

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 verificano 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
No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Città Langfang, Provincia Hebei, Repubblica Popolare Cinese

Servizio di assistenza: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Indirizzo del servizio di assistenza: No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Città Langfang, Provincia Hebei, Repubblica Popolare Cinese

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 tidalico 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 tidalico 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...

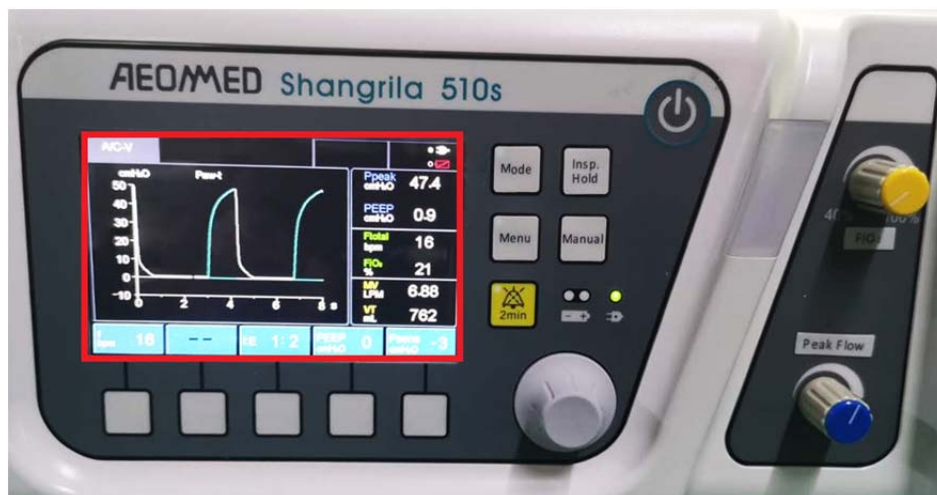


Figura 2-3

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

	<p>Manopola:</p>	<p>Regola il valore di un'impostazione.</p>
--	------------------	---





	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

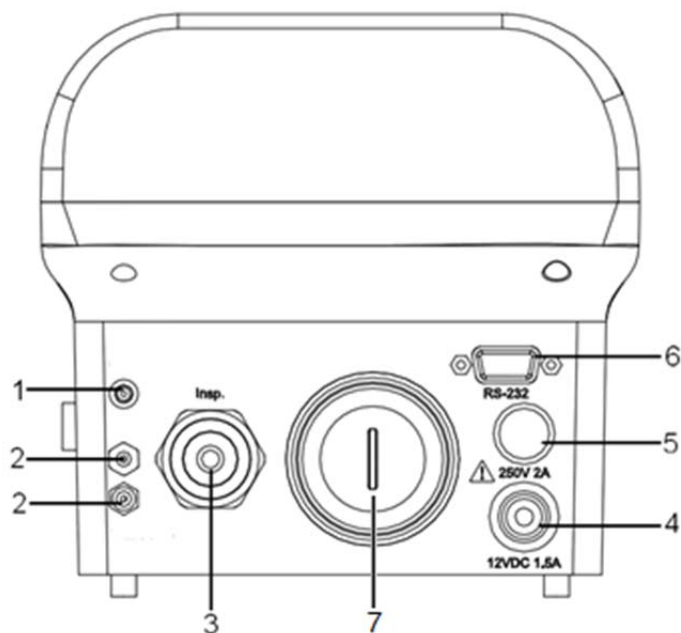


Figura 2-8

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.

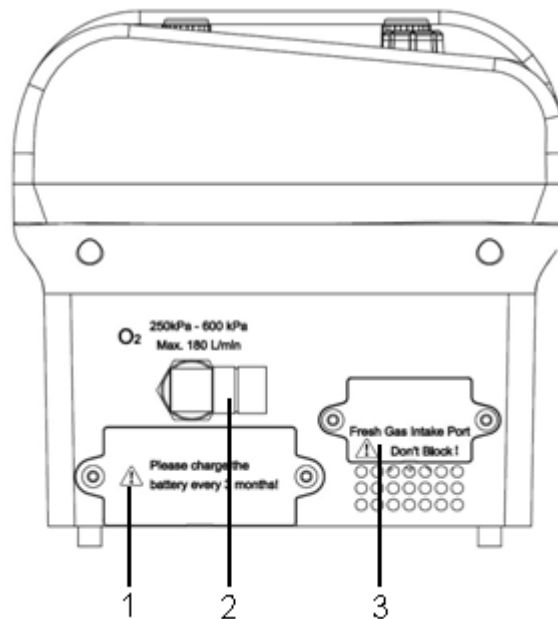


Figura 2-9

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

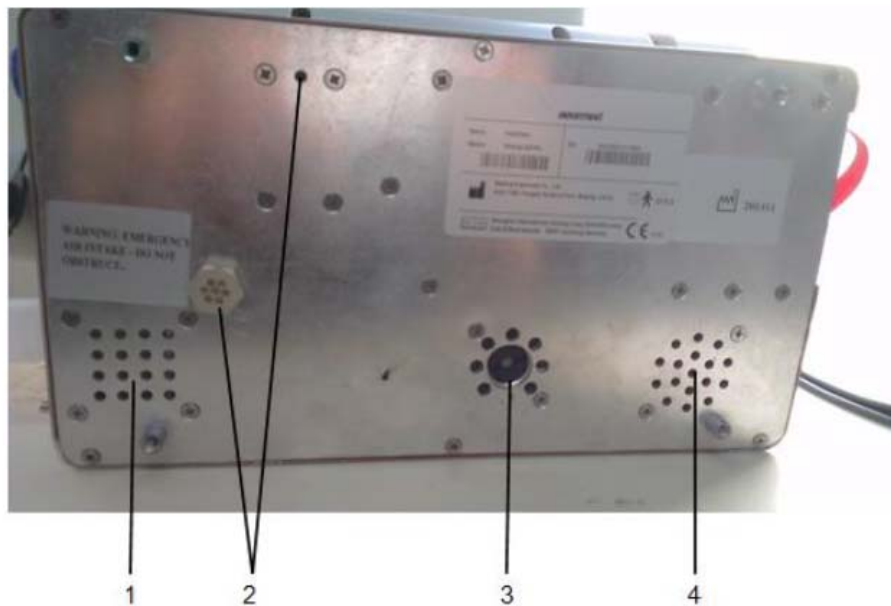


Figura 2-10

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.

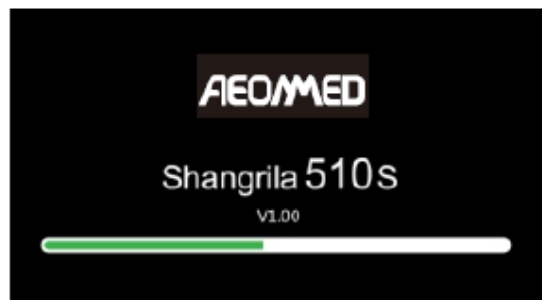
3.1 Avvio del Sistema

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], [Pediatico], [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.

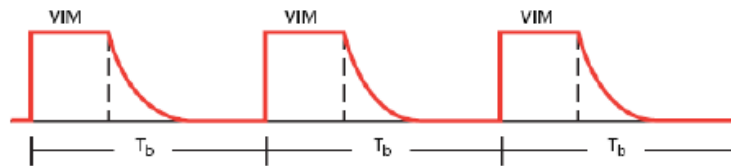


Figura 3-1 Modalità A/C, nessuno sforzo del paziente rilevato

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.

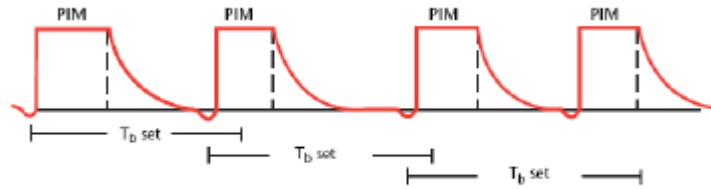


Figura 3-2 Modalità A/C, sforzo del paziente rilevato

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.

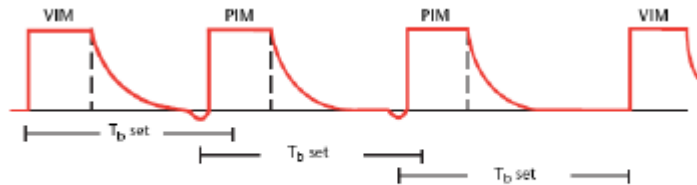


Figura 3-3 respiri VIM e PIM in modalità A/C

⚠ 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 tidale 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 tidale (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 (T_b) è suddiviso in due parti: la prima parte del ciclo è l'intervallo di respirazione forzata (T_m) ed è riservato ad un PIM. Se durante questo periodo viene fornito un PIM, l'intervallo T_m finisce e il ventilatore passa alla seconda parte del ciclo, ossia l'intervallo spontaneo (T_s). 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.

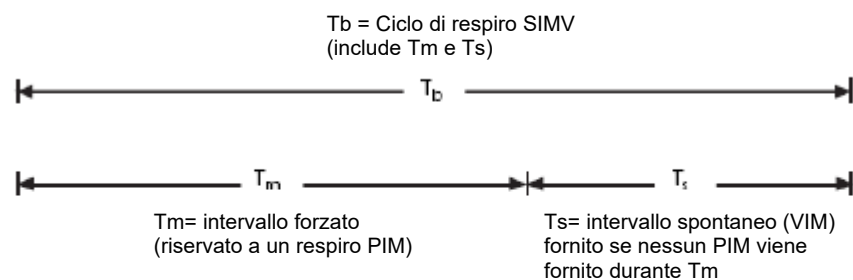


Figura 3-4 Ciclo di respiro SIMV (intervalli forzati e spontanei)

⚠ 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'inspirazione 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'inspirazione manuale.

3.4 Impostazioni dei Parametri



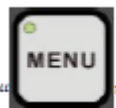
Premere il tasto menù  nel pannello frontale, girare la manopola, per spostarsi sul tasto [Impostazioni parametri], premere la manopola, entrare nell'interfaccia [Impostazioni parametri].



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.

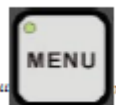
Se l'allarme e il guasto non sono evidenti, diagnosticare prima il paziente, se non si verifica una reazione anomala, si può controllare ed eliminare contemporaneamente l'allarme sul ventilatore.

⚠ 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 "MENU" 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 Selezione Traccia

Girare la manopola, per spostarsi sul tasto [Selezione traccia], premere la manopola, entrare nell'interfaccia [Selezione 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].

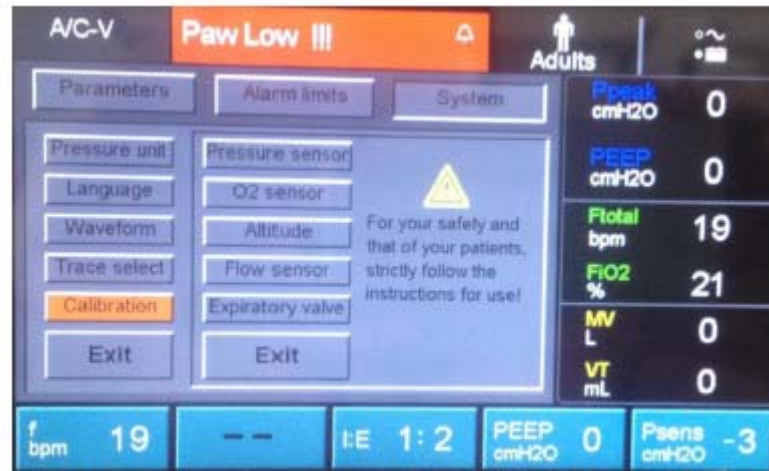


Figura 3-19

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".

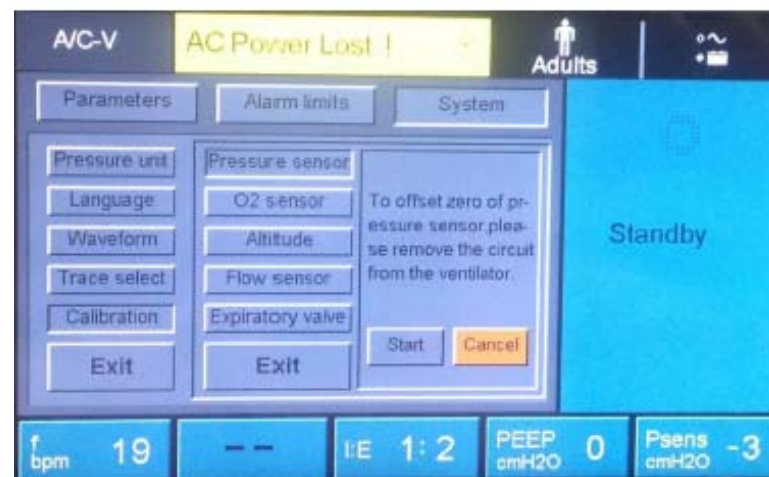


Figura 3-20

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.

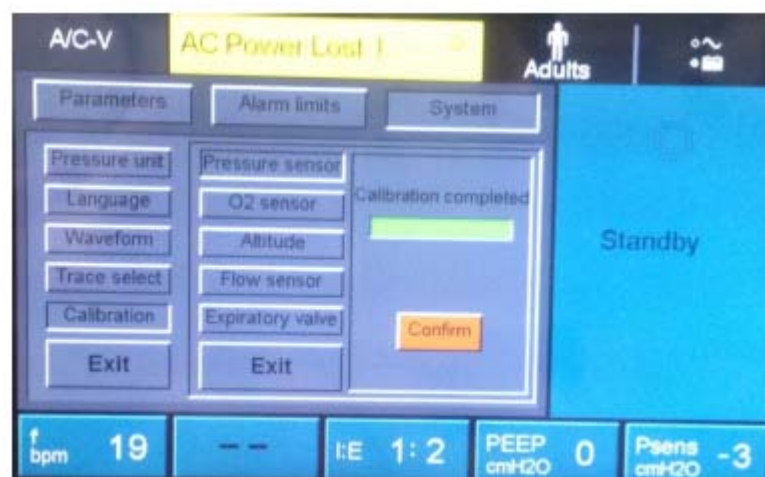


Figura 3-21

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%.

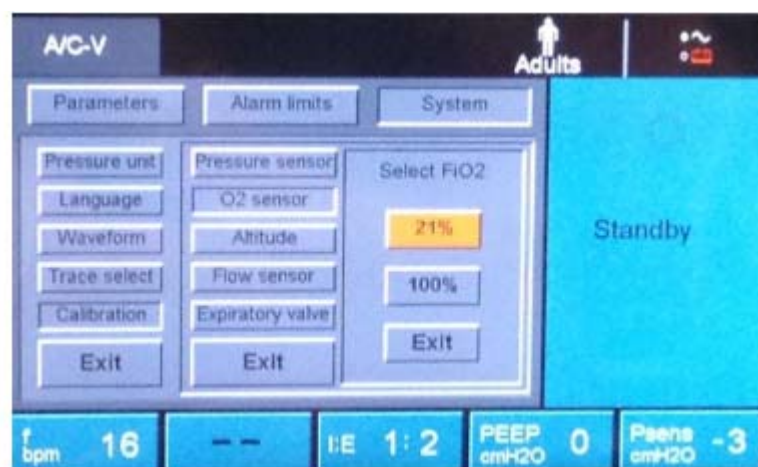


Figura 3-22

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.

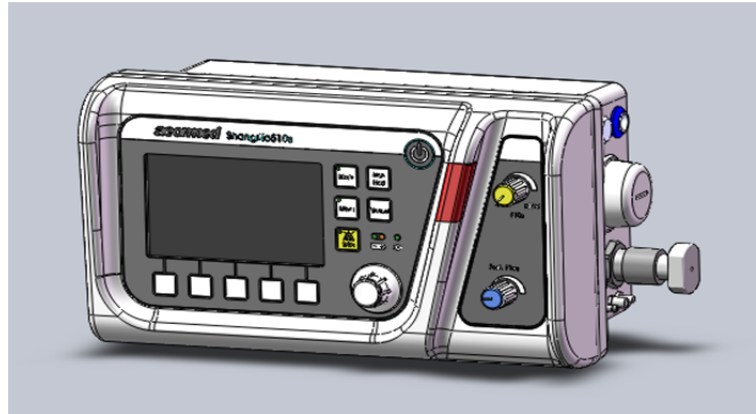


Figura 3-23

⚠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.

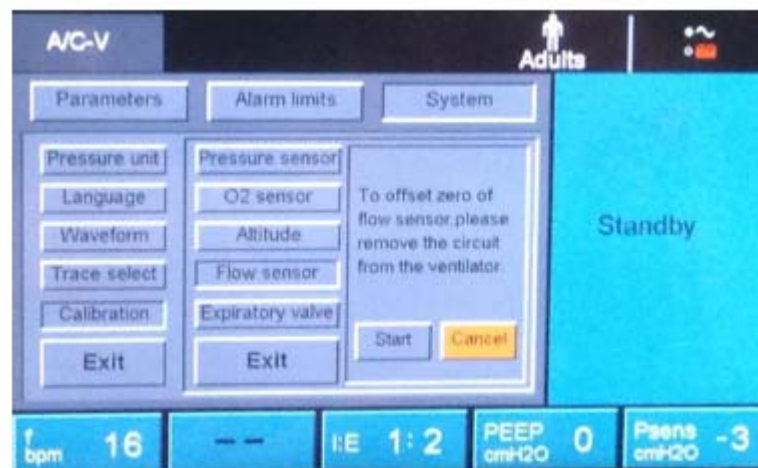


Figura 3-24

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.

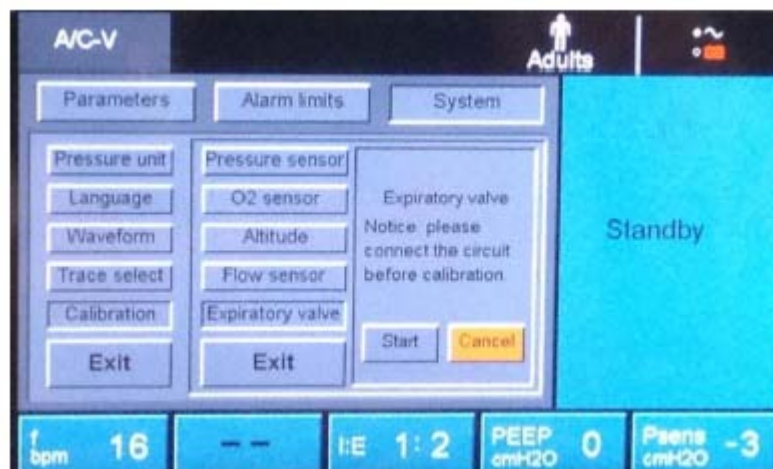


Figura 3-25

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.

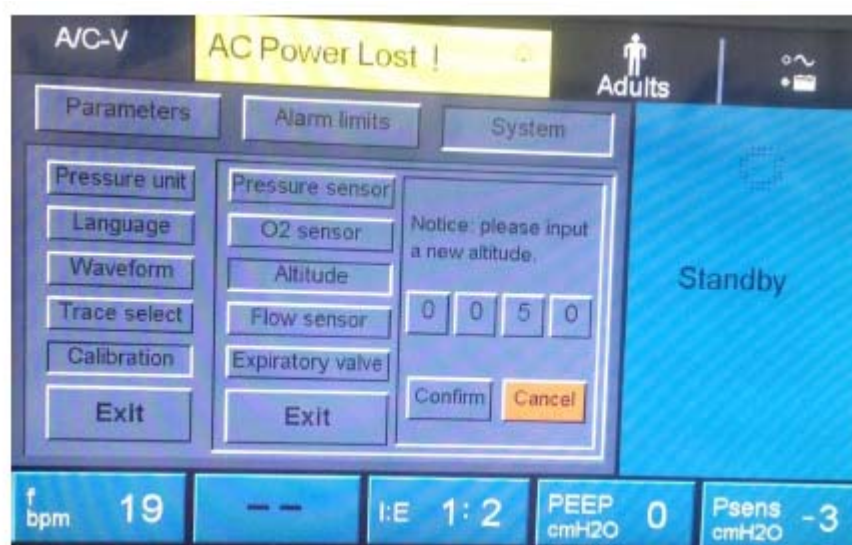


Figura 3-26

Apparirà una finestra di messaggio, immettere la nuova altitudine nella finestra di messaggio, premere la manopola e confermare.

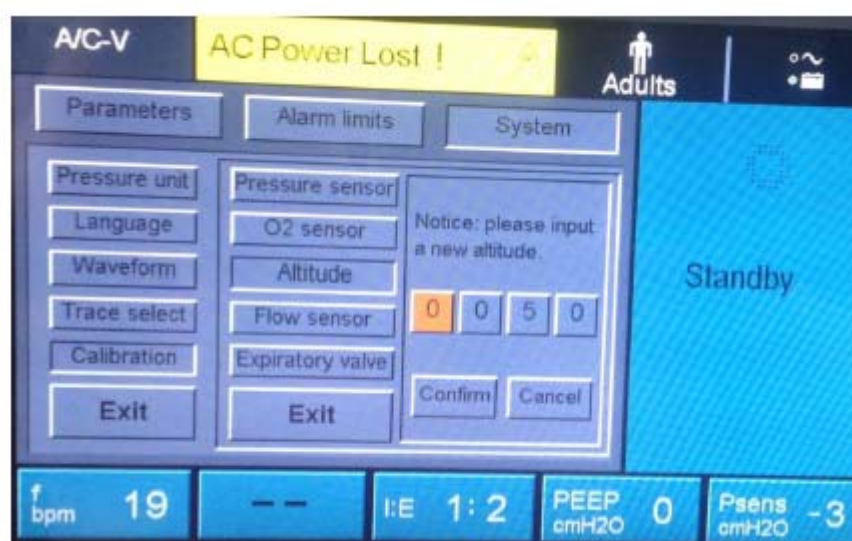


Figura 3-27



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 tidalico 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 tidalico 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 tidalico

Dopo aver avviato il ventilatore, collegare il polmone di simulazione, osservare il display del volume tidalico nell'area di monitoraggio dei parametri del pannello anteriore, dove il display del volume tidalico 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 bombola 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 tidalico 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.
	<p> AVVERTENZA:</p> <p>Non utilizzare impregnati organici per pulire la superficie del ventilatore.</p> <p>Se si usano radiazioni ultraviolette per la disinfezione, non esporre il ventilatore per più di 1 ora.</p>	
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.
	<p> PRECAUZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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	Eeguire 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

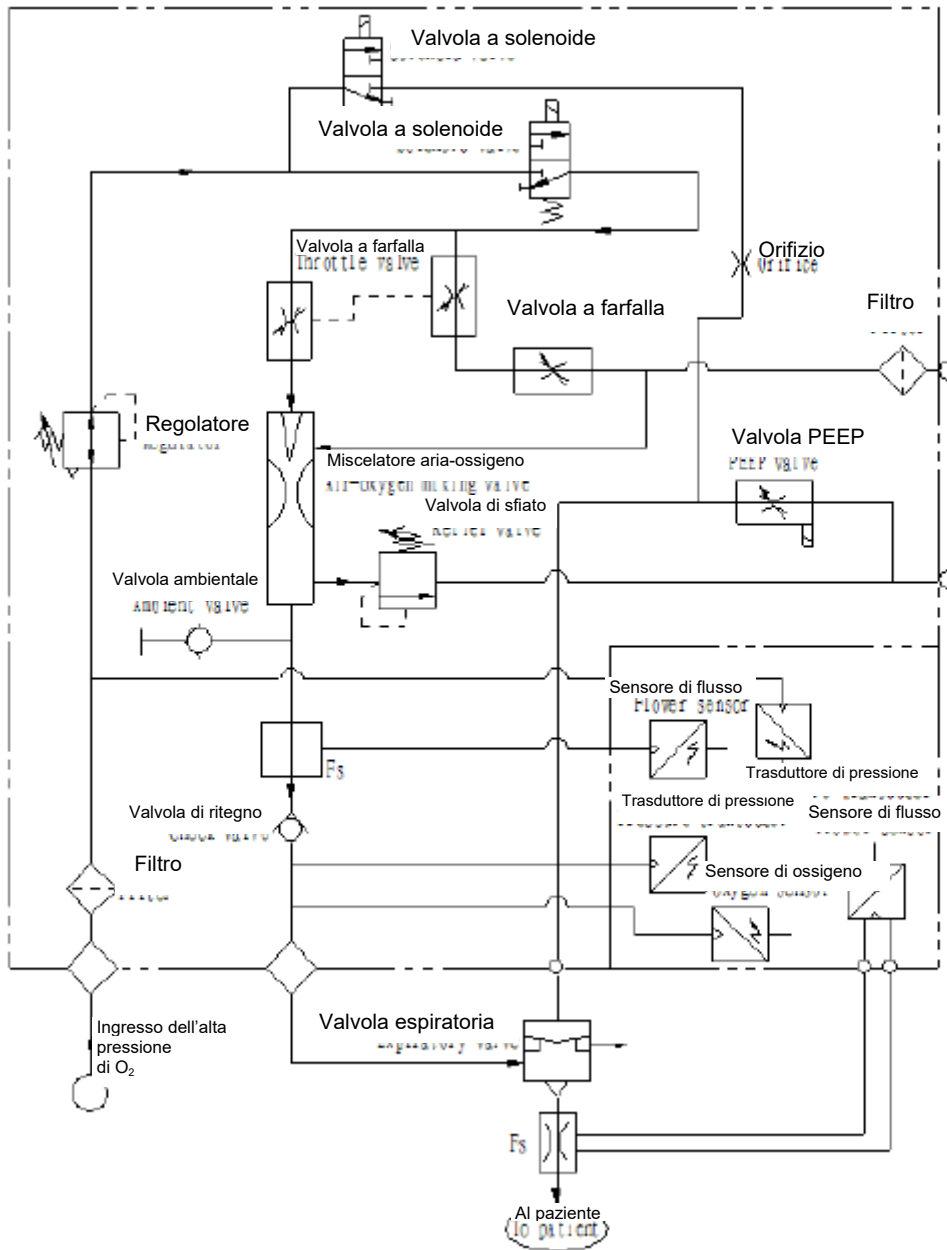
Allarme silenziamento/ripristina

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 = $V_T^* f / TI$
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