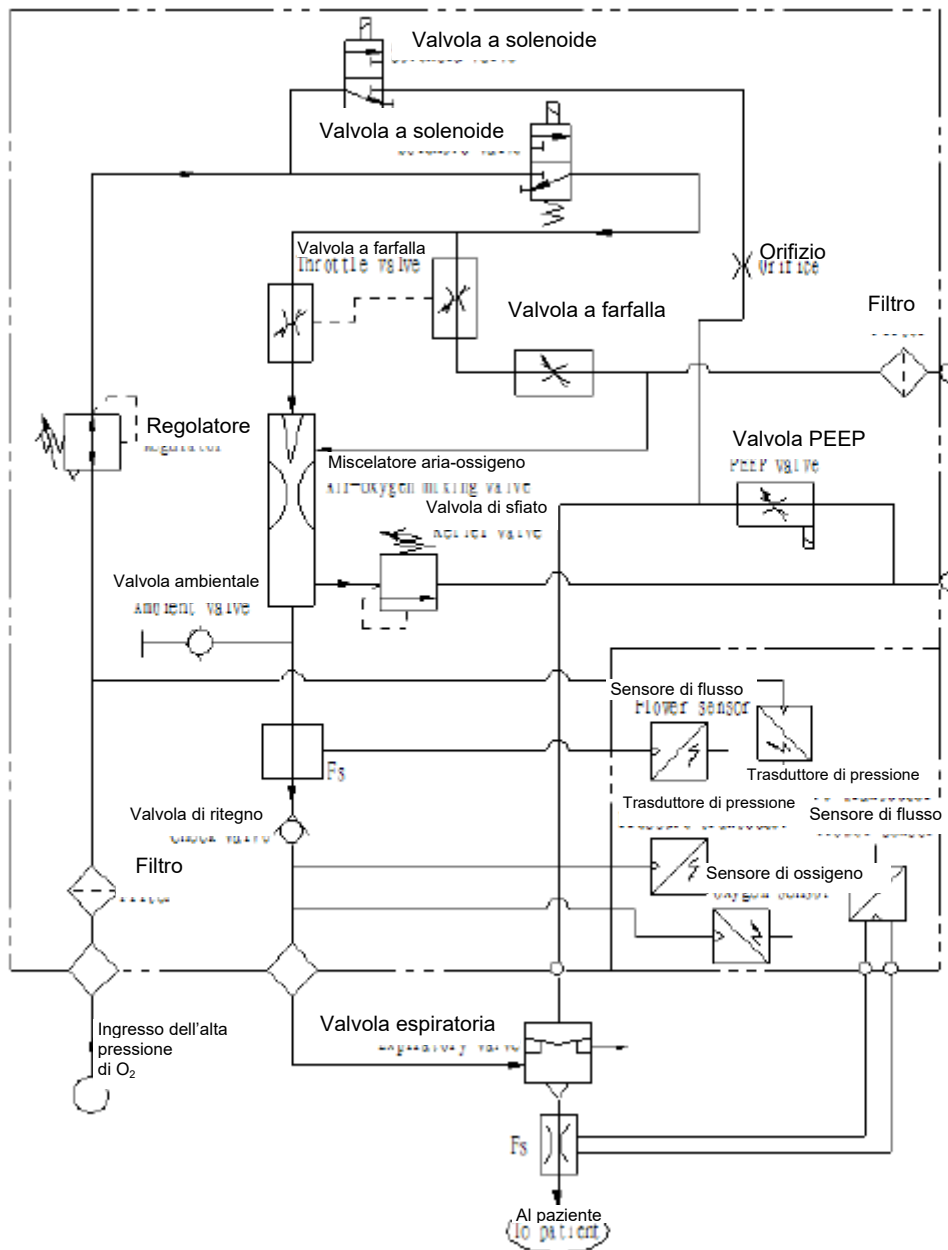
Allarme silenziamento/ripristina

Premere questo tasto per silenziare gli allarmi per due minuti. Questo tasto ripristina anche gli allarmi bloccati.

Allarme pressione del suono

La pressione del suono di allarme è superiore a 60 dB con l'impostazione del volume più basso ad una distanza di 1 metro dalla parte anteriore del ventilatore.

9.6 Teoria di Funzionamento



9.7 Parametri delle Prestazioni

9.7.1 Prestazioni del Sistema

Massima pressione di sicurezza	≤8kPa
Massima pressione di lavoro	≤6.6 kPa
Compliance	≤4mL/100Pa
Sicurezza elettrica	Soddisfa I requisiti di Classe II, tipo B apparecchiature specificate in EN60601-1 <i>Apparecchiature mediche elettriche: Parte uno: Requisito generale per la sicurezza.</i>
Classificazione	Secondo EN 60601-1, Shangrila510S appartiene alle seguenti classificazioni: Classe II, Tipo B, Generale, apparecchiature portatili.
Rumore:	≤65dB(A)
FiO ₂	Tempo di risposta 15s

9.7.2 Modalità di Ventilazione

Modalità di Ventilazione

Modalità A/C

Modalità A/C-V

Modalità A/C-P

Modalità Sospiro

Modalità SIMV

Modalità SPONT

Modalità CPAP

Modalità Manuale

9.7.3 Impostazione dei Parametri di Ventilazione

Elemento	Intervallo	Risoluzione	Precisione	Osservazione
V_T	0~2000mL	----	$\pm 40\text{mL}$ ($\leq 200\text{mL}$); $\pm 20\%$ (altro)	Peak flow = $V_T \cdot f / TI$
f	1~120bpm	1 bpm	$\pm 2\text{bpm}$ ($\leq 20\text{bpm}$); $\pm 10\%$ (altro)	In modalità SIMV 1~40bpm
FiO_2	40%~100%	----	$\pm 20\%$	----
I: E	4:1~1:10	----	$\pm 15\%$	----
P_{sens}	-2kPa~0	0.1kPa	$\pm 100\text{Pa}$ (-1.0~0kPa); $\pm 10\%$ (altro)	----
V_{sens}	2L/min~30L/min	0.5L/min	$\pm 1 \text{ L/min}$ o $\pm 20\%$	opzionale
PEEP	0kPa~3kPa	----	$\pm 0.2\text{kPa}$ o $\pm 20\%$	
P_{SUPP}	0~50cmH ₂ O	1cmH ₂ O	$\pm 2\text{cmH}_2\text{O}$ o $\pm 20\%$, selezionare il massimo dei due valori	----

9.7.4 Prestazioni di Monitoraggio

Elemento	Intervallo	Risoluzione	Precisione
V_T	0~2500 mL	1 mL	$\pm 40\text{mL}$ ($< 200 \text{ mL}$); $\pm 20\%$ (altro)
f_{total}	0~120bpm	1 bpm	$\pm 2 \text{ bpm}$ ($< 20 \text{ bpm}$); $\pm 10\%$ (altro)
P_{peak}	0kPa~+8kPa	0.1kPa	$\pm 300\text{Pa}$ ($< 3\text{kPa}$); $\pm 10\%$ (altro)

9.7.5 Impostazione dei Parametri di Allarme

Elemento	Intervallo	Precisione
MV- limite superiore	OFF, 1~25L, predefinito 25L	$\pm 1\text{L}$ (1-3L); $\pm 10\%$ (altro)
MV- limite inferiore	OFF, 0~24L, predefinito OFF	$\pm 1\text{L}$ (1-3L); $\pm 10\%$ (altro)

Elemento	Intervallo	Precisione
FiO ₂ - limite superiore	OFF, 50%~100%, predefinito OFF	±10%
FiO ₂ - limite inferiore	OFF, 35%-99%, predefinito 40%	±10%
P _{aw} - limite superiore	6cmH ₂ O~80cmH ₂ O, predefinito 40 cmH ₂ O	±2cmH ₂ O o ±10%
P _{aw} - limite inferiore	0cmH ₂ O~40cmH ₂ O, predefinito 5cmH ₂ O	±2cmH ₂ O o ±10%

 **PRECAUZIONE:** Tutti i limiti bassi dei parametri nella tabella precedente non possono essere impostati come limiti alti, né i limiti alti possono essere impostati al di sotto dei limiti bassi.

9.8 L'Effetto del Volume Tidalico e di FiO₂ sul Cambiamento di Pressione

Lo stato di lavoro standard, per mantenere una certa velocità, cambiare la compliance del paziente, modificare la pressione della porta di connessione del paziente come segue.

Pressione	Volume tidalico	FiO ₂
P1=0.5kPa	973mL	37%
P2=1.5kPa	848mL	40%
P3=3.0kPa	380mL	54%
P4=6.0kPa	40mL	70%

 **NOTA:** Quando si modificano le pressioni medie, il volume e FiO₂ cambieranno, si prega di notare il valore del monitoraggio.

9.9 Accessori

Adattatore corrente alternata, cavo di alimentazione, batteria, maschera facciale, canale O₂, raccordo, valvola di espirazione, sacchetto di respirazione 2L, tubo di campionamento di flusso (opzionale), tubo corrugato in silicone, tubo gel silice, struttura (opzionale), sacchetto (opzionale), sonda di campionamento di flusso (opzionale), fusibile, ecc...

9.10 Linee guida EMC

Importanti informazioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC):

Il ventilatore Shangrila510S necessita di precauzioni speciali per quanto riguarda EMC e essere messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel manuale d'uso; Shangrila510S è conforme allo standard IEC 60601-1-2:2014 sia per l'immunità che per le emissioni. Tuttavia, devono essere osservate precauzioni speciali.

- Il ventilatore Shangrila510S con le seguenti PRESTAZIONI ESSENZIALI è destinato all'uso in ambiente di strutture sanitarie professionali.

PRESTAZIONI: modalità A/C, parametro preimpostato, controllo è corretto.

- **AVVERTENZA:** L'utilizzo del ventilatore Shangrila510S adiacente o impilato con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio.

Di seguito vengono fornite informazioni sui cavi di riferimento per EMC.

Cavo	Max. lunghezza del cavo, protetto/non protetto		Numero	Classificazione cavo
Cavo a corrente alternata	5.0m	Non protetto	1 Set	Alimentazione a corrente alternata

- **AVVERTENZA:** L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del VENTILATORE Shangrila510S potrebbe portare ad un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo apparecchio e dunque provocare un funzionamento improprio.
- **AVVERTENZA:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate con una vicinanza di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte del VENTILATORE Shangrila510S, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione delle prestazioni di questo apparecchio.

Tabella Compliance EMI**Tabella 1 -Emissione**

Fenomeno	Compliance	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe A	Ambiente strutture sanitarie professionali
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente strutture sanitarie professionali
Fluttuazioni di voltaggio e scintillii	IEC 61000-3-3 Compliance	Ambiente strutture sanitarie professionali

Tabella compliance EMS**Tabella 2 - Involucri della Porta**

Fenomeno	Standard basilare di EMC	Test livelli di immunità
		Ambiente strutture sanitarie professionali
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8kV contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aria
Campo RFEM irradiato	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Campi di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Riferirsi alla tabella 3
Campi magnetici di frequenza del tasso di potenza	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz

Tabella 3 – Campi di Prossimità dalle Apparecchiature di Comunicazione Wireless RF

Test frequenza (MHz)	Fascia (MHz)	Test livelli di immunità
		Ambiente strutture sanitarie professionali
385	380-390	Modulazione dell'impulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz deviazione, 1kHz seno, 28V/m
710	704-787	Modulazione dell'impulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione dell'impulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulazione dell'impulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione dell'impulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulazione dell'impulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabella 4 – Porta di Input dell'Alimentatore a Corrente Alternata (AC)

Fenomeno	Standard basilare di EMC	Test livelli di immunità
		Ambiente strutture sanitarie professionali
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz frequenza di ripetizione
Sovraccarichi Linea-a-linea	IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV
Sovraccarichi Linea-a-terra	IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV, ±2kV
Disturbi condotti introdotti dai campi RF	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V in ISM fasce tra 0.15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz
Calo di voltaggio	IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0°
Interruzione di Voltaggio	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli

Tabella 5 – Porta delle Parti dei Segnali Input/Output

Fenomeno	Standard basilare di EMC	Test livelli di immunità
		Ambiente strutture sanitarie professionali
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8kV contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz frequenza di ripetizione
Disturbi condotti introdotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V in ISM fasce tra 0.15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz

Manuale No.: 130020215



Direttiva 93/42/EEC

concernente i dispositivi medici

**Il marchio CE nel presente manuale si applica solo
ai prodotti con marcatura CE.**

Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Tel: +86-10-83681616

Fax: +86-10-83681616-8130

E-Mail: service@aeonmed.com

Sito web: <http://www.aeonmed.com>

Edizione: V00.01

Giugno 2021

Заявление

Beijing Aeonmed Co, Ltd. (Aeonmed for short) держит авторские права на это руководство, которое является непубличным, и оставляет за собой право хранить его в качестве надежного документа. Обратитесь к этому руководству при эксплуатации, обслуживании и ремонте только продуктов Aeonmed. Любой, кроме Aeonmed, не может донести это до других.

Собственные материалы, охраняемые законом об авторском праве, включены в данное руководство. Любой раздел не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения от Aeonmed, который оставляет за собой авторские права.

Все, что написано в этом руководстве, считается правильным. Aeonmed не несет юридической ответственности за любые ошибки, напечатанные внутри, и за любые повреждения, вызванные неправильной установкой и эксплуатацией. Aeonmed не предоставляет привилегии, наделенные патентным законодательством, другим сторонам. Aeonmed не несет юридической ответственности за результаты, вызванные нарушением патентного законодательства и любыми правами третьей стороны, нарушающей.

Обратитесь к этому руководству, прежде чем любой продукт Aeonmed используется. Руководство включает в себя оперативные процедуры, которые должны выполняться с осторожностью, операции, которые могут привести к ненормальным условиям труда и опасности, которые могут повредить оборудование или привести к телесным повреждениям. Aeonmed не несет ответственности за безопасность, надежность и функции оборудования в случае, если опасности, повреждения и ненормальное явление, упомянутые в данном руководстве произойдет. Бесплатный ремонт для этих неисправностей не будет предоставляться Aeonmed.

Aeonmed имеет право заменить любой контент в этом руководстве без предварительного уведомления.

Ответственность производителя

Aeonmed отвечает за безопасность, надежность и функции оборудования при соблюдении следующих условий:

- Установка, корректировки, ремонт и ремонт должны выполняться лицами, уполномоченными Aeonmed;
- Необходимое электрооборудование и рабочая среда должны соответствовать национальным стандартам, профессиональным стандартам и требованиям, перечисленным в настоящем руководстве;
- Оборудование должно использоваться в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Оплачиваемая теоретическая рамочная диаграмма будет поставляться в соответствии с требованиями заказчика компанией Aeonmed, а также метод калибровки и другая

информация, чтобы помочь клиенту, с помощью квалифицированных техников, отремонтировать детали оборудования, где это может быть сделано сам клиент на основе оговорки Aeomed.

Гарантия

Методы и материалы производства:

В течение трех месяцев с даты первоначальной поставки компоненты и сборки данного продукта должны быть свободны от дефектов методов и материалов производства при условии, что то же самое и правильно эксплуатируется в условиях нормального использования и регулярное техническое обслуживание. Гарантийный срок для других деталей составляет три года. Не включены неизменяемые части. Обязательство Aeomed в соответствии с вышеуказанными гарантиями ограничивается бесплатной ремонтом.

Бесплатные обязательства:

- Обязательство Aeomed в соответствии с вышеуказанными гарантиями не включает грузовые и другие сборы;
- Aeomed не несет ответственности за любой прямой, косвенный или конечный продукт сломанной и задержки, которые являются результатом неправильного использования, изменения с помощью сборки нератифицированных и техническое обслуживание кем-либо, кроме Aeomed;
- Эта гарантия не распространяется на следующие:
 - Неправильное использование
 - Машины без технического обслуживания или машины сломаны
 - Метка оригинального серийного номера или знака Aeomed удаляется или заменяется
 - Продукция других производителей

Безопасность, надежность и условия работы:

Aeomed не несет ответственности за безопасность; надежности и эксплуатационного состояния данного продукта в случае, если:

- Сборки разбираются, расширяются и корректируются
- Данный продукт не работает правильно в соответствии с ручной инструкцией. Используемый или рабочий блок питания не соответствует требованиям, соблюдаемым в данном руководстве.

возвращен

Выполните действия в случае, если продукт должен быть возвращен В соответствии:

1. Получение права на возврат

Свяжитесь с службой поддержки клиентов Aeomed, сообщив им номер и тип продукта. Номер обозначен на поверхности продукта. Возвращение неприемлемо, если число не может быть идентифицировано. Приложить заявление о номере, типе и причине возврата.

2. Транспортные сборы

Транспортные и страховые сборы должны быть предоплачены пользователем за транспортировку продукта в Aeomed для ремонта. (Клиенты взимаются в отношении продуктов, продаваемых не китайским пользователям материка)

Предупреждение для использования

Добро пожаловать в нашу продукцию!

Для того, чтобы использовать этот продукт правильно и эффективно, пожалуйста, прочитайте эти инструкции по эксплуатации тщательно и полностью, прежде чем использовать продукт в первый раз.

При использовании продукта, всегда действовать в соответствии с информацией, представленной в этих инструкциях по эксплуатации на основе полного понимания информации в данном руководстве.

Этот продукт предназначен только для целевого использования, как описано в этих инструкциях по эксплуатации.

Только специально обученные специалисты сервиса уполномочены выполнять установку и обслуживание данного продукта.

Для любой ситуации в процессе использования, пожалуйста, свяжитесь с нами. Мы предоставим Вам теплое обслуживание.

Спецификации продукта могут изменяться без уведомления.

Manufacturer(holder): Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Manufacturer(holder) address: Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit,
Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai
District, Beijing 100070, China

Facility: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Facility address: Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit,
Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai
District, Beijing 100070, China

No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao
Development Zone, 065201, Langfang City, Hebei
Province, China

Service: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Service Address: No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao
Development Zone, 065201, Langfang City, Hebei
Province, China

Tel: +86-10-83681616

Fax: +86-10-83681616-8130

Service Line: +86 800-810-8333

Website: <http://www.aeonmed.com>

E-mail: service@aeonmed.com

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Содержимого

1. Введение	1
1.1 Что такое Shangrila510S?	1
1.1.1 Предназначенное использование	1
1.1.2 Противопоказанием	2
1.2 Символы	2
1.3 Предупреждения и предостережения	3
1.3.1 Предупреждения	3
1.3.2 Предостережения	5
1.4 Часто используемая функция	7
1.5 Определения, акронимы и аббревиатуры.	7
2 Структура	9
2.1 510SПрофиль	9
2.2 Передняя панель	10
2.3 Правая боковая панель	14
2.4 Левая боковая панель	15
2.5 Панель задней стороны	16
3.Операционное руководство	17
3.1 Стартовая система	17
3.2 Режим настройки вентиляции	18
3.3 Режим вентиляции Введение	19
3.3.1 A/C 19	
3.3.2 A/C-V	20
3.3.3 A/C-P	20
3.3.4 A/C+SIGN	20
3.3.5 SIMV	20
3.3.6 CPAP	21
3.3.7 SPONT	21
3.4 Настройки параметров	21
3.5 Настройки тревоги	24
3.6 Системы	27
3.6.1 Единицы	28
3.6.2 Язык	28
3.6.3 Сигнала	29
3.6.4 Выбор трассировки	29
3.6.5 Калибровки	30
3.7 Меню данных о пациентах	34
3.8 Выключите вентилятор	35
4. Тест предварительного использования	37
4.1 Тест тревоги сбоя переменного тока	37
4.2 Тест на сигнализацию	37
4.3 Тест дыхательной системы	38
5 Установка и подключение	41

5.1 Подключение питания	41
5.2 Соедините поставку кислорода и цепь пациента	42
Включения питания	45
6 Чистота, дезинфекция и стерилизовать	47
7 Обслуживание пользователей	49
7.1 Политика ремонта	49
7.2 Ведение плана и расписания	50
7.2.2 Полезная оценка жизни	50
7.3 амена предохранителей	51
7.4 Поддержание аккумулятора	51
8 Тревога и устранение неполадок	55
8.1 О тревоге	55
9 Характеристики	59
9.1 Генеральный	59
9.2 Физическая спецификация	59
9.3 Требования к окружающей среде	60
9.4 Технические характеристики системы	60
9.4.1 Технические параметры	60
9.4.2 Поставка газа	61
9.4.3 Источник питания	61
9.5 Тревоги Разные	62
9.6 Operation Principle	63
9.7 Параметры производительности	64
9.7.1 Производительность системы	64
9.7.2 Режим вентиляции	64
9.7.3 Установка параметров вентиляции	65
9.7.4 Мониторинг производительности	65
9.7.5 Настройка параметров тревоги	65
9.8 Влияние дыхательного объема и FiO ₂ на изменение давления	66
9.9 Аксессуары	66
9.10 Электромагнитная совместимость	66

1. Введение

1.1 Что такое Shangrila510S?

Вентилятор Shangrila510S является пневматически управляемой машиной с электрическим управлением. Это может обеспечить пациентов механической вентиляцией, а также может контролировать и отображать параметры вентиляции. Вентилятор управляется микропроцессором, оснащен параметрами модели и монитором волновой формы, емкостью и другими дополнительными функциями.

 **Предупреждение:** Пользователь Shangrila510S должен быть профессиональным и обученным.

 **Предупреждение:** Долгосрочное использование вентилятора может стать зависимым.

 **Предупреждение:** Shangrila510S не подходит для использования в магнитно-резонансной томографии (МРТ) среды.

1.1.1 Предназначенное использование

Вентилятор Shangrila510S в основном используется в отделениях неотложной помощи больниц, передача после операций, поле и случаи, когда первая помощь или передача необходима, для ухода за взрослыми, педиатрические, младенческие пациенты весом не менее 3,5 кг.

Вентилятор Shangrila510S предназначен для использования в общей палате, отделении интенсивной терапии, вне больницы и внутрибольничного транспорта. Вентилятор соответствует принципу простой и простой работы, запрошенной для аварийного оборудования. Он может быть использован многими медицинскими подразделениями и клиническими отделениями на всех уровнях для выполнения неотложной помощи при несчастных случаях, таких как центр первой помощи, скорая помощь, отделение анестезии, операция на груди, черепно-мозговая операция, дыхательное отделение, различные крупные шахты, заводы, плавательные места. Вентилятор применим для пациента весом не менее 3,5 кг младенца, детей и взрослых пациентов.

 **Предупреждение:** Shangrila510S не используется с новорожденными.

⚠ Предупреждение: Если Вентилятор используется для младенцев, детей, пожалуйста, замените трубу дыхания для младенцев и детей.

1.1.2 Противопоказанием

В настоящее время в Вентилятор Shangrila510S противопоказаний обнаружено не было.

1.2 Символы

Вместо иллюстраций могут использоваться и другие символы. Не все из них обязательно могут появиться в оборудовании и руководстве. Символы включают в себя:

	Выключатель питания		Тип В примененная часть
	Индикатор питания		Осторожностью
	Опасное напряжение		Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Прямой ток		Громкоговоритель
	Чередование тока		Серийный номер
	Дата изготовления		Производитель и адрес
	Батареи		Ключ молчания тревоги
	Взрослых		Ребенка

	Младенческой		Mode
	Инспираторная удержание		Меню
	Вручную		

1.3 Предупреждения и предостережения

⚠Предупреждение and **⚠Осторожностью** указать все возможные опасности в случае нарушения положений в данном руководстве. Ссылайтесь на них и следуйте им.

⚠Предупреждение: указывает на потенциальную опасность для операторов или пациентов

⚠Осторожностью: указывает на потенциальный ущерб оборудованию

1.3.1 Предупреждения

⚠Предупреждение: Не используйте систему, пока вы не прочитали и поняли это руководство, включая:

- Все соединения системы
- Все предупреждения и предостережения
- Процедура работы каждого компонента системы
- Процедура тестирования каждого компонента системы

⚠Предупреждение: Для обеспечения надлежащего обслуживания и избежание возможности нанесения телесных повреждений только квалифицированный персонал должен попытаться обработать или внести санкционированные изменения в аппарат искусственной вентиляции легких.

⚠ Предупреждение: Вентилятор 510S не предназначен для комплексного устройства мониторинга и не активирует сигнализацию для всех типов опасных условий для пациентов на аппаратуре жизнеобеспечения.

⚠ Предупреждение: Пациенты, на которых находится аппаратура жизнеобеспечения, должны в любое время надлежащим образом контролироваться компетентным медицинским персоналом и подходящими устройствами мониторинга.

⚠ Предупреждение: Пациенты на аппарате искусственной вентиляции легких должны надлежащим образом контролироваться компетентным медицинским персоналом и подходящими устройствами мониторинга.

⚠ Предупреждение: убедитесь, что замкнутые и истечение медлительного цикла подключены к правильному порту перед эксплуатацией оборудования.

⚠ Предупреждение: Одноразовые шланги для дыхания не должны использоваться повторно. Повторное использование одноразового шланга может вызвать перекрестную инфекцию.

⚠ Предупреждение: заверить, что шланги, используемые имеют соответствующую устойчивость и соответствие для обеспечения надлежащей терапии.

⚠ Предупреждение: Вентилятор не должен быть подключен к какой-либо антистатичной или электрически проводящей шланги, трубки или трубопровода

⚠ Предупреждение: Убедитесь, что газовые баллоны соединены с достаточным количеством газа и модуль батареи функционирует. Следуйте рекомендациям больницы.

⚠ Предупреждение: Используйте осторожность при обращении с легковоспламеняющимися или хрупкими компонентами.

⚠ Предупреждение: Не размещайте контейнеры с жидкостями (например, увлажнителя водохранилища) на верхней части или выше вентилятора. Попадание жидкостей в аппарат искусственной вентиляции легких может привести к неисправности оборудования с риском получения травмы пациентом.

⚠ Предупреждение: Использование вентилятора в среде, выходящих за пределы требований рабочей среды, может привести к неточному объему приливов и давлению дыхательных путей, поскольку вентилятор не может работать.

⚠ Предупреждение: Вне указанных условий окружающей среды и поставок, но в пределах заявленных, вентилятор не может вызвать опасность для безопасности пациента или оператора.

1.3.2 Предостережения

⚠ Осторожностью: Если системный тест не удастся, не используйте систему. Попытка устранения неполадок и устранения сбоя. Если вы не можете починить устройство, попросите уполномоченного представителя службы отремонтировать устройство.

⚠ Осторожностью: Периодически проверяйте вентилятор, как указано в настоящем руководстве; не используйте при дефекте. Немедленно заменить части, которые сломаны, отсутствуют, очевидно изношены, искажены или загрязнены.

⚠ Осторожностью: Не вводите вентилятор в эксплуатацию до тех пор, пока установка пациента не будет завершена.

⚠ Осторожностью: Измерения могут быть затронуты мобильным и радиооборудованием связи.

⚠ Осторожностью: Не используйте кислородные шланги, которые носят, изношены или загрязнены горючих материалов, таких как жир или масла. Текстиль, масла и другие горючие масла легко воспламеняются и горят с большой интенсивностью в воздухе, обогащенном кислородом.

⚠ Осторожностью: Следуйте вашим инструкциям по инфекционному контролю в больнице для обработки инфекционных материалов. Aeonmed признает, что практика очистки, стерилизации, санитарии и дезинфекции сильно различаются между учреждениями здравоохранения. Aeonmed не может указать или потребовать конкретных практик, которые будут отвечать всем потребностям, или нести ответственность за эффективность очистки, стерилизации и других методов, осуществляемых в условиях ухода за пациентами.

⚠ Осторожно: Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом или с кислородом или оксидом азота.

⚠ Осторожно: чтобы избежать угрозы поражения электрическим током при обслуживании вентилятора, не забудьте удалить всю мощность вентилятора, отключив источник питания и выключив все переключатели вентилятора.

⚠ Осторожно: чтобы избежать пожароопасности, держите спички, зажженные сигареты и все другие источники зажигания (например, легковоспламеняющиеся анестетики и/или обогреватели) на расстоянии от вентилятора 510S и кислородных шлангов.

⚠ Осторожно: В случае пожара или запаха горения немедленно отключите вентилятор от источника кислорода, питания и резервного источника питания.

⚠ Осторожно: Не используйте вентилятор 510S в среде МРТ.

⚠ Осторожно: Не используйте острые объекты, чтобы сделать выбор на сенсорном экране или панели LCD.

⚠ Осторожно: Аккумуляторы должны быть удалены, если оборудование не будет находиться в эксплуатации более 6 месяцев. См. раздел 7.4 для поддержания батареи.

⚠ Осторожно: Не погружайте датчик кислорода или разъем в любой тип жидкости.

⚠ Осторожно: Когда вентилятор подвергается воздействию условий вне нормальной рабочей среды, позвольте аппарату находиться 24 часов в нормальной среде перед использованием.

⚠ Осторожно: Не подключайте элементы, которые не указаны как часть системы.

⚠ Осторожностью: Процесс разработки программного обеспечения соответствует EN 62304.

⚠ Осторожностью: Все спецификации объема, потока и вентиляции были протестированы в рамках ATPD.

1.4 Часто используемая функция

1. Включено / выключено переключатель
2. Подключение шлангов для пациентов и газоснабжения
3. Параметры
4. Начало вентиляции
5. Данные мониторинга
6. Сигнализации
7. Калибровки
8. Очистка и дезинфекция
9. Компоненты дыхательной цепи
10. Системные соединения для газоснабжения

1.5 Определения, акронимы и аббревиатуры.

CPAP	Непрерывное положительное давление дыхательных путей (установка)
F	Дыхательный уровень, т.е. дыхание в минуту (установка)
f_{total}	Общая частота дыхания, т.е. сумма и f_{spont} (мониторинг)
FiO_2	Процент доставленного кислорода (установка и мониторинг данных)
I : E	Вдыхания к истечению времени, I к E Соотношение, (Контролировать)
MV	Выдыхаемый минутный объем(Контролировать)
Paw	Давление дыхательных путей пациента
PEEP	Положительное давление истечения срока действия (настройка и мониторинг данных)
P_{INSP}	Давление дыхательных путей в PCV (установка)
P_{peak}	Максимальное давление дыхательных путей пациента во время дыхания пациента (контролируется)

P_{sens}	Чувствительность к давлению (установка)
P_{SUPP}	Поддержка давления (установка)
T_P	Время приостановки; увеличить время вдоха, чтобы облегчить увеличение оксигенации пациента (установка)
V_{sens}	Чувствительность потока (установка)
VT	Приливной объём механически доставляемых вдохов (установка)

2 Структура

⚠ Осторожностью: Условия мониторинга параметров в этой системе следующие: температура окружающей среды: 23 градуса по Цельсию; температура газа 25 градусов по Цельсию; влажность: 50%; Газ: кислород.

⚠ Предупреждение: Не используйте анти статичные или электрически проводящие дыхательные трубки и маску.

2.1 510SПрофиль



Рисунок 2-1

1	Основной блок	2	Сумка	3	Винтовая труба
4	Силиконовые трубы	5	Труба отбора проб потока		

2.2 Передняя панель

Передняя панель состоит из области дисплея, функциональные клавиши, свободно определять клавиши, ручку, индикатор света и выключатель питания



Рисунок 2-2

1. Область дисплея

Окна последующей фигуры - это область отображения, она содержит: Тип пациента, измеренные параметры пациента, тревожные сообщения, индикаторы переменного тока и батареи, формы волн и т.д.



Рисунок 2-3

2 Функциональные клавиши



Рисунок 2-4

На рисунке 2-4 часть прямоугольника является функциональными клавишами, включая:

	Режим:	шесть режимов вентиляции, то есть 【A/C-V】 , 【SIMV-V】 , 【SPONT/PSV】 , 【A/C-P】 (опция), 【CPAP】 (опция), 【SIMV-P】 (опция).
	удерживать Инспиратор:	Нажмите клавишу Inspiratory Hold во время фазы Inspiratory, этап истечения срока действия не начнется до тех пор, пока ключ не будет освобожден или через 15 секунд.
	Меню:	Он может устанавливать параметры, сигнализацию и систему.
	Вручную:	Ручной триггер доступен во всех режимах вентиляции. Нажмите на ключ ручного триггера, чтобы инициировать ручное дыхание.
	Ключ тишины тревоги:	Выключает звуковой сигнал тревоги в течение 2 минут, за исключением воздуха и O ₂ поставки вниз сигнализации и батареи истощены.

2. свободно определять ключи



Рисунок 2-5

⚠ CAUTION: Нажмите на[Psens] свободно определять ключ, ключ поворачивает к[Vsens].

1. Ручку



Рисунок 2-6

	Ручку:	Регулирует значение параметра.
---	---------------	---------------------------------------

	FIO ₂ :	Отрегулируйте концентрацию кислорода в машине
	Peak Flow Параметр:	Отрегулируйте скорость потока, чтобы контролировать приливный объем машины

⚠Осторожностью: Не перенапрягайтесь при настройке ручки.

5.Индикатор света и выключателя питания



Рисунок 2-7

	Выключатель питания:	Нажмите выключатель питания, машина войдет в стартовый тест.
	Индикатор батареи:	Укажите состояние работы аккумулятора
	Индикатор мощности:	Когда вентилятор подключен питания, лампа загорится
	Индикатор тревоги:	Когда сигнал тревоги происходит, лампа загорается

2.3 Правая боковая панель

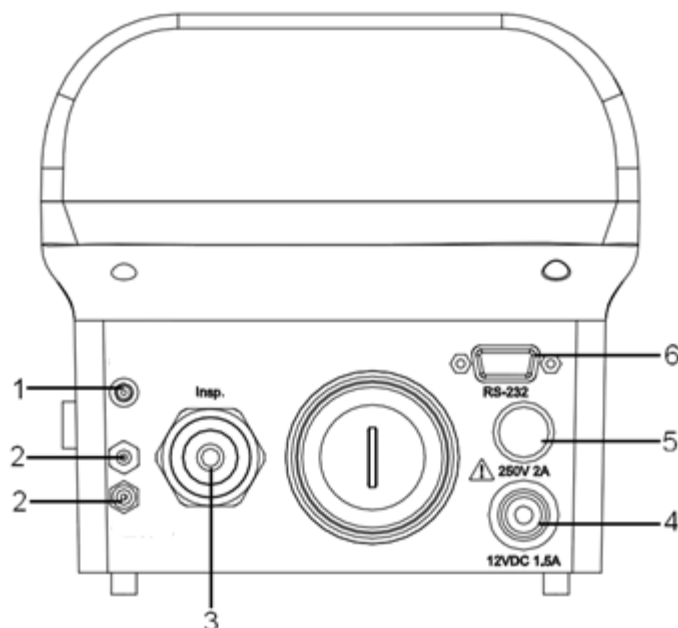


Рисунок 2-8

1	Порт управления	2	Портотбора проб потока(необязательно)	3	Инспираторный порт
4	Розетки	5	Предохранитель	6	RS232 Интерфейс

Порт управления: он может управлять открытым и закрытием клапана истечения.

Поток выборки порт: Он расположен в ближайший из вдохновения конце пациента, так что он может обеспечить точный мониторинг V_T и MV.

Инспираторный порт: Газ из аппарата искусственной вентиляции легких поступает в инспираторную трубу через порт Инспиратор.

Розетки: Этот включатель входного порта, и через адаптер питания подключен к 220 V источник питания переменного тока, также может быть непосредственно подключен к 12 V мощности автомобиля.

Предохранитель: **Предотвращение** чрезмерного тока оборудования повреждения

RS232 Интерфейс: Интерфейс связи обеспечивает порт RS-232 для подключения к системе управления данными пациентов (PDMS) или другой компьютерной системой. Он может передавать данные с вентилятора в PDMS или другую компьютерную систему через разъем RS-232.

⚠Осторожностью: Оборудование, соединяющее вентилятор rs232 порт, должно соответствовать IEC60601-1.

2.4 Левая боковая панель

В левом боковом панели вентилятора, есть окно, которое может открыться. То есть внутреннее окно замены батареи. Откройте это окно для замены внутренней батареи. Детали будут отображаться в части 7.4.

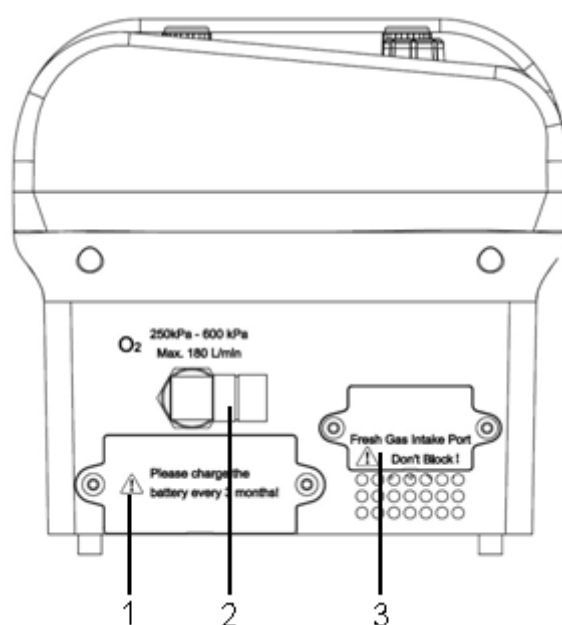


Рисунок 2-9

1. Внутреннее окно замены батареи: Откройте это окно для замены внутренней батареи
2. Потребление кислорода: через соединение-пег, кислород (после декомпрессии) транспортируется.
3. Свежий газ ока: потребление свежего газа, не блокировать.

2.5 Панель задней стороны

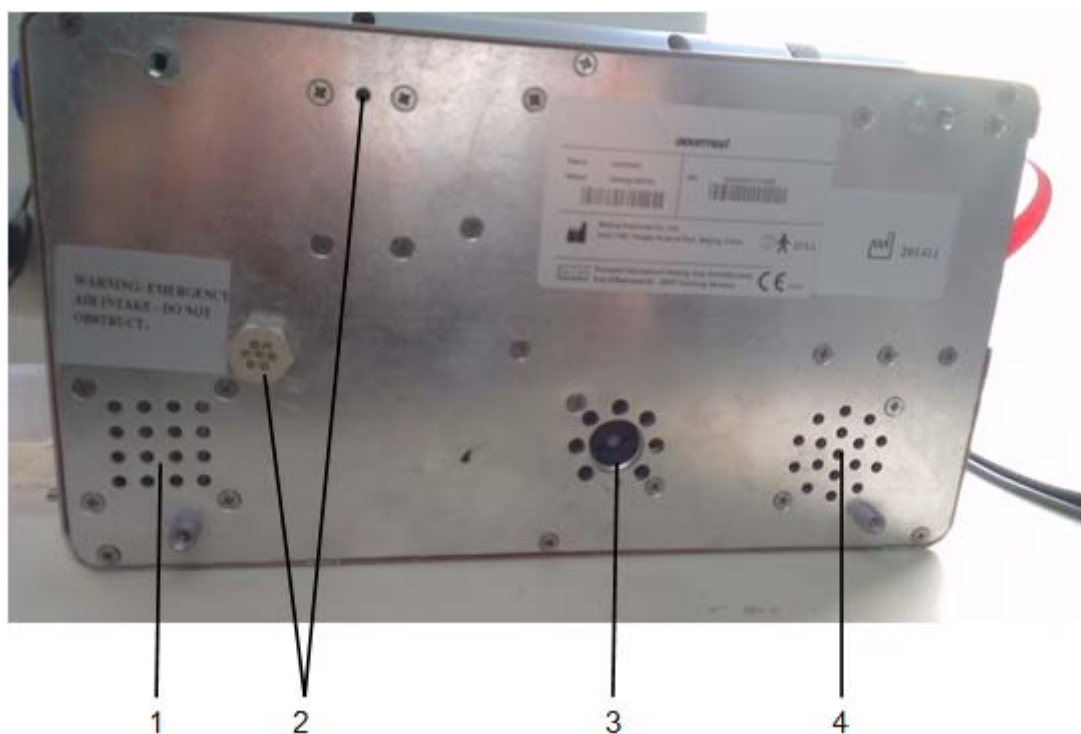


Рисунок 2-10

1. Аварийный воздух об проведение: Не заграждать.
2. Выхлопной порт: Не заграждать.
3. Безопасный клапан
4. Зуммер

3. Операционное руководство

Предупреждение:

- Не подключайтесь к пациенту до завершения настройки пациента.
- Безопасность является первым фактором, мы разработали этот вентилятор, но никогда не игнорировать, чтобы контролировать дисплей вентилятора и состояние пациента.

Осторожностью:

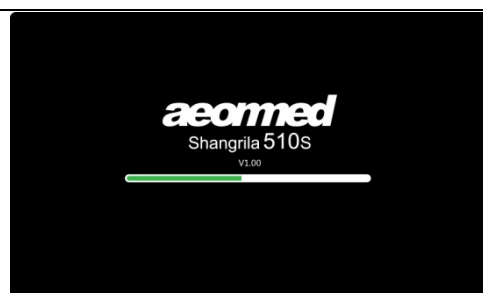
- Не перенапрягайтесь при настройке ручек. Если какие-либо ручки не работают, немедленно прекратите пользоваться аппаратом искусственной вентиляции легких. Представитель контактной службы при необходимости.
- Если вы обнаружите, что некоторые данные монитора не являются точными, проверьте пациента во-первых, а затем проверить состояние работы аппарата искусственной вентиляции легких.

3.1 Стартовая система

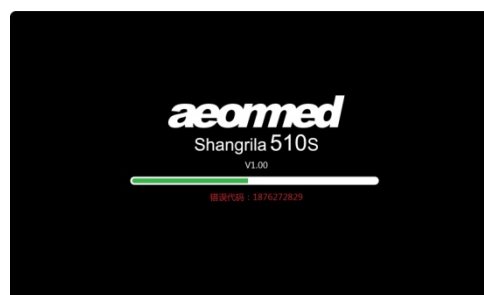
Подключение питания

Подключите кабель питания к адаптеру питания. Индикатор мощности станет зеленым.

Нажмите выключатель  на передней панели запускается вентилятор, а затем введите стартовый тест, Посмотреть правильную фигуру.



Если запуск сбой, верните код ошибки и машина не может нормально запустить. Смотрите правую фигуру.



Если запуск пройден, отображаются типом пациента (взрослый), (дети), (младенец). В соответствии с положение пациента выбирает тип пациента. Посмотреть правильную фигуру

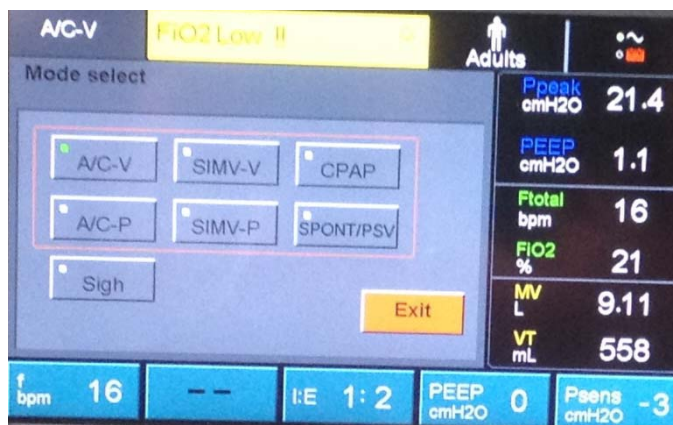


3.2 Режим настройки вентиляции

Шаг 1:



Нажмите на кнопку Введите [mode] интерфейс, как показано правой фигурой.



Шаг 2:

Включите ручку, перейдите к 【A/C-P】 ключ интерфейса, ручка для нажатия, ввести в 【A/C-P】 интерфейс режима, как показано правую фигуру.



Шаг 3:

Включите ручку и выберите "Да", а затем нажмите ручку. Настройка режима «A/C-P» завершена в настоящее время.



Осторожно: Если ручка не нажата в конце, система вернется к оригиналу через 10 секунд, новая настройка не будет иметь никакого эффекта.

Метод настройки другого режима вентиляции аналогичен вышеупомянутому.

3.3 Режим вентиляции Введение

3.3.1 A/C

В режиме A/C вентилятор обеспечивает только обязательные вдохи. Когда вентилятор обнаруживает пациента inspiratory усилия, он обеспечивает пациента по инициативе обязательного (PIM) дышать (также называемый вспомогательной дыхание). Если вентилятор не обнаруживает усилий, он обеспечивает вентилятор инициированного обязательного (VIM) дыхание (также называемый контроль дыхание) с интервалом в зависимости от установленной частоты дыхания. Дыхание может быть давление- или поток срабатывает в режиме A / C.

Рисунок 3-1-показывает A/C доставка дыхания, когда не обнаруживается усилий пациента и все вдохи VIMs. И T_b это период дыхания в секундах.

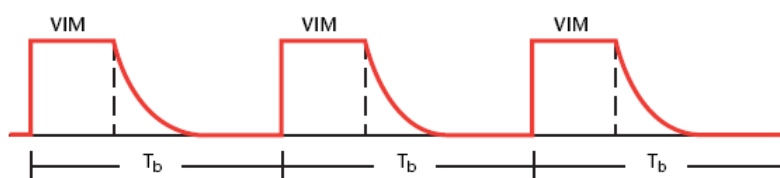


Рисунок 3-1 A/C режим, никаких усилий пациента обнаружено

Рисунок 3-2 показывает A/C доставка дыхания при обнаружении усилий пациента. Вентилятор обеспечивает PIM дышит со скоростью больше, чем установленная скорость дыхания. И T_b это период дыхания в секундах.

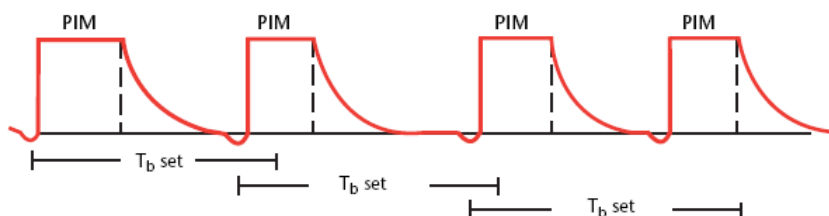


Рисунок 3-2 A/C режим, пациент усилия обнаружены

Рисунок 3-3 показывает A/C доставка дыхания, когда есть сочетание VIM и PIM вдохов. И T_b это период дыхания в секундах.

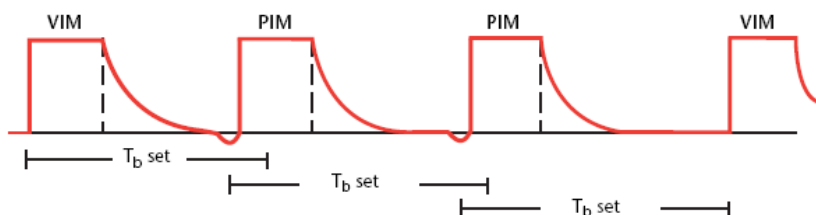


Рисунок 3-3 A/C режим VIM и PIM вдохи

⚠ Осторожно: Установка ложного давления триггера или способность к дыханию

пациента усиливаются и могут привести к A/C режим обеспечивает слишком много.

3.3.2 A/C-V

A/C-V (Вентиляция управления объемом) является обязательной вентиляцией с предустановленной частотой дыхания и приливным объемом. Когда вентилятор обнаруживает спонтанное дыхание пациента, он будет работать в соответствии с вышеуказанными настройками.

3.3.3 A/C-P

PCV (Вентиляция управления давлением) является обязательной вентиляцией с предустановленной частотой дыхания и пределом давления. Когда вентилятор обнаруживает спонтанное дыхание пациента, он будет работать в соответствии с вышеуказанными настройками.

3.3.4 A/C+SIGN

A/C+SIGN, база на A/C mode. Разница в высоком приливном объеме (1.5 объема, как набор) обеспечивает каждые 100 дыхание.

3.3.5 SIMV

SIMV (Синхронизированная прерывистая обязательная вентиляция) это режим смешанной ивенты, который позволяет как обязательные, так и спонтанные вдохи. Обязательные вдохи могут быть объемами или основаны на давлении, а спонтанные вдохи могут оказывать давление (например, при давлении. Вы можете выбрать давление- или поток-запуск в SIMV).

SIMV алгоритм предназначен, чтобы гарантировать одно обязательное дыхание каждого цикла дыхания SIMV. Это обязательное дыхание является либо пациент-инициированным обязательным (PIM) Дыхание (also called an assisted breath) или ивентар-инициированное вентилятором обязательное дыхание (VIM) дыхание (в случае, если усилия пациента не ощущаются в цикле дыхания).

Как показано на рисунке 3-4, Каждый SIMV дыхание цикла (T_b) имеет две части: первая часть цикла является обязательным интервалом (T_m) и зарезервирована для PIM. Если PIM доставляется, интервал T_m заканчивается и вентилятор переключается на вторую часть цикла, спонтанный интервал (T_s), который зарезервирован для спонтанного дыхания на протяжении оставшейся части цикла дыхания. В конце цикла дыхания SIMV цикл повторяется. Если PIM не доставляется, вентилятор доставляет VIM с обязательным интервалом, а затем переключается на спонтанный интервал.

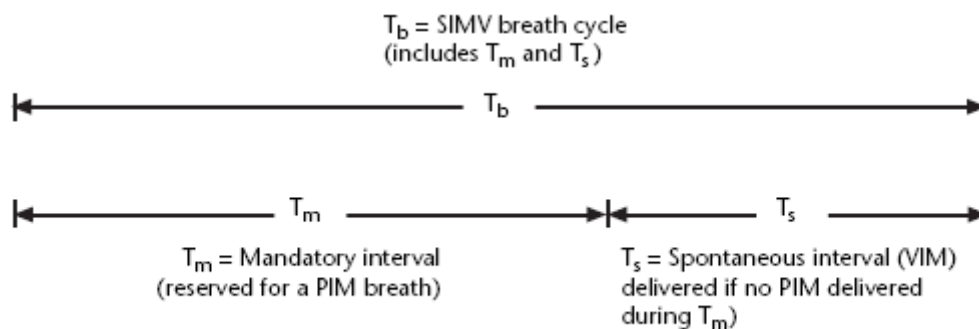


Рисунок 3-4 SIMV дыхание цикла(обязательные и спонтанные интервалы)

⚠Предупреждение: Этот режим может вызвать недостаточную вентиляцию или апноэ, если состояние пациента становится развратом.

3.3.6 CPAP

CPAP (Непрерывное положительное давление дыхательных путей), вентилятор потушить непрерывный поток, который всегда поддерживает положительный поток предварительно, когда пациент имеет вдох и легко вдыхать газ.

3.3.7 SPONT

В SPONT (Спонтанной) режим, вдохновение, как правило, инициируется усилия пациента. Дыхание инициируется с помощью срабатывания давления или потока, в зависимости от того, что в настоящее время активен. Оператор также может инициировать ручное вдохновение во время SPONT. Оператор также может инициировать ручное вдохновение во время SPONT.

3.4 Настройки параметров



Нажмите на клавишу меню“MENU” на передней панели, включите ручку, перейти к 【Настройки параметров】 ключ,нажмите ручку, введите в 【Параметры параметров Интерфейс.



Рисунок 3-5

Нажмите на свободный, чтобы определить ключ【f】, 【f】становится желтым, как показано в ниже рисунке.



Рисунок 3-6

Поверните ручку, чтобы настроить значение до нужного, а затем нажмите его снова, чтобы подтвердить.

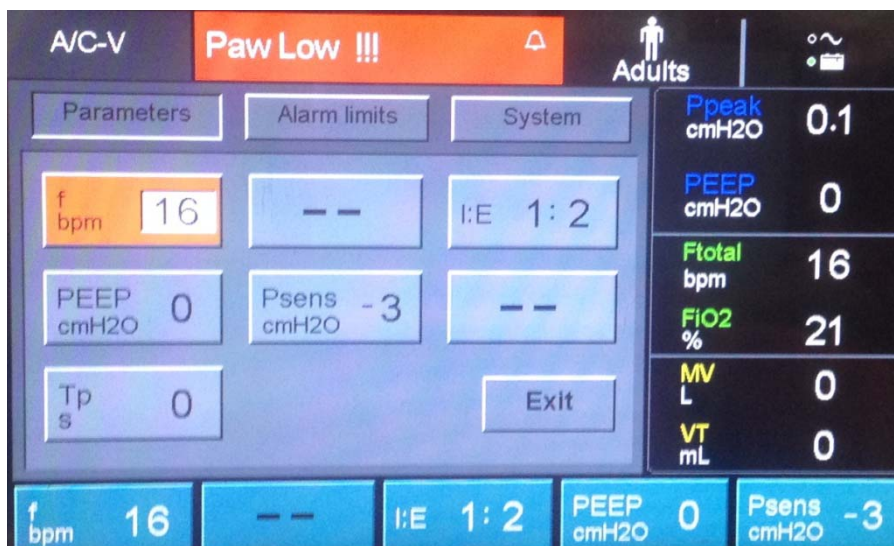


Рисунок 3-7

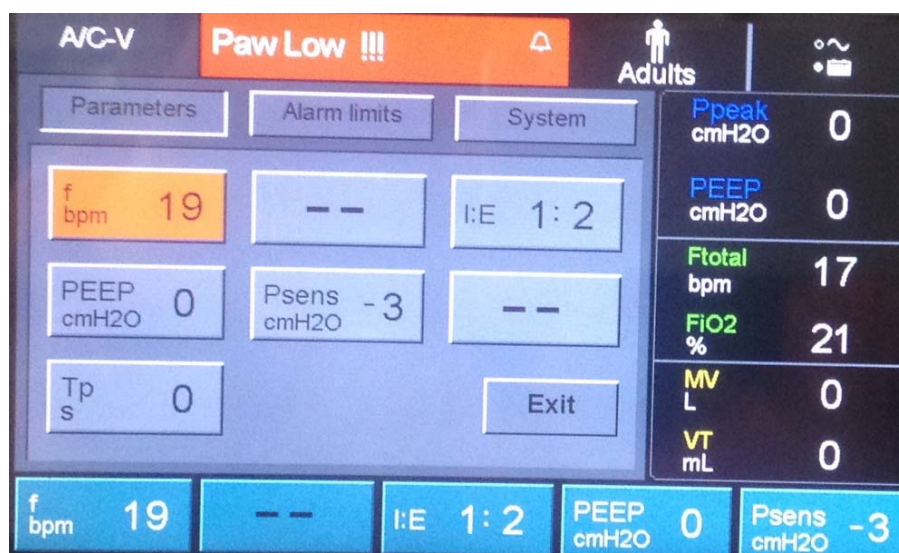


Рисунок 3-8

Процедура установки других параметров аналогична процедуре выше. При изменении режима вентиляции значения отображаемых ключей параметра изменятся в соответствии с новым режимом вентиляции.

⚠Осторожно: Если ручка не нажата для подтверждения, будет отображаться предыдущее значение.

Следующие условия должны быть замечены в параметре:

- а) Установка параметра давления зависит от ограничения высокого давления.
- б) При настройке параметров P_{SUPP} и P_{INSP} требуется пиковая регулировка потока.

с) P_{SUPP} И P_{INSP} относительное давление на PEEP.

3.5 Настройки тревоги

Есть следующие параметры могут быть установлены:

Параметр тревоги	Смысл	Единицы
MV	Верхний предел объема минуты и более низкий предел	L
Paw	Давление дыхательных путей верхний предел и нижний предел	0.1KPa
FiO ₂	Концентрация кислорода верхний предел и нижний предел	—

Настройка метода, показанного в следующем:



Нажмите на клавишу меню“MENU” на передней панели, Включите ручку, перейти к 【Тревожные пределы】 ключ,нажмите ручку,введите в 【Alarm limits】 Интерфейс.

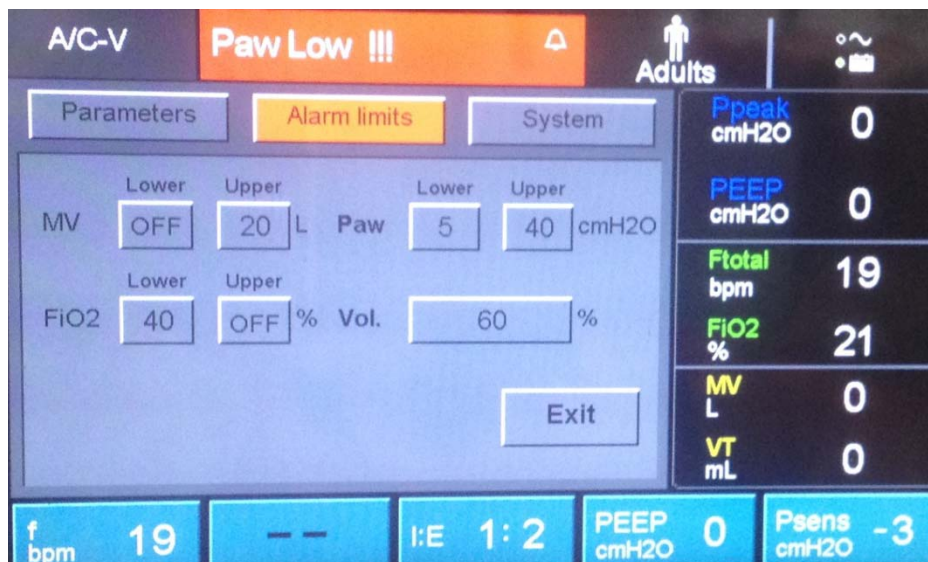


Рисунок 3-9

Поверните ручку, чтобы настроить параметр сигнала тревоги до прибытия, а затем нажмите его снова, чтобы подтвердить.



Рисунок 3-10

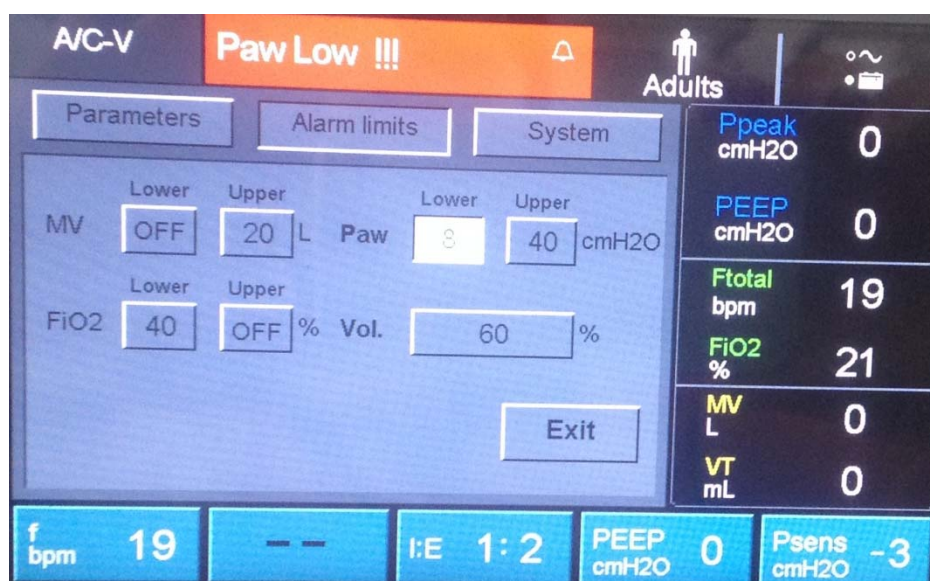


Рисунок 3-11

Поверните ручку, чтобы выбрать соответствующее значение и нажать его.

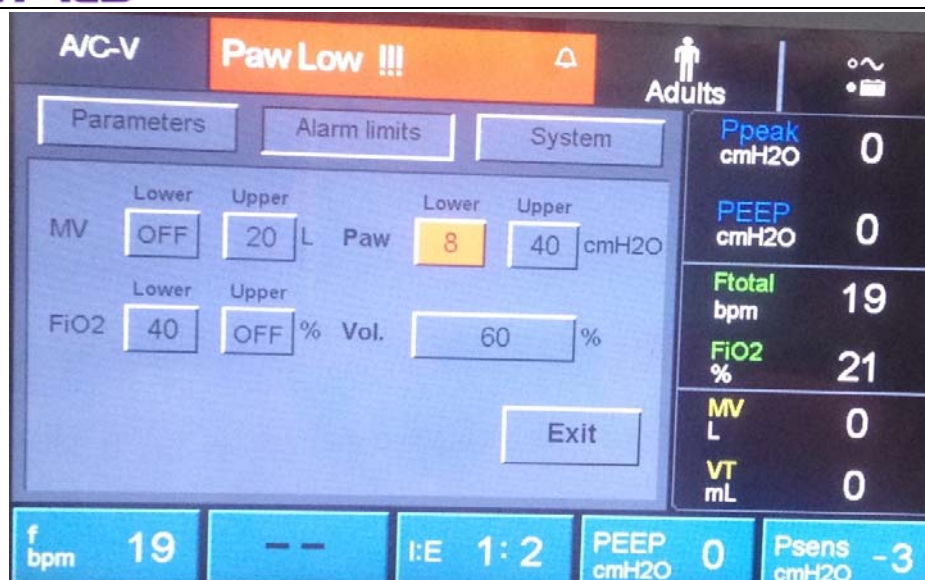


Рисунок 3-12

⚠ Осторожностью: Если "Принять" не нажат, экран вернется в основное меню через 10 секунд, а последние внесенные изменения настройки не окажут влияния.

⚠ Осторожностью: В случае тревоги во время деятельности, следующие случаи могли произойти:

1. Неправильная настройка параметра дыхания или настройка лимита сигнализации;
2. Утечка в цепи пациента; выключите машину, а затем проверьте. В случае отсутствия разрешения, представитель контактной службы.
3. Проблемы с пациентом;
4. Сбой питания или сбой вентилятора.

Если сигнал тревоги и неисправность не очевидны, диагностировать пациента во-первых, если нет аномальной реакции, может проверить и устранить сигнализацию на аппарате искусственной вентиляции легких в то же время.

⚠ Осторожностью: Не устанавливайте параметр предела тревоги на экстремальные значения, которые могут сделать систему сигнализации бесполезной.

⚠ Предупреждение: Потенциальная опасность может существовать, если различные ALARM PRESETS используются для одного и того же или аналогичного оборудования в какой-либо отдельной области, например, в отделении интенсивной терапии или сердечной операционной.

⚠ Осторожно: Все параметры настройки предела сигнала тревоги сохраняются во время перебоев в подаче электроэнергии и могут быть восстановлены при возврате питания.

3.6 Системы



Нажмите на клавишу меню“MENU” на передней панели, Включите ручку, перейти к 【Системы】 ключ,нажмите ручку, введите в(Система) интерфейс.

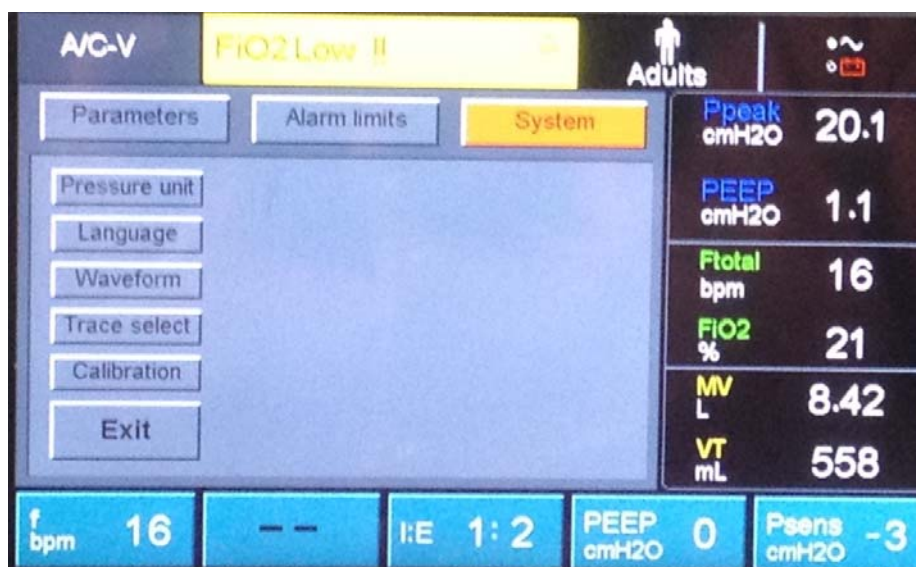


Рисунок 3-13



Рисунок 3-14

3.6.1 Единицы

Включите ручку, перейдите к **【Единицы】** ключ,нажмите ручку, введите в **【Единицы】** интерфейс.



Рисунок 3-15

Unit: cmH₂O、0.1KPa、mBar.

При изменении блока давления блок Y-оси волновых форм изменяется в фазе и сохраняется одинаково.

3.6.2 Язык

Включите ручку, перейдите на ключ «Язык»,нажмите ручку, введите интерфейс «Язык».



Рисунок 3-16

Язык: китайский, английский, испанский и так далее.

3.6.3 Сигнала

Включите ручку, перейдите к **【Сигнала】** ключ и нажмите ручку, введите в **【Waveform】** Интерфейс.

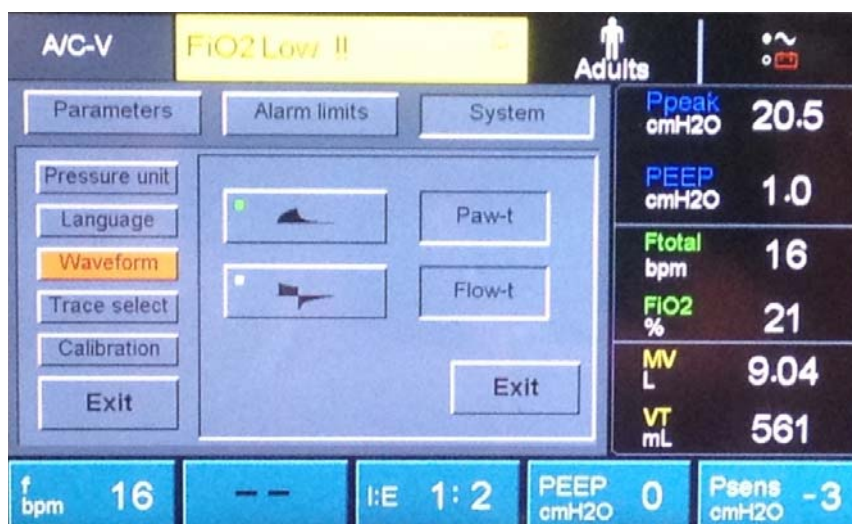


Рисунок 3-17

Стиль волны: Paw-t и Flow-t.

3.6.4 Выбор трассировки

Включите ручку, перейдите к **【Выбор трассировки】** ключ и нажмите ручку, введите в **【Trace select】** Интерфейс.



Рисунок 3-18

3.6.5 Калибровки

Включите ручку, перейдите к **Калибровки** ключ и нажмите ручку, введите в **Calibration** Интерфейс.



Рисунок 3-19

Выбор калибровки включает в себя: Калибровка датчика давления, калибровка датчика O2, компенсация высоты, калибровка датчика потока, калибровка клапана истечения.

3.6.5.1 Калибровка датчика давления

Нажмите "Датчик давления", чтобы войти в интерфейс калибровки. Отображается сообщение: "Чтобы компенсировать нулевой сенсор давления, пожалуйста, удалите схему из вентилятора".

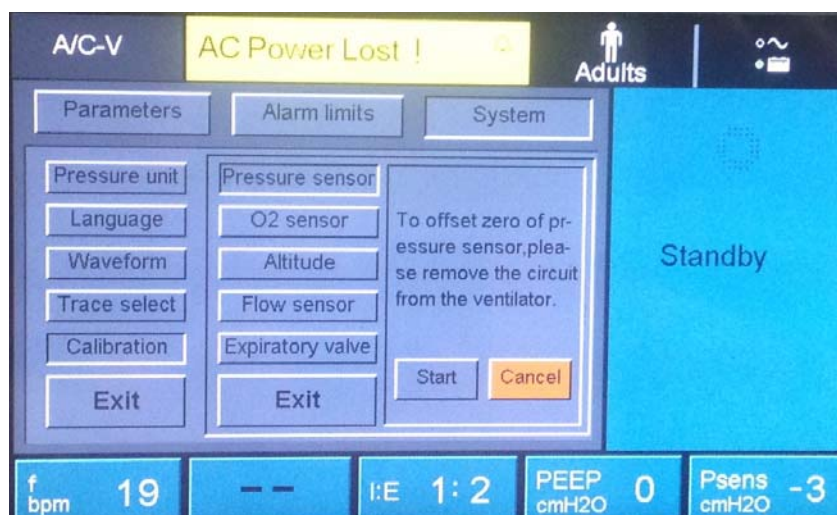


Рисунок 3-20

Нажмите "Старт", чтобы начать калибровку датчика давления. Отображается панель прогресса. После калибровки появится результат: калибровка удалась или калибровка не удалась. В случае неудачи перезапустите калибровку.

⚠️Примечание: В течение этого периода никакая другая операция не может быть выполнена. Нажатие на другие области не будет иметь ответа.

Калибровка удалась, появляются "Калибровка завершена", как показано в ниже фигуры.

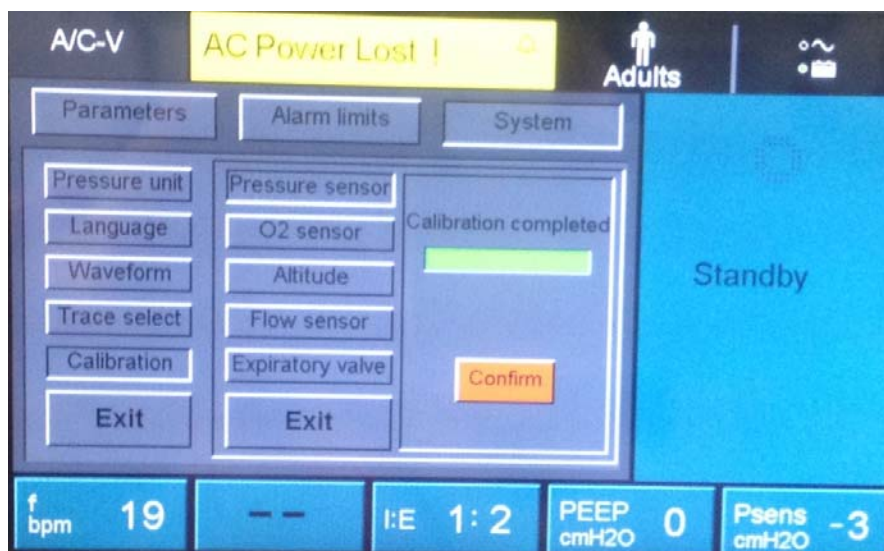


Рисунок 3-21

3.6.5.2 O₂ Калибровка датчика

Нажмите "O₂ Sensor", чтобы войти в интерфейс. Есть два ключа ниже легенды: "21%" и "100%". Выберите нужный и нажмите, как показано на рисунке 3-22. Оставшаяся

процедура такая же, как описано выше.

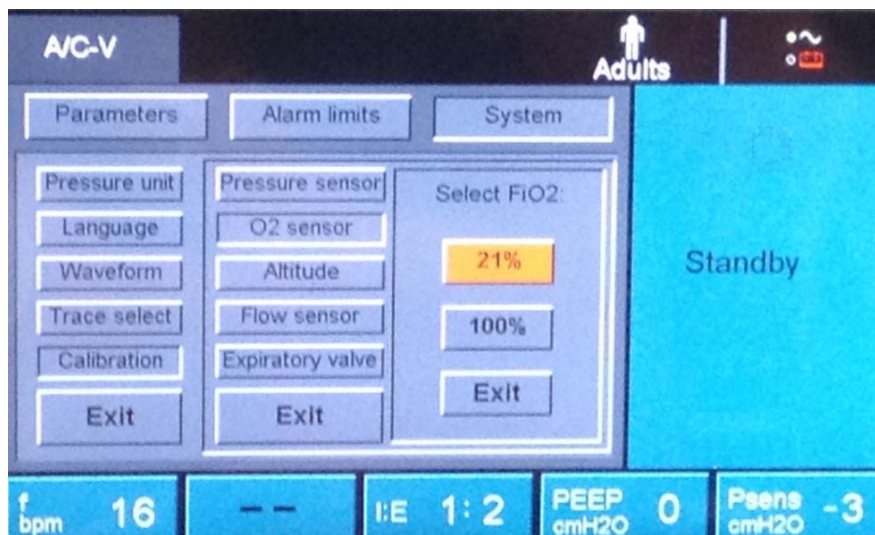


Рисунок 3-22

3.6.5.3 Датчик потока

Нажмите "Датчик потока", чтобы войти в интерфейс. Отображается сообщение: "Чтобы компенсировать нулевой поток сензор, пожалуйста, удалите схему из вентилятора." Как показано на рисунке 3-23.

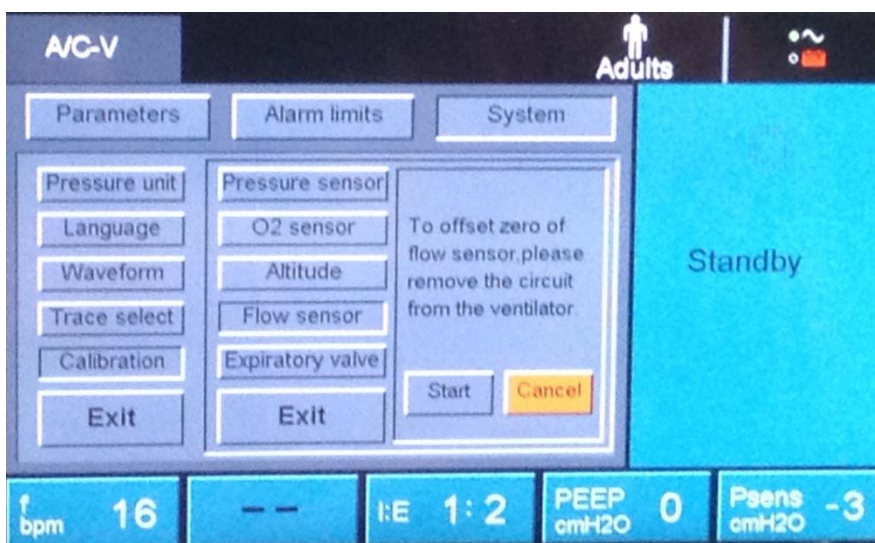


Рисунок 3-23

Press the "Start" button to start flow sensor calibration, the remaining procedure is the same as the pressure sensor calibration.

3.6.5.4 Срок действия клапана

Нажмите "Срок действия клапана" вводить интерфейс. Отображается сообщение: "Пожалуйста, подключите схему перед калибровкой", как показано на рисунке 3-24.

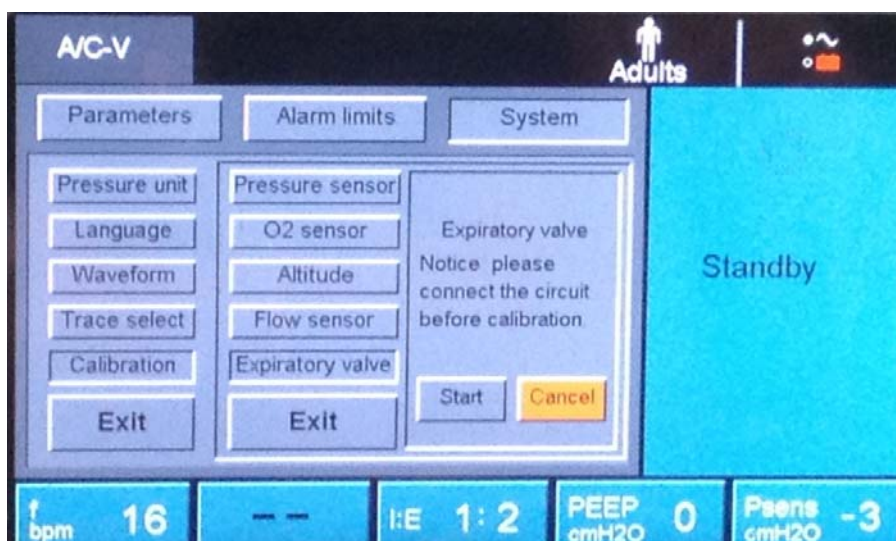


Рисунок 3-24

Нажмите кнопку "Начать", чтобы начать калибровку истечения клапана, остальные процедуры такие же, как калибровка датчика давления.

3.6.5.5 Высоте

Пресс "Высота" ввести интерфейс, как показано на рисунке 3-25.

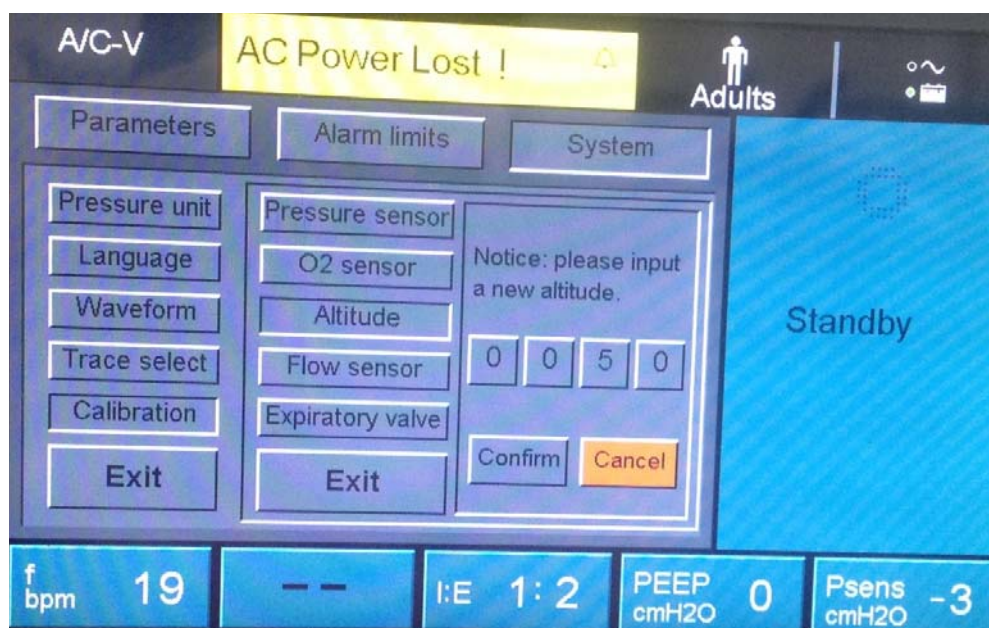


Рисунок 3-25

Коробка сообщений появилась, Ввод новую высоту в этой коробке сообщений, нажмите ручку и подтвердить его.

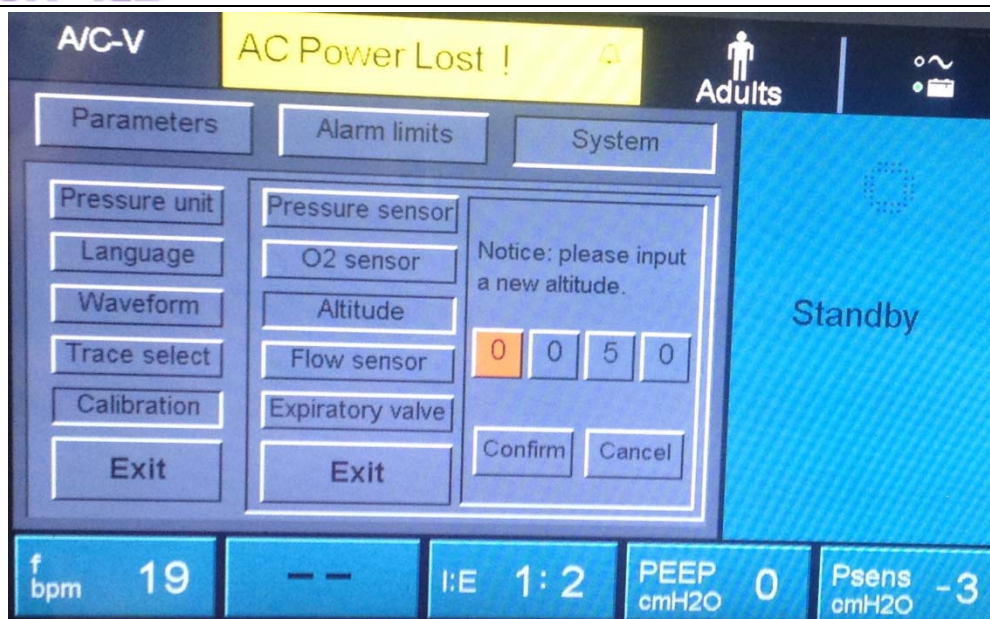


Рисунок 3-26

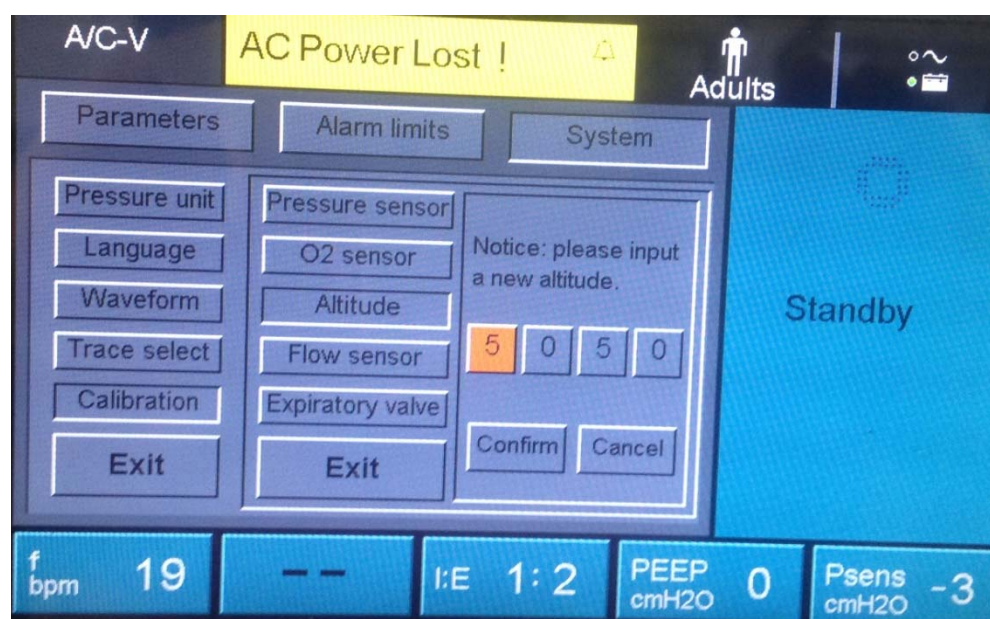


Рисунок 3-27

3.7 Меню данных о пациентах

Эта область отображает все контролируемые параметры пациента, в том числе VT-MV-PEEP-Ppeak-Ftotal-FiO₂.



Рисунок 3-28

3.8 Выключите вентилятор

- (1) Отключите дыхательные шланги от пациента.
- (3) Выключите выключатель питания
- (4) Отключение газоснабжения.
- (5) Отключение адаптера питания от источника питания

⚠️Примечание: Съёмный кабель питания является средним, чтобы изолировать свои цепи электрически от питания переменного тока на всех полюсах одновременно.

4. Тест предварительного использования

4.1 Тест тревоги сбоя переменного тока



1. Нажмите на выключатель “” на передней панели запускается вентилятор.
2. После работы 5 минут, вытащить шнур питания.
3. Убедитесь, что отключат сигнализацию, она имеет следующие характеристики:

Тревожный звук; "АС Отказ!" Сообщение отображает на верхнем экране;

4. Снова подключите кабель питания.
5. Убедитесь, что сигнализация устраняет.

4.2 Тест на сигнализацию

1 Тест тревоги высокого давления

Установите V_t до 500, верхний предел лапы до $20\text{cmH}_2\text{O}$. Нажмите резервный ключ для проветривания, а затем нажмите мешок резервуара, чтобы сделать давление увеличивается в цепи пациента, когда лапа более $20\text{cmH}_2\text{O}$, высокое давление сигнализации генерируется, и вентилятор немедленно переключается на стадию истечения срока годности.

2 Непрерывный тест тревоги высокого давления

После того, как сигнал тревоги высокого давления происходит, продолжайте нажимать на мешок резервуара, когда тревога высокого давления длится более 15 секунд, непрерывная тревога высокого давления происходит.

3 низкий приливный минутный томный тест

Установите верхний предел V_{TE} до 0.6, и отрегулируйте V_t до 500ml, низкий приливный сигнал громкости минуты происходит.

4 тест тревоги низкой концентрации кислорода

Настройка нижнего предела концентрации кислорода до 50%, а затем использовать воздух только для вентиляции, низкий сигнал тревоги FiO_2 появляется позже.

5 тест сигнализации отключать цепи

Внимите мешок резервуара в процессе вентиляции, сигнализация отключения цепи происходит после 3 циклов.

Установите режим вентиляции на SPONT, апноэ сигнализация происходит через некоторое время, и вентилятор превращается в режим A / C от режима SPONT.

4.3 Тест дыхательной системы

⚠Предупреждение: Неспособность убедиться в правильной настройке и операции перед использованием может привести к травме пациента.

1. Проверьте состояние работы аппарата искусственной вентиляции легких

Это стандартное состояние взрослой работы параметров вентилятора:

Ventilation mode	A/C-V
Rates of breath:	16bmp
I:E	1:2
V_T	600mL
Psens	-0.3kPa
PEEP	0kPa
FiO ₂	40%

2.Проверка приливного объема

Отключите газоснабжение, поверните в режим вентиляции A/C, оно должно составить 0 от монитора приливного объема. Восстановить газоснабжение и настроить V_T до 400 мл, проверить приливный монитор громкости находится в диапазоне 400 мл15%.

3.Проверка триггера чувствительности давления.

Установите давление триггера на -0.1kPa, носить маску и сделать вдохновение, шаг вдохновения вентилятора начинается после давления дыхательных путей ниже, чем установка, между тем "триггер" индикатор света на передней панели мигает.

4.SIMV

Установите режим вентиляции на SIMV, измените скорость дыхания, увидеть отображение " $f_{\text{всего}}$ " в 1 минуту, он должен соответствовать, как установка вы только что сделали.

5..Вздох

Пусть вентилятор работает в стандартном рабочем состоянии, записывает приливный объем. Затем измените режим вентиляции на Sigh, отрегулируйте давление верхнего предела воздуха до максимального, увидите отображение данных приливного тома, оно должно 1,5 раз, как обычно, во второй раз дыхание происходит. Это происходит каждые 100 раз, во время этого режима вентиляции.

6. SPONT

Установите режим вентиляции на SPONT, отрегулируйте давление триггера с помощью -0.2kPa, носите маску. Вентилятор начинает вентиляцию, когда давление в дыхательных спуске ниже -0,2 KPa. когда пациент спонтанное вдохновение заканчивается или время вентиляции добраться до определенного времени определяется скорость дыхания и I : E, или давление дыхательных путей до 6cmH₂O, вентилятор превратится в истечение и ждет следующего пациента спонтанное вдохновение.

5 Установка и подключение

⚠ Предупреждение: Для предотвращения генерации неверных данных и неисправности, пожалуйста, используйте кабели, шланги и трубки от Aeonmed.

⚠ Предупреждение: Оператор должен будет обеспечить, чтобы инспираторные и истекающие сопротивления не превышались при добавлении вложений или других компонентов или под сборок в дыхательную систему.

⚠ Осторожностью: во избежание оборудования ложной сигнализации, вызванной высокой прочности электрического поля:

- Положите электричество хирургического провода далеко от дыхательной системы.
- Не кладите электричество хирургического провода провода на любой части анестезии системы.

⚠ Осторожностью: Пожалуйста, обратите внимание на этикетку потока клапана истечения.

⚠ Осторожностью: Для защиты пациента, как электричество хирургическое оборудование используется:

- Мониторинг и обеспечение того, чтобы все жизнеобеспечения, и мониторинг оборудования работают правильно.
- Никогда не используйте электрические проводящие маски или шланги.

5.1 Подключение питания

⚠ Предупреждение:

- Положите кабель питания и привинченную трубку в определенном месте, чтобы избежать апноэ пациента.
- Подключите только указанный внешний адаптер питания (Модель: SNP-A047-M или MENB1040A1203N01). И обратить внимание на полярность, если это необходимо.
- Для двухфазного переменного пользователя текущей цепи не пытайтесь переключить линию Земли и нулевую линию.
- Низкая сигнализация батареи может возникнуть, если вы питания на вентиляторе с ним не имеют внешнего питания в течение длительного времени. Если это произойдет, подключите вентилятор с внешним блоком питания

(использовать эксклюзивный адаптер питания) для зарядки в течение 10 часов по крайней мере. Если сигнализация все еще существует, внутренняя батарея должна быть заменена. (Пожалуйста, подключите квалифицированного специалиста).

⚠Осторожностью: Электроснабжение уточняется в составе аппарата искусственной вентиляции легких. Пользователь должен использовать кабель, предоставленный вместе с вентилятором.

⚠Осторожностью: Вилка питания используется в качестве средства изоляции. Не располагать вентилятор, чтобы затруднить работу устройства отключения.

⚠Осторожностью: Если колебания напряжения превышают 10%, Aeonmed рекомендует использовать стабилизатор переменного тока.

Новый полностью заряженный аккумулятор может обеспечить работу вентилятора по крайней мере четыре часа с хорошим рабочим состоянием, он используется в особых случаях без внешнего питания переменного тока.

Внешняя розетка питания расположена в правой боковой панели вентилятора, это входной порт, и подключен к разъему питания через адаптер питания. Если что-то не так происходит, немедленно прекратите пользоваться аппаратом искусственной вентиляции легких, и связаться с производителем для технического обслуживания.

5.2 Соедините поставку кислорода и цепь пациента

⚠Осторожностью:

- Убедитесь, что g как поставка всегда между 0.25Мра и 0.6Мра.
- Подключение газоснабжения для впуска на левой стороне вентилятора.
- Порты ввода вентиляции легких высокого давления будут использоваться в качестве свежего газа и будут поставляться пациенту.

Шаг 1

Соедините газовую трубу с правой боковой панелью.



Шаг 2

Подключение трубы контроля
давления



Шаг 3

Подключите в вхлопной трубу
 O_2



Шаг 4

Подключение трубы выборки
потока



Шаг 5

Подключение газопровода
трубы для дыхания клапана



Шаг 6

Подключение трубку контроля
давления



Шаг 7

Подключение зонда выборки
потока



Шаг 8

Подключение трубы выборки потока



Шаг 9

Подключить локоть



Шаг 10

Подключить симуляцию легких



Предупреждение:

- Подключайте только кислород к входу кислорода. Не пытайтесь подключить любой другой газ.
- Чтобы свести к минимуму риск травмы пациента, используйте только схемы пациента, квалифицируемые для использования в обогащенных кислородом средах с помощью вентилятора Shangrila510. Чтобы избежать опасности поражения электрическим током, не используйте анти статические или электрически проводящие трубки. Для обеспечения герметичного соединения используйте только разъемы и трубки со стандартным конусом и розеткой ISO.
- Aeomed рекомендует использовать одну из схем пациента, идентифицированную Aeomed, или их эквиваленты, чтобы гарантировать, что максимальные значения давления/потока, указанные EN794-1, не будут превышены (см. соответствующее содержание в спецификациях части 7). Использование схемы с более высоким сопротивлением не препятствует вентиляции, но может привести к подрыву способности пациента дышать через цепь.
- Используйте только вентилятор для пациента, чей приливный объем (tidal volume over 20ml) более 20 мл и более 3,5кг. Эта машина не подходит для новорожденных.
- Расстояние между дыхательным клапаном и пациентом как можно короче, или он может поднять концентрацию CO₂.

Для оптимальной производительности вентилятора, пусть устройство работает, по крайней мере 3 минуты, прежде чем использовать на пациенте, чтобы система прогрелась в случае необходимости.

⚠Примечание: Функциональность сигнализации проверяется и проверяется в рамках теста на вентилятор перед использованием. Подробная информация о сигнализации будет отображаться в части 4.

Включения питания



Нажимает кнопку питания, все индикаторные огни на передней панели ON вместе с коротким гулом. Если случилось что-то ненормальное, немедленно прекратите пользоваться аппаратом искусственной вентиляции легких и подключите производителя к некоторому ремонту. Подробности об этом будет отображаться в разделе 8 Тревога и устранение неполадок.

⚠Осторожностью: Если вентилятор может привести в действие с LCD дисплеи нормально, но без каких-либо гул, сигнализация сбой. Вы должны обратить внимание на это дело. Подключите производителя для некоторого ремонта, если это необходимо.

6 Чистота, дезинфекция и стерилизовать

 **Предупреждение:** Используйте график очистки, дезинфекции и стерилизации, который соответствует политике стерилизации и управления рисками вашего учреждения.

- Ссылайтесь на политику данных о материальной безопасности каждого агента.
- Обратитесь к эксплуатации и обслуживанию руководства всех стабилизирующих оборудования.
- Носите защитные перчатки и защитные очки.

 **Осторожностью:** Для предотвращения повреждений:

- Ссылайтесь на данные, предоставленные производителем, если есть какие-либо вопросы об агенте.
- Никогда не используйте органические, галогены или масляные растворители, анестетик, стеклянный агент, ацетон или другие раздражающие агенты.
- Никогда не используйте никаких абразивных агентов для очистки любого из компонентов (наоборот, стальной шерсти, серебра польский или агент).
- Храните жидкости вдали от электрических компонентов.
- Предотвращение попадания жидкости в оборудование.
- Не погружайте синтетические компоненты каучука более 15 минут: больше не вызовет инфляции или ускорения старения.
- Значение РН чистящего раствора должно быть от 7,0 до 10,5.

 **Предупреждение:** Талк, стеарат цинка, карбонат кальция или кукурузный крахмал, который был использован для предотвращения липкости может загрязнять легких пациента или пищевода, вызывая травмы.

 **Предупреждение:** Проверьте, есть ли повреждения в компонентах. Заменить при необходимости.

4 Тест предварительного использования

Таблица 6-1 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Часть	Процедуры	Комментарии
Вентилятор экстерьер (включая LCD Экрана)	Протрите чистой влажной тканью и мягким мыльным раствором или одним из этих химических веществ или их эквивалентами. Используйте воду, чтобы стереть химические остатки по мере необходимости.	Не допускайте, чтобы жидкость или спрей проникали в вентиляционные или кабельные соединения. Не используйте воздух под давлением для очистки или высыхания вентилятора.
	⚠Предупреждение: ● Не используйте органический пропитка для очистки поверхности вентилятора. ● Если используете ультрафиолетовое излучение для дезинфекции, не позволяйте времени более 1 часа.	
Трубки цепи пациента	Разобрать и очистить, затем автоклав, пастеризовать, или химически дезинфицировать. Использование Одно пациента: Отбросьте.	Если погружен в жидкость, используйте под давлением воздуха, чтобы продуть влагу изнутри трубки перед использованием. Осмотрите на наличие ников и порезов и замените при повреждении.
	⚠Осторожностью: ● Паровая дезинфекция является жизнеспособным методом дезинфекции схем Shangrila510 пациента поставляется Aeomed, но это может сократить продолжительность жизни труб. Обесцвечивание (пожелтение) и снижение гибкости труб, как ожидается, побочные эффекты пара дезинфекции этой трубки. Эти эффекты являются кумулятивными и необратимыми.	
Губка фильтра воздуха впускной фильтр	Чистота и дезинфекция каждые 2 до 3 недель.	Замените новую губку не менее полугода.
Клапан истечения срока действия	Пожалуйста, следуйте инструкциям клапана истечения срока действия для стерилизации.	

⚠Осторожностью: Одноразовые дыхательные шланги не должны использоваться повторно.

Повторное использование одноразового шланга может вызвать инфекцию

7 Обслуживание пользователей

⚠ Предупреждение: Подвижные компоненты и съемные детали могут привести к травмам. Используйте осторожно при перемещении или замене компонентов системы.

⚠ Предупреждение: Утилизация отходов или недействительного аппарата должна осуществляться в соответствии с соответствующей политикой в органах местного самоуправления.

7.1 Политика ремонта

Не используйте неисправное оборудование. Сделайте все необходимые ремонтные работы или обратитесь к уполномоченному представителю службы Aeonmed для обслуживания. После ремонта проверьте оборудование, чтобы убедиться, что оно функционирует должным образом, в соответствии с опубликованными спецификациями производителя.

Для обеспечения полной надежности, все ремонты и обслуживание выполнены уполномоченным представителем Aeonmed. Если это невозможно, замена и техническое обслуживание деталей в данном руководстве должно осуществляться компетентным, обученным человеком, прошедшим опыт работы в области ремонта систем анестезии, а также соответствующим оборудованием для тестирования и калибровки.

⚠ Осторожностью: Ни один ремонт никогда не должен проводиться или предприниматься кем-либо без надлежащей квалификации и оборудования.

⚠ Предупреждение: Адаптер питания не полевой ремонт. Если он поврежден, заменив во времени.

Рекомендуется заменить поврежденные детали компонентами, изготовленными или проданными компанией Aeonmed. После любых ремонтных работ, проверить устройство, чтобы убедиться, что он соответствует опубликованным спецификациям производителя.

Обратитесь к ближайшему за помощью. Во всех случаях, кроме того, где гарантия Aeonmed применима, ремонт будет сделан по текущей прайс-лист Aeonmed для замены части (ы) плюс разумный заряд труда. Aeonmed Service Center

7.2 Ведение плана и расписания

График составлен исходя из типичного состояния, то есть наименьшее время обслуживания составляет 2000h, работая в год. В случае, если фактическое время работы больше, чем 2000h в год, время обслуживания должно быть больше.

7.2.1 Обслуживание пользователей

Минимальный-интервал обслуживания	Задача
Ежедневно	Очистите внешнюю поверхность, очистите и сохраните сухость в цепи (трубки) пациента.
2-3 (работы)	Губка фильтра для чистого воздуха.
Каждые 3 месяца или короче	Сделайте процесс разряда и подзарядки для внутренней батареи.
Каждый год	Весь вентилятор и его датчики, использовать соответствующий комплект профилактического обслуживания. А профилактическое обслуживание должно осуществляться квалифицированным сервисным техником.
После очистки и установки	Проверьте, сломаны ли компоненты, и при необходимости заменить или отремонтировать их.
По мере необходимости	Замена недействительного предохранителя на новый.

7.2.2 Полезная оценка жизни

⚠ Осторожно: Срок службы следующих частей следует рассматривать в нормальной среде и эксплуатационных требованиях.

Труба отбора проб потока	1500 раз
Рифлёный трубки используются повторяющиеся	Не менее 1 года
Линия электропередач	8 years
никель-кадмиев батарея	1 год
Газовые трубопроводы	8 лет
Основной блок	6 лет

⚠ Предупреждение: Маска для лица и дыхательный клапан являются одноразового использования только. и избежать использования его неоднократно, потому что это

приведет к инфекции.

7.3 амена предохранителей

Предупреждение:

- Отключение от питания перед заменой предохранителей, в противном случае это может ранить оператора или даже привести к смерти.
- Замените предохранители только с теми указанного типа и текущего рейтинга, в противном случае это может привести к повреждению оборудования.

 **Осторожностью:** Предохранитель хрупкий, поэтому замена должна быть тщательной. Не используйте чрезмерную силу.

Расположение предохранителя находится в правой панели вентилятора, см. Главу 2.3.

Замена шагов:

- 1 Подключите отвертку к канавке на конце предохранителя.
- 2 Поверните против часовой стрелки 3-5 кругов, а затем вытащить предохранитель трубы слегка.
- 3 Снимите предохранительные трубки.
- 4 Приложить новые.
- 5 Нажмите предохранитель трубки к исходное место осторожно.
- 6 Поверните по часовой стрелке 3-5 кругов с отверткой, чтобы затянуть.

Подключение к сети.

7.4 Поддержание аккумулятора

1. Спецификация

DC12V 1800mAh; KAN AA никель-кадмиев батареи, два в серийном

Заряд: 264 минуты обычно

2. Предостережения

Зарядка: Батарея заряжается автоматически при подключении питания переменного тока. Рекомендуется, чтобы время зарядки было лучше 264 минут.

Разгрузка: Это будет длиться 6 часов, как правило, для использования батареи.

Сигнализация "Battery Low!!!" должна отображаться на экране, когда емкость батареи недостаточна до отключения системы. Пользователь/оператор должен подключить подачу сети для своевременного зарядки аккумулятора и избежать отключения системы.

Не разбирайте батарейное устройство без действительного разрешения.

Не замыкайте между положительной пластиной и отрицательной пластиной батареи.

3. Хранения

Обслуживание зарядки должно осуществляться с интервалом в 3 месяца не менее, если хранение аккумулятора превышает 3 месяца.

Сохраненная среда должна избегать сырости, высокой температуры.

Если неправильное техническое обслуживание наносит ущерб батарее, замените его вовремя, чтобы избежать жидкости батареи, corradating аппарата. Заменить батарею, пожалуйста, свяжитесь с представителями сервиса Aeomed.

4. Замена

Предлагается та же модель аккумулятора с сертификацией CE.

⚠ Осторожно: Авторизованный представитель службы Aeomed может заменить батарею. Если не использовать батарею в течение длительного времени, пожалуйста, свяжитесь с представителями службы Aeomed, чтобы отключить батарею. Отходы должны быть утилизированы в соответствии с местной политикой.

⚠ Осторожно: Когда "батарея низкой" сигнализации происходит, зарядка должна быть сделана немедленно. Или же, Ventilator система Shangrila510s отключат через несколько минут автоматически.

⚠ Предупреждение: Пожалуйста, убедитесь, что крышка аккумулятора закрыта при использовании вентилятора.

5. Распоряжении

Правильное удаление аккумуляторов и датчиков O₂

⚠ Предупреждение: Обработка батарей и капсул O₂-сенсора:

- Не бросайте в огонь! Риск взрыва.

- Не применяйте! Опасность телесных повреждений.
- Соблюдайте все местные правила в отношении охраны окружающей среды при утилизации батарей и капсул O2-сенсоров.

Этот продукт не должен быть утилизирован с другими отходами. Вместо этого, это ваша ответственность, чтобы избавиться от вашего оборудования отходов, передав его в назначенный пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования, или путем возвращения его в медицинской иллюминации Международных, Inc для переработки . Раздельный сбор и переработка оборудования для отходов во время утилизации поможет сохранить природные ресурсы и обеспечить его переработку таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду. Для получения дополнительной информации о том, где вы можете опустить отходы оборудования для переработки, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным городским офисом, вашей службы удаления отходов, или ваш продукт дистрибьютора или розничного торговца.

8 Тревога и устранение неполадок

⚠ ВНИМАНИЕ: Ни один ремонт никогда не должен проводиться или предприниматься кем-либо без надлежащей квалификации и оборудования.

8.1 О тревоге

Оператор может быть расположен в любом месте вокруг устройства для просмотра сигнального света. Свет сигнализации виден с расстояния 3 метра. Для наблюдения за сигналами тревоги положение оператора должно находиться перед дисплеем и на расстоянии 1 метра.

⚠ Осторожностью: Если тревога возникает, защитить пациента безопасно сначала, а затем перейти к диагностике неисправности или службы обязательно.

⚠ ВНИМАНИЕ: За исключением обычных настроек сигнализации, другие параметры сигнализации по умолчанию изменяются только путем изменения программы управления и ограничения доступа к изменениям или к хранению изменений.

⚠ ВНИМАНИЕ: Сигнал тревоги соответствует таблице 3 и таблице 4 IEC60601-1-8.

Высокоприоритетные сигналы тревоги должны быть утилизированы немедленно..

Приоритет	Звук	Тишина	Строка	Тревожные лампы
Высокой	5 тонн, 2 спешки; Периоды: 10 секунд	120 seconds	Красный фон, “!!!”	Красного Мигает
Средний	3 тона Периоды: 25 секунд	120 seconds	желтый фон, “!!”	Желтый Мигает
Низкой	1 тон Только один раз.	---	желтый фон фонжелтый фон, “!”	Желтый

Тревожные сообщения (1) отображается в верхней части экрана дисплея, см. Рисунок 8-1.

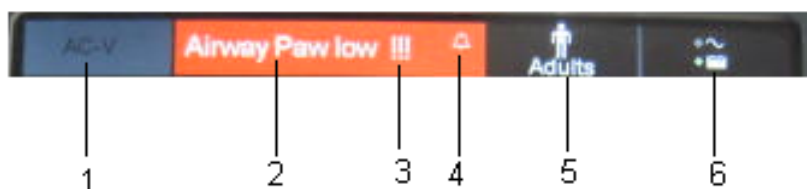


Рисунок 8-1 сообщения тревоги

1	Режим вентиляции	5	Тревога тревоги
2	Тревожные сообщения	6	Тип пациента
3	Уровень тревоги		
4	Время		



Примечание: Если высокоприоритетная сигнализация уходит спонтанно(авторесеты), его сообщение остается освещенным с синим фоном (не мигающим) до тех пор, пока вы не нажмете клавишу сбросить сигнал тревоги.



Примечание: При глушении сигнализации, будильник имеет пунктирной "X" сам по себе и обратный отсчет 120 секунд настоящее нижней. В то же время, сигнал тревоги исчезает. Через 120 секунд, будильник превращается в оригинальную форму и сигнал тревоги снова появляется.



Список тревожных сообщений

Сообщение	Приоритет	Тип	Определение тревоги	Действия оператора
Ех. Электра Питание потеряно!	Низкой	Технические	Во время работы вентилятора, когда происходит сбой питания кондиционера и нет питания батареи, доска питания будет сигнализировать в течение 120 секунд минимум. При отключении от батарей возникнет сигнал тревоги "AC Failure".	Восстановление Переменного.
Низкое Газоснабже	Средний	Физиологические	Резервное или давление газоснабжения менее	Проверьте пациента и

Сообщение	Приоритет	Тип	Определение тревоги	Действия оператора
ние !!			0,25МПа	источник газа. Получить Вентиляция при необходимости.
O ₂ Дефицит!!	Средний	Physiological	MV меньше, чем низкий предел.	Проверьте пациента и настройки.
MV Высокий!!	Средний	Physiological	MV больше, чем высокий предел.	Проверьте пациента и настройки.
Аккумулятор Низкий!!!	Высокий	Технические	При работе аккумулятора оставшееся время выполнения аккумулятора составляет менее 10 мин..	Заряжайте батарею быстро. При необходимости получите альтернативную вентиляцию.
FiO ₂ Низкий!!!	Высокий	Физиологические	FiO ₂ меньше, чем низкий предел.	Проверьте наличие у пациента, воздуха и кислорода, кислородного анализатора и вентилятора.
FiO ₂ Высокий!!!	Высокий	Физиологические	FiO ₂ больше, чем высокий предел.	Проверьте наличие у пациента, воздуха и кислорода, кислородного анализатора и вентилятора.
Лапа Низкая!!!	Высокий	Физиологические	Paw monitored less than low limit, and last more than 7 seconds.	Проверьте пациента и настройки.
Нет V _T !!!	Высокий	Физиологические	Нет приливного объема	Проверьте пациента и

Сообщение	Приоритет	Тип	Определение тревоги	Действия оператора
	й	ские		настройки.
Apnea!!!	Высокий	Физиологические	Заданный интервал апноэ прошел без аппарата искусственной вентиляции легких, пациента или оператора, вызывающего дыхание. Вентилятор вошел в вентиляцию апноэ.	Проверьте пациента и настройки.
Лапа Высокая!!!	Высокий	Физиологические	Измеренное давление в дыхательных стрижке соответствует или превышает установленный предел. Снижение объема приливов вероятно.	Проверьте пациента, пациента цепи, и эндотрахеял трубки.
CP высокий!!!	Высокий	Физиологические	Лапа контролировала более чем верхний предел в течение 15 секунд в процессе вентиляции.	Давление в дыхательных стыках ниже, чем у РЕЕР-15смH ₂ O непрерывно в течение 5 сек

Поиск проблемы

симптом	Возможная причина	Рекомендуемое действие
вентилятор не работает	Кабель питания отсоединен Выключатель питания выключен Предохранитель сгорел	Подключите кабель питания Включите выключатель питания Заменить новым предохранителем
Вентилятор внезапно перестает работать, индикатор гаснет и звучит сигнал тревоги.	Электропитание прервано	Используйте ручную вентиляцию и проверьте источник питания.
Индикатор внешнего источника питания иногда мерцает	Кабель питания не подключен так быстро	Закрепить кабель

9 Характеристики

9.1 Генеральный

Это устройство соответствует требованиям Директивы о медицинском оборудовании 93/42 / ЕЕС.

Стандарты

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + KOPR. 2 (2007): Классификация устройства: Класс II, применяемая деталь типа В (дыхательная трубка и маска вентилятора), обычное закрытое оборудование без защиты от проникновения жидкостей, непрерывная работа

IEC 60601-1-8: 2006

EN 794-3:1998+A2:2009

IEC 62304: 2006

Электромагнитная совместимость (ЭМС): в соответствии с МЭК 60601-1-2: 2007

9.2 Физическая спецификация

Все технические характеристики приблизительно, могут быть изменены в любой момент без предварительного уведомления.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не помещайте Shangrila510S в ударную среду.

⚠ ВНИМАНИЕ: не кладите тяжелый на верх.

Размер	300mm(H)×168mm(W)×156mm(D)
Вес	Всего: 8кг Аксессуары: 3кг
Шнур питания	Номинальное напряжение: от 90 до 264 В переменного тока; Емкость тока: от 220 до 240 В переменного тока 10А; Тип: двухжильный кабель (медицинский уровень)
взрыватель	Ф5×20 T2AL250V
экран	5.0' LCD

9.3 Требования к окружающей среде

температура	Операция:	-18°C~+50°C
	Место хранения:	-20°C-60°C
	Транспорт:	-40°C~+70°C
Относительная влажность	Операция:	15%~95%, без конденсации
	Место хранения:	10%~95 %
	Транспорт:	10%~100%
Атмосферное давление	Операция:	70~110kPa
	Место хранения:	50~110kPa
	Транспорт:	50~110kPa

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Устройство следует хранить в помещении, в котором имеется сквозняк, и в нем отсутствует коррозионный газ.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если условия хранения выходят за рамки требований операционной среды, а состояние хранения переводится в рабочее состояние, продукт можно использовать только после хранения в среде более 24 часов.

⚠️ ВНИМАНИЕ! Температура нанесенной детали не превышает 51 °C.

9.4 Технические характеристики системы

9.4.1 Технические параметры

Соответствие С	≤3mL/100Pa
Сопротивление в порту подключения пациента	В сочетании с дыхательным клапаном и винтовой трубкой 1,2 м. Соответствие: 10 мл / кПа и сопротивление выдоху: ≤0,6 кПа / л / с, (для взрослых - скорость потока 60 л / мин, для детей - 30 л / мин, для детей - 5 л / мин), полость культы составляет 12 мл.

9.4.2 Поставка газа

Поставка газа

Состав:	Компресс O2
Давление:	0.25MPa~0.6MPa
поток	Макс 180 л / мин

⚠ ВНИМАНИЕ: Весь газ должен быть медицинского уровня.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если давление подачи газа ниже 0,25 МПа, появится сигнал о сбое подачи газа, может повлиять на дыхательный объем.

Вентилятор имеет кислородный баллон, время использования которого можно учесть как следующее уравнение:

$$t = \frac{(28P - 9)}{Mv} \quad (1) \text{ "100\%" place}$$

$$t = \frac{4 \times (28P - 9)}{Mv} \quad (2) \text{ "40\%" place}$$

В уравнении

t: время использования. Единица измерения: мин.

П: Давление в бутылке. Единица измерения: МПа.

Mv: Вентиляционная способность в минуту. Единица измерения: L

⚠ ВНИМАНИЕ: Этот метод является теоретическим значением и имеет небольшую разницу по сравнению с фактическим значением.

9.4.3 Источник питания

вольтаж	AC100V~240V, 50Hz/60Hz or DC12V; Внутренняя Батарея DC12V
Входной ток	1.5A

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прекратите использование, если питание ненормально, и обратитесь к производителю для обслуживания.

9.5 Тревоги Разные

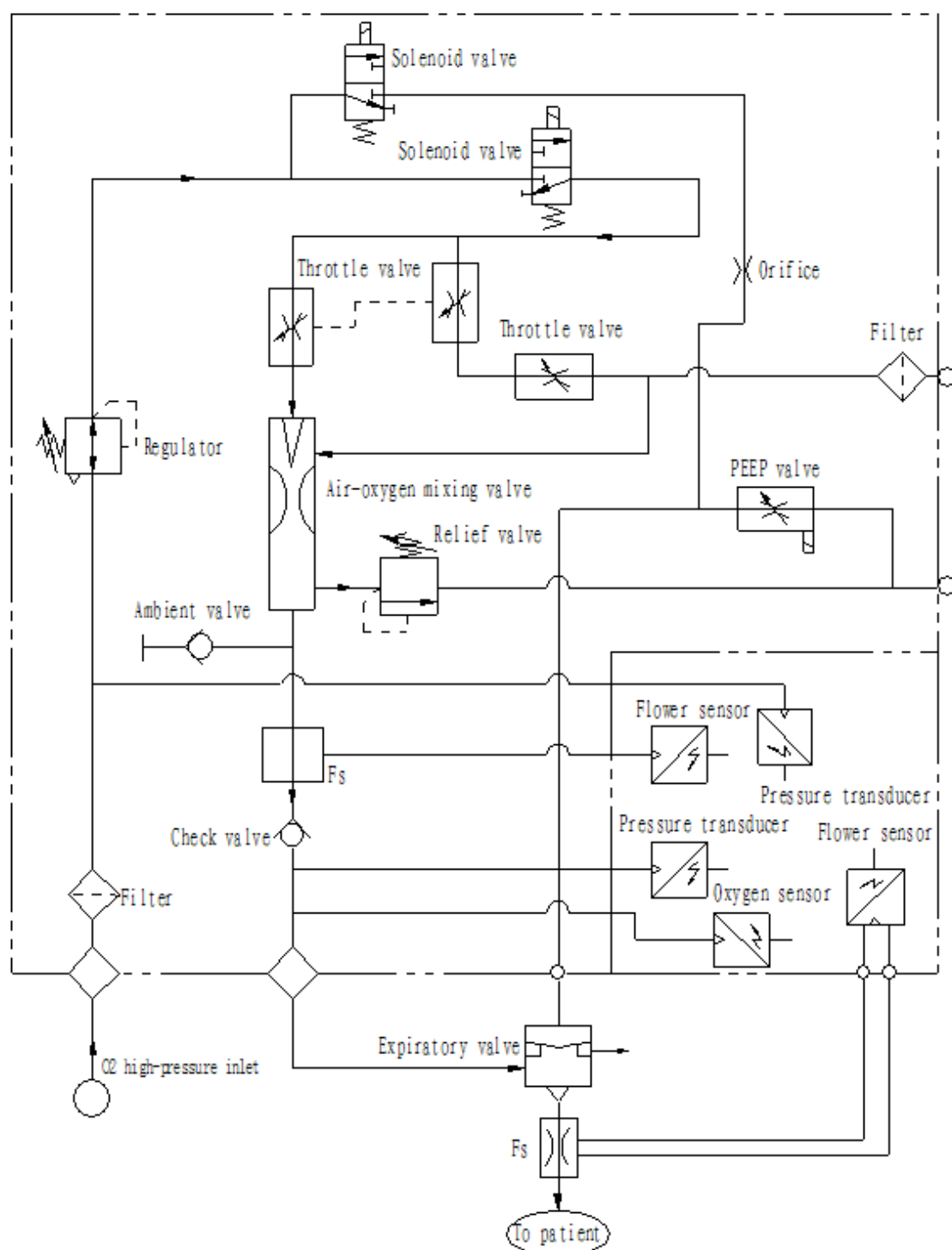
Тревога тишина / перезагрузка

Нажмите этот ключ, чтобы заставить замолчать сигналы тревоги в течение двух минут. Этот ключ также сбрасывает заемные сигналы тревоги.

Давление звука тревоги

Давление звукового сигнала тревоги выше 60 дБ при установлении самого низкого громкости на расстоянии 1 метра от передней части вентилятора.

9.6 Operation Principle



9.7 Параметры производительности

9.7.1 Производительность системы

Максимальное давление безопасности	$\leq 8 \text{ kPa}$
Максимальное рабочее давление	$\leq 6.6 \text{ kPa}$
податливость	$\leq 4 \text{ mL/100Pa}$
Электрическая безопасность	Соответствуют требованиям для оборудования класса I, типа B, указанного в EN60601-1 Медицинское электрооборудование: Часть первая: Общие требования безопасности.
классификация	Согласно EN 60601-1, Shangrila510S относится к следующим классификациям: Класс I, Тип B, General, переносное оборудование.
Шум:	$\leq 65 \text{ dB(A)}$
FiO ₂	Время отклика $\leq 15 \text{ s}$

9.7.2 Режим вентиляции

Режим вентиляции
A/C Режим
A/C-V Режим
A/C-P Режим
SIGN Режим
SIMV Режим
SPONT Режим
CPAP Режим
Manual Режим

9.7.3 Установка параметров вентиляции

Элемент	Диапазон	Разрешение	Точность	Замечание
V_T	0~2000mL	----	$\pm 40\text{mL}$ ($\leq 200\text{mL}$); $\pm 20\%$ (other)	Peak flow = $V_T * f / T_I$
f	1 ~ 120bpm	1 bpm	± 2 bpm (≤ 20 bpm); $\pm 10\%$ (other)	In SIMV mode 1~40 bpm
FiO ₂	40%~100%	----	$\pm 20\%$	----
I: E	4:1—1:10	----	$\pm 15\%$	----
P _{sens}	-2kPa~0	0.1kPa	$\pm 100\text{Pa}$ (-1.0~0kPa); $\pm 10\%$ (other)	----
V _{sens}	2L/min—30L/min	0.5 L/min	± 1 L/min or $\pm 20\%$	optional
PEEP	0kPa~3kPa	----	$\pm 0.2\text{kPa}$ 或 $\pm 20\%$	

9.7.4 Мониторинг производительности

Вещь	Спектр	разрешение	точность
VT	0~2500 mL	1 mL	$\pm 40\text{mL}$ (< 200 mL); $\pm 20\%$ (other)
f _{total}	0~120 bpm	1 bpm	± 2 bpm (< 20 bpm); $\pm 10\%$ (other)
P _{peak}	0kPa~+8kPa	0.1kPa	$\pm 300\text{Pa}$ ($< 3\text{kPa}$); $\pm 10\%$ (other)

9.7.5 Настройка параметров тревоги

Вещь	Спектр	точность
MV-верхний предел	OFF, 1~25L, дефолт 25L	$\pm 1\text{L}$ (1-3L); $\pm 10\%$ (other)
MV-Нижний предел	OFF, 0~24L, дефолт OFF	$\pm 1\text{L}$ (1-3L); $\pm 10\%$ (other)
FIO ₂ -верхний предел	OFF, 50%~100%, дефолт OFF	$\pm 10\%$
FIO ₂ - Нижний предел	OFF, 35%-99%, дефолт 40%	$\pm 10\%$
P _{aw} -верхний предел	6 cmH ₂ O ~ 80 cmH ₂ O, дефолт 40 cmH ₂ O	$\pm 2\text{cmH}_2\text{O}$ или же $\pm 10\%$

P_{aw} -Нижний предел	0 cmH ₂ O ~ 40 cmH ₂ O, дефолт 5 cmH ₂ O	± 2 cmH ₂ O или же $\pm 10\%$
-------------------------	---	--

⚠ CAUTION: Все нижние пределы параметров в приведенной выше таблице не могут устанавливать верхние пределы, а верхние пределы не могут быть ниже нижних пределов.

9.8 Влияние дыхательного объема и FiO₂ на изменение давления

Стандартное рабочее состояние, для поддержания определенной скорости, изменения соответствия пациента, изменения давления в порту подключения пациента, как указано ниже.

давление	Дыхательный объем	FiO ₂
P1=0.5kPa	973mL	37%
P2=1.5kPa	848mL	40%
P3=3.0kPa	380mL	54%
P4=6.0kPa	40mL	70%

⚠ НОТА: При изменении среднего давления, объема и FiO₂ изменится, обратите внимание на значение мониторинга.

9.9 Аксессуары

Адаптер переменного тока, шнур питания, батарея, лицевая маска, трубопровод O₂, сливное отверстие, клапан выдоха, 2-литровый дыхательный мешок, трубка для отбора пробы (опция), резьбовая трубка, трубка с силикагелем, рама (опция), сумка (опция), пробоотборник пробы (Опционально), предохранитель.

9.10 Электромагнитная совместимость

Замена или сборка данного оборудования без разрешения Aeomed может вызвать проблемы с электромагнитной совместимостью. Свяжитесь с Aeomed для помощи. Проектирование и тестирование этого оборудования в соответствии со следующими условиями.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование сотового телефона или другого радиационного оборудования вблизи данного изделия может привести к неисправности. Внимательно следите за рабочим состоянием данного оборудования, если поблизости

есть источник радиации.

Использование другого электрического оборудования в этой системе или поблизости может вызвать помехи. Проверьте, нормально ли работает оборудование в этих условиях, прежде чем использовать его на пациенте.

При подключении Shangrila510S будьте осторожны:

Не помещайте никакие предметы, которые не соответствуют стандарту IEC 60601-1, в диапазоне 1,5 м пациентов.

Изолированный трансформатор должен использоваться для питания переменного тока (в соответствии с МЭК 60989), или дополнительные провода защитного заземления должны быть оборудованы, если все устройства (для медицинского или немедицинского использования) подключены к Shangrila510S с помощью кабеля ввода / вывода сигнала.

Если в качестве источника переменного тока используется портативная универсальная розетка, она должна соответствовать стандарту IEC 60601-1-1 и не может быть установлена на полу. Использование другой портативной универсальной розетки не рекомендуется.

Не подключайте немедицинское оборудование непосредственно к розетке переменного тока на стене. Может использоваться только источник переменного тока изолированного трансформатора. В противном случае ток утечки на поверхность может превысить диапазон, разрешенный МЭК 60601-1 при нормальных условиях, и неправильная работа может привести к травме пациентов или операторов.

Полный тест на утечку тока в системе (в соответствии с IEC 60601-1) должен быть выполнен после того, как любое оборудование подключено к этим розеткам.

⚠ ВНИМАНИЕ: Операторы медицинского электрооборудования контактируют с немедицинским электрооборудованием и пациентами одновременно. Это опасно для пациентов или операторов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование АКССУАРОВ, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ МЕ в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению ВЫБРОСОВ или снижению ИММУНИТЕТА Я ОБОРУДОВАНИЕ или Я СИСТЕМА.

⚠ ВНИМАНИЕ: МЕ ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА МЕ не должны использоваться

рядом с другим оборудованием или штабелироваться вместе с ним. Если необходимо смежное или многоуровневое использование, необходимо соблюдать МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ SYSTEM для проверки нормальной работы в конфигурации, в которой оно будет использоваться.

**Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения
для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Вентилятор Shangrila510S предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент пользователя вентилятора Shangrila510S должен убедиться, что он используется в таких условиях и в окружающей среде. ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме настройки вентилятор работает нормально, мониторинг экрана в норме, черный экран отсутствует и отсутствуют ложные тревоги.		
Тест на выбросы	податливость	Электромагнитная среда - руководство
РФ излучения CISPR 11	Группа 1	Вентилятор Shangrila510S использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR 11	Класс б	Вентилятор Shangrila510S подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические выбросы МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / выбросы мерцания МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

**Руководство и декларация производителя - электромагнитная стойкость -
для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная стойкость			
Вентилятор Shangrila510S предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь вентилятора Shangrila510S должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Тест на иммунитет	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / взрыв МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач и 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
волна МЭК 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.

Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю вентилятора Shangrila510S требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы вентилятор Shangrila510S работал от источника бесперебойного питания или батареи.
	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles	
	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	
	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	
Частота тока (50 Гц), магнитное поле МЭК 61000-4-8	3A/m	3A/m	Частота магнитного поля мощности должна быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T является а.с. сетевое напряжение до применения тестового уровня.			

**Руководство и декларация производителя - электромагнитная
стойкость -
для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная стойкость			
Вентилятор Shangrila510S предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь вентилятора Shangrila510S должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Тест на иммунитет	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
			Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части вентилятора Shangrila510S, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнесения

Проведен о РФ МЭК 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	3 V	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
Излучаем ая РФ МЭК 61000-4-3	10 V _{rms} 150 kHz to 80MHz in ISM band ^a 10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10V 10 V/m	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). б Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, с должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; От 13,553 МГц до 13,567 МГц; От 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70. б Уровни соответствия в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильное / портативное оборудование связи может создавать помехи, если оно случайно попадет в зоны пациента. По этой причине при расчете рекомендуемого расстояния разнесения для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3. с Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть предсказано теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется Вентилятор Shangrila510S, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, следует проверить Вентилятор Shangrila510S для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение вентилятора Shangrila510S. д В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.			

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным Радиосвязное оборудование и ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМА - для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Рекомендуемые расстояния между портативное и мобильное оборудование для радиочастотной связи и вентилятор Shangrila510S			
Вентилятор Shangrila510S предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь вентилятора Shangrila510S может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и вентилятором Shangrila510S, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; От 13,553 МГц до 13,567 МГц; От 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3. Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого расстояния разнесения для передатчиков в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное / портативное оборудование связи может создавать помехи. если он случайно попал в зоны пациента.			
ПРИМЕЧАНИЕ 4. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Это руководство №: 130019556

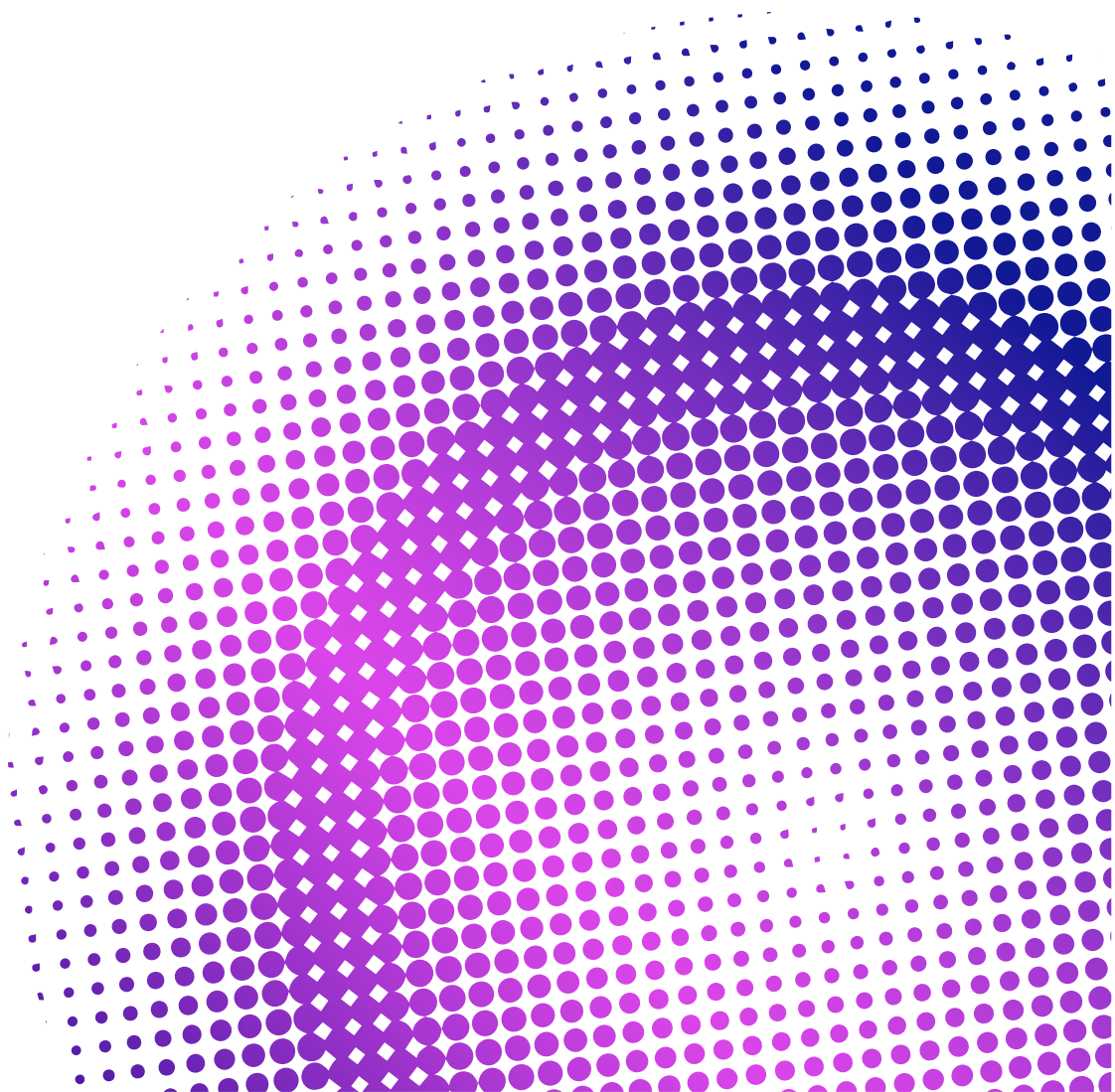


Директива 93/42 / ЕЕС
относительно медицинских
приборов

Знак СЕ в данном руководстве
применяется только к продукту со знаком
СЕ.

Издание: V00.02
июнь 2021 года

Ventilador Shangrila510S
Manual do usuário



Declaração

A Beijing Aeonmed Co., Ltd. (Aeonmed) detém os direitos autorais deste manual, que não é disponibilizado publicamente, e reserva-se o direito de mantê-lo como um documento confidencial. Consulte este manual ao realizar tarefas de operação, manutenção e reparo apenas em produtos da Aeonmed. Apenas o fabricante pode divulgá-los ao público em geral.

Materiais patenteados protegidos por leis de direitos autorais estão incluídos neste manual. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, copiada ou traduzida em outros idiomas sem a aprovação prévia por escrito da Aeonmed, que é o devido proprietário dos direitos autorais.

Todo o conteúdo escrito neste manual é considerado correto. A Aeonmed não é legalmente responsável por quaisquer erros de impressão e por quaisquer danos causados por procedimentos incorretos de instalação e operação. A Aeonmed não fornece privilégios conferidos pela lei de patentes a outras partes. A Aeonmed não é legalmente responsável pelos resultados causados por violações da lei de patentes e de quaisquer direitos de terceiros.

Consulte o manual do equipamento antes de usar qualquer produto Aeonmed. O manual inclui procedimentos operacionais que devem ser realizados com cautela, operações que podem resultar em condições não normais de trabalho e perigos que podem danificar o equipamento ou causar ferimentos. A Aeonmed não se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e funcionalidade dos equipamentos caso ocorram os cenários de perigo, danos e fenômenos não normais mencionados neste manual. Reparos gratuitos desses defeitos não serão fornecidos pela Aeonmed.

A Aeonmed possui os direitos de substituição de qualquer conteúdo deste manual sem aviso prévio.

Responsabilidade do fabricante

A Aeonmed será responsável pela segurança, confiabilidade e funcionalidade dos equipamentos quando as seguintes condições forem respeitadas:

- Tarefas de conexão, ajuste, conserto e reparo devem ser realizadas por profissionais autorizados pela Aeonmed;
- Os equipamentos elétricos e o ambiente de trabalho necessários devem estar de acordo com as especificações nacionais, as normas profissionais e os requisitos listados neste manual;
- Este equipamento deve ser usado conforme as instruções de operação.

O diagrama de estrutura teórica pago será fornecido de acordo com os requisitos do cliente pela Aeonmed, além do método de calibração e de outras informações para ajudar o cliente, com a assistência de técnicos qualificados, a reparar as peças do equipamento, nos casos em que isso possa ser feito pelo próprio cliente, conforme estipulado pela Aeonmed.

Garantia

Técnicas e materiais de fabricação:

Garantia válida por 18 meses após a data de envio. Quando a carga é recolhida na fábrica, os componentes e os conjuntos deste produto estão isentos de defeitos nas técnicas e materiais de fabricação, desde que o equipamento seja operado adequadamente em condições de uso normal e que o equipamento seja mantido regularmente de acordo com os requisitos especificados por nossa empresa. O período de garantia para peças de reposição é de três meses a partir da data de envio. Peças de consumo não estão incluídas nesta garantia. A obrigação de nossa empresa sob a garantia acima é limitada à reparação gratuita do equipamento.

(Para outros períodos de garantia, consulte o contrato correspondente.)

Livre de obrigações:

A Aeonmed não se responsabiliza por nenhum produto direto, indireto ou final quebrado resultantes do uso indevido, por alterações decorrentes do uso de conjuntos não autorizados e por operações de manutenção por parte de qualquer usuário que não seja um funcionário da Aeonmed;

Esta garantia não se aplica aos seguintes cenários:

- Uso indevido
- Máquinas sem manutenção ou máquinas quebradas
- Qualquer produto Aeonmed que tenha sido submetido a uso indevido, negligência ou acidente;
- Remoção ou substituição da etiqueta Aeonmed de número de série ou marca original
- Produto de outros fabricantes

Segurança, confiabilidade e condição operacional:

A Aeonmed não é responsável pela segurança, confiabilidade e condição de operação deste produto nos casos em que:

- Os conjuntos forem desmontados, ampliados e reajustados.
- Este produto não for operado corretamente de acordo com o manual de instruções. A fonte de alimentação usada ou o ambiente operacional não seguir os requisitos deste manual.

Devolução

Siga estas etapas caso seja necessário devolver o produto à Aeonmed:

1. Obter os direitos de devolução

Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente Aeonmed, informando o número da peça e o tipo do produto. O número está marcado na superfície do produto. A devolução não será aceita se o número não puder ser identificado. Inclua também uma declaração do número, do tipo e do motivo da devolução.

2. Despesas de transporte

As despesas de transporte e seguro devem ser pagas antecipadamente pelo usuário para transportar o produto à Aeonmed para reparos. (Despesas alfandegárias serão adicionadas com relação a produtos vendidos a usuários fora da China continental)

Aviso de uso

Obrigado por adquirir o seu Ventilador AEONMED Shangrila510S.

Para usar este produto de forma correta e eficaz, leia atentamente estas instruções de operação antes de usá-lo pela primeira vez.

Quando utilizar o produto, sempre proceda de acordo com as informações fornecidas nestas instruções de operação, com base no completo entendimento do conteúdo deste manual.

Este produto é adequado apenas para o uso pretendido, descrito nestas instruções de operação.

Somente profissionais de serviços especialmente treinados estão autorizados a realizar a instalação e o serviço deste produto.

Em caso de qualquer problema no processo de uso, entre em contato com o fabricante. Estamos aqui para lhe atender da melhor maneira possível.

As especificações do produto estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Fabricante (titular)	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Endereço do fabricante (titular)	Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, China
Instalações	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Endereço das instalações	Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, China No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Langfang City, Hebei Province, China
Assistência	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Endereço de assistência:	No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Langfang City, Hebei Province, China
Tel.	+86-10-83681616
Fax	+86-10- 83681616-8130
Linha de assistência	+86 800-810-8333
Website	http://www.aeonmed.com
E-mail	service@aeonmed.com
Representante europeu	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Endereço	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Sumario

1. Introdução.....	1
1.1. Descrição do Ventilador Shangrila510S.....	1
1.1.1. Uso pretendido	1
1.1.2. Contraindicações.....	1
1.2. Símbolos.....	1
1.3. Atenções e cuidados	3
1.3.1. Atenção	3
1.3.2. Cuidados.....	5
1.4. Funções usadas frequentemente	6
1.5. Definições, acrônimos e abreviações.....	7
2. Estrutura	8
2.1. Perfil do Ventilador Shangrila510S	8
2.2. Painel frontal.....	8
2.3. Painel do lado direito.....	12
2.4. Painel do lado esquerdo	12
2.5. Painel traseiro	13
3. Guia de operação.....	14
3.1. Inicialização do Sistema.....	14
3.2. Configuração do modo de ventilação.....	15
3.3. Introdução ao modo de ventilação (Modo de operação: Contínuo).....	15
3.3.1. A/C	15
3.3.2. A/C-V	16
3.3.3. A/C-P.....	17
3.3.4. A/C+SIGH	17
3.3.5. SIMV	17
3.3.6. CPAP	18
3.3.7. SPONT	18

3.4. Configuração dos parâmetros.....	18
3.5. Configurações de alarme	20
3.6. Sistema.....	22
3.6.1. Unidades.....	23
3.6.2. Idioma	23
3.6.3. Gráficos de onda.....	24
3.6.4. Seleção do traçado	24
3.6.5. Calibração.....	24
3.7. Menu de dados do paciente	29
3.8. Desligar o ventilador	29
4. Testes de pré-uso.....	30
4.1. Teste de alarme de falha CA.....	30
4.2. Testes de alarme.....	30
4.3. Teste de sistema respiratório.....	31
5. Conexão	33
5.1. Conexão a fonte de alimentação	33
5.2. Conexão do fornecimento de oxigênio e circuito do paciente.....	34
5.3. Ligar o ventilador.....	36
6. Limpeza, desinfecção e esterilização	38
7. Manutenção por parte do usuário.....	41
7.1. Política de reparos.....	41
7.2. Descrição e cronograma de manutenção	42
7.2.1. Manutenção por parte do usuário	42
7.2.2. Estimativa de vida útil.....	42
7.3. Substituição dos fusíveis.....	43
7.4. Manutenção da bateria.....	43
8. Alarmes e resolução de problemas.....	46
8.1. Sobre os alarmes.....	46

8.2. Lista de Mensagens de alarme	47
8.3. Resolução de problemas.....	49
9. Especificações.....	50
9.1. Geral	50
9.2. Especificações físicas.....	50
9.3. Requisitos ambientais	51
9.4. Especificações técnicas do sistema.....	51
9.4.1. Parâmetros técnicos	51
9.4.2. Suprimento de gás.....	51
9.4.3. Fonte de alimentação.....	52
9.5. Alarmes diversos.....	52
9.6. Princípio de operação.....	53
9.7. Parâmetros de desempenho	53
9.7.1. Performance do Sistema.....	53
9.7.2. Modos de ventilação.....	54
9.7.3. Parâmetros de configurações de ventilação	54
9.7.4. Desempenho de monitoramento	55
9.7.5. Parâmetros de configuração de alarme.....	55
9.8. O efeito do volume corrente e FiO ₂ na mudança de pressão	55
9.9. Acessórios.....	56
9.10. Diretrizes para EMC	56

Introdução

1.1. Descrição do Ventilador Shangrila510S

O Ventilador Shangrila510S é uma máquina pneumática controlada por eletricidade. Ela pode fornecer aos pacientes ventilação mecânica, monitorar e exibir parâmetros de ventilação. O Ventilador é controlado por um microprocessador, equipado com parâmetros modelo e monitor de formato de onda, capacidade e outras funções opcionais.

 **ATENÇÃO:** O usuário do Shangrila510S deve ser um profissional devidamente treinado.

 **ATENÇÃO:** O uso do ventilador a longo prazo pode causar dependência.

 **ATENÇÃO:** O Shangrila510S não é adequado para uso em ambientes com aparelhos de tomografia por ressonância magnética (IRM).

1.1.1. Uso pretendido

O Shangrila510S destina-se a ser usado em pacientes adultos, crianças e bebês com peso superior a 3,5 kg para assistência ventilatória e suporte respiratório na enfermaria geral, sala de recuperação e pronto-socorro.

 **ATENÇÃO:** O Shangrila510S não deve ser usado em recém-nascidos.

 **ATENÇÃO:** Se o Ventilador for usado para bebês e crianças, substitua o circuito respiratório para bebês e crianças.

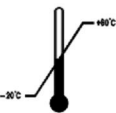
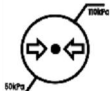
1.1.2. Contraindicações

O Ventilador Shangrila510S não possui contraindicações no presente.

1.2. Símbolos

No lugar de ilustrações, outros símbolos também podem ser utilizados. Talvez nem todos eles apareçam necessariamente no equipamento e no manual. Os símbolos incluem:

	Interruptor de fonte de alimentação		Parte aplicada Tipo B
	Indicação da fonte de alimentação		Cuidado

	Voltagem perigosa		Siga as instruções de operação
	Corrente direta		Auto-falante
	Corrente alternada		Número de série
	Data de fabricação		Fabricante
	Bateria		Tecla de silêncio do alarme
	Adulto		Criança
	Bebê		Modo
	Retenção inspiratória		Menu
	Manual		EMPILHAMENTO MÁXIMO: Número máximo de pacotes idênticos que podem ser empilhados uns sobre os outros, onde "5" é o número limite.
	LIMITES DE TEMPERATURA: Indica os limites de temperatura dentro dos quais a embalagem de transporte deve ser armazenada e manuseada.		LIMITES DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA: Indica os limites de pressão atmosférica dentro dos quais a embalagem de transporte deve ser armazenada e manuseada.
	PROTEGER CONTRA FONTES DE RADIAÇÃO:		LIMITES DE UMIDADE: Indica limites de umidade dentro dos quais a embalagem de

	O conteúdo da embalagem de transporte pode deteriorar-se ou tornar-se inutilizável pela radiação penetrante.		transporte deve ser armazenada e manuseada.
	NÃO EXPOR AO SOL: A embalagem de transporte não deve ser exposta a luz solar.		Não rolar
	Desta direção para cima		Manter longe da chuva
	Frágil; manusear com cuidado	IPX4	Protegido contra projeção d`água
CE 0123	Marca CE		

1.3. Atenções e cuidados

 **ATENÇÃO** e **CUIDADO** indicam todos os possíveis perigos no caso de uma violação das instruções deste manual. Consulte-os e siga-os em todas as ocasiões.

 **ATENÇÃO**: indica riscos potenciais a operadores ou pacientes.

 **CUIDADO**: indica danos potenciais ao equipamento.

1.3.1. Atenção

 **ATENÇÃO**: Não use o sistema até ter lido e compreendido este manual, incluindo:

- Todas as conexões do sistema
- Todos os avisos e cuidados
- Procedimento de operação de cada um dos componentes do sistema
- Procedimento de teste de cada um dos componentes do sistema

 **ATENÇÃO**: Antes de usar o ventilador, realize uma inspeção pré-uso de acordo com o capítulo 4 deste manual e use-o somente depois que a função for confirmada como normal. O usuário é responsável pelas consequências de usar a função sem confirmá-la.

- ⚠️ ATENÇÃO: A cada 6 meses de uso, o ventilador precisa de uma manutenção preventiva abrangente.
- ⚠️ ATENÇÃO: Para garantir a manutenção adequada e evitar as chances de ferimentos, somente pessoas qualificadas devem tentar realizar procedimentos de manutenção ou fazer modificações autorizadas no ventilador.
- ⚠️ ATENÇÃO: O ventilador não se destina a ser um dispositivo de monitoramento abrangente e não ativa alarmes para todos os tipos de condições perigosas para pacientes em equipamentos de suporte à vida.
- ⚠️ ATENÇÃO: Pacientes em equipamentos de suporte à vida devem ser adequadamente monitorados por profissionais competentes da área médica e dispositivos de monitoramento adequados em todo momento.
- ⚠️ ATENÇÃO: Certifique-se de que os circuitos inspiratórios e expiratórios estejam conectados à entrada correta antes de operar o equipamento.
- ⚠️ ATENÇÃO: As mangueiras de respiração descartáveis não devem ser reutilizadas. A reutilização das mangueiras de uso único pode causar infecção cruzada.
- ⚠️ ATENÇÃO: Certifique-se de que as mangueiras usadas tenham a resistência e a conformidade adequadas para garantir a terapia corretamente.
- ⚠️ ATENÇÃO: O ventilador não deve ser conectado a qualquer conduíte, mangueira ou tubo antiestático ou eletricamente condutivo.
- ⚠️ ATENÇÃO: Certifique-se que os cilindros de gás estão conectados com uma quantidade suficiente de gás e o módulo de bateria está funcionando. Siga as diretrizes do hospital.
- ⚠️ ATENÇÃO: Tenha cuidado ao manusear componentes inflamáveis ou frágeis.
- ⚠️ ATENÇÃO: Não coloque recipientes com líquidos (como reservatórios de água de umidificadores) sobre ou acima do ventilador. A entrada de líquido no ventilador pode causar mau funcionamento do equipamento, com riscos de ferimentos ao paciente.
- ⚠️ ATENÇÃO: O uso do ventilador em ambientes além dos requisitos do ambiente operacional pode fazer com que o volume corrente e pressão das vias aéreas sejam imprecisos a ponto de o ventilador parar de funcionar.

 **ATENÇÃO:** Fora das condições ambientais e de fornecimento especificadas, mas dentro dos limites declarados, o ventilador não pode causar risco à segurança do paciente ou operador.

1.3.2. Cuidados

 **CUIDADO:** Se o teste do sistema falhar, não use o equipamento. Tente solucionar o problema e corrigir a falha. Se você não conseguir consertar o dispositivo, solicite o conserto por um representante de serviço autorizado.

 **CUIDADO:** Verifique o ventilador periodicamente, conforme descrito neste manual. Não o use se estiver com defeito. Substitua imediatamente as peças quebradas, ausentes, visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas.

 **CUIDADO:** Não coloque o ventilador em serviço até que a configuração do paciente esteja concluída.

 **CUIDADO:** As medições podem ser afetadas por equipamentos de comunicação móveis e de RF.

 **CUIDADO:** Não use mangueiras de oxigênio que estejam desgastadas ou contaminadas por materiais combustíveis, como graxa ou óleo. Tecidos, óleos e outros combustíveis são facilmente inflamados e queimam com grande intensidade no ar enriquecido com oxigênio.

 **CUIDADO:** Siga as diretrizes de controle de infecção do hospital para manuseio de materiais infecciosos. A Aeonmed reconhece que práticas de limpeza, esterilização, saneamento e desinfecção variam amplamente entre as instituições de saúde. Não é possível para a Aeonmed especificar ou exigir práticas específicas que atendam a todas as necessidades ou ser responsável pela eficácia de etapas de limpeza, esterilização e outras práticas realizadas no ambiente de atendimento ao paciente.

 **CUIDADO:** Este equipamento não é adequado para uso na presença de uma mistura de anestésico inflamável com ar, com oxigênio ou óxido nitroso.

 **CUIDADO:** Para evitar riscos de choque elétrico durante a manutenção do ventilador, certifique-se de remover toda a alimentação do ventilador, desconectando a fonte de alimentação e desligando todos os interruptores de energia do ventilador.

 **CUIDADO:** Para evitar riscos de incêndio, mantenha fósforos, cigarros acesos e todas as outras fontes de ignição (por exemplo, anestésicos inflamáveis e/ou aquecedores) longe do ventilador 510S e das mangueiras de oxigênio.

-  CUIDADO: Em caso de incêndio ou cheiro de queimado, desconecte imediatamente o ventilador do fornecimento de oxigênio, da rede de alimentação das instalações e da fonte de alimentação reserva.
-  CUIDADO: Não use o ventilador 510S em um ambiente de aparelhos de tomografia por ressonância magnética.
-  CUIDADO: Não use objetos pontiagudos para fazer seleções na tela de toque ou no painel LCD.
-  CUIDADO: As baterias deverão ser removidas se o equipamento não for estar em serviço por mais de 6 meses. Consulte a Seção 7.4 para manutenção da bateria.
-  CUIDADO: Não mergulhe o sensor de oxigênio ou o conector em nenhum tipo de líquido.
-  CUIDADO: Quando o ventilador for exposto a condições fora do ambiente operacional especificado, aguarde 24 horas em ambiente normal antes de usá-lo.
-  CUIDADO: Não conecte itens que não estejam especificados como parte do sistema.
-  CUIDADO: O processo de desenvolvimento do software está em conformidade com EN 62304.
-  CUIDADO: Todas as especificações de volume, fluxo e ventilação foram testadas sob condições ambientes de temperatura e pressão.

1.4. Funções usadas frequentemente

- (1) Botão liga/desliga
- (2) Conectar as mangueiras do paciente e o suprimento de gás
- (3) Configurações
- (4) Iniciar ventilação
- (5) Dados de monitoramento
- (6) Alarmes
- (7) Calibração
- (8) Limpeza e desinfecção
- (9) Componentes do circuito respiratório
- (10) Interconexões para fornecimento de gás

1.5. Definições, acrônimos e abreviações

CPAP	Pressão positiva contínua nas vias aéreas (configuração)
F	Frequência respiratória, isto é, respirações por minuto (configuração)
ftotal	Frequência respiratória total, isto é, soma (F + fspon monitorado)
FiO ₂	Porcentagem de oxigênio fornecido (configuração e dados monitorados)
I : E	Tempo de inspiração a expiração, Relação I : E (monitorado)
MV	Volume exalado por minuto (monitorado)
Paw	Pressão nas vias aéreas do paciente
PEEP	Positivo expiratória final positiva (configuração e dados monitorados)
P _{INSP}	Pressão inspiratória nas vias aéreas em PCV (configuração)
P _{peak}	Pressão máxima nas vias aéreas do paciente durante uma respiração do paciente (monitorado)
P _{sens}	Sensibilidade à pressão (configuração)
P _{SUPP}	Suporte à pressão (configuração)
T _P	Tempo de Pausa Inspiratória; para aumentar a inspiração e facilitar o aumento da oxigenação do paciente (configuração)
V _{sens}	Sensibilidade a fluxo (configuração)
V _T	Volume Corrente de respirações entregues mecanicamente (configuração)
IPX4	Protegido contra projeção d`água

Estrutura

- ⚠ CUIDADO: As condições de monitoramento dos parâmetros do sistema são as seguintes:
temperatura ambiente: 23 °C; temperatura do gás 25 °C; umidade: 50%; Gás: oxigênio.
- ⚠ ATENÇÃO: Não use tubos respiratórios e máscaras respiratória antiestática ou eletricamente condutivas.

2.1. Perfil do Ventilador Shangrila510S



Figura 2-1

1	Unidade principal	2	Maleta	3	Tubo ondulado de silicone
4	Tubo de sílica gel	5	Tubo de amostragem de fluxo		

2.2. Painel frontal

O painel frontal é composto por área de exibição, teclas de função, teclas livres para definição, botões giratórios, luz indicadora e interruptor.



Figura 2-2

1. Área da tela

A figura a seguir apresenta a área de exibição da tela, que contém: Tipo de paciente, parâmetros medidos pelo paciente, mensagens de alarme, indicadores CA e bateria, gráficos de formas de onda etc.



Figura 2-3

2. Teclas de função



Figura 2-4

Na Figura 2-4, na parte destacada ficam as teclas de função, que incluem:

	Modo	Seis modos de ventilação, sendo {A/C-V}, {SIMV-V}, {SPONT/PSV}, {A/C-P1} (opcional), {CPAP} (opcional), {SIMV-P} (opcional).
	Pausa inspiratória	Pressione a tecla de Pausa respiratória durante a fase Inspiratória, dessa forma, a fase expiratória não

		iniciará até que a tecla seja solta ou após 15 segundos.
	Menu	Ao pressionar essa tecla é possível definir parâmetros, alarme e sistema.
	Manual	A Tecla de respiração manual está disponível em todos os modos de ventilação. Pressione a tecla Manual para iniciar uma respiração manual.
	Tecla de silêncio do alarme	Essa tecla desliga o som do alarme por 2 minutos, exceto alarme de queda de suprimento de ar e O ₂ e bateria esgotada.

3. Teclas para livre definição



Figura 2-5

 CUIDADO: Se a tecla [Psens] for pressionada, o modo mudará para [Vsens].

4. Botões giratórios



Figura 2-6

	Botão	Ajusta o valor de uma configuração.
---	-------	-------------------------------------

	FiO ₂	Ajusta a concentração de oxigênio da máquina.
	Configuração de pico de fluxo	Ajusta a taxa de fluxo para controlar o volume corrente da máquina.

⚠ CUIDADO: Não exagere ao ajustar os botões giratórios.

5. Luz indicadora e interruptor de alimentação



Figura 2-7

	Interruptor	Ao pressionar o interruptor de alimentação, a máquina entrará no teste de inicialização.
	Indicador de bateria	Indica o status de trabalho da bateria.
	Indicador de energia	Quando o ventilador estiver conectado à rede de energia, o indicador acende.
	Indicador de alarme	Quando um alarme ocorrer, o indicador se acenderá.

2.3. Painel do lado direito

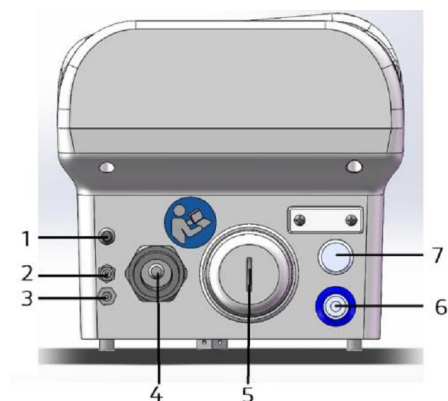


Figura 2-8

1	Porta de controle	Pode controlar a abertura e fechamento da válvula expiratória.
2	Porta de amostragem de fluxo (opcional)	Está localizada mais próxima à extremidade inspiratória do paciente, para fornecer o monitoramento mais preciso de VT e MV.
3		
4	Porta inspiratória	O gás do ventilador entra no tubo através da porta inspiratória.
5	Porta do sensor de O ₂	é usado para mensurar a concentração de O ₂ .
6	Soquete de alimentação	É a porta de entrada de energia do equipamento, utilizando a fonte de energia conectada a uma rede de alimentação 220 V CA. Também pode ser conectado diretamente a alimentação 12 V do carro se o equipamento estiver sendo utilizado como ventilador de transporte.
7	Fusível	Previne danos ao equipamento causados por corrente excessiva.

2.4. Painel do lado esquerdo

No painel do lado esquerdo do ventilador, há uma janela que pode ser aberta. É a janela de substituição de bateria interna. Abra esta janela para substituir a bateria interna. Os detalhes serão exibidos na Seção 7.4.

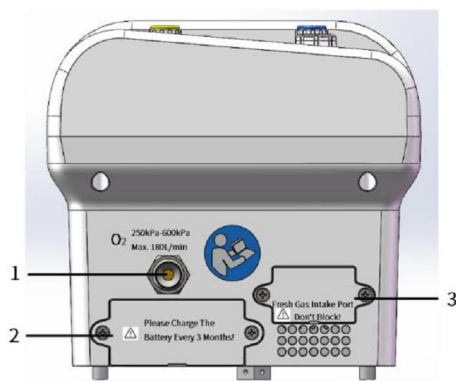


Figura 2-9

1	Ingestão de oxigênio	Pelo pino de conexão, o oxigênio (após descompressão) é transportado.
2	Janela de substituição de bateria interna	Abra esta janela para substituir a bateria interna
3	Entrada de gás ambiente	Entrada de gás ambiente (fresco), não bloquear.

2.5. Painel traseiro

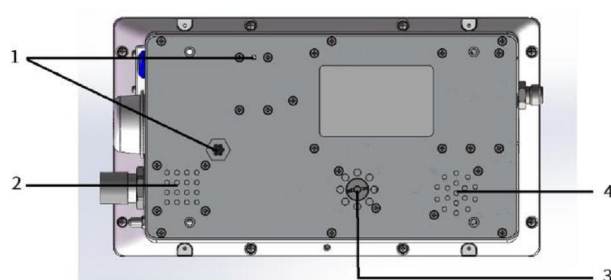


Figura 2-10

1	Porta de exaustão (Não obstruir)	2	Entrada de ar de emergência (Não obstruir)
3	Válvula de segurança	4	Auto falante (alarme sonoro)

Guia de operação

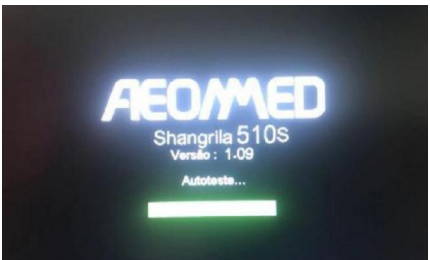
ATENÇÃO:

- Não utilize o equipamento antes de terminar a configuração do paciente.
- Este ventilador foi projetado para a segurança e proteção do paciente, mas sempre monitore o estado clínico do paciente em conjunto com a tela e as configurações do ventilador.

CUIDADO:

- Não sobrecarregue ao ajustar os botões. Se algum botão falhar em funcionar, pare de usar o ventilador imediatamente. Entre em contato com o representante de serviços, se necessário.
- Se encontrar algum dado de monitoramento impreciso, verifique primeiro o paciente, depois verifique o estado do ventilador.

3.1. Inicialização do Sistema

Conecte a fonte de alimentação Conecte o cabo de alimentação no adaptador de energia. A luz indicadora de energia acenderá em verde.	
Pressione o botão de energia "" no painel frontal para iniciar o ventilador, então o equipamento fará o teste de inicialização, como mostrado na foto ao lado.	
Se houver qualquer falha de inicialização um código de erro é devolvido e o equipamento não consegue iniciar, como mostrado na figura ao lado.	

Se a inicialização for concluída, a tela mostra o tipo de paciente [adulto], [criança] ou [bebê]. De acordo com a idade/peso escolha o tipo de paciente, como mostrado na figura ao lado.	 A tela, intitulada 'Modo de paciente', apresenta três opções de seleção: 'Adulto' (ícone de pessoa adulta), 'Criança' (ícone de criança) e 'Bebê' (ícone de bebê). Cada opção é representada por um ícone colorido (laranja para adulto, azul para criança, verde para bebê) dentro de um retângulo.
--	--

3.2. Configuração do modo de ventilação

Etapa 1: Pressione a Tecla , para entrar na interface {Modo}, como mostrado na figura ao lado.	 A tela, intitulada 'A/C-V', mostra a opção 'Selecione o modo' com botões para 'A/C-V', 'SIMV-V', 'SPONT/PSV', 'A/C-P', 'SIMV-P' e 'CPAP'. O botão 'A/C-V' está selecionado. À direita, há uma barra lateral com valores de configuração: PEEP (0), FIO2 (3), MV (0), VT (0) e Prens (-3).
Etapa 2: Gire o botão, mova para o ícone {A/C-P} da interface, pressione o botão, entre na interface de {A/C-P}, como mostrado na figura ao lado.	 A tela, intitulada 'CPAP', mostra a opção 'Selecione o modo' com botões para 'A/C-V', 'SIMV-V', 'SPONT/PSV', 'A/C-P', 'SIMV-P' e 'CPAP'. O botão 'A/C-P' está selecionado. À direita, há uma barra lateral com valores de configuração: PEEP (0), FIO2 (3), MV (0), VT (0) e Prens (-3). Abaixo dos botões, há uma opção 'Modo para A/C-P?' com botões 'Sim' e 'Não'.
Etapa 3: Gire o botão e selecione "SIM" e pressione o botão. Assim, a configuração do modo {A/C-P} está finalizada.  CUIDADO: Se o botão não for pressionado no final, o sistema retornará ao valor original após 10 segundos, ou seja, a nova configuração não terá iniciada.	

O método de configuração sobre outro modo de ventilação é semelhante ao acima.

3.3. Introdução ao modo de ventilação (Modo de operação: Contínuo)

3.3.1. A/C

No modo A/C, o ventilador fornece apenas respirações obrigatórias. Quando o ventilador detecta o esforço inspiratório do paciente, fornece uma respiração obrigatória iniciada pelo paciente (PIM) (também chamada respiração assistida). Se o ventilador não detectar esforço inspiratório, fornece uma

respiração obrigatória iniciada por ventilador (VIM) (também chamada respiração de controle) a um intervalo baseado na frequência respiratória definida. As respirações podem ser desencadeadas por pressão ou fluxo no modo A/C.

A Figura 3-1 mostra o fornecimento de respiração A/C quando nenhum esforço inspiratório do paciente é detectado e todas as inspirações são VIMs. E T_b é o período de respiração em segundos.

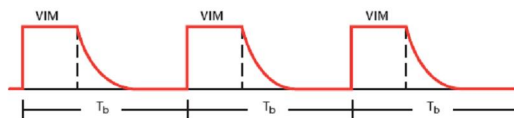


Figura 3-1 Modo A/C, nenhum esforço inspiratório detectado

A Figura 3-2 mostra o fornecimento de respiração A/C quando há esforço inspiratório do paciente detectado. O ventilador fornece respirações PIM em uma frequência maior do que a frequência respiratória definida. E T_b é o período de respiração em segundos.

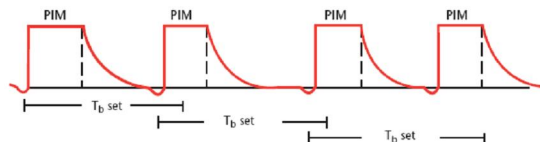


Figura 3-2 Modo A/C, esforço inspiratório do paciente detectado

Figura 3-3 mostra o fornecimento de respiração A/C quando há uma combinação de respirações VIM e PIM. E T_b é o período de respiração em segundos.

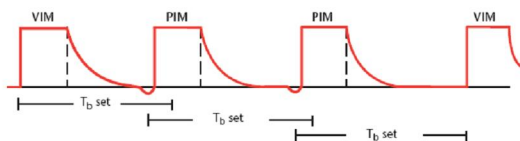


Figura 3-3 Modo A/C, com respirações VIM e PIM

⚠ CUIDADO: Verificar a configuração da sensibilidade por pressão quando houver habilidade de respiração do paciente em modo A/C.

3.3.2. A/C-V

A/C-V (Ventilação de Controle de Volume) é uma ventilação obrigatória com frequência respiratória e volume corrente predefinidos. Quando o ventilador detecta a respiração espontânea do paciente, ele funcionará de acordo com as configurações acima.

Ajuste do volume corrente: de acordo com a frequência e I:E definidos pelo ventilador, observe o valor de monitoração do VT na tela e ajuste o parâmetro para o valor esperado ajustando o pico de fluxo.

 CUIDADO: Quando a vazão é constante, alterar a frequência ou I:E afetará o volume corrente.

 CUIDADO: Quando a vazão é constante, o ajuste da PEEP afetará o volume corrente.

 CUIDADO: Quando a taxa de fluxo é constante, a alteração da complacência e da resistência afetarão o volume corrente.

3.3.3. A/C-P

PCV (Pressure Control Ventilation) é uma ventilação obrigatória com frequência respiratória e limite de pressão predefinidos. Quando o ventilador detecta a respiração espontânea do paciente, ele funcionará de acordo com as configurações acima.

3.3.4. A/C+SIGH

O modo A/C+SIGH é baseado no modo A/C, a diferença é que um volume corrente alto (50% maior que o definido) é fornecido a cada 100 respirações. É adequado para pacientes que precisam de ventilação mecânica por um longo tempo, e pode ser usado para "expansão pulmonar" de cirurgia torácica. Durante a "expansão pulmonar", devido aos suspiros contínuos, a equipe médica precisa alternar entre os modos de ventilação A/C e A/C+SIGH várias vezes. Ao suspirar, devido à duplicação do volume corrente e ao aumento do valor de pico da pressão das vias aéreas, o valor de ajuste do limite superior da pressão das vias aéreas deve ser aumentado, ou seja, 1kPa maior do que o pico de pressão ao suspirar, e outras configurações de parâmetros são o mesmo que o modo A/C.

3.3.5. SIMV

SIMV (Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada) é um modo ventilatório misto que permite respirações mandatórias e espontâneas. As respirações obrigatórias podem ser baseadas em volume ou pressão, e as respirações espontâneas podem ser assistidas por pressão (por exemplo, quando o suporte de pressão está em vigor). Você pode selecionar acionamento por pressão ou fluxo em SIMV.

O algoritmo SIMV é projetado para garantir uma respiração obrigatória a cada ciclo respiratório SIMV. Essa respiração mandatória é uma respiração iniciada pelo paciente (PIM) (também chamada de respiração assistida) ou uma respiração mandatória iniciada pelo ventilador (VIM) (caso o esforço inspiratório do paciente não seja detectado dentro do ciclo respiratório).

Conforme mostrado na Figura 3-4, cada ciclo respiratório SIMV (T_b) tem duas partes: a primeira parte do ciclo é o intervalo mandatório (T_m) e é reservada para um PIM. Se um PIM for administrado, o intervalo T_m termina e o ventilador muda para a segunda parte do ciclo, o intervalo espontâneo (T_s), que é reservado para respiração espontânea durante o restante do ciclo respiratório. No final de um ciclo de respiração SIMV, o ciclo se repete. Se um PIM não for fornecido, o ventilador fornecerá um VIM no intervalo mandatório e, em seguida, mudará para o intervalo espontâneo.

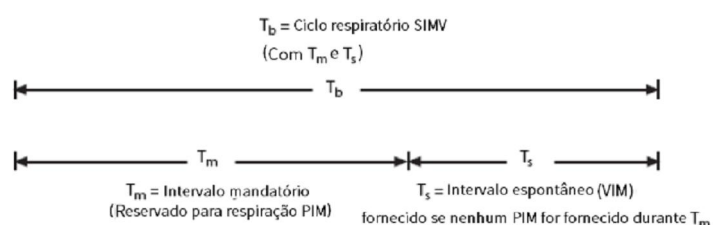


Figura 3-4 Ciclo respiratório SIMV (intervalos mandatórios e espontâneos)

⚠ ATENÇÃO: Este modo pode causar ventilação insuficiente ou causar hipóxia no paciente.

3.3.6. CPAP

CPAP (Pressão positiva contínua nas vias aéreas), o ventilador fornece um fluxo contínuo que sempre mantém o fluxo de pressão positiva, durante toda a fase de inspiração da ventilação.

3.3.7. SPONT

No modo SPONT (espontâneo), a inspiração geralmente é iniciada pelo esforço do paciente. As respirações são iniciadas por meio de acionamento por pressão ou fluxo, o que estiver ativo no momento. Um operador também pode iniciar uma inspiração manual durante SPONT.

3.4. Configuração dos parâmetros

Pressione a tecla de menu  no painel frontal, gire o botão, mova para a tecla {Configurações de parâmetro}, pressione o botão giratório, e entre na interface de configurações de parâmetro.



Figura 3-5

Pressione a tecla de livre para definir { f } então o ícone ficará amarelo, como mostrado na figura abaixo.



Figura 3-6

Gire o botão para ajustar o valor até o desejado e pressione-o novamente para confirmar.



Figura 3-7



Figura 3-8

O procedimento de configuração de outros parâmetros é semelhante ao descrito acima. Quando o modo de ventilação for alterado, os valores dos ícones de parâmetro exibidos serão alterados para corresponder ao novo modo de ventilação selecionado.

⚠ CUIDADO: Se o botão não for pressionado para confirmação, o valor anterior será exibido.

As seguintes condições devem ser observadas na configuração dos parâmetros:

- a) A configuração do parâmetro de pressão está sujeita ao limite de alta pressão.
- b) Ao configurar os parâmetros PSUPP e PINSP, é necessário ajustar o botão de fluxo de pico.
- c) PSUPP e PINSP são pressões relativas à PEEP.

3.5. Configurações de alarme

Os seguintes parâmetros podem ser definidos:

Parâmetros de alarme	Significado	Unidade
MV	Limite superior e inferior do volume por minuto	L
Paw	Limite superior e inferior da pressão das vias aéreas	0.1 kPa
FiO ₂	Limite superior e inferior da concentração de oxigênio	—

O método de configuração é mostrado a seguir:

Pressione a tecla de menu "MENU" no painel frontal, gire o botão, mova para a tecla {Alarm Limits} (Limites de alarme), pressione o botão, então entre na interface de limites de alarme.



Figura 3-9

Gire o botão para ajustar o parâmetro de alarme até o desejado e pressione-o novamente para confirmar.

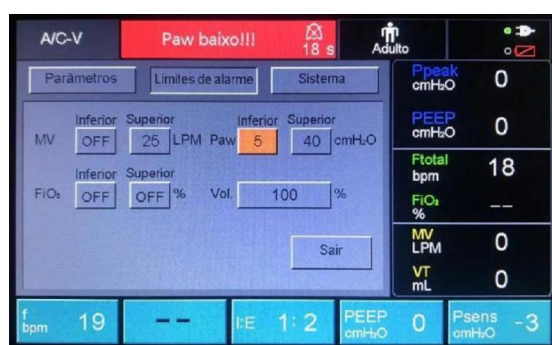


Figura 3-10

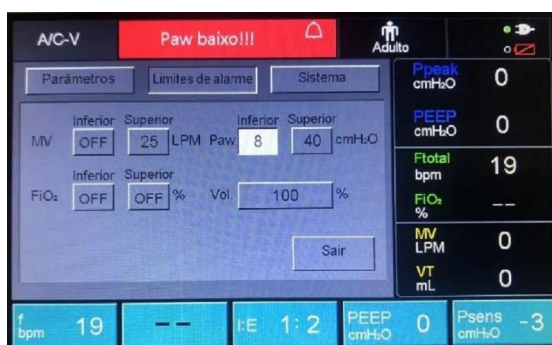


Figura 3-11

Gire o botão para selecionar o valor apropriado e pressione o botão.



Figura 3-12

⚠ CUIDADO: Se "Aceitar" não for selecionado, a tela retornará ao menu principal após 10 segundos e as últimas alterações de configuração feitas não terão efeito.

⚠ CUIDADO: No caso de um alarme durante uma operação, podem ter ocorrido os seguintes cenários:

1. Configuração inadequada de parâmetros respiratórios ou de limite de alarme;

2. Vazamento no circuito do paciente; desligue a máquina primeiro e depois verifique. Em caso de não resolução, entre em contato com o representante de serviço.
3. Problemas com o paciente;
4. Falha na fonte de alimentação ou falha no ventilador.

Se o alarme e a falha não forem óbvios, primeiro diagnostique o paciente e, em seguida, se não houver reação anormal, revise e elimine a causa do alarme no ventilador.

⚠ CUIDADO: Não defina o parâmetro de limite de alarme para valores extremos que possam inutilizar o sistema de alarme.

⚠ ATENÇÃO: Um risco potencial pode existir se diferentes predefinições de alarme forem usadas para o mesmo equipamento ou equipamento similar em uma única área, por exemplo, unidade de terapia intensiva ou centro cirúrgico cardíaco.

⚠ CUIDADO: Todos os parâmetros de configuração de limites de alarme são mantidos durante uma interrupção de energia, podendo ser restaurados quando a energia retornar.

3.6. Sistema

Pressione a Tecla do menu "MENU" no painel frontal, gire o botão, mova para o ícone {Sistema}, então pressione o botão giratório para entrar na interface do sistema.

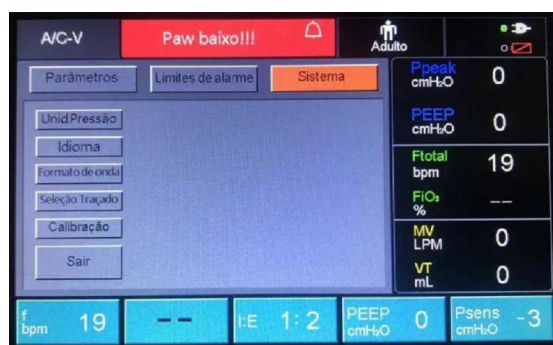


Figura 3-13

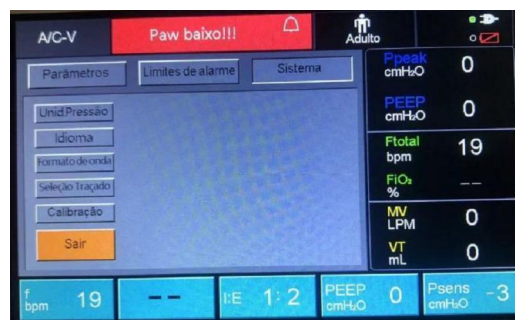


Figura 3-14

3.6.1. Unidades

Gire o botão, mova para o ícone {Unid. Pressão}, então pressione o botão giratório para entrar na interface de unidades.



Figura 3-15

Unidade: cmH₂O, 0.1kPa, mBar.

Quando a unidade de pressão mudar, a unidade do eixo Y dos formatos de onda mudam dentro da fase e ficam idênticos.

3.6.2. Idioma

Gire o botão, muda para o ícone {Idioma}, pressione o botão e entre na interface de idioma.



Figura 3-16

Idiomas: Chinês, inglês, espanhol, entre outros.

3.6.3. Gráficos de onda

Gire o botão, mova para o ícone {Formato de onda}, então pressione o botão giratório para entrar na interface selecionada.

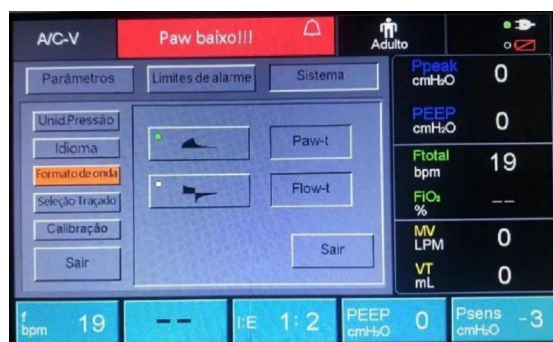


Figura 3-17

Tipo de onda: Paw-t (Pressão x tempo) e Flow-t (Fluxo x tempo).

3.6.4. Seleção do traçado

Gire o botão, mova para o ícone {Seleção traçado}, então pressione o botão giratório para entrar na interface de seleção de traçado.



Figura 3-18

Tipos de traçado de onda: Bloca e linha.

3.6.5. Calibração

Gire o botão, mova para o ícone {Calibração}, então pressione o botão giratório para entrar na interface de calibração.



Figura 3-19

As opções de calibração incluem: Calibração de Sensor de pressão, calibração de Sensor de O₂, compensação de elevação, calibração de Sensor de fluxo e calibração da válvula expiratória.

3.6.5.1. Calibração do sensor de pressão

Pressione "pressão" para entrar na interface de calibração do sensor de pressão. Então uma mensagem é exibida "Para compensar o zero do sensor de vazão, remova o circuito do ventilador".



Figura 3-20

Pressione "Iniciar" para iniciar a calibração do sensor de pressão. Será exibida a barra de progresso. Após a calibração, o resultado aparecerá: calibração bem-sucedida ou falha na calibração. Se o processo falhar, reinicie-a.



NOTA: Durante o período de calibração, nenhuma outra operação pode ser realizada. Clicar em outras áreas não retornará respostas.

Se a calibração for bem sucedida, aparecerá a mensagem "Calibração concluída".

3.6.5.2. Calibração do sensor de O₂

Pressione "O₂ sensor" para entrar na interface de calibração do sensor de oxigênio. Existem dois tipos de ícones abaixo da legenda, "21%" e "100%". Escolha a opção desejada e pressiona o botão giratório, como mostrado na Figura 3-21. O procedimento restante é igual ao descrito acima.

⚠️ **NOTA:** Ao calibrar em 21% coloque o sensor de oxigênio no ar ambiente por pelo menos 3 minutos. Ao calibrar a concentração de oxigênio 100%, defina o oxigênio no botão de FiO₂ na escala de 100%.

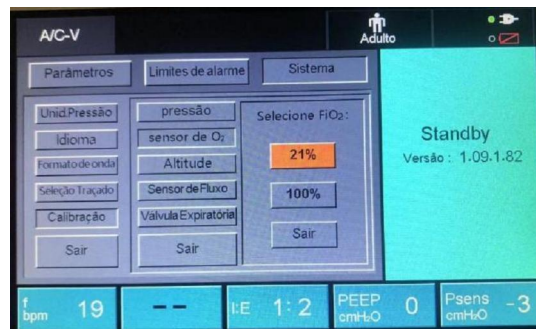


Figura 3-21

Calibração "21%": remova a bateria de oxigênio do circuito de gás do ventilador, coloque-a no ar por pelo menos 3 minutos, pressione o botão para confirmar e o ventilador executará a calibração.

Calibração "100%":

1. Após a calibração de 21%, instale a bateria de oxigênio novamente no ventilador.
2. No modo A/C-V, use o pulmão de teste ou o conector de resistência branco de ar do ventilador autônomo.
3. Ajuste o botão de concentração de oxigênio para 100%.
4. Utilizando o botão da taxa de fluxo, ajuste o valor do volume corrente para 600-700mL.
5. Mantenha as configurações relevantes e entre na interface de calibração "100%".
6. Pressione o botão giratório para confirmar.
7. Conecte a resistência de gás do ventilador autônomo à porta de sucção do ventilador após 3 segundos de ventilação.
8. Realize a calibração, como mostrado na Figura 3-22.

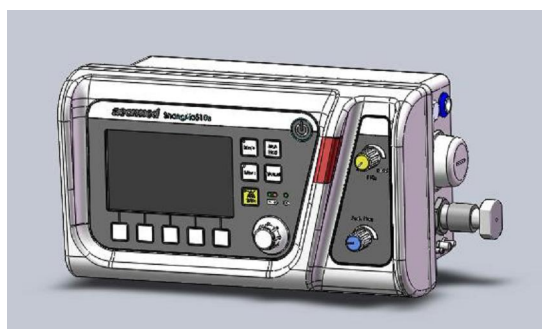


Figura 3-22

 **NOTA:** Desconecte o plugue da fiação ao desmontar o sensor de concentração de oxigênio e tome cuidado para não danificar a fiação.

3.6.5.3. Sensor de fluxo

Clique em "Flow sensor" para entrar na interface de calibração do sensor de fluxo. Então uma mensagem será exibida: "Para compensar o zero do sensor de fluxo, remova o circuito do ventilador.", como mostrado na Figura 3-23.



Figura 3-23

Clique no ícone "Iniciar" para começar a calibração do sensor de fluxo, o procedimento restante é o mesmo que o da calibração do sensor de pressão.

3.6.5.4. Válvula expiratória

Clique em "Válvula Expiratória" para entrar na interface de calibração da válvula expiratória. Então uma mensagem será exibida: "Conectar o circuito antes da calibração", como mostrado na Figura 3-24.



Figura 3-24

Conecte o circuito ventilatório, instale o conector de resistência de gases do ventilador e ajuste a taxa de fluxo para cerca de $\frac{3}{4}$ da faixa completa.

Clique no ícone "Iniciar" para iniciar a calibração da válvula expiratória, o procedimento restante é o mesmo que o da calibração do sensor de pressão.

⚠ NOTA: O uso do ventilador de calibração do pulmão de teste deve ser equipado com conector de resistência a gás autônomo.

3.6.5.5. Altitude

Pressione "Altitude" para entrar na interface, como mostrado na Figura 3-25.



Figura 3-25

Após entrar na interface uma caixa de mensagem aparece, então insira a nova altitude no campo exibido, pressione o botão e confirme.



Figura 3-26



Figura 3-27

⚠ NOTA: A unidade de medida para a altitude do equipamento é metros.

3.7. Menu de dados do paciente

Esta área exibe todos os parâmetros monitorados do paciente, incluindo VT, MV, PEEP, Ppeak, Ftotal, FiO₂.

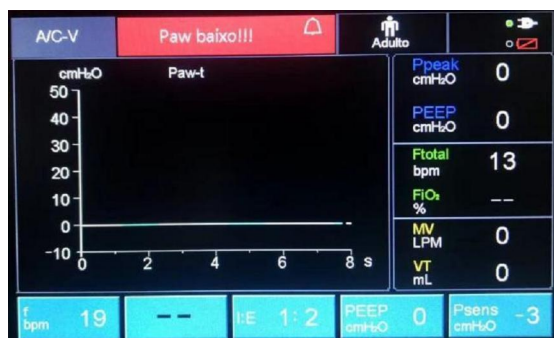


Figura 3-28

3.8. Desligar o ventilador

- (1) Desconecte as mangueiras de respiração do paciente.
- (2) Desligue o interruptor de alimentação.
- (3) Desconecte o suprimento de gás.
- (4) Desconecte o cabo de força da fonte de alimentação.



NOTA: Desconectar o cabo de força é um meio de isolar os circuitos eletricamente da fonte de alimentação CA em todos os polos simultaneamente.

Testes de pré-uso

4.1. Teste de alarme de falha CA

1. Pressione o interruptor de energia " no painel frontal, o ventilador será iniciado e entrará na interface do modo de ventilação A/C após o autoteste.
2. Após o equipamento operar por 5 minutos, puxe o cabo de energia.
3. Certifique-se que o alarme de queda de energia ocorra (campainha de alarme soa, luz amarela do indicador está acessa, "AC Failure!" (Falha CA!) mensagem exibida na tela superior).
4. Reconecte o cabo de alimentação.
5. Certifique-se que o alarme seja eliminado.

4.2. Testes de alarme

1. Teste de alarme de apnéia

Defina o modo de ventilação SPONT, o alarme de som e luz ocorre após 12s~18s e o ventilador para o modo A/C automaticamente.

2. Teste de alarme de falha de energia externa

Passos para teste e alarme de falha de energia externa são apresentados abaixo:

- a. Ligue o interruptor de energia
 - b. O ventilador será iniciado e entra na interface de modo de ventilação. O ventilador trabalha em modo padrão, após operar por 5 minutos, puxe o cabo de alimentação para garantir que a falha de energia ocorra
 - c. Reconecte o cabo para certificar-se que a falha e o alarme sejam eliminados.
3. Teste de alarme de pressão superior das vias aéreas

O ventilador funciona no estado padrão, ajuste o volume corrente para tornar o valor de pico da indicação de pressão das vias aéreas em cerca de 2,5 kPa, ajuste o valor do limite superior de pressão na área de configuração do alarme, quando o valor do limite superior da pressão for ligeiramente inferior a 2,5 kPa, deve haver um alarme sonoro e luminoso, neste momento, o ventilador muda para a fase de expiração imediatamente, a pressão das vias aéreas cai de acordo.

4. Teste de alarme de pressão inferior das vias aéreas

O ventilador funciona no estado padrão, ajuste o volume corrente para fazer o valor de pico da indicação de pressão das vias aéreas em cerca de 2,5 kPa, ajuste o valor do limite inferior de pressão na área de configuração do alarme, quando o valor do limite inferior da pressão for ligeiramente superior a 2,5 kPa, deve haver um alarme sonoro e luminoso.

5. Teste de Alarme de Baixa Concentração de Oxigênio

O ventilador funciona no estado padrão, após o equipamento estiver funcionando por mais de 2 minutos e o monitoramento da concentração de oxigênio estiver estável, ajuste o valor do limite inferior da concentração de oxigênio na área de configuração do alarme. Assim que o valor do limite inferior da concentração de oxigênio for ligeiramente superior ao valor de monitoramento, deve haver um alarme sonoro e luminoso.

4.3. Teste de sistema respiratório

 **ATENÇÃO:** A falha em não garantir a configuração e operação correta antes do uso pode resultar em ferimentos no paciente.

1. Verifique o estado de funcionamento do ventilador

O estado padrão de trabalho em adultos nas configurações é mostrada a seguir:

Modo de ventilação	A/C-V
Frequências de respiração	16bmp
I:E	1:2
V_T	600mL
Psens	-0.3kPa
FiO ₂	40%

2. Teste de volume corrente

Após ligar o ventilador, conecte o pulmão de teste e observe o display de volume corrente na área de monitoramento de parâmetros, onde o valor de volume corrente deve ser consistente com o valor medido pelo medidor de ventilação.

3. Teste da função de pressão de disparo

Com o ventilador funcionando em estado de trabalho padrão, defina o valor de PEEP em 3cmH₂O, defina o valor de pressão de disparo em -0,1cmH₂O e desconecte o pulmão de teste, então a ventilação do ventilador será acionada, enquanto a "luz indicadora de disparo" o painel frontal pisca.

4. SIMV

Defina o modo de ventilação para SIMV, altere as taxas de respiração, veja a exibição de "ftotal" por 1 minuto, o valor mostrado deve refletir a configuração feita pelo usuário.

5. SIGH

Deixe o ventilador funcionar em um estado de trabalho padrão, registre o volume corrente. Em seguida, mude o modo de ventilação para SIGH, ajuste a pressão do limite superior das vias aéreas para o máximo, veja a exibição dos dados do volume corrente, deve ser 1,5 vezes o normal na segunda vez que a respiração ocorre. Isso acontece a cada 100 vezes, durante este modo de ventilação.

6. Teste do Sistema

Entre na interface de configuração do sistema, selecione a calibração do sistema e, em seguida, execute a calibração do sistema para o ventilador de acordo com o capítulo 3.6.5 deste manual, toda a calibração do sistema pode ser concluída.

Conexão

-  **ATENÇÃO:** Para prevenir a geração de dados incorretos e mau funcionamento, use os cabos, mangueiras e tubos da Aeonmed.
-  **ATENÇÃO:** O operador precisará garantir que as resistências inspiratórias e expiratórias não sejam excedidas ao adicionar anexos ou outros componentes ou subcomponentes ao sistema respiratório.
-  **CUIDADO:** Para evitar alarmes falsos no equipamento por campo elétrico de alta tensão:
- Coloque o fio condutor de eletricidade longe do sistema respiratório.
 - Não coloque o fio condutor de eletricidade perto do sensor de oxigênio.
-  **CUIDADO:** Preste atenção à etiqueta de fluxo na válvula expiratória.
-  **CUIDADO:** Para proteger o paciente, enquanto o equipamento cirúrgico elétrico estiver sendo usado:
- Monitore e garanta que todos os equipamentos de suporte a vida estejam sendo operados corretamente.
 - Nunca use máscaras ou mangueiras que conduzam eletricidade.

5.1. Conexão a fonte de alimentação

-  **ATENÇÃO:**
- Coloque o cabo de energia e tubo ondulado em um local seguro, para evitar emaranhamento ou asfixia do paciente.
 - Apenas conecte o adaptador de energia externa especificado (Modelo: SNP-A047-M ou MENB1040A1203N01). Preste atenção na polaridade se necessário.
 - Para usuários de circuito de corrente alternada, não tente mudar a linha de aterramento e linha zero.
 - O alarme de bateria baixa pode ocorrer se o ventilador não tiver alimentação de energia externa por muito tempo. Se isso ocorrer, conecte o ventilador a rede de alimentação (use o adaptador de energia correto) para carregar por pelo menos 10 horas. Se o alarme ainda

persistir, a bateria interna deve ser substituída (entre em contato com um técnico qualificado).

 CUIDADO: A fonte de alimentação é especificada como parte do equipamento. O usuário deve usar o cabo fornecido juntamente com o ventilador.

 CUIDADO: O soquete de energia é usado como meio de isolamento. Não posicione o ventilador de forma que dificulte a operação de desconexão do dispositivo.

 CUIDADO: Se a flutuação de voltagem exceder 10%, a Aeonmed recomenda o uso de um estabilizador CA.

Uma nova bateria totalmente carregada pode fornecer ao ventilador um trabalho de pelo menos quatro horas com boas condições de trabalho. A unidade pode ser usada sem fonte de alimentação externa em circunstâncias especiais. Isso não é recomendado.

O soquete de energia externo está localizado no painel lateral direito do ventilador, é a porta de entrada de energia e é conectada ao soquete de energia CA através do adaptador de energia. Se alguma falha for observada, pare de usar o ventilador imediatamente e entre em contato com o fabricante para manutenção.

5.2. Conexão do fornecimento de oxigênio e circuito do paciente

O Shangrila510S pode trabalhar com o suprimento de gás de tanque de oxigênio na ambulância ou na parede. Quando o ventilador estiver funcionando, verifique se o suprimento de gás não foi conectado em falso, com quebra, vazamento ou conexão errada e verifique se o monitor de pressão está certo. Se algo errado acontecer, pare de usar o ventilador imediatamente e verifique os conectores. Conecte as fontes de oxigênio, o circuito de pacientes e os acessórios seguindo estas etapas:

 CUIDADO:

- Certifique-se que o fornecimento de gás está sempre entre 0,25MPa e 0,6MPa.
- Conecte o fornecimento de gás à entrada no lado esquerdo do ventilador.
- As portas de entrada de alta pressão do ventilador serão usadas como gás fresco e serão fornecidas ao paciente.

 CUIDADO: A figura abaixo do tubo ondulado de silicone mostrado é apenas uma representação esquemática. Se houver inconsistência entre a figura e o produto real, o produto real deve ser considerado.

Etapa 1 Conecte o tubo ondulado de silicone à porta de sucção do painel do lado direito do ventilador.	
Etapa 2 Conecte o tubo de controle de pressão	
Etapa 3 Conecte o tubo de entrada de O₂	
Etapa 4 Conecte o tubo de amostragem de fluxo	
Etapa 5 Conecte o tubo de saída de gás à válvula de respiração	
Etapa 6 Conecte o tubo de controle de pressão	
Etapa 7 Conecte a sonda de amostragem de fluxo	
Etapa 8 Conecte o tubo de amostragem de fluxo	

Etapa 9 Conecte o cotovelo	
Etapa 10 Conecte o pulmão de teste	

 ATENÇÃO:

- Conecte apenas oxigênio a entrada de O₂. Não tente conectar nenhum outro gás.
- Para minimizar o risco de ferimentos ao paciente, use apenas circuitos de paciente qualificados para uso em ambientes enriquecidos em oxigênio com o ventilador Shangrila510S. Para evitar risco de choque elétrico, não use tubos antiestáticos ou de condução elétrica. Para garantir uma conexão firme e sem vazamentos, use apenas conectores, tubos e soquetes padrão ISO.
- Recomenda-se que você use um dos circuitos do paciente identificados pela Aeonmed, ou seus equivalentes, para garantir que os valores máximos de pressão/fluxo especificados pela EN794-1 não sejam excedidos (consulte o conteúdo relacionado na parte 9 das especificações). A utilização de um circuito com maior resistência não impede a ventilação, mas pode comprometer a capacidade do paciente de respirar.
- Use este ventilador apenas para pacientes com volume corrente acima de 20ml e peso corporal acima de 3,5kg. Esta máquina não é adequada para uso em recém-nascidos.
- A distância entre a válvula respiratória e o paciente deve ser a menor possível, ou pode aumentar a concentração de CO₂.
- Para melhor desempenho do ventilador, deixe o equipamento operar por pelo menos 3 minutos antes de usar em um paciente para permitir que o sistema aqueça, se necessário.

 **NOTA:** A funcionalidade do alarme é testada e verificada como parte dos testes pré-uso do equipamento. Os detalhes sobre os alarmes são exibidos na Seção 4.

5.3. Ligar o ventilador



Pressione o botão liga / desliga, todas as luzes indicadoras no painel frontal acendem junto com um breve aviso sonoro. Se algo anormal acontecer, pare de usar o ventilador imediatamente e contate o fabricante para reparos. Detalhes sobre isso serão exibidos na Seção 8 - Alarme e solução de problemas.

 **CUIDADO:** Se o ventilador puder ligar os visores LCD normalmente, mas sem nenhum aviso sonoro, isso é considerado uma falha de alarme. Você deve prestar atenção a este caso. Entre em contato com o fabricante para reparo, se necessário.

Limpeza, desinfecção e esterilização

 **ATENÇÃO:** Use um cronograma de limpeza, desinfecção e esterilização que esteja de acordo com as políticas de desinfecção e gerenciamento de risco da sua instituição.

- Consulte as diretrizes de dados de segurança de materiais de cada agente de limpeza.
- Consulte o manual de operação e manutenção de todos os equipamentos de esterilização.
- Use luvas e óculos de segurança.

 **CUIDADO:** Para prevenir danos:

- Consulte os dados fornecidos pelo fabricante se houver alguma dúvida sobre o agente de limpeza.
- Nunca use solventes orgânicos, halogenados ou à base de petróleo, agentes anestésicos, detergentes de vidro, acetona ou outros agentes de limpeza irritantes.
- Nunca use agentes abrasivos para limpar qualquer um dos componentes (como palha de aço, polidor de prata ou outro tipo de agente).
- Mantenha líquidos longe dos componentes elétricos.
- Evite que líquidos entrem no equipamento.
- Não mergulhe os componentes de borracha sintética por mais de 15 minutos; isso poderá causar degradação ou diminuição da vida útil da peça.
- O valor de PH da solução de limpeza deve ser de 7,0 a 10,5.

 **ATENÇÃO:** Talco, estearato de zinco, carbonato de cálcio ou amido de milho usados para prevenir pegajosidade podem contaminar o pulmão ou esôfago, trazendo riscos ao paciente.

 **ATENÇÃO:** Verifique se há danos nos componentes. Substitua-os, se necessário.

Tabela 6-1

Parte	Procedimento	Comentário
Exterior do Ventilator (incluindo tela de LCD)	Limpe com um pano úmido e solução de sabão neutro ou com um produto químico equivalente. Use	Não permita que líquidos ou sprays penetrem no ventilador ou conexões dos cabos. Não use ar

	água para remover resíduos químicos, conforme necessário.	pressurizado para limpar ou secar o ventilador.
	 ATENÇÃO: ● Não use impregnados orgânicos para limpar a superfície do ventilador. ● Se usar radiação ultravioleta para desinfetar, não deixe por mais de 1 hora.	
Tubulação do circuito do paciente	Desmonte e limpe, coloque em autoclave, pasteurize ou desinfete quimicamente. Uso para paciente único: Descarte.	Se mergulhar em líquido, use ar pressurizado para remover a umidade de dentro do tubo antes de usar. Inspeção por cortes e dobras, e substitua se estiver danificado.
	 CUIDADO: ● A desinfecção a vapor é um método viável para dos circuitos de pacientes do Shangrila510S fornecidos pela Aeonmed, mas pode reduzir a vida útil da tubulação. Descoloração (amarelecimento) e menor flexibilidade da tubulação são efeitos colaterais esperados da desinfecção a vapor. Esses efeitos são acumulativos e irreversíveis. ● Os tubos descartáveis do circuito do paciente não devem ser reutilizados, jogue fora os tubos descartáveis quando usados.	
Esponja do filtro de entrada de ar	Limpe e desinfete a cada 2 a 3 semanas.	Substitua a esponja por uma nova pelo menos semestralmente.
Válvula expiratória	Limpeza Desmonte a válvula e lave todas as peças com água morna antes de desinfetar para remover a matéria orgânica seca das superfícies. Limpe completamente todos os componentes, ranhuras e orifícios. Desinfecção de alto nível	

	Realize a desinfecção de alto nível da válvula usando Cidex Plus[®] ou equivalente. Siga as instruções do fabricante. Deixe de molho por 20 minutos. Esterilização A válvula pode ser autoclavada usando o seguinte ciclo de esterilização a vapor a vácuo: Temperatura: 134 °C (273°F) Tempo: 5 minutos Pressão de vácuo: 20 psig (138 kPa) Tempo de Secagem: 20 minutos
--	--

 **CUIDADO:** As mangueiras de respiração descartáveis não devem ser reutilizadas. A reutilização das mangueiras de uso único pode causar infecção cruzada e danos ao paciente.

Manutenção por parte do usuário

 **ATENÇÃO:** Componentes moveis e peças destacáveis podem causar ferimentos. Tenha cuidado ao mover ou substituir componentes ou peças do sistema.

 **ATENÇÃO:** O descarte de resíduos ou dispositivos invalidados deve estar de acordo com as políticas relevantes do governo local.

7.1. Política de reparos

Não utilize equipamentos com defeito. Faça todos os reparos necessários ou peça assistência técnica de um representante autorizado para realização dos serviços. Após o reparo, teste o equipamento para garantir que ele esteja funcionando adequadamente, de acordo com as especificações publicadas pelo fabricante.

Para garantir total confiabilidade, faça com que todos os reparos e serviços sejam realizados por um representante autorizado da Aeonmed. Se isso não for possível, a substituição e a manutenção das peças indicadas nesse manual devem ser realizadas por um profissional treinado e competente com experiência no reparo, realização apropriada de testes e calibração de tal equipamento.

 **CUIDADO:** Nenhum reparo deve ser realizado ou tentado por qualquer pessoa sem as devidas qualificações e equipamentos apropriados.

 **ATENÇÃO:** A fonte de alimentação não é reparável em campo. Se estiver danificado, a substituição deve ocorrer.

É recomendado substituir as peças danificadas por componentes fabricados ou vendidos pela Aeonmed. Após qualquer trabalho de reparo, teste a unidade para garantir que ela esteja em conformidade com as especificações publicadas pelo fabricante.

Entre em contato com o Centro de serviços da Aeonmed mais próximo para obter assistência de serviço. Em todos os casos, exceto quando a garantia da Aeonmed for aplicável, os reparos serão cobrados com base no preço de tabela atual para as peças de substituição, mais uma taxa de mão de obra.

7.2. Descrição e cronograma de manutenção

O cronograma é projetado com base na condição típica, ou seja, os períodos de manutenção são estipulados para um tempo de operação de 2000h por ano. Caso o tempo real de operação seja superior a 2000h por ano, os tempos de manutenção devem ser menores.

7.2.1. Manutenção por parte do usuário

Intervalo mínimo de manutenção	Tarefa
Diariamente	Limpe a superfície externa, limpe e mantenha a secura do circuito do paciente.
A cada 2~3 usos	Limpe a esponja do filtro de entrada de ar.
Trimestral (3 meses)	Faça o processo de carga e descarga da bateria interna.
Semestral (6 meses)	Todo o ventilador e componentes, a manutenção preventiva é realizada por profissionais de acordo com os capítulos relevantes do manual de serviço.
Após limpeza e conexão	Verifique se alguém componente está quebrado e reparo ou substitua se necessário.
Conforme necessário	Substitua fusíveis inválidos por novos.

7.2.2. Estimativa de vida útil

 CUIDADO: O ciclo de vida útil das seguintes partes deve ser considerado em um ambiente de instalação e operação normal.

Tubo de amostragem de fluxo	1500 vezes
Tubo corrugado usado repetitivamente	Pelo menos 1 ano
Linha de alimentação	8 anos
Bateria de níquel-cadmio	1 ano
Encanamento de gás	8 anos
Unidade principal	6 anos

 ATENÇÃO: A máscara facial e válvula de respiração são para uso único e evite usá-las repetidamente, pois isso pode resultar em infecção cruzada.

7.3. Substituição dos fusíveis

ATENÇÃO:

- Desconecte o equipamento da fonte de alimentação antes de substituir os fusíveis, senão, isso poderá causar ferimentos ou até mesmo a morte do operador.
- Para não danificar o equipamento, substitua os fusíveis somente por novos fusíveis do tipo especificado e com a mesma corrente nominal.

CUIDADO: O fusível é frágil, então a substituição deve ser realizada com cuidado. Não use força excessiva.

A localização do fusível é no painel do lado direito do ventilador, consulte Seção 2.3.

Etapas para substituição:

- 1 Coloque a chave de fenda na extremidade da caixa de fusíveis.
- 2 Gire em sentido anti-horário (3~5 voltas) e puxe levemente os fusíveis.
- 3 Remova os tubos dos fusíveis.
- 4 Coloque os novos.
- 5 Empurre os tubos dos fusíveis no local original.
- 6 Gire em sentido horário (3~5 voltas) com a chave de fenda para apertar.

Conecte o equipamento a fonte de alimentação.

7.4. Manutenção da bateria

1. Especificações

DC12V 1800mAh; KAN Bateria de níquel-cádmio

Carga: em condições normais 264 minutos

2. Cuidados

Carga: a bateria será carregada automaticamente se conectada a energia CA. Recomenda-se que o tempo de carregamento seja superior a 264 minutos.

Descarga: Durará 4~5 horas sem alimentação.

O alarme "Bateria Baixa!!!" deve ser exibido na tela quando a capacidade da bateria for insuficiente para evitar que o sistema desligue automaticamente. O usuário/operador deve conectar à rede elétrica para carregar a bateria a tempo e evitar o desligamento prematuro do sistema.

Não desmonte a bateria sem autorização válida.

Não cause curto-circuito entre a placa positiva e negativa da bateria.

3. Armazenamento

A manutenção do carregamento deve ser realizada em um intervalo de pelo menos 3 meses se o período de armazenamento da bateria for superior a 3 meses.

Evite ambientes de armazenamento úmidos e de alta temperatura.

Se procedimentos inadequados de manutenção danificarem a bateria, substitua-a o mais rápido possível para evitar que o líquido da bateria vaz e cause corrosão do equipamento. Para substituição da bateria, entre em contato com representantes da assistência técnica Aeonmed.

4. Substituição

Recomenda-se usar o mesmo modelo de bateria com certificação CE.

 **CUIDADO:** Um representante de serviço autorizado Aeonmed pode substituir a bateria. Se não usar a bateria por um longo período, entre em contato com representantes da assistência técnica Aeonmed para desconectar a bateria. A bateria deve ser descartada de acordo com as políticas locais.

 **CUIDADO:** Quando ocorrer um alarme de "bateria baixa", o carregamento deverá ser feito imediatamente, pois o Shangrila510S desligará automaticamente após alguns minutos.

 **ATENÇÃO:** Certifique-se que a tampa da bateria esteja fechada ao usar o ventilador.

5. Descarte

Descarte correto de baterias e sensores de O₂

 **ATENÇÃO:** Tratamento de baterias e cápsulas do sensor de O₂:

- Não jogue no fogo! Risco de explosão.
- Não force abertura! Perigo de ferimentos corporais.
- Siga todas as regulamentações locais relacionadas a proteção Ambiental ao descartar as baterias e cápsulas dos sensores de O₂.

Este produto não deve ser descartado com outros resíduos. Em vez disso, é sua responsabilidade descartar o equipamento entregando-o a um ponto de coleta designado para a reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos usados ou devolvendo-o à Medical Illumination International, Inc para reprocessamento. A coleta separada e a reciclagem de seu equipamento no momento do descarte

ajudarão a conservar os recursos naturais e a garantir que ele seja reciclado de maneira a proteger a saúde humana e o meio ambiente. Para obter mais informações sobre onde você pode deixar seu equipamento para reciclagem, entre em contato com a prefeitura local, o serviço de descarte de lixo ou o distribuidor/revendedor do produto.

Alarmes e resolução de problemas

 **ATENÇÃO:** Nenhum reparo deve ser realizado ou tentado por qualquer pessoa sem as devidas qualificações e os equipamentos apropriados.

8.1. Sobre os alarmes

O operador pode estar posicionado em qualquer lugar ao redor da unidade para visualizar a luz de alarme. A luz de alarme é visível a uma distância de 3 metros. Para observar as mensagens de alarme, o operador deve estar posicionado na frente do visor e a uma distância de 1 metro.

 **CUIDADO:** Se ocorrer um alarme garanta primeiro a segurança do paciente e, em seguida, faça o diagnóstico da falha e realize os procedimentos de manutenção necessários.

 **CAUTION:** Exceto para as configurações normais de alarme, outras configurações de alarme podem ser configuradas apenas com mudanças no programa de controle e acesso restrito ao armazenamento de alterações.

 **CUIDADO:** O sinal de alarme esta em conformidade com as Tabelas 3 e 4 da IEC60601-1-8.

As causas raiz dos alarmes de alta prioridade devem ser descartadas imediatamente.

Prioridade	Som	Silêncio	Aviso	Lâmpadas de alarme
Alta	5 toques, 2 rápidos; Período: 10 segundos	120 segundos	Fundo Vermelho, "!!!"	Vermelho, piscando
Média	3 toques; Período: 25 segundos	120 segundos	Fundo amarelo, "!!"	Amarelo, piscando
Baixa	1 toque Período: Toque único	---	Fundo amarelo, "!"	Amarelo

Mensagens de alarme são exibidas na área superior da tela de exibição, como mostrado na Figura 8-1.



Figura 8-1 Área de exibição das mensagens

1	Modo de ventilação	4	Tempo de silêncio do alarme
2	Mensagem do alarme	5	Tipo de paciente
3	Nível do alarme	6	Indicador de nível de bateria e CA

⚠️ **NOTA:** Se um alarme de alta prioridade soar espontaneamente (auto inicialização), sua mensagem permanece acesa com fundo azul (não piscando) até você pressionar a tecla reiniciar alarme.

⚠️ **NOTA:** Quando o alarme é silenciado, o sino do alarme é marcado com "X"  sobre si e a contagem regressiva de 120 segundos é apresentada ao lado. Durante esse tempo, o som do alarme é desativado. Após 120 segundos, o sino do alarme volta à forma original e o som do alarme é reativado.

8.2. Lista de Mensagens de alarme

Mensagem	Prioridade	Tipo	Definição do alarme	Ação do operador
Perda de energia!	Baixa	Técnica	Durante a operação do ventilador, quando ocorre uma falha de energia e não há carga de bateria, o equipamento emitirá um alarme por no mínimo 120 segundos. Se alimentado por baterias, ocorreria um alarme de "Falha CA".	Restaurar a alimentação CA
Suprimento de gás baixo!!	Média	Fisiológica	Standby, ou pressão do fornecimento de gás menor que 0,25 mPa.	Verifique o paciente e a fonte de gás. Obtenha

				ventilação alternativa, se necessário.
Deficiência de O ₂ !!	Média	Fisiológico	MV menor que o limite inferior.	Verifique o paciente e as configurações.
MV Alto!!	Média	Fisiológico	MV maior que o limite superior.	Verifique o paciente e as configurações.
Bateria baixa!!!	Alta	Técnico	No caso de uma operação utilizando a bateria, o tempo restante de uso do equipamento é inferior a 10 minutos.	Carregue a bateria rapidamente. Obtenha ventilação alternativa se necessário.
FiO ₂ baixo!!!	Alta	Fisiológica	FiO ₂ abaixo do limite inferior.	Verifique o paciente, fornecimentos de ar e oxigênio, analisador de oxigênio e ventilador.
FiO ₂ alto!!!	Alta	Fisiológica	FiO ₂ maior que o limite inferior.	Verifique o paciente, fornecimentos de ar e oxigênio, analisador de oxigênio e ventilador
Paw baixo!!!	Alta	Fisiológica	Paw monitorado abaixo do limite inferior, e por um período maior que 7 segundos.	Verifique o paciente e as configurações.
Sem V _T !!!	Alta	Fisiológica	Sem volume corrente.	Verifique o paciente e as configurações.
Apnéia!!!	Alta	Fisiológica	O intervalo definido de apnéia passou sem o ventilador, paciente ou operador ativarem uma respiração. O ventilador entrou no modo de ventilação de apnéia.	Verifique o paciente e as configurações.

Paw alto!!!	Alta	Fisiológica	A pressão nas vias aéreas é igual ou superior ao limite definido. Provável redução no volume corrente.	Verifique o paciente, circuito do paciente e tudo endotraqueal.
CP alto!!!	Alta	Fisiológica	Paw monitorado acima do limite superior, dura 15 segundos no processo de ventilação.	A pressão nas vias aéreas é menor que PEEP+15cm de H ₂ O continuamente por 5 segundos.

8.3. Resolução de problemas

Sintoma	Possível causa	Ação recomendada
Ventilador não funciona	Cabo de energia desconectado	Conecte o cabo de energia
	Interruptor de alimentação desligado	Ligue o interruptor de alimentação
	Fusível queimado	Substitua por um fusível novo
O ventilador para de funcionar repentinamente, indicadores desligam e o alarme soa	Alimentação de energia interrompida	Use a ventilação manual e verifique a fonte de alimentação
A luz indicadora de fonte de alimentação externa pisca às vezes	Cabo de energia não está conectado ou frouxo	Aperte o cabo

Especificações

9.1. Geral

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva de dispositivos médicos 93/42/EEC.

Normas

IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007+A1:2012. A classificação do dispositivo é: Classe II, Tipo B, parte aplicada (ventilador pulmonar por tubo e máscara), equipamento fechado comum sem proteção contra entrada de líquidos de operação contínua.

IEC 60601-1-8: 2006 +Am.1:2012

EN 794-3:1998+A2:2009

IEC 62304:2006+A1:2015

IEC 60601-1-12: 2014

Compatibilidade eletromagnética (EMC): de acordo com a IEC 60601-1-2:2014

9.2. Especificações físicas

Todas as especificações são aproximadas e sujeitas a modificações sem aviso prévio.



CUIDADO: Não coloque o Shangrila510S em ambientes que possam ocorrer choques.



CUIDADO: Não coloque objetos pesados sobre o topo do equipamento.

Tamanho	300mm(A) × 168mm(L) × 156mm(P)
Peso	Total: 8kg Ventilator: 3kg
Cabo de alimentação	Tensão nominal: 90 a 264VAC; Capacidade de corrente: 220 a 240VAC 10A; Tipo: cabo de dois núcleos (uso médico)
Fusível	Φ5 × 20 T2AL250V
Tela	5.0 polegadas LCD

9.3. Requisitos ambientais

Temperatura	Operação: -18°C ~ +50°C
	Armazenamento: -20°C ~ 60°C
	Transporte: -40°C ~ +70°C
Umidade relativa	Operação: 15% ~ 95%, Sem condensação
	Armazenamento: 10% ~ 95%
	Transporte: 10% ~ 100%
Pressão atmosférica	Operação: 70 ~ 110kPa
	Armazenamento: 50 ~ 110kPa
	Transporte: 50 ~ 110kPa

⚠ CUIDADO: O ventilador deve ser armazenado em uma sala ventilada e na qual não existam gases corrosivos.

⚠ CUIDADO: Quando as condições de armazenamento são diferentes do ambiente de operação e o equipamento for transferido do local de armazenamento para o local de uso, o ventilador só pode ser usado após ficar no local de utilização por pelo menos de 24 horas.

⚠ CUIDADO: A temperatura da peça aplicada é menor que 51 °C.

9.4. Especificações técnicas do sistema

9.4.1. Parâmetros técnicos

Conformidade C	≤3mL/100Pa
A resistência na porta de conexão do paciente	Combinada com a válvula de respiração e 1,2m de tubo com rosca. Conformidade: 10mL/kPa, e resistência a expiração: ≤0.6kPa/L/s, (Para uso em adultos uma velocidade de fluxo de 60L/min, para crianças 30L/min e para bebês 5L/min), a concentração média é 12mL.

9.4.2. Suprimento de gás

Suprimento de gás:

Composição	O ₂ comprimido
------------	---------------------------

Pressão	0.25MPa ~ 0.6MPa
Vazão	Max 180L/min

 CUIDADO: Todo gás fornecido deve ser de grau médico.

 CUIDADO: Se a pressão de fornecimento de gás for menor que 0,25mPa, haverá um alarme de fornecimento de gás baixo, e poderá afetar o volume corrente.

9.4.3. Fonte de alimentação

Voltagem	CA100V~240V, 50Hz/60Hz ou DC12V; Bateria interna DC12V
Corrente de entrada	1.5A

 ATENÇÃO: Interrompa o uso se a alimentação estiver anormal e entre em contato com o fabricante para manutenção.

9.5. Alarmes diversos

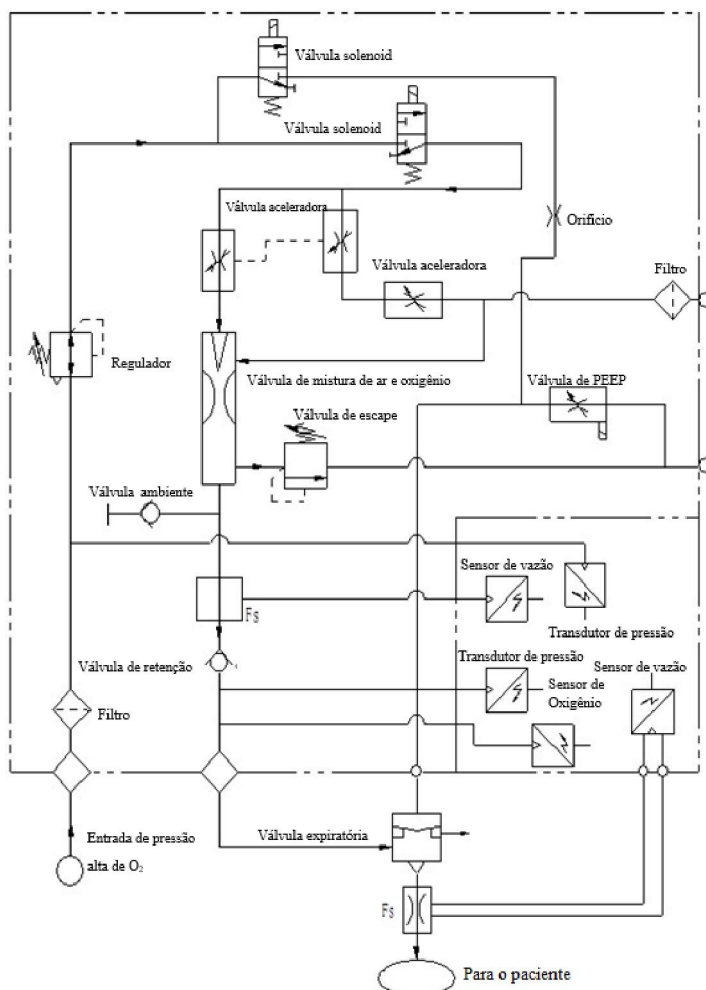
Silêncio do alarme

Pressione a tecla para silenciar os alarmes por dois minutos. A tecla também redefine alarmes bloqueados.

Pressão Sonora do alarme

A pressão sonora do alarme está acima de 60 dB na definição de volume mais baixa a uma distância de 1 metro da frente do ventilador.

9.6. Princípio de operação



9.7. Parâmetros de desempenho

9.7.1. Performance do Sistema

Pressão máxima de segurança	$\leq 8\text{kPa}$
Pressão máxima de trabalho	$\leq 6.6\text{kPa}$
Conformidade	$\leq 4\text{mL}/100\text{Pa}$
Segurança elétrica	Satisfaz os requisitos para Classe II, tipo B equipamento especificado na EN60601-1 Equipamento eletomédico – Parte um – Requisitos gerais para segurança.
Classificação	De acordo com a EN 60601-1, o Shangrila510S pertence as seguintes classificações: Classe II, Tipo B, Geral, equipamento portátil.

Ruído	$\leq 65\text{dB (A)}$
FiO_2	Tempo de resposta $\leq 15\text{s}$

9.7.2. Modos de ventilação

Modos de ventilação:

- Modo A/C
Modo A/C-V
Modo A/C-P
- Modo SIGH
- Modo SIMV
- Modo SPONT
- Modo CPAP
- Modo Manual

9.7.3. Parâmetros de configurações de ventilação

Com base no princípio do ventilador, o valor da concentração de oxigênio pode ser satisfeito sob condições padrão, mas a precisão da concentração de oxigênio se desviará em algumas condições de contorno.

Parâmetro	Faixa	Resolução	Precisão	Observação
V_T	0~2000mL	----	$\pm 40\text{mL}$ ($\leq 200\text{mL}$): $\pm 20\%$ (outros)	Pico de fluxo = $V_T * f / T_I$
f	1~120bpm	1 bpm	$\pm 2\text{bpm}$ ($\leq 20\text{bpm}$): $\pm 10\%$ (outros)	No modo SIMV 1~40bpm
FiO_2	40%~100%	----	$\pm 20\%$	----
I: E	4: 1~1: 10	----	$\pm 15\%$	----
Psens	-2kPa~0	0.1kPa	$\pm 100\text{Pa}$ (-1.0~0kPa): $\pm 10\%$ (outros)	----
Vsens	2L/min~30L/min	0.5L/min	$\pm 1\text{L/min}$ ou 20%	Opcional
PEEP	0kPa~3kPa	----	$\pm 0.2\text{kPa}$ ou 20%	

P _{supp}	0~50cmH ₂ O	1cmH ₂ O	±2cmH ₂ O ou ±20%, selecione o máximo desses dois valores	----
-------------------	------------------------	---------------------	--	------

9.7.4. Desempenho de monitoramento

Parâmetro	Faixa	Resolução	Precisão
V _T	0~2500mL	1mL	±40mL (<200 mL); ±20% (outros)
f _{total}	0~120bpm	1bpm	±2bpm (<20bpm); ±10% (outros)
P _{peak}	0~8kPa	0.1kPa	±300Pa (<3kPa); ±10% (outros)

9.7.5. Parâmetros de configuração de alarme

Parâmetro	Faixa	Precisão
MV-Limite superior	OFF, 1~25L, default 25L	±1L(1-3L); ±10% (outros)
MV-Limite inferior	OFF, 0~24L, default OFF	±1L(1-3L); ±10% (outros)
FiO ₂ - Limite superior	OFF, 50%~100%, Padrão OFF	±10%
FiO ₂ - Limite inferior	OFF, 35%~99%, Padrão 40%	±10%
Paw- Limite superior	6cmH ₂ O~80cmH ₂ O, Padrão 40cmH ₂ O	±2cmH ₂ O ou ±10%
Paw- Limite inferior	0cmH ₂ O~40cmH ₂ O, Padrão 5cmH ₂ O	±2cmH ₂ O ou ±10%

 **CUIDADO:** Todos os limites inferiores dos parâmetros na tabela acima não podem ser configurados como limites superiores, e os limites superiores não podem ser configurados abaixo dos limites inferiores.

9.8. O efeito do volume corrente e FiO₂ na mudança de pressão

No estado de trabalho padrão, para manter uma certa velocidade, alterando a complacência do paciente, faça a pressão de conexão do paciente mudar da seguinte forma:

Pressão	Volume corrente	FiO ₂
P1=0.5kPa	973mL	37%
P2=1.5kPa	848mL	40%
P3=3.0kPa	380mL	54%
P4=6.0kPa	40mL	70%

 **NOTA:** Ao modificar as pressões medias, o volume e FiO₂ mudarão. Observe o valor do monitoramento.

9.9. Acessórios

Adaptador CA, Bateria, Máscara facial, Circuito de respiração, Suporte (opcional), Parafusos sextavados M5x12, Kit de garrafas de oxigênio(opcional), Placa suspensa fixa, Fusível(opcional).

Nome	Modelo ou Código
Adaptador CA	MENB1040A1203N01
Bateria	AA1800mAh
Fusível	VDA ou RT1-20
Máscara facial	230000131
Circuito de respiração	124000011
Suporte	122009680
Parafusos sextavados M5x12	301000042
Kit de garrafas de oxigênio	122012462
Sensor de oxigênio	210001975
Montagem de placa suspensa fixa	122009685

9.10. Diretrizes para EMC

Informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética (EMC):

O Ventilador Shangrila510S requer precauções especiais com relação à EMC e à colocação em serviço de acordo com as informações sobre EMC fornecidas no manual do usuário. O Shangrila510S está em conformidade com esta norma IEC 60601-1-2:2014 para imunidade e emissões. No entanto, precauções especiais precisam ser observadas.

- O Ventilador Shangrila510S com o seguinte DESEMPENHO ESSENCIAL destina-se a uso em instalações profissionais de atendimento de saúde.

DESEMPENHO: Modo A/C, o parâmetro padrão, Controle correto.

- **ATENÇÃO:** O uso do Shangrila510S ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois isso pode resultar na operação incorreta do ventilador.

As informações sobre cabos abaixo são fornecidas para referência EMC.

Cabo	Comprimento máximo do cabo blindado / não blindado		Número	Classificação do cabo
Cabo CA	5.0m	Não blindado	1 Conjunto	Alimentação CA

- **ATENÇÃO:** O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do VENTILADOR Shangrila510S pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, levando a uma operação inadequada.
- **ATENÇÃO:** Equipamentos portáteis de comunicações RF (incluindo periféricos, como cabos de antena OU antenas externas) devem ser utilizados a não menos de 30cm (12 polegadas) de qualquer parte do Ventilador Shangrila510S, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ficar comprometido.

Tabela de conformidade de EMI

Tabela 9-1 Emissão

Fenômeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe A	Instalações profissionais de atendimento de saúde
Distorção harmônica	IEC 61000-3-2 Classe A	Instalações profissionais de atendimento de saúde
Flutuações de tensão e cintilação	Conformidade com IEC 61000-3-3	Instalações profissionais de atendimento de saúde

Tabela de conformidade de EMS

Tabela 9-2 Interface do gabinete

Fenômeno	Norma EMC	Níveis de teste de imunidade
		Instalações profissionais de atendimento de saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	Contato de $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ ar

Campo eletromagnético de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Distância entre os campos e o equipamento de comunicações sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte a Tabela 9-3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Tabela 9-3 Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis de teste de imunidade
		Instalações profissionais de atendimento de saúde
385	380-390	Modulação de pulsos 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, desvio de ± 5 kHz, seno de 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulação de pulsos 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulação de pulsos 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação de pulsos 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulação de pulsos 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	

5500		Modulação de pulsos 217Hz, 9V/m
5785		

Tabela 9-4 Porta de alimentação CA de entrada

Fenômeno	Norma EMC	Níveis de teste de imunidade
		Instalações profissionais de atendimento de saúde
Transitórios elétricos rápidos	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Frequência de repetição 100kHz
Sobrecargas Linha a linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$
Sobrecargas Linha para aterramento	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$
Perturbações conduzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V em bandas ISM entre 0.15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°
		0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofase: a 0°
Interrupções de tensões	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos

Tabela 9-5 Porta de entrada/saída de sinal de peças

Fenômeno	Norma EMC	Níveis de teste de imunidade
		Instalações profissionais de atendimento de saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	Contato de $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ ar
Transitórios elétricos rápidos	IEC 61000-4-4	$\pm 1\text{ kV}$ Frequência de repetição 100kHz
Perturbações conduzidas por campos RF	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V em bandas ISM entre 0.15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz



Diretiva 93/42/EEC

Sobre dispositivos médicos

A marca CE neste manual aplica-se apenas a produtos com marca CE.

Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Número do manual: 462002070
Edição: V00.00
Fevereiro 2025

TEL: +86-10-83681616
E-mail: service@aeonmed.com
Website: <http://www.aeonmed.com>